

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Genom regeringsbeslut den 3 juni 1999 bemyndigade regeringen chefen för Socialdepartementet, statsrådet Engqvist, att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att göra en översyn av den nuvarande läkemedelsförmånen.

Med stöd av detta bemyndigande förordnade departementschefen den 9 juni 1999 f.d. överdirektören Olof Edhag som särskild utredare.

I arbetet med detta betänkande har som sakkunniga deltagit departementssekreteraren, numera departementsrådet Anders Blanck, projektledaren Marianne Boivie, departementssekreteraren Kjell Ellström, departementssekreteraren Henrik Gaunitz, departementsrådet Charlotta Gustafsson, ekonomen Anders Hedberg, sekreteraren Gabriella Kollander-Fållby, kammarrättsassessorn Charlotta Lokrantz samt departementssekreteraren Stojan Zavisic. Som experter har deltagit apotekaren Ingegerd Agenäs, docenten Per Carlsson, förbundsordföranden Anders Carlsten, enhetschefen Catharina Lindberg, produktionschefen Thomas Lönngrén, vice verkställande direktören Håkan Mandahl, organisationsordföranden Berndt Nilsson, professorn Ragnar Norrby, apoteksdirektören Tony Rydberg, förbundsordföranden Britt-Marie Skoglösa samt överläkaren Matz Widerström.

Utredningens huvudsekreterare har varit chefsjuristen Bengt Sjöberg. Vidare har forskningsdirektören Anita Berlin och förre chefsjuristen Gunnar Fahlberg varit sekreterare i utredningen.

Kommittén, som har antagit namnet Utredningen om läkemedelsförmånen, överlämnade i december 1999 en delrapport med anledning av riksdagens tillkännagivande om ett förtydligande av vilka förskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen.

Det grundläggande syftet med denna utredning är att göra det möjligt för patienterna i detta land att få tillgång till värdefulla läkemedel och att detta kan ske till rimliga egna kostnader.

För att nå dithän krävs lojalitet från förskrivarnas sida. De måste följa givna rekommendationer och vara kostnadsmedvetna i sina terapi-

val. Sjukvårdshuvudmännen har ett ansvar för att förse förskrivarna med stöd, framför allt genom kunskapsförmedling men även med tekniskt IT-stöd i erforderlig omfattning. Patienter med lägre läkemedelsbehov bör enligt utredningens förslag ta en större proportionell kostnad för sina läkemedel än de som har en stor läkemedelskonsumtion på grund av svår sjukdom. Endast om alla aktörer arbetar och agerar gemensamt kan målet – en rationell läkemedelsförskrivning – nås.

En entusiastisk och kunnig referensgrupp har starkt bidragit till framlagda förslag och motiveringarna för dessa.

Kommittén får härmed överlämna betänkandet Den nya läkemedelsförmånen (SOU 2000:86).

En stor mängd värdefull kunskap inom läkemedelsområdet kommer att samlas i en bilagedel som publiceras separat.

Stockholm i september 2000

Olof Edhag

*/Bengt Sjöberg
Anita Berlin
Gunnar Fahlberg*

Innehåll

Sammanfattning	13
Förkortningar	29
Författningsförslag.....	33
Förslag till Lag (2001:000) om läkemedelsförmån.....	33
Förslag till Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)	40
Förslag till Förordning om ändring i sekretessförordningen (1980:657).....	41
Förslag till Lag om ändring i hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).....	42
Förslag till Lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	44
Förslag till Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100).....	46
Förslag till Förordning (2001:000) med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden.....	47
<i>Del I Bakgrund</i>	
1 Utredningens uppdrag	51
1.1 Utredningens direktiv	51
1.2 Utredningens arbete	52
2 Tidigare utredningar och reformer.....	55
3 Kostnadsutvecklingen för läkemedel	61
3.1 Allmän utveckling.....	61
3.1.1 Prisutveckling	64
3.1.2 Volymförändringar	64
3.1.3 Förskjutning i sortimentet mot nya läkemedel	65

3.2	Effekter av förmånskonstruktionen	66
3.3	Läkemedelskostnadernas andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna och av BNP	67
3.4	Läkemedelskostnaderna i Sverige i förhållande till andra länder	68
3.5	Utveckling för några aktuella terapiområden	70
3.6	Läkemedel inom förmånen/egenavgiftens storlek	71
3.7	Framskrivning av läkemedelskostnaderna	75
4	Kostnader och effekter på individ och samhälle av läkemedelsbehandling.....	79
4.1	Allmänt om hälsoekonomiska utvärderingar	79
4.2	Olika typer av hälsoekonomiska analysmetoder.....	82
4.3	Sjukdomarnas samhällskostnader – effekter av läkemedel	83
4.4	Tillgången på hälsoekonomiska konsekvensanalyser och utvärderingar	86
4.5	Exempel på studier och utvärderingar	88
5	Den nuvarande läkemedelsförmånen.....	95
5.1	Läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter	95
5.2	Lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.	96
6	Tillämpningsproblem kring den nuvarande läkemedelsförmånen	101
6.1	Inledning	101
6.2	Tillämpningsproblem i gällande lagstiftning.....	102
6.3	Särskilt om tillämpningsproblem i förskrivarledet	105
6.4	Tillämpningsproblem i apoteksledet.....	106
6.5	Patientperspektivet – allmänhetens erfarenheter	113
6.6	Socialstyrelsens meddelandeblad om högkostnadsskyddet	114
6.7	En reformerad receptblankett	115

7	Subventionssystem för läkemedel i ett internationellt perspektiv.....	117
7.1	Allmänt	117
7.2	Närmare om några olika modeller och kriterier för subventionering av läkemedel.....	121
7.2.1	Positiva och negativa listor samt olika rabattklasser	121
7.2.2	Patientens sociala situation.....	122
7.2.3	Läkemedels klassificering.....	122
7.2.4	Användningstid och frekvens i användning.....	122
7.2.5	Krav på kostnadseffektivitet – hälsoekonomisk bedömning.....	123
7.3	Några exempel på förmånssystem i andra länder	123
7.3.1	Danmark.....	123
7.3.2	Finland	126
7.3.3	Norge	128
7.3.4	Storbritannien	130
7.3.5	Italien	134
7.3.6	Kanada	135
7.3.7	Australien.....	135
7.3.8	Israel.....	141
7.4	Avslutande synpunkter	143
8	Sjukdomsbegreppet.....	145
9	Olika modeller för förmånssystemets konstruktion	151
9.1	Inledning	151
9.2	För- respektive nackdelar med olika modeller för förmånssystemets konstruktion.....	155
10	Beslut om prissättning och förmån	159
11	Läkemedel i den kommunala hälso- och sjukvården samt landstingens öppna vård.....	163
11.1	Bakgrund.....	163
11.2	Läkemedelsanvändning i den äldre befolkningen.....	164
11.3	Faktorer som påverkar förskrivning på sjukhemmen	165
11.4	Läkemedelshantering i särskilda boendeformer och hemsjukvård.....	166
11.5	Probleminventering i nuvarande hanteringssystem	168

12	Förskrivning och användning av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen	171
12.1	Förskrivning av läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånen	171
12.2	Kassation av läkemedel	180
12.3	Förbättrad följsamhet till ordinationen	183
13	Läkemedelsinformation, fortbildning och läkemedelskommittéernas roll	189
13.1	Källor/aktörer på läkemedelsinformationsområdet	189
13.2	Informationens betydelse	194
13.3	Läkemedelskommittéernas roll	197
13.4	Kvalitetsindikatorer	201
14	Riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården	205
14.1	Utgångspunkter	205
14.2	Riktlinjer för prioriteringar	207
14.3	Prioriteringsriktlinjernas genomslag i hälso- och sjukvården	210
14.4	Prioriteringsriktlinjerna och läkemedel	212
15	Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport om s.k. livsstilsläkemedel	215
15.1	Inledning	215
15.2	Läkemedelskostnaderna och faktorer som påverkar dess utveckling	216
15.3	Nya läkemedel	217
15.4	Sjukdom, ohälsa, livsstil och livskvalitet	217
15.5	Slutsatser och förslag	219
16	Allmän utveckling på läkemedelsområdet	221
16.1	Introduktion	221
16.2	Läkemedelsutveckling	222
16.3	Genomforskning	224
16.4	Farmakogenomik	226
16.4.1	Identifiering av kandidatsubstanser	226
16.4.2	Läkemedelsutveckling	227
16.5	Genterapi	228
16.6	Cellterapi	230

17	Nya läkemedel och individualiserad läkemedelsbehandling....	233
17.1	Nya läkemedel 1991–2000	233
17.2	Nya läkemedel 2000–2010	235
17.3	Kostnader	240
17.4	Individualiserad läkemedelsbehandling.....	241
17.5	Sammanfattning	243
18	Den fria förskrivningsrätten	245
18.1	Allmänt	245
18.2	Synpunkter kring begränsningar av förskrivningsrätten	251
19	Parallellimport, generika och generisk substitution.....	253
19.1	Inledning	253
19.2	Parallellimport av läkemedel	254
19.3	Generisk substitution m.m.	257
19.4	Referensprissystemet	260

Del II Utredningens överväganden

20	Utgångspunkter för en reformering av läkemedelsförmånen	265
20.1	Direktivens allmänna utgångspunkter.....	265
20.2	Alternativ till en offentlig läkemedelsförmån.....	266
21	Utredningens allmänna överväganden.....	269

Del III Utredningens förslag

22	Den framtida läkemedelsförmånen	295
22.1	Sjukdomsbegreppet och förebyggande behandling	295
22.2	Förmånens konstruktion	297
22.3	En ny självständig myndighet för prövning av om läkemedel skall ingå i förmånen	300
22.4	Kriterier för subventionering av läkemedel.....	308
22.5	Det befintliga läkemedelssortimentet	312
22.6	Vissa aktuella läkemedel	312
22.7	Ett enkelt och begripligt förmånssystem	315
22.8	Patienternas egenavgift.....	321

22.9	En expeditonsavgift bör införas.....	323
22.10	Åtgärder för att skydda utsatta grupper	324
22.11	Andra produkter än läkemedel.....	328
23	Den fria förskrivningsrätten	333
24	Generisk substitution, generisk förskrivning och parallellimport.....	337
25	Uppföljning av förskrivning och användning samt förskrivarstöd	341
26	Överföring av kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen	351
27	Regleringen av kostnadseffektivitetsprincipen	353
28	Åtgärder för minskad kassation och en förbättrad läkemedelsanvändning.....	357
28.1	Åtgärder för en minskad kassation	357
28.1.1	Inledning	357
28.1.2	Startförpackningar	358
28.1.3	Dosdispensering.....	358
28.1.4	Åtgärder för att förhindra hamstring i slutet av frikortsperioden.....	359
28.2	Läkemedelsförråd i kommunala boendeformer och hemsjukvård	360
28.3	Andra åtgärder för en förbättrad läkemedelsanvändning	365
28.3.1	Läkemedelsgenomgångar.....	365
28.3.2	Läkemedelsprofiler	366
28.3.3	Skillnader mellan individer i fråga om läkemedelsmetabolism	367
28.3.4	Förbättrad följsamhet till ordinationen.....	367
28.3.5	Behov av forskning om läkemedel i användning.....	368
29	Ändring av receptstatus.....	371
30	Utbildningsinsatser riktade mot hälso- och sjukvårdspersonal	375

31	Information till allmänheten	377
32	Andra behandlingsmetoder	379
33	Läkemedelsreklam	381
34	Utveckling av apoteksverksamheten	383
35	Ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag	389
36	Författningskommentarer	399
36.1	Förslag till Lag (2001:000) om läkemedelsförmån	399
36.2	Förslag till Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859).....	408
36.3	Förslag till Förordning om ändring i sekretessförordningen (1980:657)	408
36.4	Förslag till Lag om ändring av hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).....	409
36.5	Förslag till Lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område	411
36.6	Förslag till Lag om ändring av sekretesslagen (1980:100).....	412
37	Särskilda yttranden.....	413
38	Referenser	419
 Bilagor		
Bilaga 1	Kommittédirektiv	427
Bilaga 2	Läkarenkät	435
Bilaga 3	Sammanfattning av IHE-enkät om läkemedelsförmånen	441
Bilaga 4	Privata försäkringslösningar	445

Sammanfattning

Uppdraget och allmänna utgångspunkter

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

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

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

I direktiven har några allmänna utgångspunkter för utredningens arbete preciserats.

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

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

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

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

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

Utredningens överväganden och förslag

Utvecklingen på läkemedelsområdet

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

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

Nya läkemedel

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

Kostnadsutvecklingen för läkemedel

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

Ett förmånssystem som prioriterar dem med de största behoven

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

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

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

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

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

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

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

Den automatiska subventioneringen av läkemedel avskaffas

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

Hittills har i princip alla nya läkemedel för vilka ett försäljningspris fastställts i särskild ordning automatiskt subventionerats inom ramen för läkemedelsförmånen. Ingen bedömning görs i dag om det är motiverat att subventionera användningen av läkemedel med offentliga medel. Nya läkemedel tillför dock inte alltid något nytt i jämförelse med redan befintliga läkemedel. Detta är i viss utsträckning en av konsekvenserna av de EU-regler som Sverige åtagit sig att följa i fråga om godkännande

av läkemedel. Det är inte rimligt i ett samhällsekonomiskt perspektiv att alla läkemedel subventioneras av allmänna medel. Ett läkemedels nytta för patienten i relation till dess kostnad varierar påtagligt. För att få ingå i förmånen bör en bedömning göras med utgångspunkt i bestämmelserna i HSL och riksdagens prioriteringsriktlinjer. Ett läkemedel måste vara kostnadseffektivt och minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsalternativ för att få ingå i förmånen. Utredningen föreslår mot denna bakgrund att en ny självständig statlig nämnd – Läkemedelsförmånsnämnden – får i uppdrag att bedöma om nya läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen. Även det befintliga läkemedelssortimentet bör gås igenom av nämnden och bedömas enligt de kriterier som här kort beskrivits.

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

Vissa aktuella läkemedel

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

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

Kunskap, information och förskrivarstöd

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

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

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

och intensifieras. Industrin bör i samverkan med huvudmännen understödja detta arbete på olika sätt. Huvudmännen ansvarar för utformningen och innehållet i utbildningsinsatserna.

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

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

Reklam och marknadsföring

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

Återföring och uppföljning av förskrivning

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

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

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

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

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

Den fria förskrivningsrätten

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

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

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

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

Generisk substitution och generisk förskrivning

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

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

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

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

Åtgärder för en minskad kassation och en förbättrad läkemedelsanvändning

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

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

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

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

Forskning om läkemedel i användning

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

Läkemedel i de särskilda boendena

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

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

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

Landstinget får efter framställning från kommunen besluta att inrätta läkemedelsförråd vid de särskilda boendeformerna i kommunen. Vid enheter där svårt sjuka eller allvarligt dementa personer bor får

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

Andra produkter än läkemedel

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

Information till allmänheten

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

Genomgång av receptstatus

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

Behandlingsalternativ till läkemedel

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

Utveckling av apoteksverksamheten

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

Försäkringslösningar

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

Överföring av kostnadsansvaret

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

Kostnadskonsekvenser av framlagda förslag

Utredningen innehåller ett antal förslag till förändringar av läkemedelsförmånen, dels med avseende på själva konstruktionen av förmånen, dels beträffande förändringar av villkoren för att ett läkemedel skall omfattas av förmånen. Dessutom föreslås ett antal åtgärder som syftar till att förbättra kvaliteten i läkemedelsförskrivningen och som kräver olika insatser från sjukvårdshuvudmännen bl.a. beträffande fortbildning av förskrivare och annan sjukvårdspersonal.

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

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

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

Förkortningar

A

A-biverkningar	Biverkningar som direkt sammanhänger med ett läkemedels farmakologiska egenskaper
ACE	Angiotensin Converting Enzyme
AIDS	Acquired Immunodeficiency Syndrome
AIP	Apotekens inköpspris
ATC	Anatomical Therapeutic Classification
AUP	Apotekens utförsäljningspris

B–C

BNP	Bruttonationalprodukt
CB	Cost Benefit
CE	Cost Effect
CMT	Centrum för medicinsk teknologi (Linköping)
COI	Cost of Illness
COX	Cyklooxxygenas

D

DDD	Definierade dygnsdoser
Dir	Regeringsdirektiv till en utredning
DU 90 %	Drug Utilization 90 % (antal läkemedel som svarar för 90 % av användningen)

E–F

EDI	Electronic Data Interchange
EEG	Europeiska ekonomiska gemenskapen
EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EU-länderna samt Norge, Island och Lichtenstein)
EG	Europeiska gemenskapen
EMEA	Den europeiska läkemedelsmyndigheten
EU	Europeiska unionen
FASS	Farmaceutiska specialiteter i Sverige (Läkemedelsindustrins gemensamma läkemedelsförteckning)

H–I

HSAN	Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd
HSL	Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)
HSU 2000	Utredningen om hälso- och sjukvården år 2000
HUGO	Human Genome Organisation
ICD	International Classification of Diseases (WHO)
IHE	Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (Lund)

L

LDL	Low Density Lipoprotein (fettfraktion i blodet)
Lex Maria	Den bestämmelse i LYHS som innebär skyldighet att till Socialstyrelsen anmäla allvarliga sjukdomar och skador som inträffat eller som riskerat uppkomma i sjukvården
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
LINFO	Läkemedelsinformation AB
LSS	Lagen (1993:387) om stöd och service till vissa funktionshindrade
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
LYHS	Lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

M

MAS	Medicinskt ansvarig sjuksköterska (i den kommunala sjukvården)
mdr	Miljarder kronor
mkr	Miljoner kronor
MS	Multipel skleros

N

NCE	Nya läkemedel (New Chemical Entity)
NEPI	Nätverk för läkemedelsepidemiologi
NICE	National Institute for Clinical Excellence (Storbritannien)
NSAID	Non Steroidal Antiinflammatory Drugs (medel mot inflammationer, ledvärk etc.)

O–P

OECD	Organisation for Economic Cooperation and Development
PACT	Prescribing Analysis and Cost Data
PAF	Platelet Activating Factor
PAH	Primärvårdsansluten hemsjukvård
PBS	Pharmaceutical Benefit Schedule
PCG	Primary Care Groups
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme
Prop.	Regeringens proposition till riksdagen

Q–R

QALY	Quality Adjusted Life Expectancy Years (kvalitetsjusterade levnadsår)
RiskDataBasen	Socialstyrelsens databas om icke väntade händelser och risker i sjukvården
rskr	Riksdagsskrivelse (till regeringen)

S–T

SAH	Sjukhusansluten hemsjukvård
SBU	Statens beredning för medicinsk utvärdering
SFS	Svensk författningssamling
SoL	Socialtjänstlagen (1980:620)
SOSFS	Socialstyrelsens författningssamling
SOU	Statens offentliga utredningar
SoU	Socialutskottets betänkande
SSRI	Serotonin Selective Reuptake Inhibitors (medel mot depression)
STRAMA	Strategigrupper för rationell antibiotikaanvändning och minskad antibiotikaresistens
TNF	Tumor Necrotizing Factor

U–Ä

UK	United Kingdom (England, Skottland, Wales, Nordirland, Kanalöarna)
WHO	Världshälsoorganisationen
VIP	Vasointestinal Peptide
ÄDEL	Äldrereformen (ursprungligen ÄldreDelegationen)

Författningsförslag

Förslag till Lag (2001:000) om läkemedelsförmån

Härigenom föreskrivs följande.

Inledande bestämmelser

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

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

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

4 § Rätt till förmåner enligt denna lag har

1. den som är bosatt i Sverige, och
2. den som, utan att vara bosatt här, har rätt till vårdförmåner i Sverige vid sjukdom eller moderskap enligt vad som följer av rådets förordning (EEG) nr 1408/71 av den 14 juni 1971 om tillämpningen av systemen för social trygghet när anställda, egenföretagare eller deras familjemedlemmar flyttar inom gemenskapen.¹

Rätt till förmåner enligt 16 och 19 §§ med undantag av varor som avses i 13 § 2 har även den som i annat fall, utan att vara bosatt i Sverige, har anställning här.

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

Lagen gäller inte för den som får sjukhusvård som avses i 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) eller i 2 kap. 4 § lagen (1962:381) om allmän försäkring samt för den som får sådan ordination av läkemedel som följer av bestämmelserna i 3 e och 18 d §§ hälso- och sjukvårdslagen (1982:763).

Förutsättningar för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen

5 § Ett receptbelagt läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen om

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

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

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

Läkemedelsförmånsnämnden

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

8 § Om särskilda skäl föreligger kan nämnden besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånen endast för visst användningsområde.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut får förenas med andra särskilda villkor.

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

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

Handläggningstider

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

Receptfria läkemedel

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

Andra varor än läkemedel

13 § Under förutsättning att ett försäljningspris har fastställts för varan på det sätt som anges i 14 § skall läkemedelsförmånen enligt 16 § omfatta även

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

2. förbrukningsartiklar av engångskaraktär som behövs antingen för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för egenkontroll av medicinering och som förskrivs av läkare, tandläkare, sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist.

Fastställande av försäljningspris

14 § Riksförsäkringsverket skall på begäran av den som marknadsför en vara som avses i 5, 12 eller 13 § fastställa ett försäljningspris för varan. Den sökande skall förebbringa den utredning som behövs för att priset skall kunna fastställas. Innan Riksförsäkringsverket meddelar beslut

i ett sådant ärende skall sökanden och landstingen ges tillfälle till överläggningar med myndigheten.

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

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

Referensprissystemet

15 § För varje läkemedel, till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel, skall ett lägre pris än det fastställda gälla vid tillämpningen av 16 §.

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

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

Läkemedelsförmånens innehåll

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

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

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna i andra stycket gemensamt för barnen. Den sammanlagda kostnad under ett år som anges i andra stycket skall i dessa fall vara 900 kronor. Även barn som under denna tid fyller 18 år omfattas av läkemedelsförmånen. Med förälder avses även fosterförälder. Som förälder räknas även den med vilken en förälder stadigvarande sammanbor och som är eller har varit gift eller har eller har haft barn med föräldern.

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

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

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

Vissa livsmedel

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

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fastställer villkor för att tillhandahålla sådana livsmedel till nedsatt pris.

Kostnaden för livsmedlen får inte räknas samman med köp av sådana läkemedel, födelsekontrollerande medel och förbrukningsartiklar som avses i 5, 12 och 13 §§.

Varor inköpta i ett annat nordiskt land

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

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

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

Överenskommelse med en annan stat

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

Kostnader för förmånen m.m.

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

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

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

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

Överklagande

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

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Ytterligare föreskrifter m.m.

25 § Regeringen meddelar ytterligare föreskrifter om Läkemedelsförmånsnämndens arbetsformer och sammansättning.

Regeringen utser ledamöter i nämnden.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

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

Förslag till Lag om ändring i läkemedelslagen (1992:859)

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

22 §

Den som förordnar eller lämnar ut läkemedel skall särskilt iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne.

Om det är påkallat från hälso- och sjukvårdssynpunkt får regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Läkemedelsverket föreskriva att ett läkemedel får lämnas ut endast mot recept eller annan beställning från den som är behörig att förordna läkemedel.

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

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

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

Förslag till Förordning om ändring i sekretessförordningen (1980:657)

Regeringen föreskriver att bilagan till sekretessförordningen (1980:657) skall ha följande lydelse.

Verksamheten består i	Särskilda begränsningar i sekretessen
-----------------------	---------------------------------------

123. Utredning i ärenden om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen enligt lagen (2001:000) om läkemedelsförmån.

Ikraftträdande

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

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

Härigenom föreskrivs i fråga om hälso- och sjukvårdslagen (1982:763)

dels att 2 § skall ha följande lydelse

dels att det i lagen skall införas två nya paragrafer, 3 e § och 18 d §, av följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 §

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

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

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

3 e §

Landstinget kan erbjuda den som får hemsjukvård läkemedel utan kostnad.

18 d §

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

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

vissa basläkemedel (akutförråd).

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

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

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

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

Förslag till Lag om ändring i lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

2 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal

1 §

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

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

6 kap. Socialstyrelsens tillsyn

1 §

Hälso- och sjukvården och dess personal står under tillsyn av Socialstyrelsen.

För tillsyn över hälso- och sjukvård inom Försvarsmakten finns särskilda bestämmelser.

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

3 §

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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

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

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

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

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

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

1 a §

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

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

Förslag till Förordning (2001:000) med instruktion för Läkemedelsförmånsnämnden

Härigenom föreskrivs följande.

Uppgifter

1 § Läkemedelsförmånsnämnden har till uppgift att

1. pröva ansökningar om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen i enlighet med vad som föreskrivs i lagen (2001:000) om läkemedelsförmån,

2. pröva om läkemedel som omfattas av övergångsbestämmelserna till lagen (2001:000) om läkemedelsförmån skall ingå i läkemedelsförmånen,

3. efter samråd med Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Riksförsäkringsverket utfärda verkställighetsföreskrifter och allmänna råd till lagen (2001:000) om läkemedelsförmån,

4. hålla sig underrättad om den nationella och internationella utvecklingen på läkemedelsområdet,

5. informera inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter som har att handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet samt enskilda.

Sammansättning

2 § Nämnden består av högst tolv ledamöter. I den ingår en ordförande och en vice ordförande, företrädare för landstingen samt experter.

Ordföranden och vice ordföranden skall vara lagfarna och ha erfarenhet av tjänstgöring som domare. Av övriga ledamöter skall hälften vara utsedda efter förslag från landstingen. Ledamöterna skall besitta sådan kompetens som behövs för att nämnden skall kunna fullgöra sina uppgifter enligt lagen (2001:000) om läkemedelsförmån.

Till nämnden skall höra en eller flera sekreterare som tjänstgör som föredragande. Nämnden kan besluta att adjungera utomstående experter till nämndens sammanträden.

Verksförordningens tillämpning

3 § Följande bestämmelser i verksförordningen (1995:1322) skall tillämpas på Läkemedelsförmånsnämnden:

- 2 § om företrädare för staten vid domstol
- 15 § om revisionsberättelse
- 16 § om medverkan i EU-arbetet
- 18 § om interna föreskrifter
- 27 § om myndighetens föreskrifter
- 29 § om inhämtande av uppgift
- 30 § om ärendeförteckning
- 31 § om myndighetens beslut.

4 § Nämnden har det ansvar för verksamheten och de uppgifter som anges i 6–9 §§ verksförordningen (1995:1322).

Ärendenas handläggning

5 § Vid sammanträde med nämnden skall samtliga ledamöter kallas.

Nämnden är beslutsför när ordföranden eller vice ordföranden och minst hälften av övriga ledamöter är närvarande.

Vid omröstning skall den mening gälla som företräds av minst hälften av de närvarande ledamöterna. Vid lika röstetal har ordföranden utslagsröst.

När ärenden av större vikt avgörs skall om möjligt samtliga ledamöter vara närvarande.

Förordnande av ledamöter m.m.

6 § Regeringen utser ordförande, vice ordförande och övriga ledamöter i nämnden för en bestämd tid.

För varje annan ledamot än ordföranden eller vice ordföranden skall det finnas ett tillräckligt antal ersättare som skall utses för samma tid som ledamoten.

Sekreterare och övriga anställda utses av nämnden.

Jäv

7 § I fråga om jäv i samband med handläggning av ärenden i nämnden skall bestämmelserna i 4 kap. rättegångsbalken äga motsvarande tillämpning.

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

Del I

Bakgrund

1 Utredningens uppdrag

1.1 Utredningens direktiv

Utredningen om översyn av läkemedelsförmånen tillkallades efter regeringsbeslut den 3 juni 1999.

Enligt direktiven (1999:35) är utredningens huvuduppgift att göra en översyn av den nuvarande läkemedelsförmånen. Vissa frågor som nära anknyter till läkemedelsförmånen såsom läkarnas fria förskrivningsrätt skall också utredas. Syftet med utredningen är enligt direktiven främst att komma till rätta med eventuella brister i systemet och att få kontroll över kostnadsutvecklingen.

Utredningen skall *sammanfattningsvis*

- Kartlägga tillämpningen av lagen (1996:1150) om högkostnads-skydd vid köp av läkemedel m.m. och särskilt redogöra för svårigheter i tillämpningen,
- kartlägga hur läkemedel som omfattas av förmånen förskrivs,
- analysera kostnadsdrivande faktorer inom förmånssystemet och särskilt beskriva konsekvenserna av att läkemedelsinköp under vissa förutsättningar är helt utan kostnad för patienten,
- utreda om och i så fall under vilka förutsättningar s.k. livsstilsläkemedel bör ingå i förmånen och analysera om detta i så fall medför särskilda prioriteringsproblem,
- analysera om de prioriteringsriktlinjer som riksdagen antagit för hälso- och sjukvården har fått genomslag vid läkemedelsförskrivningen och föreslå erforderliga åtgärder om så inte är fallet,
- lämna en orientering om vad forskningsutvecklingen mot en allt mer individualiserad terapi kan leda till,
- utifrån läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter beskriva konsekvenserna av en ordning där läkemedelsförmånen inte längre är statligt reglerad eller endast är reglerad genom att det anges vissa ramar för förmånen,
- analysera om den nuvarande ordningen som innebär att varje läkare fritt skall få skriva ut läkemedel utan hänsyn till bl.a. om läkaren har specialistkompetens är förenlig med läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter,

- beskriva för- och nackdelar med att ha separata högkostnadsskydd för läkemedel och för sjukvård och föreslå regler som bäst beaktar läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter samt
- utifrån de allmänna utgångspunkter som gäller för läkemedelsförmånen lämna de lagförslag och förslag i övrigt som utredningen finner motiverade.

Inom ramen för uppdraget har utredningen den 31 december 1999 överlämnat en rapport till regeringen med anledning av riksdagens tillkännagivande om ett förtydligande av vilka förskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen (SOU 1999:143).

Utredningen har uppfattat detta deluppdrag på så sätt att rapporten begränsats till att innefatta en redogörelse för och analys av relevant gällande lagstiftning om läkemedelsförmånen och förskrivning av läkemedel. Utredningen vill understryka att avsikten har varit att strikt utforma och avgränsa rapporten i enlighet med detta uppdrag. Följaktligen avstod utredningen från att föra in andra för utredningen relevanta frågeställningar inom ramen för denna rapport. Dessa och andra frågeställningar kommer i stället att behandlas i detta betänkande.

1.2 Utredningens arbete

Utredningen påbörjade sitt arbete i augusti 1999.

Utredningen har inom ramen för sitt uppdrag låtit genomföra enkät- och intervjuundersökningar bland allmänheten och inom yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården, bl.a. läkare och apotekspersonal, se bilaga 2 och 3.

Utredningen har tillsammans med Prioriteringsdelegationen (S 1997:20) anordnat en hearing med sammanlagt ett trettiotal företrädare för ett antal patient- och anhörigorganisationer i mars år 2000. De synpunkter som framkom vid hearingen redovisas i särskild bilagedel till detta betänkande.

Utredningen har därtill i januari 2000 anordnat en hearing med experter från landstingen kring frågor rörande förmånssystemets konstruktion och för- respektive nackdelar med separata högkostnadsskydd för läkemedel respektive sjukvård. Hearingen redovisas i avsnitt 9.2.

I samband med utredningens sammanträden har ett antal externa företrädare för bl.a. myndigheter, landsting och industri på olika sätt medverkat.

På utredningens uppdrag har vidare ett antal promemorior utarbetats på olika sakområden.

Professor Kjell Strandberg har analyserat utvecklingen inom läkemedelsområdet i en promemoria benämnd Nya läkemedel och individualiserad behandling. Professor Urban Rosenquist har analyserat inbörden och definitionen av sjukdomsbegreppet. Anbudschef David Andersson har uppdaterat en uppsats benämnd Läkemedel i Europa – om distribution, prisbildning och förmåner. Redovisningen innehåller en bred genomgång av de olika EU-ländernas regelverk i nämnda frågor. Fil.kand. Karin Sennfält och docent Per Carlsson vid Linköpings universitet har analyserat utbudet av hälsoekonomiska studier av läkemedel i ett globalt perspektiv. Hälsoekonom Dick Jonsson vid samma universitet har redovisat prioriteringsaspekter och samhällsekonomisk utvärdering i fråga om läkemedelsbehandling för reumatoid artrit. Enhetschefen Cecilia Bernsten vid Socialstyrelsen och professor Mats Thorslund vid Socialhögskolan i Stockholm har analyserat frågor kring läkemedelsanvändningen hos äldre med särskild inriktning på särskilda boendeformer i kommunal regi. Ulf Persson och Knut Ödegaard vid Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) har diskuterat läkemedlens effekter på kostnaderna utanför hälso- och sjukvården utifrån några utvalda studier. Sandra Jansson, Stefan Jendteg och Per Rosén vid IHE har också genomfört en enkätundersökning bland allmänheten, läkare och apotekspersonal med ett antal frågor som anknyter till förskrivning och subventionering av läkemedel.

Utredningen avser att publicera de promemorior och uppsatser som här nämnts i en särskild bilagedel till detta betänkande.

De sakkunniga och experter som knutits till utredningen har också på olika sätt bidragit med värdefulla utredningar i olika frågor, konstruktiva förslag och synpunkter.

En arbetsgrupp bestående av Ingegerd Agenäs, Anders Carlsten, Lars Arrhenius, Apoteket AB och Anna-Karin Furhoff, Svenska läkarsällskapet har genomfört en kartläggning rörande förskrivningen av förmånsberättigade läkemedel m.m.

Utredningen har hållit nio sammanträden, varav tre i internatform utanför Stockholm.

Representanter från utredningen har företagit sex studieresor till Danmark, Finland, Norge, Italien, Storbritannien och Israel och där träffat företrädare för departement, andra myndigheter och intresseorganisationer inom hälso- och sjukvården. En sakkunnig i utredningen har också genomfört en studieresa till Australien. Utredningen har också inhämtat uppgifter från Kanada och orienterat sig om förhållandena i ett antal andra länder.

Under arbetets gång har utredningen på olika sätt inhämtat synpunkter från ett stort antal olika aktörer och intressenter inom läkemedelsområdet.

2 Tidigare utredningar och reformer

Under 1900-talet har ett stort antal utredningar gjorts på läkemedelsområdet. Sammanlagt rör det sig om ett fyrtiotal som har beröring med området. En utförlig redogörelse för utredningarna på läkemedelsområdet lämnas av Läkemedelsdistributionsutredningen i SOU 1998:50 s. 17 ff. (De 39 stegen, läkemedelsutredningar under 1900-talet och annat underlagsmaterial till Läkemedelsdistributionsutredningens huvudbetänkande Läkemedel i vård och handel; SOU 1998:28). Här skall kort redovisas några centralare utredningar på senare år som har betydelse för denna kommittés arbete.

Det grundläggande förslaget om en läkemedelsförmån inom den allmänna sjukförsäkringens ram lades fram av Socialvårdskommittén i dess betänkande SOU 1944:15. Denna reform infördes den 1 januari 1955 och innebar att ett system med kostnadsfria och prisnedsatta läkemedel inrättades. Frågor kring läkemedelsförmånen har därefter behandlats i fem olika betänkanden. En översyn av läkemedelsförmånen gjordes av 1961 års sjukförsäkringsutredning, som redovisade denna del av sitt uppdrag i betänkandet Läkemedelsförmånen (SOU 1966:28). Det senaste betänkandet som också ligger till grund för den nuvarande utformningen av läkemedelsförmånen – Reform på recept (SOU 1995:122) – lades fram i december 1995 av Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000).

Kommitténs förslag innebar i korthet att det tidigare subventionsystemet med två grupper av läkemedel – kostnadsfria och prisnedsatta – övergavs och att de kostnadsfria läkemedlen inordnades i ett nytt subventionssystem. Enligt kommitténs uppfattning var det angeläget att samhällets subvention av läkemedel i huvudsak riktas till dem med omfattande behov av och stora utgifter för läkemedel oavsett diagnos. Kommittén föreslog också att kostnadsansvaret för den nya läkemedelsförmånen skulle föras över till landstingen. För patienter behandlade i den öppna hälso- och sjukvården föreslog kommittén ett separat högkostnadsskydd. Kommitténs förslag lades i huvudsak till grund för det nuvarande förmånssystemet för läkemedel.

HSU 2000 lade fram sitt slutbetänkande God vård på lika villkor (SOU 1999:66) under sommaren 1999. I betänkandet redovisas och

analyseras de nationella målen för hälso- och sjukvården, olika former för statlig styrning av hälso- och sjukvården, frågor rörande vårdforskning samt organisationsförändringar inom hälso- och sjukvården.

I början av år 1992 bemyndigade regeringen den dåvarande sjukvårdsministern att tillkalla en kommitté för att bl.a överväga hälso- och sjukvårdens roll i välfärdsstaten och lyfta fram grundläggande etiska principer som kan ge vägledning och ligga till grund för öppna diskussioner om prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Utredningen antog namnet Prioriteringsutredningen. Utredningens slutbetänkande, Vårdens svåra val (SOU 1995:5), avlämnades i mars 1995.

På grundval av Prioriteringsutredningens betänkande överlämnade regeringen proposition till riksdagen i december 1996 (prop. 1996/97:60, Prioriteringar inom hälso- och sjukvården). I propositionen föreslog regeringen vissa ändringar i hälso- och sjukvårdslagen. Vidare redovisades vissa allmänna riktlinjer för prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Dessa riktlinjer är baserade på några grundläggande etiska principer; människovärdesprincipen, behovs-solidaritetsprincipen samt kostnadseffektivitetsprincipen. Avsikten är att riktlinjerna skall vara vägledande för dem som i olika sammanhang har att fatta beslut som rör prioriteringar i vården och vara utgångspunkt för vidare överväganden och diskussioner. Propositionen antogs av riksdagen under våren 1997 (rskr. 1996/97:186). Lagändringen i hälso- och sjukvårdslagen innebar att ett nytt andra stycke infördes i lagens andra paragraf. Det nya stycket lagfäster uttryckligen de nämnda människovärdes- och behovs-solidaritetsprinciperna. Lagändringen trädde i kraft den 1 juli 1997.

Bland senare tids utredningar bör vidare nämnas 1996 års Kommitté för prisreglering av läkemedel som lade fram betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (SOU 1997:165). Kommittén hade i uppgift att föreslå ett nytt system för direkt priskontroll av produkter inom läkemedelsförmånen. Enligt kommittédirektiven skulle det nya systemet ge sjukvårdshuvudmännen ett reellt inflytande över fastställandet av de subventionsgrundande priserna för läkemedel. Kommitténs uppdrag skulle ses mot bakgrund av riksdagens beslut att föra över kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från staten till sjukvårdshuvudmännen. Kommitténs förslag innebar att ett nytt system för statlig priskontroll skulle inrättas, kompletterad med en möjlighet till fri prisbildning under de takpriser myndigheten bestämt. Det nya system som denna kommitté föreslog bygger på att en oberoende statlig myndighet också i fortsättningen självständigt fastställer de enhetliga utförsäljningspriserna från apoteken (AUP). Den statliga prisregleringen föreslogs kompletteras med en möjlighet för industrin och sjukvårdshuvudmännen att genom direkta förhandlingar efter myndighetens avslutade handläggning träffa

individuella överenskommelser om lägre inköspriser till apotek. Kommittén föreslog en nyinrättad statlig priskontrollmyndighet samlokaliserad med Läkemedelsverket i Uppsala. Kommittén föreslog också vissa bestämmelser rörande apotekens verksamhet där grundläggande apotekstjänster skulle ersättas inom ramen för läkemedelsförmånen medan övriga apotekstjänster skulle konkurrensutsättas. Betänkandet bereds för närvarande inom regeringskansliet.

En ytterligare central utredning på läkemedelsområdet under senare år är 1996 års Läkemedelsdistributionsutredning som lade fram betänkandena Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28, huvudbetänkande), Läkemedelsinformation för alla (SOU 1998:41) samt De 39 stegen (SOU 1998:50). Läkemedelsdistributionsutredningen hade tre huvuduppgifter; att precisera målen för den framtida läkemedelsförsörjningen, att lämna förslag till en framtida organisation av läkemedelsdistributionen och att analysera former för den framtida läkemedelsinformationen och föreslå riktlinjer för denna. Kommittén definierade i sitt slutbetänkande vissa övergripande mål för läkemedelsförsörjningen. Dessa angavs vara en tryggad tillgång till säkra och effektiva läkemedel och en ändamålsenlig användning av läkemedel till så låga samhällskostnader som möjligt.

Läkemedelsdistributionsutredningen lade fram ett stort antal förslag. Bland dessa nämns här i första hand sådana förslag som har anknytning till de frågor som behandlas i detta betänkande. Läkemedelskommittéerna föreslogs få ett särskilt lagfäst ansvar för läkemedelsinformation till personal inom hälso- och sjukvården. Kommittéernas läkemedelslistor och rekommendationer skulle sammanställas i en nationell översikt. Medborgarnas förbrukning av läkemedel skulle följas upp systematiskt med hjälp av vedertagen vetenskaplig metodik och omfatta såväl kollektiva nationella urvalsstudier som registerstudier och riktade kvalitativa studier. Alla patienter skulle av apoteken erbjudas möjlighet att få läkemedelsexpeditionen registrerad och lagrad för att användas som rådgivning till patienten (s.k. läkemedelsprofiler). Apoteksbolaget föreslogs bibehållas som statligt företag men konkurransutsättas genom att möjlighet skulle tillskapas för nyetableringar såväl lokalt som genom ny teknik, t.ex. distansköp på nationell nivå. Bestämmelser på lagnivå om generisk substitution (utbyte till generiskt läkemedel) föreslogs införas, med en presumtion för substitution till ett generiskt läkemedel om inte förskrivaren uttryckligen motsatt sig detta på receptet. Apoteken föreslogs få en lagfäst skyldighet att upplysa patienten om möjligheterna till byte och om prisskillnaderna. Vid utbyte skulle receptutfärdaren skriftligen underrättas därom. På längre sikt föreslogs prissbildningen på läkemedel bli fri i den meningen att staten inte generellt bör fastställa ersättningen till tillverkare, inte ens

för läkemedel som ingår i förmånen. Den summa patienten betalar för ett läkemedel föreslogs bestå dels av produktens pris, dels av en särskild expeditionsavgift till apoteken för s.k. grundläggande apotekstjänster.

Kommittén föreslog att de centrala författningarna på läkemedelsområdet skulle föras samman till en särskild lag om läkemedelsförsörjning. Arbetsfördelningen mellan myndigheterna på hälso- och sjukvårdsområdet analyserades närmare av kommittén. På sikt ansåg utredningen att läkemedelstillsynen aktualiserar behovet av en samlad hälso- och sjukvårdsmyndighet. Detta ansågs dock förutsätta ytterligare utredning. Läkemedelsdistributionsutredningens betänkanden bereds för närvarande inom regeringskansliet.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen utarbetat en rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel. Rapporten, som enligt kommittédirektiven skall ligga till grund för vissa delar av utredningens arbete, överlämnades till regeringen under hösten 1999 och redovisas i avsnitt 15.

Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) har på uppdrag av regeringen gjort en översyn vad gäller prognosmetoder för läkemedelsförmånens kostnader. Rapporten, som är benämnd Prognostisering av offentliga utgifter för läkemedelsförmånen, överlämnades till regeringen under hösten 1999. Rapporten berörs översiktligt i avsnitt 3.

Även andra utredningar bör här nämnas som har uppgifter med större eller mindre anknytning till denna utredning. Nationella folkhälsokommittén tillsattes av regeringen i slutet av 1995 och påbörjade sitt arbete under 1997. Kommittén har lämnat två delbetänkanden, Hur skall Sverige må bättre? – första steget mot nationella folkhälsomål (SOU 1998:43) samt Hälsa på lika villkor – andra steget mot nationella folkhälsomål (SOU 1999:137). Kommitténs huvuduppgift är att utarbeta förslag till nationella folkhälsomål och att föreslå strategier för hur målen skall kunna uppnås. De nationella målen och strategierna skall vara vägledande för samhällets insatser för att förbättra folkhälsan. Syftet med arbetet är att ange vilka folkhälsoproblem som är mest angelägna att lösa och vilka mål och strategier som är de viktigaste med avseende på detta.

Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen tagit fram en rapport om de administrativa rutinerna i vården. Rapporten offentliggjordes i början av 2000 och är benämnd Omfattningen av administrationen i vården.

Regeringen har under sommaren 1999 tillsatt en särskild utredare med uppgift att beskriva och analysera de problem som finns i dag vid samverkan mellan landstingens hälso- och sjukvård och kommunernas vård och omsorg på områden där det finns behov och intresse att sam-

verka (Dir. 1999:42). Utredningen skall vidare lämna förslag till lösningar som förbättrar möjligheterna till samverkan mellan kommuner och landsting på dessa områden. Utredningen har antagit namnet Samverkansutredningen och skall redovisa sitt uppdrag senast den 30 september 2000.

Regeringen har också under sommaren 1999 tillsatt en särskild utredare som skall göra en särskild analys av sjukförsäkringen (Dir. 1999:54). Utredningen har antagit namnet Sjukförsäkringsutredningen. Utredningen skall fördjupa analysen av varför sjukfrånvaron och utgifterna för sjukpenning förändras över tiden och så långt möjligt identifiera faktorer som är avgörande för sjukpenningens kostnadsutveckling. Därvid skall utredningen särskilt studera och analysera arbetsmiljöaspekter, betydelsen av förebyggande insatser och arbetslivsinriktad rehabilitering, sambanden mellan sjukförsäkrings- och förtidspensionssystemen samt den sjukskrivande läkarens och försäkringsläkarens roller. Utredningen har lämnat en delrapport i augusti 2000 benämnd Sjukförsäkringen, basfakta och utvecklingsmöjligheter (SOU 2000:72). Utredningen skall lämna en slutrapport senast den 1 december 2000.

Det bör också nämnas att en ny EG-anpassad läkemedelslagstiftning trädde i kraft den 1 juli 1993. Utredningen återkommer till det gemensamma regelverket inom EU på läkemedelsområdet i ett antal avsnitt i detta betänkande.

3 Kostnadsutvecklingen för läkemedel

3.1 Allmän utveckling

Läkemedelskostnadernas utveckling har tilldragit sig stort intresse under många år. Skälen till detta är bl.a. att:

- nya läkemedel har introducerats på den svenska marknaden i allt snabbare takt,
- läkemedelskostnaderna har ökat snabbare än för annan hälso- och sjukvård,
- kostnadsökningen inte rimligen kan bäras av den enskilde patienten,
- det i vissa fall har ifrågasatts huruvida kostnadsökningarna svarar mot ett medicinskt mervärde,
- kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen skall föras över från staten till landstingen.

Två rapporter har publicerats som ingående belyser kostnadsutvecklingen för läkemedel, orsaker till förändringarna samt behovet av en modell för att prognostisera de offentliga utgifterna för läkemedelsförmånen. I rapporten Läkemedelskostnaderna av Anell och medförfattare beskrivs historik samt utvecklingen av läkemedelskostnaderna under perioden 1974–1997. Detta projekt, som även analyserar marknadsförutsättningar, prisbildning etc., initierades och finansierades av Landstingsförbundet och Apoteket AB på grund av de kraftigt stigande läkemedelskostnaderna. I en annan publikation, Prognostisering av offentliga utgifter för läkemedelsförmånen av Carlsson och medarbetare redovisas kostnadsutvecklingen, faktorer bakom denna samt behovet av system och prognosmodeller för att bedöma den framtida utvecklingen. Denna utredning genomfördes på uppdrag av Socialdepartementet.

Dessutom finns detaljerade uppgifter om läkemedelsförsäljningen i Svensk läkemedelsstatistik, som årligen publiceras av Apoteket AB.

Eftersom de ovan nämnda rapporterna innehåller detaljerade uppgifter om olika orsaker till kostnadsutvecklingen för läkemedel fokuseras presentationen i detta kapitel på övergripande uppgifter samt utveck-

lingen de senaste åren beträffande samhällets kostnader för läkemedelsförmånen och patienternas egenavgifter.

Begreppet läkemedelskostnader är inte entydigt vilket försvårar jämförelser, både mellan olika material och när utvecklingen över tiden skall anges. Begreppet kan t.ex. avse de totala kostnaderna för läkemedel, dvs. i såväl öppen som slutna vård. Det kan avse apotekens försäljning uttryckt i apotekens inköpspris (AIP) eller utförsäljningspris (AUP). Det kan inkludera patienternas avgifter eller enbart avse statens/landstingens kostnader. Det kan vara begränsat till att avse läkemedel men också rymma kostnader för övriga produkter inom läkemedelsförmånen såsom förbrukningsartiklar och livsmedel. Uppgifterna kan dessutom anges med eller utan kostnaden för mervärdesskatt. Avtalen mellan Apoteket AB och sjukvårdshuvudmännen rörande leveranser till den slutna vården har förändrats och distributionstjänsten faktureras för flertalet landsting separat. Det är därför av stor vikt att det vid redovisning av kostnader inom läkemedelsområdet noga anges vad de använda begreppen avser.

Läkemedelskostnaderna i Sverige är fördelade på tre olika delmarknader:

- försäljning till den slutna vården, som helt finansieras av sjukvårdshuvudmännen,
- försäljning på recept, som finansieras dels med egenavgifter från patienter, dels från läkemedelsförmånen (statsbidrag till landstingen) och
- försäljning utan recept, som till fullo betalas av kunden.

Försäljningsutvecklingen för dessa tre områden presenteras i tabell 1.

Tabell 3.1 Apoteket AB:s totala läkemedelsförsäljning till sjukhus samt i öppen vård (AUP = apotekens utförsäljningspris exkl. moms)

År	Totalt			Recept		Utan recept	
	mkr	Sjukhus mkr	%	mkr	%	mkr	%
1975	2 117	338	16	1 548	73	231	11
1980	3 619	604	17	2 696	74	319	9
1985	5 860	1 021	18	4 287	73	552	9
1990	10 051	1 615	16	7 606	76	830	8
1995	17 388	2 100	12	13 802	79	1 487	9
1996	20 124	2 124	10	16 429	82	1 571	8
1997	18 242	2 156	12	14 392	79	1 695	9
1998	20 777	2 559	12	16 538	80	1 680	8
1999	23 332	2 721	12	18 499	79	2 112	9

Källa: Apoteket AB

För försäljning inom läkemedelsförmånen tillkommer speciallivsmedel och förbrukningsartiklar för ca 900 mkr. (1999).

Kostnadsökningen för läkemedel på recept har varit något högre än för läkemedel utan recept och läkemedel till slutenvård. Läkemedel på recept utgör således en allt större del av den totala läkemedelskostnaden.

I en närmare analys av de totala läkemedelskostnaderna är det nödvändigt att göra bedömningar av vilken utveckling som sker av pris och volym under åren. Resten av kostnadsökningen beror till största delen på förändringar i sortimentet.

Tabell 3.2 Kostnadsökningens uppdelning på komponenterna pris, volym och sortimentsförändringar (AIP = apotekens inköpspris) för godkända läkemedel

År	AIP mkr	Ökning %	Prishöjningseffekt %	Volymförändring DDD*, %	Sortiment Prisökn/DDD*, %
1990	7 051	11.5	1.9	4.0	5.2
1991	7 872	11.8	2.4	2.6	6.3
1992	9 076	15.2	1.1	5.4	8.1
1993	10 232	12.6	-0.1	4.4	8.0
1994	11 848	15.6	3.4	5.4	6.1
1995	13 369	12.7	2.5	3.8	6.0
1996	15 796	17.9	1.4	8.6	7.1
1997	14 243	-9.9	0.7	-13.3	3.2
1998	16 567	16.2	0.3	9.5	5.8
1999	18 645	11.3	0.4	4.5	6.1
Genomsnitt		11.5	1.4	3.5	6.2

*DDD = definierad dygnsdos; den genomsnittliga dygnsdosen då läkemedlet används av vuxen vid läkemedlets huvudindikation.

Källa: Apoteket AB

Prisökningen på det befintliga sortimentet är således mycket liten – under en procent per år – under de senaste åren. Kostnadsutvecklingen för läkemedel kan till största delen förklaras med en ökad volym av utköpta läkemedel och en förskjutning över tiden till ett dyrare sortiment på grund av nyregistrerade läkemedel.

I *nominella* termer ökade läkemedelskostnaderna med drygt elva procent per år från mitten av 1970-talet t.o.m. 1999. Vid analys av de *reala* kostnaderna är dock ökningen klart snabbare i slutet av perioden eftersom inflationen nu är lägre. De viktigaste förklaringarna till att nya läkemedel bidragit till att de reala läkemedelskostnaderna ökat kraftigt under det senaste decenniet är att:

- nya läkemedel har lett till att nya användningsområden blivit möjliga i större utsträckning än tidigare,
- introduktionspriserna för nya läkemedel har stigit kraftigt,
- antalet nya läkemedel (NCE) som kommit in på marknaden har ökat, samtidigt som försäljningen av befintliga läkemedel inte minskat nämnvärt.

3.1.1 Prisutveckling

Under åren 1990 till 1998 steg kostnaderna i *löpande* priser med 107 procent. I *fasta* priser steg kostnaden 92 procent under samma tid. Inflationen var således måttlig under denna period. Kostnadsökningen för läkemedel beror i liten utsträckning på prisökningar av det befintliga sortimentet. Den genomsnittliga årliga prisökningen på läkemedel under 1990-talet var 1,4 procent, med en betydligt lägre ökning, ca 0,5 procent per år under åren 1997–1999.

3.1.2 Volymförändringar

Förändringar i volym kan mätas i definierad dygnsdos (DDD), vilken är fastställd utifrån den förmodade genomsnittsdosen då läkemedlet används av vuxen vid läkemedlets huvudindikation, i antal recipe (poster på recept) eller i antal förpackningar. Inget av dessa mått är idealiskt. Alla läkemedel har inte definierade DDD och mängden läkemedel per recipe eller förpackning kan variera.

Antalet definierade dygnsdoser (DDD) kan synas entydigt men detta mått täcker inte hela sortimentet. DDD definieras inte alltid i samband med introduktion och för vissa delar av sortimentet (salvor, anestesimedel etc.) är detta volymmått ej relevant.

För läkemedel finns inget över tiden helt entydigt volymmått. Om den slutna vårdens läkemedel ingår i en volymangivelse kan den ej heller anges i antalet recept/receptposter. Antalet förpackningar är också ett mindre lämpligt mått då förpackningsstorlekar kan variera över tiden, endosförpackade läkemedel kan komma in i sortimentet etc.

Om volymmåttet DDD används så har volymen läkemedel som Apoteket AB omsätter ökat med i genomsnitt ca 3,5 procent per år under den senaste tioårsperioden. Orsaken är dels en ökad förbrukning inom ramen för befintligt sortiment och godkända indikationer, dels att nya läkemedel introduceras där behandlingsmöjligheterna med läkemedel tidigare saknats eller varit ringa och att användningsområdet för det befintliga sortimentet vidgats.

Demografiska förändringar sägs ofta medverka till kraftigt ökade läkemedelskostnader, men svarar endast för en mindre del av ökningen. Detta har t.ex. visats i Nederländerna.

Tabell 3.3 Procentuell kostnadsökning mellan år 1994 och 1998 av tre läkemedelsgrupper i Nederländerna jämfört med den förväntade utifrån demografiska förändringar

Kostnadsökning, %	Diabetesläkemedel	Lipidsänkare	Astmamedel
Förväntad	4	6	4
Observerad	97	256	21

3.1.3 Förskjutning i sortimentet mot nya läkemedel

Populationsförändringar, en åldrande befolkning, förskjutning från sjukhusvård till öppen vård och övergång till nya, dyrare läkemedel är de viktigaste faktorerna för kostnadsökningar på läkemedelsområdet. I de industrialiserade länderna svarar de nya läkemedlen för ca 70 procent av den årliga ökningen.

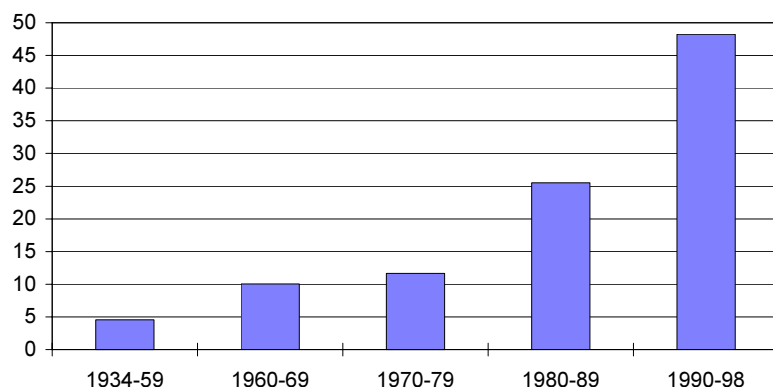
Den största orsaken till kostnadsökningar – i genomsnitt ca sex procent per år – är förskjutningen i sortimentet. Denna post (residualen) innehåller alla förändringar som inte är att hänföra till volym och prisändring av sortiment som funnits på marknaden i minst tolv månader. Sortimentförändringen uttrycker nettoeffekten av förändringar i läkemedelssortimentet från billiga till dyra läkemedel och från dyra till billigare. Sortimentförändringen påverkas av flera faktorer:

- Nya läkemedel introduceras på områden som i stort sett tidigare saknat läkemedelsbehandling,
- en övergång från ett billigt till ett dyrare läkemedel för viss sjukdom,
- introduktion av nya, billigare läkemedel,
- förändrad förpackningsstorlek av befintliga läkemedel.

Denna förskjutning i sortimentet kan uttryckas som medelprisökningen per DDD sedan eventuell prisökning på befintligt sortiment frånräknats. Att denna komponent utgör den största delen av kostnadsökningen för läkemedel har sin grund i att sortimentet snabbt byts ut mot nya och dyrare produkter.

Av det befintliga läkemedelssortimentet 1999 hade närmare hälften av alla produkter introducerats efter 1990, och ca 75 procent introducerats efter 1980. Många av dessa nya introducerade läkemedel föranleder ett byte av läkemedel som ger en högre dygnskostnad.

Figur 3.1 Introduktionsår för godkända läkemedel 1 januari 1999
(% inom varje tidsperiod)

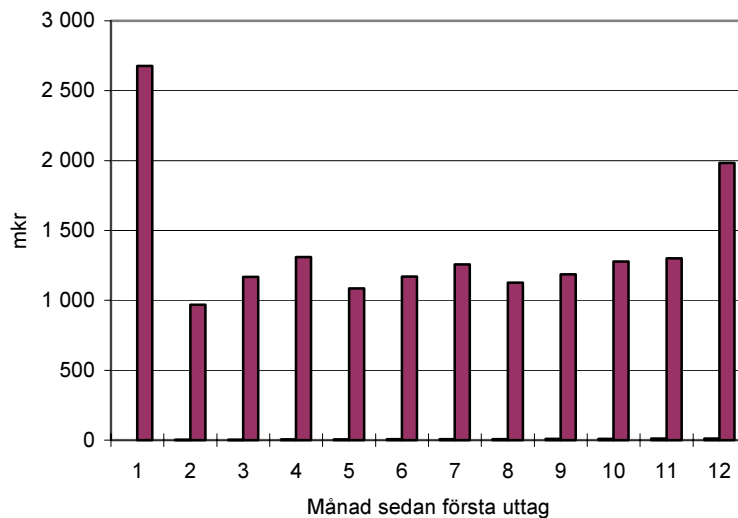


3.2 Effekter av förmånskonstruktionen

Det har diskuterats huruvida den nuvarande konstruktionen av förmånssystemet med en hög egenavgift initialt och full kostnadsfrihet vid uppnått högkostnadstak i sig är kostnadsdrivande med stora läkemedelsuttag mot slutet av frikortperioden.

En analys av försäljningen av läkemedel inom förmånssystemet under 1999 fördelat på månad sedan patienten gjorde det första uttaget i förmånsperioden visar en avsevärd ökning under månad 12 då andelen frikort kan förväntas vara hög och patienten inom kort får betala för nya uttag, vilket åskådliggörs i figur 3.2. En förskjutning sker alltså från egenavgift till offentlig finansiering, medan effekterna på volymer och totalkonsumtion ej kan bedömas enbart baserat på dessa uppgifter.

Figur 3.2 Totalförsäljning av läkemedel inom förmånssystemet 1999 (exkl. helt fria läkemedel) fördelat per månad efter första läkemedelsuttag i förmånssystemet



Källa: Apoteket AB

3.3 Läkemedelskostnadernas andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna och av BNP

Läkemedelskostnaderna utgjorde under 1970- och 1980-talet en stabil andel om ca 8–9 procent av hälso- och sjukvårdskostnaderna. Under 1990-talet har denna andel ökat kraftigt för att 1995 uppgå till 15 procent, 1996 närmare 17 procent och 1997 närmare 13 procent. En anledning till den ökande andelen är att äldreomsorgen år 1992 fördes över från landsting till primärkommuner vilket innebar att sjukvårdskostnaderna enligt nationalräkenskaperna minskade med omkring 20 miljarder kronor. Tekniskt innebar detta att läkemedlens kostnadsandel i hälso- och sjukvården ökade med 1,9 procentenheter detta år. Orsaken till att andelen minskade mellan 1996 och 1997 är att det skedde en kraftig hamstring av läkemedel med efterföljande ”reky” följande år.

På motsvarande sätt har läkemedelskostnaderna i relation till BNP ökat. Under 1970- och 1980-talet var läkemedelskostnaderna ca 0,75 procent av BNP för att sedan stiga till ca 1,1 procent år 1997. Detta har

delvis sin förklaring i den negativa utvecklingen i BNP under början av 1990-talet.

Index av ovanstående typ kan således vara intressanta för jämförelser, men för tolkning krävs givetvis en bedömning av storleksordning och skäl till förändringar av hälso- och sjukvårdskostnaderna samt BNP. Indexförändringar belyser inte nödvändigtvis en förändrad läkemedelsanvändning.

3.4 Läkemedelskostnaderna i Sverige i förhållande till andra länder

Samtliga västeuropeiska länder visar liksom Sverige en stark kostnadsökning avseende läkemedel. Prisnivån på läkemedel i Sverige har under en följd av år varit relativt låg. Det gäller apotekens inköpspris men i ännu högre grad apotekens utförsäljningspris eftersom även apoteksmarginalen är låg, för närvarande ca 17 procent.

Tabell 3.4 Europeiska läkemedelsprisindex AIP 1999-01-01 (Sverige = 100). Jämförelsen bygger på de 150 omsättningsmässigt största läkemedlen, vilka svarar för 58 procent av totalförsäljningen

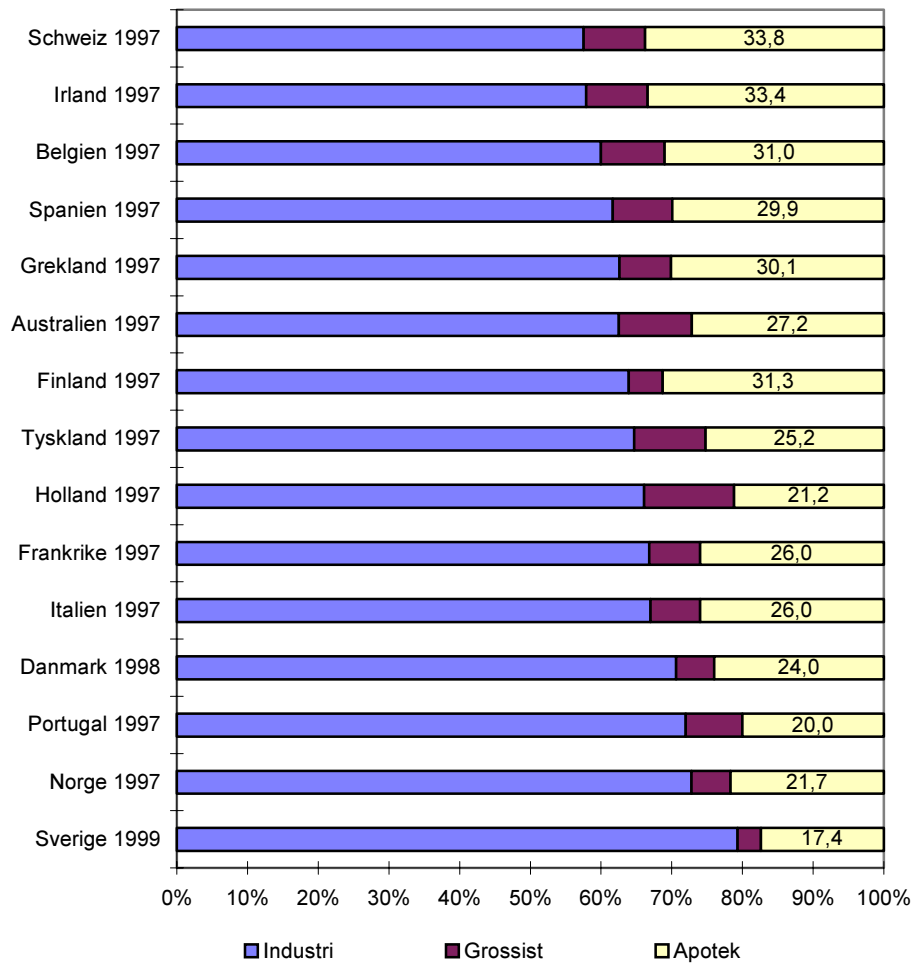
<i>Land</i>	<i>Antal jämförda förpackningar av godkända läkemedel</i>	<i>Läkemedelsprisindex</i>
<i>Schweiz</i>	235	132
<i>Storbritannien</i>	275	125
<i>Tyskland</i>	226	119
<i>Nederländerna</i>	265	118
<i>Danmark</i>	329	109
<i>Italien</i>	207	107
<i>Belgien</i>	185	106
<i>Österrike</i>	239	106
<i>Norge</i>	316	101
<i>Finland</i>	341	101
<i>Sverige</i>	452	100
<i>Frankrike</i>	125	98

Källa: Apoteket AB

Distributionsmarginaler och producentandel för godkända läkemedel i ett antal europeiska länder 1997–1999 illustreras i figur 3.3.

I Sverige fördelades utgifterna för läkemedel år 1999 så att 79,3 procent tillföll läkemedelsindustrin, 3,3 procent grossisterna och 17,4 procent apoteken.

Figur 3.3 Andel av utgifterna för läkemedel som tillfaller producent, grossist och apotek i olika länder



Källa: MEFA Tal og data 1999, Apoteket AB

De europeiska priserna tycks konvergera mot ett paneuropeiskt pris i en relativt näraliggande framtid. Detta underlättas också genom en gemensam valuta och valutasamarbete och kommer på sikt sannolikt att minska omfattningen av parallellimport.

Apoteksmarginalen är föremål för ständig debatt i de olika länderna. Över tiden sjunker marginalerna vilket har sin förklaring i att det i alla länder sker en förskjutning mot dyrare sortiment. Marginalen är också

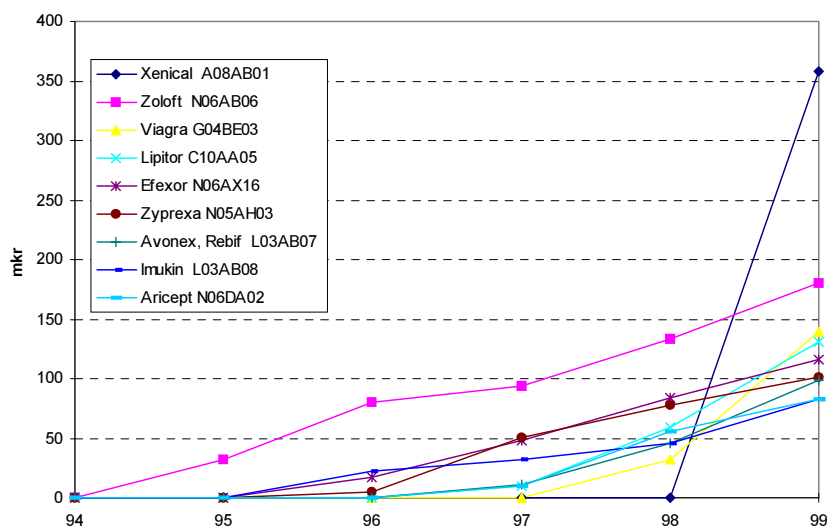
beroende av vilka nationella uppdrag som åläggs apoteken för en god läkemedelsanvändning.

Kostnadsökningstakten i Sverige har varit medelmåttig till hög jämfört med andra större västeuropeiska marknader. Att ökningstakten är högre än för ett europeisk snitt kan till viss del vara resultatet av att Sverige successivt går från en relativt låg prisnivå till ett europapris.

3.5 Utveckling för några aktuella terapiområden

Det finns anledning att särskilt följa några terapiområden som kan vara av principiellt intresse när det gäller kostnadsutvecklingen för läkemedel (figur 3.4). De senaste åren har nya läkemedel mot fetma, hyperlipidemi, depression, impotens, MS och Alzheimers sjukdom ökat mest.

Figur 3.4 Försäljningsutveckling (AIP) för de i dag mest sålda läkemedlen som introducerats de senaste fem åren



Källa: Apoteket AB

Tabellen på nästa sida visar försäljningen för några preparat som karakteriseras av att de är jämförelsevis nyintroducerade, har en relativt hög dygnskostnad och har ökat kraftigt de senaste två åren:

Tabell 3.5 Försäljningsutveckling (AUP) för några preparatgrupper 1998–1999

Läkemedelsgrupp	Indikation	1998 mkr	1999 mkr	Diff. mkr	Diff. %
Acetylkolinesteras-hämmare	Alzheimers sjukdom	57	108	51	90
Angiotensin II-antagonister	Högt blodtryck	105	178	73	70
COX-2 hämmare	Ledsmärter	0	9	9	
Faktor VIII	Hemofili A	292	320	28	10
Immunosuppressiva	Transplantation m.m.	207	223	16	8
Interferon-preparat	Multipel skleros m.m.	169	268	99	59
Orlistat (Xenical)	Fetma	0	393	393	
Protonpumpshämmare	Magsår m.m.	1009	1176	167	17
Sildenafil (Viagra)	Impotens	33	155	122	370
SSRI	Depressioner	679	844	165	24
Statiner	Blofjettrubbingar	501	686	185	37
<i>Summa</i>		<i>3 052</i>	<i>4 360</i>	<i>1 308</i>	<i>43</i>

Källa: Apoteket AB

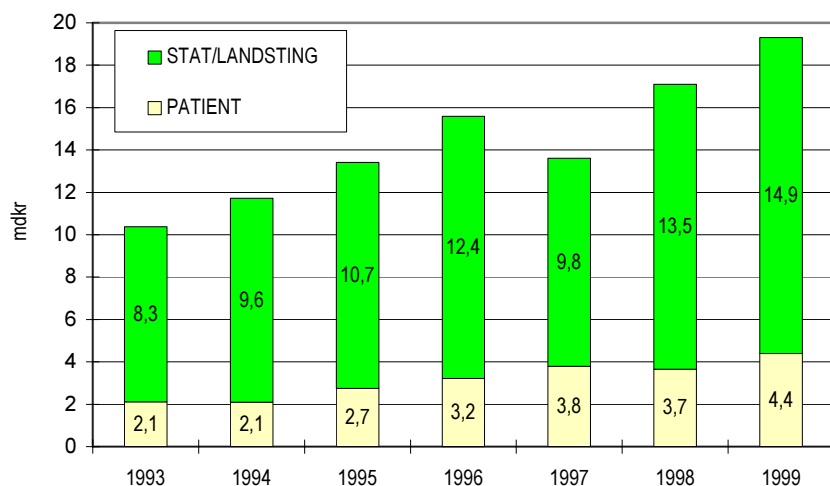
Vid jämförelse av läkemedelsförsäljningen under det första halvåret år 2000 med motsvarande period år 1999 kan konstateras att immunosuppressiva läkemedel ökade med 55 procent, angiotensin II-antagonister med 35 procent, statiner med 30 procent och interferonpreparat med 24 procent. Försäljningen av orlistat (Xenical) minskade under samma period med 5 procent.

Beträffande kostnadsutvecklingen för omeprazol (Losec och Losec MUPS), som är det mest sålda preparatet i Sverige, ses fortfarande en ökning, trots att vissa läkemedelskommittéer nu rekommenderar andra protonpumps-hämmare (Lanzo, Pantoloc) och att parallellimporten tar en allt större del av försäljningen. Läkemedelsverket har dessutom fattat beslut om receptfrihet för Losec MUPS 10 och 20 mg för behandling av halsbränna och sura uppstötningar. Dessutom introduceras under år 2000 Nexium, en isomer av omeprazol, som efterföljare till Losec.

3.6 Läkemedel inom förmånen/egenavgiftens storlek

Patientandelen av läkemedelskostnaderna under perioden 1993 till 1997 har varierat mellan 18 och 28 procent (1994 resp. 1997) av de totala kostnaderna (figur 3.5). År 1999 uppgick patientandelen till 22,8 procent.

Figur 3.5 Fördelning av kostnader för läkemedel på recept (fr.o.m. 1998 avses landstings fakturering, dvs. allt som ingår i förmånen)



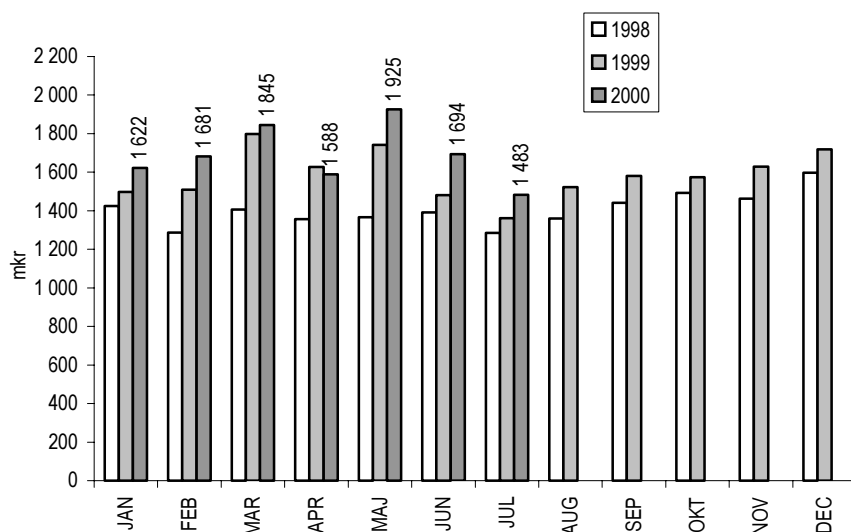
Källa: Apoteket AB

Vid införandet av den nya högkostnadstrappan 1997 började alla patienter om med full egenavgift upp till 900 kronor i förmånssystemet. Från och med 1998, då landstingen började ta över kostnadsansvaret för läkemedlen, skedde all fakturering av receptförskrivna läkemedel och andra förmånsberättigade produkter direkt till landstingen. En redovisning av utvecklingen beträffande totalförsäljning, patientandel och landstingens andel presenteras varje månad av Apoteket AB till berörda intressenter. I figur 6 visas utvecklingen av egenavgiftens storlek under 1998 t.o.m. juli 2000.

Denna kurva uppvisar ett cykliskt förlopp, vilket är konsekvenser av förändringarna i förmånssystemet. Den omfattande hamstringen 1996 och det faktum att alla började om i systemet 1997 resulterade i att egenandelen ökade under våren 1998, då frikorten i det nya systemet började löpa ut. Höjningen av högkostnadstaket från 1 300 till 1 800 kronor i juni 1999 innebar en kraftig höjning av egenavgiften eftersom patienterna fick fortsätta att betala i trappan även om frikort tidigare erhållits. Egenavgiftandelen tycks ha nått sitt maximum i juni 2000 och är nu på väg ner.

Den aktuella höjningen av högkostnadsgränsen i juni 1999 ledde också till en viss hamstring under perioden mars t.o.m. maj 1999 (figur 3.7).

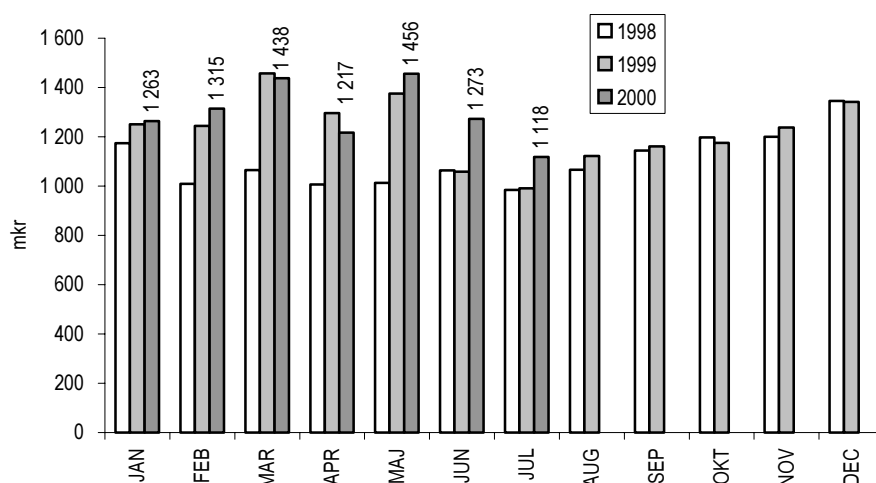
Figur 3.7 Total försäljning inom ramen för läkemedelsförmånen



Källa: Apoteket AB

Den ackumulerade försäljningen inom ramen för läkemedelsförmånen har t.o.m. halvårsskiftet år 2000 ökat 7,25 procent jämfört med föregående år. Den ackumulerade förmånen har under denna period ökat med 3,64 procent medan egenavgiften ökat med 21,3 procent. Juni innebär dock ett trendbrott med en kraftig ökning av förmånen (figur 8).

Figur 3.8 Utgifter för läkemedelsförmånen



Källa: Apoteket AB

3.7 Framskrivning av läkemedelskostnaderna

Demografiska data (SCB:s befolkningsframskrivning) visar att antalet 65–79-åringar sannolikt kommer att öka med 12 procent från 1998 till 2010. För de mycket gamla (80 år och äldre) är prognosen att de kommer att öka med 15 procent för samma tidsperiod. Med nuvarande konsumtionsnivå och utgifter per capita i respektive åldersgrupp kommer försäljning mot recept att vara 1,1 miljard kronor högre år 2010 jämfört med 1998 p.g.a. demografiska förändringar, dvs. en ökning på 0,6 procent per år.

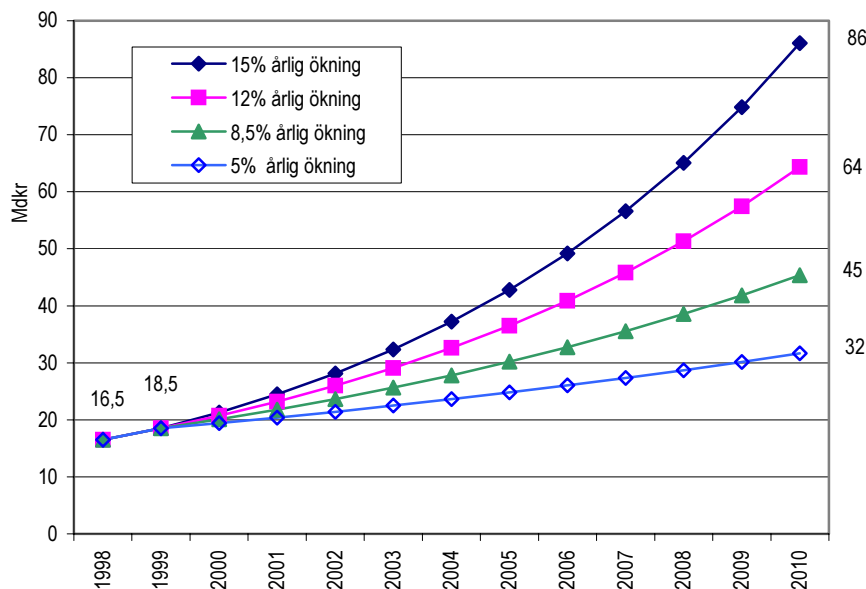
De tre komponenterna pris, volym och sortimentsförskjutning kan antagligen, mer eller mindre säkert, användas för att förklara kostnadsutvecklingen och prognostisera densamma. Sortimentsförändringskomponenten (residualen, värdekomponenten) har dock kritiserats. En förekommande tolkning är att den skulle spegla den tekniska utvecklingen i branschen, dvs. en kvalitetsförbättring som skulle motivera en årlig kostnadsökning i samma storlek. Det finns inga belägg för att den verkligen speglar någon typ av värdeförändring i någon kvalitativ mening.

Läkemedelskostnadsutvecklingen har under 1990-talet legat mellan 10 och 15 procent per år med undantag av hamstringsåret 1996 och den

rekyl som följde 1997. Kostnadsdämpande faktorer för framtiden kan vara det ökade kostnadsansvaret som överförs till sjukvårdshuvudmännen och förskrivarna, samt den ökade patientandelen av läkemedelskostnaden. Kostnadsdrivande faktorer kan vara att läkemedelsindustrin utvecklar medicinskt värdefulla produkter även inom nya terapiområden samt att patienten i ökande utsträckning skaffar sig information om nya läkemedel och påverkar förskrivarna. Delvis tillfredsställs på så sätt ett dolt behov. Försäljningen av läkemedel *på recept* uppgick 1999 till 18,5 miljarder kronor.

En prognos av försäljningen av läkemedel på recept, baserad enbart på den historiska utvecklingen, utan hänsyn till inflationsförändring, dynamiska effekter etc. visas i figur 9 för olika procentuell kostnadsökningstakt.

Figur 3.9 Prognos av läkemedelsförsäljningen på recept med olika procentuell kostnadsökningstakt



Trenden för de *offentliga* utgifterna kan beräknas med olika modeller. Ökningen av de offentliga utgifterna för förmånen beräknas uppgå till ca 8 procent mellan 1999 och 2000 under förutsättning att alla faktorer som påverkar utgifterna utvecklas på ett konstant sätt. Man har dock anledning att tro att så inte kommer att bli fallet. Carlsson och med-

arbetare understryker i detta sammanhang att kunskapen om vilka faktorer som påverkar utgifterna för läkemedel måste förbättras genom ökade forsknings- och utvecklingsinsatser. Det är också angeläget att ett fortsatt arbete med statistiska prognosmodeller kommer till stånd.

Som Anell och medförfattare konstaterar i slutorden till sin rapport kan den viktigaste förklaringen till storleken på läkemedelskostnaderna sökas i läkemedelssortimentets förnyelse och i vilken utsträckning nya läkemedel utnyttjas för enskilda indikationer. Styrmedel som har till syfte att långsiktigt påverka kostnadsutvecklingen bör därför sökas bland de medel som påverkar förskrivarna. Den enskilde förskrivarens kunskaper och incitament är centrala för läkemedelskostnadernas utveckling. De ökade kostnaderna utgör inte nödvändigtvis ett problem i sig. De måste med all nödvändighet relateras till hur läkemedelsanvändningen påverkar övriga sjukvårdskostnader och till vilka hälsovinster som uppnås.

4 Kostnader och effekter på individ och samhälle av läkemedelsbehandling

4.1 Allmänt om hälsoekonomiska utvärderingar

Det grundläggande syftet med hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel är att bedöma nyttan i förhållande till kostnaderna. Avsikten med sådana bedömningar är att de skall utgöra underlag för beslut om fördelning av resurser och val av behandlingsalternativ. Beslut om behandlingsval eller beslut om att föra in en ny terapi gäller inte bara för läkemedel utan är lika aktuellt för andra typer av interventioner i hälso- och sjukvården.

I ökad utsträckning övervägs nu om nya läkemedels patientnytta verkligen står i proportion till de kraftigt ökade kostnader dessa totalt medfört under de senaste åren. Det är dock svårt att på en övergripande nivå kunna mäta effekterna av nya läkemedel t.ex. i form av besparingar i andra delar av sjukvården och samhället. Det ökade utbudet av nya läkemedel tvingar i alla händelser fram behov av prioriteringar. För att säkerställa ett effektivt utnyttjande av sjukvårdens resurser måste beslutsunderlaget, förutom dokumentation angående klinisk effekt och säkerhet, även innehålla information om läkemedlets kostnadseffektivitet. Prioriteringarna innebär bl.a. att gränser måste dras mellan olika patientgrupper eller mellan vilka läkemedel som skall finansieras eller inte finansieras med offentliga medel. Möjligheten att kunna identifiera de patientgrupper som har mest nytta av viss terapi och begränsa användningen av olika läkemedel till denna grupp är mycket viktig.

Kravet på att hälsoekonomiska konsekvenser skall finnas med i beslutsunderlag kan vara mer eller mindre formaliserat. Det kan gälla

myndigheters krav på underlag vid prisförhandlingar, beslut om subventionering lika väl som beslut i en läkemedelskommitté om vilka preparat som man skall rekommendera. Tidigare har det funnits en tveksamhet till att ställa formella krav på visad kostnadseffektivitet eftersom utbudet av studier varit litet. Likaså saknades hälsoekonomisk kompetens hos dem som skulle bedöma beslutsunderlagen. Under 1990-talet har situationen förändrats och flera länder har skärpt kraven på att även kostnadseffektivitet skall vägas in i beslut rörande subventionering av läkemedel.

I hälsoekonomiska studier jämförs kostnader och effekter av olika åtgärder med relevanta alternativ. Avsikten är då att identifiera de behandlingar och läkemedel som är mest kostnadseffektiva och som maximerar befolkningens nytta genom bättre hälsa inom ramen för knappa resurser. Det kan ske genom att undersöka kostnadseffektiviteten hos olika behandlingar i sjukvården. Kostnadseffektivitet är dock inte det enda relevanta kriteriet för att allokera resurser i ett samhälle. Människors lika värde och behov av vård är viktiga etiska principer att beakta. Hälsoekonomiska analyser är idag i ökande utsträckning ett av flera underlag för personer involverade i beslut om hur läkemedel skall förskrivas och bekostas. Läkemedelskommittéerna har i samband med att de utarbetar rekommendationer angående preparat- och terapival nytta av hälsoekonomiska analyser. Även bland andra beslutsfattare, både på politisk och klinisk nivå, finns ett växande intresse för hälsoekonomiska analyser.

Inom läkemedelsindustrin användes hälsoekonomiska utvärderingar tidigare främst för att marknadsföra olika produkter, men användningsområdet har breddats betydligt under senare år. Sett ur företagsperspektiv finns det främst sex användningsområden för hälsoekonomiska utvärderingar:

- Utvärdering av forskningsprogram,
- registrering,
- kriterier för prissättning,
- förhandlingar om pris och subventionering,
- marknadsföringsinstrument,
- argument för övergång till receptfrihet.

För att hälsoekonomiska utvärderingar verkligen skall påverka de beslut som fattas inom hälso- och sjukvården krävs att det finns ett incitament till att beakta kostnader och kostnadseffektivitet i beslutsfattandet. För läkemedel kommer sådana incitament inte att få full effekt i den kliniska verksamheten förrän sjukvården/landstingen fått ett betydande ansvar för läkemedelskostnaderna. Förutom incitament finns andra faktorer som påverkar användningen av hälsoekonomiska analyser. Följande tre faktorer har framhållits som särskilt viktiga:

- Studier skall planeras i ett tidigt skede av det kliniska prövningsprogrammet,
- tidpunkten för den hälsoekonomiska utvärderingen i förhållande till besluten är av betydelse,
- beslutsstrukturen måste utvecklas så att den är mottaglig för information om kostnadseffektivitet.

Det är också väsentligt att utvärderingar får en uppläggning som underlättar lokal anpassning av olika faktorer samt att beslutsfattare involveras i processen för att öka möjligheten att resultaten kommer att beaktas.

Det finns dock en rad hinder för användandet. I en rapport från 1998 redovisas vilka hinder som potentiella användare – medlemmar i svenska läkemedelskommittéer – anser föreligga för en ökad användning av hälsoekonomiska studier vid bedömning av läkemedel. Man saknade relevanta studier, men även tillräcklig kompetens för att bedöma resultaten och man ansåg att dessa var svåra att omsätta i konkreta rekommendationer. Bland många ledamöter fanns en rad reservationer, t.ex. att klinisk expertis inte medverkar i tillräcklig omfattning (29 procent), att metoderna för att beräkna kostnader varierar, vilket försvårar jämförelser (59 procent) samt att studierna är styrda av läkemedelsindustrin i för stor utsträckning (43 procent).

Ett sätt att försöka öka användningen och betydelsen av ekonomiska utvärderingar i beslutsfattandet har varit att standardisera analysmetoderna. De riktlinjer som utarbetats i flera länder under 1990-talet har medfört metodutveckling på detta område. I flera länder, t.ex. Australien och Kanada (Ontario), ställer i dag myndigheterna uttalade krav på utformningen av ekonomiska värderingar vid prisförhandlingar och beslut om subventionering av läkemedel. Förfarandet har mött viss kritik bl.a. för att tidiga bedömningar av kostnadseffektivitet görs i ett skede med i regel begränsad tillgång på effektdata. Ett läkemedel befinner sig kanske inte vara kostnadseffektivt vid tidpunkten för godkännandet, men förhållandena ändras när läkemedlet används i klinisk praxis och

det kliniska prövningsprogrammet kompletteras. Försening av introduktionen av viktiga läkemedel befaras därmed ske.

I Australien måste ansökan göras hos Department of Health and Aged Care (DHAC) för att ett läkemedel skall få omfattas av läkemedelsförmånen. Rekommendation lämnas av Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC). Samtliga ansökningar som lämnats in under perioden januari 1994 till december 1997 analyserades. De metodproblem som föreligger avser bara delvis hälsoekonomisk metodik. Av totalt 326 ansökningar hade 218 (67 procent) metodologiska brister och 31 ansökningar hade mer än ett problem. Vanliga brister gällde utvärdering av klinisk effekt, val av jämförelseterapi och modellval.

Totalt bedömdes att 159 problem (64 procent) hade kunnat undvikas under planering och genomförande av studierna. Författarna drar slutsatsen att det inte är tillräckligt att studera publicerat material, utan det är av stor vikt att den instans som gör bedömningen har tillgång till originaldata på samma sätt som vid godkännandeförfarandet.

4.2 Olika typer av hälsoekonomiska analysmetoder

Metoderna för ekonomisk analys befinner sig fortfarande i utveckling med metodiken vid cost-benefit-analys som utgångspunkt. Nedan redovisas de förekommande typerna av hälsoekonomiska analyser. Kostnadsanalys skiljer sig från de övriga genom att man i en sådan inte jämför minst två beslutalternativ med varandra vilket förutsätts ske vid egentliga utvärderingar.

Kostnadsanalys – endast resursåtgången studeras, inga effekter mäts eller uppskattas. Hit räknas sjukdomskostnadskalkyler av olika slag i vilka man beräknar den totala samhällsekonomiska bördan för en sjukdom.

Kostnadsminimeringsanalys – kostnader jämförs för att identifiera vilket alternativ som ger lägst resursåtgång vid antagande om likvärdig effekt, t.ex. återgång i arbete.

Kostnadseffektanalys – kostnaden för en åtgärd relateras till den effekt som kan uppnås i olika grad vid olika alternativ. Kostnader mäts i monetära enheter samt effekter i naturliga enheter som t.ex. vunna levnadsår eller smärtfria dagar.

Kostnadsnyttoanalys – kostnaderna relateras till den förbättring i hälsan som uppkommit till följd av åtgärden. Genom att även mäta patientens upplevda livskvalitet kan man beräkna kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår för olika alternativa behandlingar. Kvalitetsjusterade levnadsår (QALY:s) är ett sammansatt mått som kombinerar förändringar i kvantitet och kvalitet av levnadsåren, som kan användas oberoende av åtgärd eller sjukdom och ger ett underlag för att på ett meningsfullt sätt kunna jämföra olika alternativa resursanvändningar med varandra.

Cost-benefit-analysis – både kostnader och effekter beräknas i monetära termer. Effekterna kan vara olika för olika alternativ och de kan uppnås i olika grad. Resultatet beräknas som skillnaden mellan intäkter och kostnader och ger information om samhällsekonomisk lönsamhet för studerade program. Metoden har dock kommit att användas sparsamt vid utvärderingar av hälso- och sjukvård.

4.3 Sjukdomarnas samhällskostnader – effekter av läkemedel

För att kunna göra en rimlig bedömning av läkemedelskostnadernas betydelse ur samhällets perspektiv är det av intresse att studera sjukdomarnas samhällskostnader, vilka brukar indelas i direkta kostnader (slutenvård, öppenvård och läkemedel) samt indirekta kostnader (produktionsbortfall till följd av sjukskrivning, förtidspension och för tidig död). De indirekta kostnaderna ger ett mått på hur mycket avsaknad av effektiva terapier faktiskt kostar samhällsmedborgarna i form av förlorad produktion av varor och tjänster.

En skattning av direkta och indirekta kostnader för sjutton huvudkategorier av sjukdomar visar att kostnaderna är mycket ojämnt fördelade över de olika sjukdomsgrupperna. Avsaknaden av diagnosrelaterad statistik om korttidsfrånvaron från den senare delen av 1990-talet har hindrat framtagningen av aktuella sjukdomskostnadsdata.

Tabell 4.1 Sjukdomarnas direkta och indirekta kostnader i Sverige 1991

Sjukdomsgrupp	Hälso- och sjukvårdskostnader		Övriga samhällskostnader	Totala samhällskostnader mkr	Sjukdomsgruppens andel %
	% av totala samhällskostnader	Varav läkemedel, %	% av total		
Sjukdomar i muskulatur och bindväv	9.3	1.2	90.7	60 941	22.6
Psykiska störningar	46.8	1.2	53.2	41 014	15.2
Cirkulationsorganens sjukdomar	54.5	6.1	45.5	32 460	12.0
Andningsorganens sjukdomar	36.5	7.3	63.5	22 136	8.2
Skador och förgiftning	26.8	1.3	73.2	21 681	8.0
Tumörer	36.5	1.2	63.5	16 000	5.9
Sjukdomar i nervsystem och sinnesorgan	46.5	5.0	53.5	13 085	4.8
Symptom och ofullständigt preciserade fall	52.0	1.3	48.0	11 155	4.1
Matsmältningsorganens sjukdomar	50.3	8.7	49.7	9 512	3.5
Endokrina systemets sjukdomar	56.3	12.1	43.7	6 352	2.4
Sjukdomar i urin- och könsorgan	70.2	10.3	29.8	5 636	2.1
Infektionssjukdomar	40.4	4.3	59.6	5 227	1.9
Komplikationer vid graviditet och förlossning	44.4	0.3	55.6	3 863	1.4
Hudsjukdomar	55.7	10.5	44.3	3 831	1.4
Medfödda missbildningar	48.1	27.8	51.9	2 521	0.9
Vissa perinatala tillstånd	60.0	0.2	40.0	1 069	0.4
Sjukdomar i blod och blodbildande organ	62.6	10.9	37.4	821	0.3
<i>Samtliga sjukdomsgrupper</i>	<i>38.7</i>	<i>4.0</i>	<i>61.3</i>	<i>269 841</i>	<i>100.0</i>

Källa: Socialstyrelsen

Den sjukdomsgrupp som utgjorde den största delen av samhällets kostnader var sjukdomar i muskler, skelett och bindväv (22,6 procent). Tillammans med psykiska störningar och sjukdomar i cirkulationsorganen utgjorde de tre sjukdomsområdena ca hälften av den totala samhällskostnaden för alla sjukdomar i Sverige. Som framgår av tabellen svarade de *direkta* kostnaderna inom vissa sjukdomsgrupper, t.ex. rörelseorganens sjukdomar, endast för en liten del (9,3 procent) av de totala kostnaderna. Den största samhällskostnaden uppstår alltså genom det produktionsbortfall som sjukdomar leder till.

För samtliga sjukdomsgrupper svarade läkemedlen endast för fyra procent av den totala samhällskostnaden. För vissa sjukdomsgrupper, t.ex. endokrina sjukdomar (t.ex. diabetes) och sjukdomar i blod och

blodbildande organ (t.ex. blödarsjuka, leukemi, anemier), utgjorde de dock en betydligt större andel (12,1 resp. 10,9 procent).

För vissa sjukdomsgrupper, såsom psykiska sjukdomar, sjukdomar i urin- och könsorgan, nervsystemets sjukdomar samt infektionssjukdomar, tycks en ökning i läkemedelskostnaderna vara förknippad med en minskning i kostnaden för sluten vård.

Reumatiska sjukdomar

Av speciellt intresse är samhällets kostnader för reumatiska sjukdomar och då särskilt reumatoid artrit (RA). De samhällsekonomiska kostnaderna år 1997 presenteras i nedanstående tabell.

Tabell 4.2 Samhällskostnaderna för reumatiska sjukdomar i Sverige 1997

Direkta kostnader, mkr	Reumatiska sjukdomar totalt		varav RA	
Sluten vård	1 361		373	
Öppen vård, sjukhus	1 621		219	
Primärvård	1 038		55	
Privatläkare	786		76	
Läkemedel	563	(2 %)	109	(4 %)
Summa	5 369	(20 %)	832	(28 %)
<i>Indirekta kostnader</i>				
Förtidspensionering	12 891		1 805	
Sjukskrivning	8 904		333	
För tidig död	83		9	
Summa	21 878	(80 %)	2 147	(72 %)
Totalt	27 246		2 979	

Totalt kostade de reumatiska sjukdomarna samhället 27 miljarder kronor under 1997. Endast 20 procent, fem miljarder, var direkta hälso- och sjukvårdskostnader. De resterande 80 procent av denna kostnad beror på sjukskrivning och förtidspension. Läkemedelskostnaden utgör endast två procent.

Hälso- och sjukvårdens kostnader (de direkta kostnaderna) för RA är 28 procent av de totala samhällskostnaderna för denna sjukdom, vilket är något högre än för övriga reumatiska sjukdomar. Läkemedelskostnaderna uppgick 1997 till fyra procent av den totala samhällskostnaden, detsamma som genomsnittet för alla sjukdomsgrupper.

Det bör observeras att kostnaden för arbetsgivare, arbetsmarknadsåtgärder och för anhörigas insatser inte ingår i dessa beräkningar, varför den totala samhällskostnaden är underskattad. Om anhöriga på sikt

inte orkar med åtagandet kan det på sikt leda till ett ökat behov av hälso- och sjukvård eller sociala insatser.

Under en tioårsperiod har cytostatika och immunosuppressiva läkemedel ökat vid behandling av RA, liksom de kompletterande mag- och tarmläkemedlen. Kostnaderna för läkemedelsbehandling vid RA var 1997 drygt 100 mkr per år. Den genomsnittliga kostnadseffektiviteten för de som uppnått goda resultat av behandlingen var 125 000 kr, jämfört med 251 000 kr för de som svarat måttfullt och 1 113 000 kr för de som ej svarat, vilket tyder på ett stort behov av nya, effektiva läkemedel samt rehabiliteringsinsatser.

4.4 Tillgången på hälsoekonomiska konsekvensanalyser och utvärderingar

Vid diskussion om de ökande utgifterna för läkemedel är de vanligaste frågeställningarna:

- Hur påverkar en ökad läkemedelsanvändning, och då särskilt introduktionen av nya läkemedel, utgifterna?
- Vilka hälsovinster uppnås?
- Hur stora besparingar kan göras i andra delar av sjukvården och i samhället?

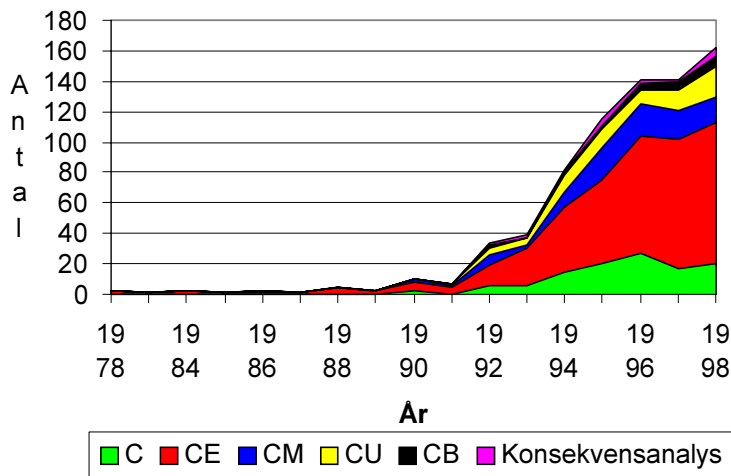
Den första frågan har delvis behandlats i avsnitt 3. De andra två frågorna är svårare att entydigt besvara utan tillgång på sådana konsekvensanalyser i den vetenskapliga litteraturen.

Det är också en central fråga om det är möjligt att ställa krav på formella hälsoekonomiska utvärderingar vid beslut rörande subventionering av nya läkemedel. Det måste i så fall finnas ett tillräckligt utbud av utvärderingar och en tillfredsställande kompetens och kapacitet att granska dessa och översätta resultaten i rekommendationer.

Utbudet av konsekvensanalyser och hälsoekonomiska utvärderingar har därför studerats för utredningens räkning. Sökningarna genomfördes av CMT vid Linköpings Universitet och rapporteras i särskild bilaga. Utifrån vissa kriterier gjordes sökningar i de viktigaste litteraturdatabaserna för hälsoekonomiska artiklar. Endast artiklar publicerade före 1999 inkluderades. Sammanlagt identifierades 765 publicerade artiklar under perioden 1978–1998 som antingen klassificerades som en konsekvensanalys eller utvärdering. Diagrammet nedan visar att antalet utvärderingar har ökat kraftigt under 1990-talet: 98 procent av studierna har publicerats under perioden 1990–1998 och 75 procent mellan 1995 och 1998. En majoritet av studierna (54 procent) är genomförda

enligt principerna för kostnadseffektanalys medan endast 2,3 procent är klassificerade som konsekvensanalyser.

Figur 4.1 Utvärderingstyp respektive publiceringsår för hälsoekonomiska studier på läkemedelsområdet



Konsekvensanalyser

I arton studier har de ekonomiska konsekvenserna av ett nytt läkemedel analyserats. I ett exempel på en sådan svensk studie uppskattas effekten av ett nytt läkemedel på antalet slutenvårdsdagar för patienter med astma vid införandet av kortikosteroider för inhalation.

Andra exempel som visar en reduktion i behov av slutenvård är ACE-hämmare vid hjärtsvikt, immunosuppressiv behandling (cyklosporin) vid transplantation, cimetidin vid magsår, kortikosteroider för inhalation, granulocytstimulerande faktor vid transplantation och cytostatikakurer.

Ett annat använt effektmått är övergång från slutenvård till öppenvård. I en studie beräknades 30 procent av slutenvården kunna föras över till öppenvård vid införandet av ett nytt sätt att behandla HIV-positiva.

Minskad sjukfrånvaro från arbetet har visats för sumatriptanbehandling vid migrän, som gav 70 procent reduktion i sjukfrånvaro.

Vid uppföljning av läkemedel vid kroniska sjukdomar kan medlets förmåga att bromsa sjukdomsförloppet studeras. På lång sikt kan behandlingen leda till kostnadsbesparingar, t.ex. vid behandling av Par-

kinsons sjukdom med Sinemet CR, där 58 procent av patienterna upplevde minskade symptom. Ett annat mått som används är effekt på livskvaliteten, t.ex. vid cytostatikabehandling.

Ett mer långtgående angreppssätt är att studera förändrat beteende hos olika aktörer, vilket leder till kostnadsbesparingar, t.ex. på antibiotikaområdet.

Utvärderingar

De läkemedel som oftast varit föremål för hälsoekonomisk utvärdering är medel mot infektioner (23 procent) samt läkemedel för behandling av nervsystemets sjukdomar (18 procent) följt av läkemedel mot kardiovaskulära sjukdomar (14 procent).

Kostnadseffektanalysen (CE) har ökat i betydelse under 1990-talet medan cost-benefit-analysen (CB) under hela studieperioden 1978–1998 har representerat en liten del av det totala antalet utförda ekonomiska värderingar. Den relativa betydelsen av kostnads- respektive kostnadsminimeringsanalyser har minskat efter 1996, medan kostnadsnyttoanalyserna har ökat i antal under 1990-talet.

4.5 Exempel på studier och utvärderingar

Då det inte är möjligt att ge någon heltäckande bild av nya läkemedels kostnadseffekt inom ramen för utredningen presenteras endast några exempel utan att utredningen gjort någon värdering av vare sig studiernas kvalitet eller respektive läkemedels kostnadseffektivitet. Syftet med exemplen är att visa vilken typ av information som kan hämtas från hälsoekonomiska analyser och bedömningar samt betydelsen av att kostnadseffektiva terapival görs i sjukvården.

Simvastatin (Zocord)

Behandling med simvastatin för att sänka kolesterolvärdena hos patienter med angina pectoris och/eller hjärtinfarkt ger en besparing i vårdkostnaden som inte helt täcker kostnaden för läkemedelsbehandlingen. För icke-diabetiker uppnås en besparing på en tredjedel av kostnaden för läkemedelsbehandlingen, medan för patienter med diabetes erhålls en besparing motsvarande två tredjedelar av kostnaden för läkemedelsbehandlingen. Läkemedelsbehandlingen ger en något förlängd överlevnad jämfört med placebo (0,26 år för icke-diabetiker; 0,49 år för diabe-

tiker). Kostnaden per vunnet levnadsår (C/E) är 56 492 kr i 1998 års prisnivå för icke-diabetiker och 14 410 kr för diabetiker. Det visades också att kostnadseffektiviteten är bättre för män än för kvinnor och att hög ålder ger bättre kostnadseffektivitet än låg ålder.

Klopidogrel (Plavix)

Klopidogrel är godkänt för att förebygga blodproppsbildning vid kärlsjukdomar till följd av åderförkalkning. Effekten har jämförts med acetylsalicylsyra (ASA) på mer än 19 000 patienter beträffande stroke, hjärtinfarkt och död i hjärt-kärlsjukdom. Man fann 0,5 procent skillnad till fördel för klopidogrel. Det finns i dagsläget ingen publicerad kostnadseffektanalys av klopidogrel. I en tidig bedömning från SBU (Alert) har man beräknat att för att förhindra ett fall av nämnda sjukdomar, utöver vad man åstadkommer med ASA, måste man behandla 196 patienter under ett år. Årskostnaden för klopidogrel per patient är omkring 6 000 kr högre än för ASA, vilket ger en kostnad för att förhindra ett allvarlig händelse på 1,2 mkr. För varje sådan händelse som undviks kan antagligen vissa besparingar göras i sjukvården vid sidan av hälsovinsten. Enligt SBU bedöms i dagsläget att en övergång från ASA till klopidogrel skulle innebära marginella positiva hälsoeffekter men kraftigt ökade läkemedelskostnader.

Sumatriptan (Imigran)

En engelsk studie visar att behandling av migrän hos patienter i arbetsför ålder innebär att läkemedelskostnaden är 220 brittiska pund per år medan den indirekta kostnadsbesparingen uppgår till 345 brittiska pund. Denna kostnadsbesparing ligger helt och hållet utanför hälso- och sjukvården.

Omeprazol (Losec)/Ranitidin (Zantac)

En studie rörande omeprazol/ranitidin i samband med gastro-esofagal refluxsjukdom i sex olika länder visar svårigheterna att överföra vissa resultat från ett land till ett annat. I denna studie var kostnaden lägst vid behandling med omeprazol i Storbritannien, Frankrike och Italien medan den var lägst med ranitidin i Irland, Tyskland och Spanien. Orsaken till olikheter i resultatet tillskrivs skillnader i nationella priser och löner, vilket i sin tur påverkar de indirekta kostnaderna i form av produktionsförluster till följd av frånvaro från arbete.

Donepezil (Aricept)

Alzheimers sjukdom klassas vanligen i olika svårighetsgrader enligt en MMSE (Mini Mental Health State Examination) skala, som går från 0 till 30. På denna skala beskrivs mindre än 10 som mycket grav, 10–14 som grav, 15–20 som måttlig, 21–26 som lindrig och mer än 26 som mild Alzheimer. En modellanalys av kostnadseffektiviteten av donepezil för behandling av Alzheimers sjukdom visar en kostnadsbesparing inom hälso- och sjukvården som mer än väl täcker den ökade kostnaden för anhörighjälp hos patienter med grav till måttlig sjukdom. Dessutom är det förväntade antalet år utan mycket grav Alzheimer fler hos den behandlade gruppen än hos placebogruppen. För patienter med lindrig grad av sjukdomen ger inte donepezil någon kostnadsbesparing inom hälso- och sjukvården, men även i denna grupp uppnås hälsovinster. Någon nämnvärd effekt på indirekta kostnader kan ej förväntas då denna sjukdom främst drabbar äldre som ej längre befinner sig i arbetsför ålder.

SBU har i ett Alert-dokument bedömt dokumentationen för de läkemedel som är aktuella för behandling av Alzheimers sjukdom (donepezil, rivastigmin och takrin). Under en begränsad tid kan man, hos en mindre grupp patienter, uppnå en förbättring av intellektuella funktioner och i vissa avseenden aktivitet i det dagliga livet. Det finns viss vetenskaplig dokumentation om effekter och biverkningar på kort sikt med dessa läkemedel. Kostnadseffektiviteten hos dagens läkemedel kan inte bedömas – detta skulle kräva långtidsresultat och kostnadsdata för vård och omsorg under en längre tidsperiod. Det finns för närvarande därför *ringa* vetenskaplig dokumentation om långtidseffekter och kostnadseffektivitet.

Risperidon (Risperdal)

I en studie rörande risperidonbehandling av patienter med schizofreni belyses hur en läkemedelsintervention får kostnadsimplikationer för vård och omsorg vilkas kostnader primärkommunerna främst har ansvar för i Sverige. Jämfört med haloperidol ger läkemedelsbehandling med risperidon en kostnadsbesparing i slutenvården som mer än väl täcker kostnadsökningen för läkemedel och kostnadsökningen för övrig vård och omsorg då den totala kostnaden med risperidon blir lägre än med haloperidol. Förväntat antal QALY (kvalitetsjusterade levnadsår) är högst vid behandling med risperidon.

Neuroleptika

I SBU:s värdering av neuroleptika framhålls att neuroleptikabehandling skall förbehållas patienter med svåra psykotiska tillstånd. Oroliga gamla skall inte behandlas med neuroleptika om de inte har framträdande psykotiska symptom. Det finns inte heller vetenskapligt stöd för behandling av patienter med sömnstörning, ångest, depression, delirium tremens och heroinavgiftning, eftersom de marginella fördelarna uppvägs av betydande biverkningar vid behandlingen. Diagnosprofilen 1998 visade att mindre än hälften av neuroleptikaförskrivningen skedde till patienter med psykos. Det finns således stort utrymme för förbättrad förskrivning avseende neuroleptika.

IFNB (interferon-beta)

SBU har i ett Alert-dokument gjort en tidig bedömning av det vetenskapliga kunskapsläget rörande interferonbehandling vid multipel skleros (MS), som är en kronisk sjukdom i det centrala nervsystemet. Under de första åren karakteriseras sjukdomen av akuta attacker, s.k. skov (relapses), vilka helt eller delvis går tillbaka spontant (remissions), därav beteckningen RRMS ("relapse-remitting" MS). Efter flera år är det vanligt att de akuta attackerna upphör och sjukdomen övergår i en långsam förändring (sekundär progressiv MS, SPMS). Aktuella preparat på den svenska marknaden är Betaferon (interferon - 1b) samt Avonex och Rebif (interferon - 1a).

Framgångsrik behandling av MS skulle innebära besparingar i rehabilitering, hjälpmedel, vård och omsorg, samt minskade kostnader för produktionsbortfall, sjukskrivning och sjukpension.

Andelen patienter som med interferon uppnår effekten med fördröjd försämring är emellertid måttlig och kostnaden för läkemedlet är hög. I en modellanalys baserad på data från The IFNB (interferon-beta) Multiple Sclerosis Study Group beräknades kostnaden för varje skov som kan undvikas under en femårsperiod till ca 28 700 brittiska pund. Kostnaden per kvalitetsjusterat levnadsår (QALY) beräknades till 809 000 pund. Med de mest optimistiska antagandena beräknades kostnaden till 74 500 pund per QALY.

Läkemedelskostnaden i Sverige uppgår till ca 105 000 kr per patient och år. Om patienterna med RRMS (10–15 procent av alla individer med MS) får behandling kommer den årliga kostnaden att uppgå till 100–150 mkr. En i dagsläget tveksam ökning till att omfatta också hälften av patienterna med SPMS skulle höja kostnaden till omkring 500 mkr med osäkra hälsovinster.

Sammanfattningsvis konstaterar SBU att det finns god vetenskaplig dokumentation om att behandling med interferon minskar antalet skov hos vissa patienter med ”relapse-remitting” MS, men det finns ringa dokumentation om behandlingens långtidseffekter och om effekter på andra grupper av MS-patienter. Svenska data över kostnadseffektivitet saknas, men utländska studier tyder på att kostnaden för de hälsovinster som uppnås är mycket hög beroende på den höga årskostnaden och den måttliga effekten av interferonbehandling. En svensk modellanalys är under publicering.

Diuretika och beta-receptorblockerare vid måttligt förhöjt blodtryck

I en SBU-rapport angående behandling av måttligt förhöjt blodtryck konstateras att högt blodtryck förekommer hos 15–20 procent av den svenska befolkningen, i ökad omfattning med stigande ålder. Risken för kärlkomplikationer ökar med ökande ålder och med blodtryckets höjd. Behandling med blodtryckssänkande medel har visat att risken för sådana komplikationer kan minskas med ca 30 procent. Med nuvarande praxis är kostnaden för denna behandling ca 2 miljarder kronor om året. I rekommendationerna framhålls att första åtgärd bör vara observation under viss tid samt allmänna åtgärder för en sund livsföring. Om andra riskfaktorer saknas kan behandling med läkemedel komma i fråga först efter observation under månader till år.

Samtliga använda blodtryckssänkande medel har jämförbar effekt på blodtryckets höjd, medan endast en del har visats ha effekt på risken för sjukdom och död. De läkemedel som först visades minska risken för insjuknande eller för tidig död var diuretika och beta-adrenerga receptorblockerare. Senare har flera kontrollerade, randomiserade studier avslutats som visat att även vissa läkemedel som tillhör andra grupper har jämförbar effekt på sjuklighet och död, men de har ej visats ha några fördelar framför diuretika och betablockerare, som bör vara förstahandsval när läkemedelsbehandling skall påbörjas. De nya, dyrare medlen bör endast användas när diuretika och betablockerare av någon anledning inte är lämpliga.

I prioriteringsdiskussioner kan behandling av patienter med måttligt förhöjt blodtryck ställas mot behandling av andra sjukdomstillstånd. Utredningen i SBU-rapporten talar för att den vinst som både patienter och samhälle gör med denna behandling är lika stor eller större än någon annan motsvarande behandling. En förutsättning är dock att rätt patienter behandlas och att de mest kostnadseffektiva läkemedlen används.

Behandling av funktionell dyspepsi

I SBU:s rapport "Ont i magen – metoder för diagnos och behandling av dyspepsi" definieras dyspepsi som ett samlingsbegrepp för smärta eller obehag lokaliserade centralt i övre delen av buken. Det konstateras i rapporten att med modern läkemedelsbehandling har kostnaderna relaterade till kirurgiska operationer sjunkit markant under de senaste åren. I gengäld har kostnaderna för läkemedel stigit kraftigt. Mer än hälften av patienterna får diagnosen funktionell dyspepsi, vilket innebär att någon orsak till besvären inte kunnat fastställas objektivt.

I sammanfattningen om syrahämmande läkemedel sägs att få data föreligger som stödjer hypotesen att syrahämmande medicinering skulle vara av värde för patienter med funktionell dyspepsi. De effekter som beskrivits synes huvudsakligen kunna tillskrivas patienter med endoskopinegativ refluxsjukdom som felaktigt klassificerats som funktionell dyspepsi. Genom att utnyttja Apoteket AB:s statistik från 1997 och göra överslagsberäkningar baserade på den genomsnittliga kostnaden per DDD kommer man i rapporten fram till en total kostnad för behandling med läkemedel vid magbesvär på ca 1 130 mkr. Enligt den samlade statistiken för 1998 uppgick läkemedelskostnaderna till 627 mkr för magsårssjukdom, 486 mkr för reflux och halsbränna samt 480 mkr för magbesvär utan närmare specificering eller totalt 1 593 mkr. I detta belopp ingår även kostnader för antibiotika vid magsårsbehandling.

Denna beskrivning av hur läkemedel vid "ont i magen" används är ett exempel på betydande förskrivning av läkemedel för vanligt förekommande besvär i befolkningen trots att vetenskapliga data som ger stöd för användningen ej föreligger.

5 Den nuvarande läkemedelsförmånen

5.1 Läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter

En analys av det nuvarande förmånssystemet för läkemedel bör utgå från en kortare redogörelse för den grundläggande regleringen kring läkemedel. I läkemedelslagen finns grundläggande nationella bestämmelser om kontroll och tillsyn av läkemedel. Lagstiftningen utgår i stora delar från den gemenskapsrättsliga regleringen kring läkemedel, se avsnitt 7. Det finns ett stort antal EG-rättsakter – främst direktiv – som berör kontroll av läkemedel. Det grundläggande syftet bakom regelverket är värnandet om folkhälsan och patientsäkerheten. Regelverket bygger på två fundamentala grundpelare, dels en förhandskontroll av läkemedel inför godkännandet, dels en efterkontroll och en övergripande tillsyn av läkemedels ändamålsenlighet, läkemedelstillverkning, handel med läkemedel och annan hantering efter godkännandet. Läkemedelslagen är en relativt kortfattad ramlag som har kompletterats med ett antal tillämpnings- och verkställighetsföreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Dessa föreskrifter och allmänna råd är publicerade i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

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

Ett läkemedel måste som en allmän huvudregel vara godkänt för försäljning för att få säljas i Sverige. Läkemedelsverket kan dock bevilja undantag (s.k. licens) för enskild patient. Det förekommer sedan

1995 såväl nationella som EU-gemensamma godkännanden av läkemedel med giltighet här i landet. Behöriga myndigheter på läkemedelsområdet är Läkemedelsverket i fråga om nationella godkännanden och Europeiska Läkemedelsmyndigheten med säte i London, i fråga om godkännanden i den centrala proceduren för godkännande. Det har också inrättats ett system för erkännande av godkännanden som meddelats av de övriga nationella läkemedelsmyndigheterna inom EU. De olika procedurerna för godkännande av läkemedel inom EU måste sammantaget betecknas som ganska svåröverskådliga även för en person som är insatt i läkemedelsfrågor eller verksam inom hälso- och sjukvården.

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

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

5.2 Lagen (1996:1150) om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Det nuvarande statliga förmånssystemet för läkemedel trädde i kraft den 1 januari 1997. I förarbetena till förmånssystemet (prop. 1996/97:27 s. 40) angavs att utgångspunkterna var att det skulle uppfattas som rättfärdigt av flertalet och ge ett gott skydd till människor med stora behov av läkemedel och annan sjukvård. Det angavs vidare bl.a. att förmånen måste konstrueras på ett sådant sätt att subventionen blir mer träffsäker mot höga kostnader generellt sett, i stället för att subventionera alla

läkemedelsköp över en viss summa. Systemet skulle utformas så att de samlade resurserna för hälso- och sjukvården används så effektivt som möjligt i ett längre perspektiv. Det anfördes att den snabba kostnadsutvecklingen måste bromsas såväl kortsiktigt som i ett längre perspektiv.

De grundläggande bestämmelserna kring den nuvarande läkemedelsförmånen finns i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Bestämmelserna i lagen kompletteras av vissa bestämmelser i förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Vissa ändringar i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. trädde i kraft den 1 juni 1999 genom SFS 1999:263 och SFS 1999:287. Bl.a. justerades därvid beloppsgränserna i den s.k. högkostnadstrappan. Förarbetena till denna lagändring finns i prop. 1998/99:106. Förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. har senast ändrats genom SFS 1999:173.

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

Samtliga receptbelagda läkemedel ingår i läkemedelsförmånen om läkemedlen förskrivs i något sådant syfte som anges i 1 § i lagen och om det marknadsförande bolaget har fått ett pris fastställt av Riksför-säkringsverket. I förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. undantas vissa receptbelagda läkemedel från högkostnads-skyddet. Enligt vad som närmare anges i förordningen kan även recept-fria läkemedel ingå i läkemedelsförmånen. Enligt 6 § i lagen har den som är under 16 år rätt till prisnedsättning av livsmedel enligt vad som närmare anges i denna paragraf. I 7 § i lagen föreskrivs vidare att vissa förbrukningsartiklar skall tillhandahållas kostnadsfritt.

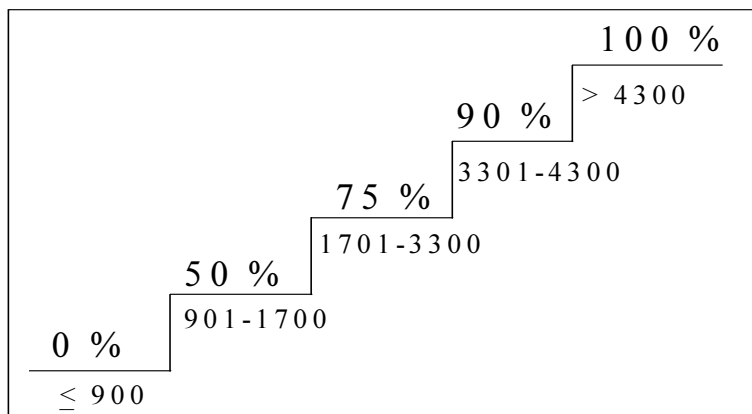
Lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. innehåller även vissa bestämmelser om vilka personer som har rätt till förmåner enligt lagen (8 §). I princip gäller lagen i fråga om personer som är bosatta i Sverige, har anställning här i landet eller är medborgare i ett annat EU/EES-land. Även vissa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

Högkostnadsskyddets närmare utformning med den s.k. högkostnadstrappan och högkostnadstaket framgår av 4 § i lagen. När det nuva-

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

Högkostnadsskyddet bygger på att den enskilde patienten får sin totala läkemedelskostnad under en tolv månadersperiod stegvis reducerad enligt en trappstegsmodell beroende på hur stor kostnaden är. Detta innebär enligt nuvarande beloppsgränser att den sammanlagda läkemedelskostnaden reduceras endast om den överstiger 900 kronor. Om så är fallet utgör kostnadsreduceringen 50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor, 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor, 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor samt hela den sammanlagda kostnaden till den del den överstiger 4 300 kronor. Om kunden begär det skall apoteket enligt 16 § i förordningen utfärda frikort när gränsen för total kostnadsreducering har uppnåtts.

Figur 5.1 Högkostnadstrappan



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

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

För det *första* skall det i princip röra sig om ett receptbelagt läkemedel. Vissa undantag från denna huvudregel förekommer dock. Dessa framgår i huvudsak av förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. I 2 § i förordningen undantas således vissa receptbelagda läkemedel från läkemedelsförmånen. I 3 § i förordningen finns bestämmelser om att vissa receptfria läkemedel får omfattas av högkostnadsskyddet. För det *andra* skall läkemedlet ha förskrivits av vissa behöriga yrkesgrupper inom hälso- och sjukvården. För det *tredje* skall läkemedlet ha förskrivits för människor i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller förskrivits i likartat syfte. För det *fyjärde* skall i princip ett försäljningspris ha fastställts för läkemedlet. Även från denna huvudregel kan förekomma vissa undantag som framgår av 4 § i nämnda förordning, t.ex. läkemedel som förskrivs på licens. Riksförsäkringsverket kan besluta om undantag för sådana läkemedel men har inte utnyttjat denna möjlighet. Även licenspreparaten har fastställda priser om än inte alltid på individuell basis.

6 Tillämpningsproblem kring den nuvarande läkemedelsförmånen

6.1 Inledning

I utredningens direktiv framhålls att den nuvarande läkemedelsförmånen konstruktion har kritiserats för att vara svår att förstå för den enskilde patienten och för att lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. är svår att tillämpa. Utredningen skall därför kartlägga tillämpningen av lagen och särskilt redogöra för svårigheter i tillämpningen. Utredningen är fri att föreslå ändringar i det nuvarande systemet med en trappstegsmodell eller att föreslå ett helt nytt system. Systemet skall vara begripligt och lätt att förstå för den enskilde samtidigt som det skall vara lätt att administrera.

Ett läkemedel ingår i förmånen endast om det har förskrivits i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. Läkemedel som förskrivs i syfte att förebygga sjukdom omfattas inte av högkostnadsskyddet. Definitionen av sjukdomsbegreppet i lagen om högkostnadsskydd skiljer sig alltså på denna punkt från motsvarande definition av sjukdomsbegreppet i 1 § läkemedelslagen (1992:859). Utredningen skall enligt direktiven analysera om det är möjligt att ändra definitionen i lagens första paragraf utifrån principen om att läkemedelsförmånen är avsedd för patienter som har det största behovet och att förmånen i första hand skall ersätta läkemedel som förskrivs i syfte att bota eller lindra sjukdom. Utredningen skall fokusera på att det är läkemedlet vid behandling av sjukdom som skall subventioneras och inte läkemedlet i sig. Det ger därför utrymme för att läkemedlet kan förskrivas med eller utan subvention.

Utredningen har för att belysa tillämpningssvårigheter med det nuvarande förmånssystemet låtit utföra ett antal enkät- och intervjuundersökningar bland allmänheten och inom vissa yrkesgrupper verksamma inom hälso- och sjukvården, bl.a. läkare och apotekspersonal. Resultaten av dessa undersökningar redovisas i detta avsnitt. Vidare har Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi (IHE) genomfört en enkätundersökning bland allmänhet, läkare och apotekspersonal som redovisas i bilaga 3.

6.2 Tillämpningsproblem i gällande lagstiftning

I gällande lagstiftning om läkemedelsförmånen kan identifieras ett antal tillämpningssvårigheter av större eller mindre betydelse som här skall redogöras för.

En av de mer framträdande av de olika tillämpningssvårigheter som utredningen kunnat identifiera är det *tredje* rekvisitet i lagens första paragraf att förskrivningen skall ha skett *på grund av sjukdom*. Utredningen ägnar därför särskild uppmärksamhet åt detta rekvisit. Om sjukdomsbegreppet sägs i lagens förarbeten (Prop. 1996/97:27 s. 108) endast att det skall tolkas extensivt och att det därför med ett undantag fått samma utformning som i läkemedelslagen (1992:859). Undantaget i förhållande till läkemedelslagens definition gäller läkemedel som förskrivs för att förebygga sjukdom, t.ex. vacciner. Läkemedel som förskrivs i profylaktiskt (förebyggande) syfte ingår följaktligen aldrig i högkostnadsskyddet. Lagstiftaren hänvisar uttryckligen till förarbetena till läkemedelslagen i fråga om den närmare innebörden av *sjukdomsbegreppet*. I dessa förarbeten (prop. 1991/92:107) finns också uttalanden som är av stor betydelse i detta sammanhang. Där sägs således (s. 70) att ledning vid tolkningen av begreppen sjukdom och symtom på sjukdom får sökas *särskilt i de medicinska vetenskaperna*.

I förarbetena till läkemedelslagen uttalas vidare att en vara som säljs som läkemedel under en viss tid och därför framstår som avsedd att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom etc. i allmänhet förlorar sin karaktär av läkemedel, om den senare säljs för något annat ändamål. Något exempel på ett sådant fall lämnas dock inte. Förarbetena till läkemedelslagen kommenterar också begreppet *i likartat syfte*. Uttrycket innebär att varor som används i samband med behandling av sjukdom, skada eller kroppsfel eller vid förlossning betraktas som läkemedel i lagstiftningens mening. Här avses enligt förarbetena först och främst smärtstillande medel och bedövningsmedel men även t.ex. medel för behandling av blödningar i samband med operativa ingrepp (s. 71). Begreppet skall följaktligen ges en snäv tolkning.

Det bör avslutningsvis nämnas att det i betänkandet Reform på recept (SOU 1995:122) inte har lämnats några ytterligare riktlinjer av HSU 2000 vad gäller innebörden och tillämpningen av sjukdomsbegreppet i den där föreslagna lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Utredningen vill framhålla att den närmare *gränsdragningen mellan begreppen sjukdom respektive ohälsa samt psykologiska och sociala problem* är oklar och att det finns en icke obetydlig gråzon mellan be-

greppen. Frågan är emellertid av central betydelse för frågeställningen om ett förskrivet läkemedel skall ingå i förmånen eller ej. Uttalandet i lagförarbetena att vägledning får sökas särskilt i de medicinska vetenskaperna är i och för sig naturligt men föga klargörande. Socialstyrelsen har senast 1997 gett ut en skrift benämnd Klassifikation av sjukdomar och hälsoproblem. Denna är en svensk version av Världshälsoorganisationens (WHO) skrift *The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 10th Revision (ICD-10)*. Denna ger dock ingen tillfredsställande vägledning när det gäller att definiera begreppet sjukdom. En sådan definition skulle nämligen behöva täcka alla tänkbara sjukliga tillstånd och hälsoproblem inom ett hanterbart och därför rimligt antal olika kategorier (Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel, s. 19). Uppställandet av en helt uttömmande klassifikation i detta sammanhang torde medföra betydande svårigheter. Utredningen återkommer ytterligare till sjukdomsbegreppet i avsnitt 8.

En annan framträdande problemställning som kunnat identifieras rör gränsdragningen mellan förskrivningar i *förebyggande* syfte och förskrivningar på grund av sjukdom, något som innefattar åtskilliga svårigheter i den praktiska tillämpningen. I förarbetena till lagstiftningen (prop. 1996/97:27 s. 108) nämns vacciner som enda exempel på förebyggande förskrivning. I den praktiska tillämpningen torde förskrivningar av förebyggande karaktär i icke ringa omfattning ha kommit att ingå i förmånen. I avsnitt 6.3 redovisas resultatet av en läkarenkät som utredningen låtit genomföra bland ett statistiskt urval av distriktsläkare. I ett antal enkätsvar från dessa distriktsläkare framhålls ett antal praktiska exempel på gränsdragningsproblem i detta sammanhang. Det framhålls av ett flertal distriktsläkare att läkemedel som används i förebyggande syfte för att behandla olika riskfaktorer i dag ofta förskrivas inom förmånen. Som exempel nämns bl.a. läkemedel mot högt blodtryck (hypertoni), läkemedel mot övervikt, lipidsänkare (statiner) och antitrombosläkemedel.

Som framgått av avsnitt 5.1 godkänns ett läkemedel alltid formellt för en eller flera särskilt angivna användningsområden eller *indikationer*. Dessa skall styra marknadsföringen av läkemedlet. Den medicinska utvecklingen medför emellertid att dessa indikationer över tid gradvis förändras i den praktiska tillämpningen. Detta benämns i allmänhet som *indikationsglidning*. Ett av skälen till dessa indikationsglidningar är att ett läkemedel i allmänhet inte är färdigutvecklat i fråga om den kliniska profilen när det godkänns för försäljning. Ett annat skäl är att ett läkemedel används för annat syfte än att behandla sjukdom. Studier som syftar till att dokumentera en användning på fler indikationer än de som läkemedlet formellt är godkänt för genomförs

ofta först efter godkännandet. Fenomenet kan följaktligen vara en nödvändig och värdefull del i vidareutvecklingen av medicinska terapier och bör således inte motverkas av lagstiftaren. Detta leder ofta till att nya indikationer godkänns för läkemedlet. Inom vissa områden, t.ex. cancerbehandling, sker en omfattande självständig utveckling av behandlingsmetoder inom sjukvården som kan leda till att äldre läkemedel blir väl dokumenterade för användning på indikationer som inte är formellt godkända (Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel, s. 10).

Det finns i princip inte något lagligt hinder mot förskrivning av läkemedel utanför godkänd indikation under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet (se avsnitt 18). Läkarens diagnosställande utgör en viktig grund för att förskrivning sker på adekvat indikation. Bristande diagnostik leder till ökad förskrivning utanför godkänd indikation. I sällsynta fall har läkaren goda skäl att avsiktligt förskriva ett läkemedel utanför godkänd indikation.

Det är känt att förskrivning utanför godkänd indikation sker i relativt stor omfattning. För vissa läkemedel är den ca 40 procent av alla försålda läkemedelsposter.¹ Enligt en annan undersökning som utförts av Läkemedelsverket förskrivs läkemedlet Xenical i ännu större omfattning utanför godkänd indikation och andra rekommendationer vid insättning av läkemedlet (se avsnitt 22.6). Undersökningen bygger på ett slumpmässigt urval av samtliga förskrivningar av Xenical under februari månad 1999. En annan grupp av läkemedel som brukar nämnas i detta sammanhang är antibiotika. Det måste dock betonas att de siffror som nämns här av olika skäl är behäftade med ett visst mått av osäkerhet.

Det bör nämnas att det inte är ovanligt att ett läkemedel som efter introduktion kommit att förskrivas i betydande omfattning så småningom minskar i användning p.g.a. ogynnsamma effekter eller att det ersatts av annan terapi. Även det motsatta kan gälla.

¹ Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport Läkemedel, livskvalitet och ekonomiska konsekvenser, 1999.

6.3 Särskilt om tillämpningsproblem i förskrivarledet

Under hösten 1999 har utredningen låtit genomföra en enkätundersökning om läkemedelsförmånen bland ett urval distriktsläkare. Enkäten har omfattat 411 läkare utgörande tio procent av Svenska läkarförbundets medlemmar i Distriktsläkarföreningen. Svar har inkommit från 325 distriktsläkare vilket innebär att svarsfrekvensen har uppgått till 79 procent. Av de inkomna svaren har 315 svar varit bearbetningsbara.

Enkäten har bestått i en del med frågor och kryssalternativ och en fri del där möjligheter funnits att lämna individuella kommentarer. Sammanlagt har sex frågeställningar lagts fram i enkäten (se bilaga 2). I den fria delen har individuella kommentarer och synpunkter kunnat lämnas på det nuvarande systemet för läkemedelsförmånen där syftet med förskrivningen avgör om ett läkemedel skall förskrivas inom förmånen. Vidare har möjligheter funnits att lämna ytterligare kommentarer kring förmånssystemet.

Resultatet av den första delen av enkäten kan sammanfattas på följande sätt. En majoritet av distriktsläkarna, närmare bestämt 52 procent har uppgett att de uppfattar det nuvarande förmånssystemet som mycket krångligt eller ganska krångligt. En dryg tredjedel (37 procent) finner det svårt att definiera tillstånd som omfattas respektive inte omfattas av läkemedelsförmånen. En grupp (41 procent) har ansett att relationen till patienten har påverkats eller riskerar att påverkas av att läkaren förskriver ett läkemedel utanför förmånen eller ej. Drygt tio procent av läkarna uppger att de ofta eller ganska ofta förskriver läkemedel utanför förmånen. En stor grupp (74 procent) anger att de ganska sällan eller mycket sällan förskriver receptbelagda läkemedel utanför förmånen. Av distriktsläkarna uppger 15 procent att de aldrig förskriver läkemedel utanför förmånen – trots att förskrivningar i förebyggande syfte enligt gällande lagstiftning inte skall omfattas av förmånen. En fjärdedel av distriktsläkarna har uppgett att de inte har fått tillräcklig information om hur receptblanketten skall fyllas i för att ett läkemedel skall ingå i förmånen eller ej.

I den fria delen av enkäten kan svaren grovt delas upp i tre ungefär lika stora grupper. En grupp har helt avstått från att lämna kommentarer. En annan grupp har lämnat kortfattade kommentarer ofta av innebörd att det nuvarande förmånssystemet är godtagbart. En tredje grupp har på olika grunder ansett att det nuvarande systemet inte är godtagbart. Denna sistnämnda grupp har ofta relativt utförligt motiverat sitt ställningstagande. En vanligt förekommande invändning bland denna grupp av distriktsläkare har varit att det nuvarande förmånssystemet är

alltför subjektivt och att det inbjuder till olika bedömningar från förskrivare till förskrivare.

Ett antal exempel på individuella kommentarer från de distriktsläkare som ingått i undersökningen redovisas i bilaga 2.

Vissa karaktäristiska och återkommande synpunkter kan identifieras vid en genomgång av enkätsvaren.

En ofta återkommande synpunkt är svårigheterna att bedöma om ett visst tillstånd omfattas av läkemedelsförmånen eller ej. 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 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 läkaren att i det enskilda fallet avgöra om förmån skall utgå eller ej.

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.

Även andra praktiska tillämpningsproblem i det nuvarande regelverket har lyfts fram i enkätsvaren. Ett flertal läkare har särskilt pekat på svårigheterna att avgöra vad som är förebyggande behandling respektive behandling på grund av sjukdom. Några har ifrågasatt varför läkemedel som förskrivs i förebyggande syfte inte ingår i förmånen medan andra har uttryckt motsatt uppfattning.

En ytterligare vanligt förekommande synpunkt har varit att vissa läkemedel – bland dem har ofta nämnts Viagra och Xenical – inte borde ingå i läkemedelsförmånen. Ett tydligt prioriteringstänkande genomsvrar ett relativt stort antal enkätsvar.

6.4 Tillämpningsproblem i apoteksledet

Ett antal undersökningar har genomförts inom Apoteket AB för att belysa olika tillämpningsproblem i apoteksledet kring den nuvarande läkemedelsförmånen.

En undersökning rörande signumanvändningen på receptblanketten har genomförts inom Apoteket AB. Om ett läkemedel enligt förskrivarens uppfattning omfattas av högkostnadsskyddet skall detta markeras genom att förskrivaren sätter sitt signum i rutan om förmånstyp. Femtio slumpvis utvalda apotek medverkade under en vecka i oktober 1999 i

en undersökning där samtliga förskrivningar av läkemedel på första-gångsrecept analyserades. Särskild uppmärksamhet ägnades de fall där förskrivaren ej satt signum i rutan om förmånstyp på receptet.

Totalt expedierades 50 379 recipe, varav 323 (0,64 procent) var förskrivna utan rabatt. Av dessa avsåg 160 (0,32 procent) läkemedel som aldrig kan rabatteras på grund av att de är undantagna från rabatt enligt regeringsbeslut eller att de inte är prisgodkända. Av de återstående 163 recipe har 90 (0,18 procent) expedierats med rabatt efter diskussion med förskrivaren eller kunden/patienten. Återstående 73 recipe (0,14 procent) har expedierats utan rabatt på grund av förebyggande behandling, undersökning eller därför att personen inte omfattades av förmånen. De siffror som redovisas i undersökningen särskilt vad avser andelen förebyggande förskrivningar torde knappast stå i överensstämmelse med gällande regelverk.

Från Apoteket AB redovisas ett antal skilda tillämpningsproblem kring den nuvarande läkemedelsförmånen. Dessa kan sammanfattas enligt följande:

- Svårigheter att ge patienten upplysningar om vad läkemedlen kommer att kosta vid varje expeditionstillfälle p.g.a. förmånstrappans konstruktion,
- tolkningen och tillämpningen av 90-dagarsregeln och bestämmelsen om två tredjedelar av förskriven mängd samt oklarheter beträffande tillämpningen av särskilda skäl, t.ex. utlandsvistelse,
- svårigheter att för patienten motivera varför vissa läkemedel ej ingår i förmånen, t.ex. hostdämpande eller ej prisgodkända läkemedel,
- referensprissystemets konsekvenser (merkostnad som ej ingår i högkostnadsskyddet),
- möjligheten att ändra ingångsdatum för dem som står utanför högkostnadsdatabasen, vilket ger orimliga fördelar,
- administrativt krångliga särlösningar för smittskyddsläkemedel samt läkemedel som skall faktureras Statens Invandrarverk (SIV).

I det följande redovisas närmare ett antal tillämpningsproblem som Apoteket AB identifierat i apoteksledet. I vissa fall återkommer dessa i avsnitt 5.5 som behandlar patientperspektivet.

Högekostnadsdatabasen – ingångsdatum och slutdatum

Med högekostnadsskydd avses en reduktion av kostnaden för inköp av förmånsberättigade varor. Kostnadsreduceringen beräknas på den sammanlagda kostnaden för varor som den förmånsberättigade köper under

en tolv månadersperiod räknat från det första inköpstillfället. Kostnadsreducering lämnas vid varje inköpstillfälle under perioden på grundval av de sammanlagda kostnaderna för de dittills och vid tillfället inköpta varorna.

Med nuvarande förmånssystem kan det enligt Apoteket AB ibland finnas fördelar för patienter/kunder att inte låta registrera sig i högkostnadsdatabasen i samband med ett visst inköp. Det förekommer att kunder väljer att stå utanför högkostnadsdatabasen för att på det sättet kunna skjuta fram ingångsdatumet för tolv månadersperioden.

Gemensamt högkostnadsskydd för barn under 18 år i samma familj

Har en förälder eller föräldrar gemensamt flera barn under 18 år i sin vård, tillämpas bestämmelserna om kostnadsreduceringen gemensamt för barnen. Det förekommer att tonåringar, framför allt flickor, utan föräldrarnas kännedom får recept utskrivna av läkare eller barnmorska. De hämtar själva ut sina läkemedel på apoteket och avancerar i högkostnadstrappan. När någon av tonåringarnas föräldrar besöker ett apotek med recept för något annat syskon uppstår ofta diskussioner eftersom föräldern ifrågasätter varför summan i högkostnadstrappan har ökat.

Personnummer

Apotekens kunder vill ofta inte ange hela sitt personnummer av rädsla för att bli registrerade. Kostnaden för det uttaget hamnar då i den restsumma som fördelas mellan landstingen. Om ett landsting har många sådana kunder kompenseras detta av övriga landsting.

Läkemedel utanför högkostnadsskyddet

Om den som fått ett läkemedel godkänt väljer att inte prispförhandla läkemedlet måste kunden betala hela kostnaden själv. Detta kan gälla t.ex. receptfria smärtstillande läkemedel som används vid kroniska tillstånd. Det kan också gälla läkemedel som annars främst används inom den slutna vården. Även inom hemsjukvården förskrivs många receptbelagda läkemedel som i vissa fall inte är prispförhandlade. Flertalet läkemedel som används inom hemsjukvården är dock prispförhandlade.

Ett begränsat antal läkemedel är i dag undantagna från högkostnadsskyddet enligt bilaga till förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Det är svårt att för patienten förklara

och motivera varför de receptbelagda hostmedicinerna som är uppräknade i bilagan inte ingår i högkostnadsskyddet.

Delbetalning

Det delbetalningssystem som har införts för receptbelagda läkemedel hos Apoteket AB skall erbjudas till patienter vid höga engångskostnader. Fakturering och administration av systemet sker hos Faktab AB. I juli 2000 fanns totalt drygt 372 000 konton varav 133 000 användes aktivt. Antalet obetalda räkningar uppgick till ca 12 miljoner kronor. Antalet personer vars räkningar sänts till inkasso uppgick till ca 3 000 och antalet personer för långtidsbevakning där alternativa amorteringsplaner övervägdes var ca 16 000. Apoteket AB:s kostnader för delbetalningssystemet uppgår till ca 50 miljoner kronor årligen varav 25 miljoner utgör driftkostnader för systemet och 25 miljoner är kreditförluster.

Delbetalningssystemet utnyttjas förhållandevis lite av personer över 60 år (58 000 av 372 000 konton) och endast i viss mån av personer under 18 år i eget hushåll (2 500). Användningen tycks huvudsakligen omfatta vuxna personer med viss kontokorts-/kreditvana.

Endast läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet kan delbetalas. Detta leder ofta till tidsödande diskussioner på apoteken om hur betalningen skall erläggas för läkemedel med merkostnad och läkemedel utanför högkostnadsskyddet. Apotekspersonalen känner många gånger till om en kund inte brukar betala sina räkningar och upplever det som frustrerande att behöva lämna ut ytterligare läkemedel som av allt att döma inte heller kommer att betalas.

Personer under 18 år som behöver läkemedel men som saknar pengar kan inte använda delbetalningssystemet. Det är inte alltid lämpligt att kontakta föräldrarna och be om pengar eller om fullmakt för delbetalning. Det kan i sådana fall t.ex. röra sig om dyra infektionsläkemedel eller läkemedel för födelsekontroll.

Bestämmelser kring expediering av recept

90-dagarsregeln och 60-dagarsregeln

Förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. innehåller en rad bestämmelser som anknyter till expediering av recept. En förskrivning på recept är giltig ett år från utfärdandet om inte förskrivaren anger kortare giltighetstid. Det skall anges på receptet hur många gånger förskrivningen får expedieras. Varje förskrivning får dock expedieras sammanlagt högst tolv gånger. Apoteken får inom

ramen för högkostnadsskyddet i princip inte expediera större mängd läkemedel än som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar (90-dagarsregeln). En förskrivning får expedieras på nytt först då minst två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att tillgodose (den s.k. 60-dagarsregeln). Förskrivningen får dock expedieras dessförinnan om det finns särskilda skäl till detta.

Kunderna upplever det ofta som ett stort hinder att inte få hämta ut läkemedel för mer än 90 dagars behov. Apoteket AB har erfårit att många kunder skaffar nya recept när apotekspersonalen nekar kunderna nytt uttag med hänvisning till att två tredjedelar av tiden sedan föregående uttag inte förflutit. Apoteken har inte möjlighet att kontrollera i ATS (apotekens terminalsystem) om de läkemedel som förskrivs på nytt tidigare har expedierats.

Särskilda skäl (utlandsvistelse o.d.)

Högkostnadsskyddslagens bestämmelser om vilken nivå av kostnadsreducering kunden skall åtnjuta tillsammans med förordningens 90-dagarsregel och undantaget från denna bestämmelse om särskilda skäl föreligger (utlandsvistelse o.d.) skapar sammantaget åtskilliga tillämpningssvårigheter. Kunden har enligt lagen rätt till den rabattnivå som har uppnåtts genom tidigare sammanlagda inköp under en tolv månadersperiod. Om kunden omfattas av sådana särskilda skäl som anges i förordningen tillämpas den aktuella rabattnivån trots att läkemedel som tas ut vid det aktuella tillfället kommer att börja användas först efter tolv månadersperiodens utgång.

Undantaget från 90-dagarsregeln vid särskilda skäl medför enligt Apoteket AB att den som omfattas av detta undantag i praktiken kan få två till flera års läkemedelsförbrukning med kostnadsreducering inom innevarande tolv månadersperiod. En kund som befinner sig i slutet av sin frikortperiod kan följaktligen genom att åberopa utlandsresa komma i åtnjutande av väsentligt bättre förmåner än andra.

Det händer inte sällan att personer oriktigt uppger att de ska göra en utlandsresa. Apoteken kräver sällan att utlandsresan styrks med biljett eftersom många uppger att de reser med bil. Enligt Apoteket AB skulle det vara mer ändamålsenligt att kunden inleder en ny tolv månadersperiod med startdatum först vid en viss senare tidpunkt, så att både den som reser och den som stannar hemma kommer i åtnjutande av samma förmånsvillkor.

P-piller och andra födelsekontrollerande läkemedel

90-dagarsregeln gäller inte i fråga om födelsekontrollerande läkemedel. Detta innebär att, om ett recept är utskrivet för två års förbrukning, kunden kan hämta ut hela denna mängd och erhålla kostnadsreducering med utgångspunkt från var man befinner sig i högkostnadstrappan vid inköpstillfället.

Vissa livsmedel

90-dagarsregeln gäller även i fråga om vissa livsmedel. Det är ofta inte möjligt för apotekspersonalen att avgöra hur mycket livsmedel som går åt under 90 dagar och när två tredjedelar av tiden har gått till ända. Kunden kan då köpa mer varor inom förmånen än vad lagstiftaren har avsett.

Expeditionsintervall

Ibland stämmer inte förskrivarens expeditivintervall överens med bestämmelsen att en förskrivning får expedieras på nytt först sedan två tredjedelar av den tid förflutit som den tidigare expedierade mängden läkemedel är avsedd att tillgodose. Om läkaren angivit ett kortare expeditivintervall, kan kunden utan att komma i åtnjutande av högkostnadsskydd få hämta ut mer läkemedel.

Provförpackning och förskrivningar för kortare tid än 90 dagar

Möjligheten att förskriva provförpackningar av läkemedel eller att göra deluttag utnyttjas sällan även om patienten skall påbörja en ny läkemedelsbehandling. Om provförpackning används oftare skulle detta enligt Apoteket AB kunna motverka betydande kassationer och spara pengar för såväl kunder som samhälle. I den tidigare förmånen erhöles provförpackning utöver ordinarie uttag och utan extra kostnad för kunden. Om kunden erhållit frikort finns i allmänhet inget intresse för provförpackningar. Tvärtom efterfrågas så gott som alltid ett maximalt uttag för 90 dagar.

Nordiska recept

Den nordiska receptgiltigheten kan leda till att kunder som inte får ett visst läkemedel utskrivet på recept av svensk läkare inom högkostnadsskyddet i stället vänder sig till läkare i annat nordiskt land för att få läkemedlet utskrivet. Läkemedlet hämtas sedan ut med högkostnadsskydd i Sverige.

Utlandssvenskar

Utlandssvenskar som en gång har bott i Sverige har kvar sitt personnummer och får därför recept utskrivna av svensk läkare inom förmånen. Apoteket har ingen möjlighet att upptäcka om dessa personer inte skall omfattas av högkostnadsskyddet. Detta framkommer ibland vid diskussioner med kunder då de protesterar mot att endast få läkemedel för 90 dagars behov då de ju skall resa ”hem” och komma tillbaka till Sverige först året därpå.

Smittskyddslagen

Administrativt krångliga särlösningar gäller för smittskyddsläkemedel. De läkemedel som förskrivs med stöd av smittskyddslagen bör enligt Apoteket AB faktureras på samma sätt som övriga läkemedel.

Ansvar för högkostnadsskyddet

Det finns i dag ingen myndighet som har ett övergripande och samlat ansvar för *hela regelverket* kring högkostnadsskyddet. Apoteket AB blir ibland hänvisat fram och tillbaka mellan olika instanser, närmare bestämt Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Riksförsäkringsverket och landstingen.

Hamstring

I samband med läkemedelsreformen och införandet av en ny lag om högkostnadsskydd den 1 januari 1997 avskaffades de kostnadsfria läkemedlen. Inför förändringen infördes inga särskilda expeditionsbegränsningar av myndigheterna varför den hamstringsvåg som utbröt under de sista månaderna 1996 ledde till mycket ansträngda arbetsförhållanden på de svenska apoteken. Köerna var ofta mer än timslånga under dagtid

och färdigställande av recept pågick på många håll flera timmar efter stängning för att klara expeditionsverksamheten. Den kraftiga arbetsbelastningen medförde för många apoteksanställda en oro beträffande säkerheten i expeditionerna. Någon ökning av antalet felexpeditioner iaktogs dock ej under hamstringsperioden. Ett antal viktiga preparat, särskilt astmaläkemedel, restnoterades periodvis vilket innebar potentiella medicinska risker.

Förutom de konsekvenser som hamstringsvågen medförde kunde också en kraftfull kostnadsökning för läkemedel iakttas i slutet av 1996. Förskrivningen av läkemedel på recept (16.4 mdkr) ökade med 19 procent under året jämfört med 1995 (13.8 mdkr) medan öknings-takten tidigare under 1990-talet varit ca 12 procent per år. En kraftig nedgång noterades sedan under 1997 (14.4 mdkr). Genom den begränsning av normalt expeditionsintervall till tre månader som införts, begränsas i viss mån risken för nya hamstringsvågor. Riskerna bör dock beaktas vid utformning av övergångsbestämmelser för införande av ett nytt system för läkemedelsförmånen.

6.5 Patientperspektivet – allmänhetens erfarenheter

Den nuvarande läkemedelsförmånen har kritiserats för att vara krånglig och svår att begripa för den enskilde läkemedelsanvändaren – patienten. I det följande redovisas några av de punkter där den enskilde patienten upplever svårigheter och problem med det nuvarande förmånssystemet.

Läkemedelskostnaden

Det är bekymmersamt för patienterna att inte själva kunna räkna ut hur mycket läkemedlen kommer att kosta vid varje expeditionstillfälle på grund av förmånstrappans komplicerade konstruktion. Det är också besvärligt för apotekspersonalen att ge patienten upplysningar om detta. Egenandelen varierar ofta mycket kraftigt från gång till gång beroende på var man befinner sig i högkostnadstrappan. Vissa betalar i slutet av tolv månadersperioden tio procent av läkemedelskostnaden, och när högkostnadsperioden har löpt ut måste fullt pris ånyo erläggas.

Ej prisförhandlade läkemedel

Läkemedel som inte har prisförhandlats ingår inte i förmånen. Detta kan gälla t.ex. vissa dyra läkemedel som förskrivs till äldre människor i livets slutskede och som vistas i kommunala särskilda boenden. Dessa patienter kan då vidkännas betydande kostnader.

Referensprissystemet

Referensprissystemets konsekvenser i samband med vissa läkemedelsuttag är i allmänhet svårt för kunderna att acceptera. Kunderna blir i allmänhet upprörda när de måste betala den s.k. merkostnaden helt utanför högkostnadsskyddet, vilket ofta leder till tidsödande diskussioner vid apoteksdisken. Kostnaden märks särskilt tydligt när kunden har frikort och därmed är inställd på att apoteksbesöket inte skall kosta något. Vissa referensprisläkemedel är även parallellimporterade, vilket ytterligare komplicerar bilden. Det är enligt Apoteket AB:s uppfattning förskrivarens ansvar att informera sin patient om eventuell merkostnad för ett förskrivet läkemedel, men oftast har patienten inte fått denna information innan apoteksbesöket.

90-dagarsregeln och 60-dagarsregeln

Som nämnts i avsnitt 5.4 upplever apotekskunden det ofta som ett stort hinder att inte få hämta ut läkemedel för mer än 90 dagars behov. Många kunder skaffar nya recept när apotekspersonalen nekar kunderna nytt uttag med hänvisning till att två tredjedelar av tiden sedan föregående uttag inte förflutit. Apoteken har inte rätt att kontrollera i ATS (apotekens terminalsystem) om de läkemedel som förskrivs på nytt har expedierats tidigare.

6.6 Socialstyrelsens meddelandeblad om högkostnadsskyddet

Socialstyrelsen har i samråd med Läkemedelsverket och Landstingsförbundet utarbetat två meddelandeblad beträffande högkostnadsskyddet vid köp av läkemedel m.m. Det första, nr 4/99, februari 1999, är riktat till förskrivare, apotekspersonal och verksamhetschefer. I meddelandebladet redogörs kort för lagstiftningen om högkostnadsskyddet. Vissa vägledande uttalanden i lagförarbetena redovisas också. Vidare

lämnas anvisningar om hur förskrivarna bör hantera frågor rörande högkostnadsskyddet på den nuvarande receptblanketten. På denna punkt uttalas att förskrivaren skall sätta sitt signum i rutan om förmånstyp om syftet med den aktuella förskrivningen uppfyller villkoren för högkostnadsskyddet. *Är syftet med förskrivningen ett annat än vad som enligt lagstiftningen berättigar till förmån skall alltså rutan lämnas tom.* I meddelandebladet konstaterar Socialstyrelsen att en förskrivning som sker i annat syfte än att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte inte omfattas av högkostnadsskyddet. Om emellertid en förskrivning sker på grund av sjukdom kan inte förskrivaren själv förfoga över högkostnadsskyddet genom att ange att köpet inte omfattas av högkostnadsskyddet. Socialstyrelsen hänvisar också till att det inom Läkemedelsverket pågår en översyn av receptblanketten för att anpassa den till gällande lagstiftning rörande högkostnadsskyddet.

Socialstyrelsen har utarbetat ytterligare ett meddelandeblad med anledning av vissa ändringar i läkemedelsförmånen (nr 16/99, juni 1999). Detta meddelandeblad är riktat till landstingens ledningar, läkemedelsansvariga i landstingen, läkemedelskommittéerna, förskrivare (via information från Läkemedelsverket) samt apotekspersonal. Meddelandebladet behandlar bl.a. vilka personer som i formellt hänseende har rätt till läkemedelsförmånerna enligt 8 § och 11 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd (se avsnitt 5.2). Förskrivaren skall ange på receptblanketten om den person som fått ett läkemedel förskrivet har rätt till förmånerna enligt nämnda paragrafer i lagen.

6.7 En reformerad receptblankett

Den nuvarande receptblanketten är fastställd av Läkemedelsverket och finns som bilaga till verkets föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (receptföreskrifterna, LVFS 1997:10). På receptblanketten finns en ruta benämnd förmånstyp som avspeglar de tidigare bestämmelserna om läkemedelsförmånen som föregick lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Vid Läkemedelsverket pågår ett arbete med att anpassa den nuvarande receptblanketten till gällande regelverk om högkostnadsskyddet.

7 Subventionssystem för läkemedel i ett internationellt perspektiv

7.1 Allmänt

De nationella systemen och regelverken för offentlig subventionering av läkemedel i ett globalt perspektiv varierar i utformning från land till land. Detta är fallet även inom EU eftersom frågor kring hälso- och sjukvårdens uppbyggnad och struktur utgör ett område som inte är harmoniserat genom gemenskapsrättslig lagstiftning. Det följer direkt av EG-fördraget att dessa frågor i allt väsentligt faller under nationell lagstiftningskompetens.

Inom Europeiska unionen intar emellertid läkemedelsområdet allmänt sett en viktig roll i gemenskapsrätten och ett stort antal bindande rättsakter – primärt direktiv – har antagits av rådet sedan mitten av sextiotalet. Rättsakterna bygger på det dubbla syftet att dels skydda och förbättra folkhälsan, dels främja den fria rörligheten av läkemedel inom gemenskapen. Det grundläggande direktivet, 65/65/EEG, har fortlöpande reviderats genom ett större antal ändringsdirektiv, främst 75/319/EEG och 93/39/EEG. I det grundläggande direktivet ges en allmän definition av läkemedel. Vidare införs bestämmelser att ett läkemedel måste godkännas av behöriga myndigheter i medlemsstaterna för att få säljas på de nationella marknaderna. Detaljerade krav på den dokumentation som skall åtfölja ansökan lämnas också. Även bestämmelser om märkning, tillfällig indragning av läkemedel och återkallelse av godkännande för försäljning meddelas här. I tillägg till detta grunddirektiv har ett antal fristående direktiv tillkommit. Särskilt kan nämnas direktiven 75/318/EEG (dokumentationskrav vid ansökan om godkännande), 92/25/EEG (partihandel), 92/26/EEG (klassificering av läkemedel), 92/27/EEG (märkning av läkemedel) samt 92/28/EEG (marknadsföring av läkemedel).

Betydelsefulla ändringar i det gemenskapsrättsliga regelverket rörande läkemedel trädde i kraft samtidigt med Sveriges anslutning till unionen 1995. Ändringarna innebar att procedurerna för godkännande av läkemedel inom EU samordnades ytterligare. En procedur för ömse-

sidigt erkännande av nationella godkännanden infördes. Genom rådets förordning (EEG) nr 2309/93 inrättades samtidigt en europeisk läkemedelsmyndighet med säte i London (EMEA). Vidare infördes jämte de nationella procedurerna en central gemenskapsprocedur för godkännande av läkemedel som är obligatorisk för vissa högteknologiska läkemedel. Det understryks uttryckligen i förordningens första artikel att bestämmelserna i förordningen inte inverkar på medlemsstaternas befogenheter i fråga om prissättning på läkemedel eller införlivande av läkemedel i nationella hälsoprogram eller socialförsäkringssystem.

Det finns dock gemenskapsrättslig lagstiftning som har betydelse även på detta område. Det gäller särskilt rådets direktiv 89/105/EEG, ofta benämnt Transparensdirektivet. Här finns ett antal bestämmelser som berör medlemsstaternas nationella system för priskontroll av läkemedel och som myndigheterna i medlemsstaterna är skyldiga att följa. Syftet med direktivet enligt dess ingress är att de som är verksamma inom läkemedelsområdet skall ges möjlighet till överblick över de enskilda medlemsstaternas system för prissättning, däri inbegripet det sätt på vilken prissättningen fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier den bygger på, liksom till att göra metoderna för nationell prissättning allmänt tillgängliga. Bestämmelserna är av övervägande procedurrättslig karaktär och rör särskilt insyn i beslutsprocedurer och beslutskriterier, tidsramar för handläggningstider och krav på motivering av beslut.

Utredningen har inom ramen för sitt uppdrag studerat ett antal olika system för offentlig subventionering av läkemedel i omvärlden. Vissa återkommande karakteristiska grunddrag och moment kan identifieras vid en sådan granskning. Några av dessa grunddrag listas i detta avsnitt. Närmare kommentarer redovisas bl.a. i avsnitt 7.2.

Olika modeller och kriterier för subventionering av läkemedel

Nedan nämns positiva respektive negativa listor. Att ett läkemedel eller en diagnos förekommer på en positiv lista innebär principiellt att subvention utgår. Om ett läkemedel eller en diagnos förekommer på en negativ lista utgår ingen subvention.

Följande modeller och kriterier förekommer allmänt:

- Positiv lista baserad på läkemedel.
- Positiv lista baserad på diagnos/indikation/tillstånd.
- Negativ lista baserad på läkemedel.
- Negativ lista baserad på diagnos/indikation/tillstånd.
- Olika rabattklasser utifrån läkemedels effekter.
- Skydd av utsatta grupper – ålder, ekonomiska förutsättningar m.m.
- Läkemedlets klassificering – receptbelagt respektive receptfritt.

- Användningstid och frekvens i användning – t.ex. kroniska tillstånd.
- Krav på kostnadseffektivitet – hälsoekonomisk bedömning.
- Kombination av två eller flera av nämnda kriterier.

Olika modeller och kriterier för beräkning av patientens egenavgift

I princip samtliga förmånssystem bygger på att patienterna betalar en viss andel av läkemedlens pris i egenavgift. Den närmare konstruktionen av dessa egenavgifter och avgifternas nivå eller andel av AUP (apotekens utförsäljningspris) varierar från land till land. Egenavgiften kan också vara helt frikopplad från AUP som är fallet med vårt nuvarande system med ett högkostnadsskydd. Nedan redovisas några vanligare modeller för beräkning av egenavgiften. I allmänhet innefattar de nationella förmånssystemen en kombination av olika modeller och kriterier.

Egenavgift beroende på läkemedel

I denna modell utgår egenavgiften från en viss andel av AUP med olika nivåer beroende på läkemedel, t.ex. en grundläggande nivå om 50 procent i egenavgift av AUP för mindre viktiga läkemedel, 25 procent i egenavgift i fråga om viktigare läkemedel och noll procent i egenavgift i fråga om livsnödvändiga läkemedel och läkemedel mot svårare kroniska tillstånd.

Egenavgift beroende på diagnos/indikation/tillstånd

I denna modell utgår egenavgiften från en viss andel av AUP med olika nivåer, t.ex. en grundläggande nivå om 50 procent i egenavgift av AUP för mindre allvarliga tillstånd och sjukdomar och högre subventionsnivåer – t.ex. 25 procent eller 0 procent i egenavgift av AUP – alltefter angelägenhetsgrad och behov.

Många länder använder någon form av kombination av dessa två modeller – egenavgift beroende på läkemedel respektive egenavgift beroende på diagnos. Det är mindre vanligt att ett förmånssystem är fullständigt renodlat. Många europeiska länder kan i huvudsak hänföras till denna stora ländergrupp, t.ex. Danmark, Finland, Norge, Frankrike, Italien, Nederländerna, Spanien och Portugal.

Egenavgift beroende på patientens sociala situation

En reducerad egenavgift eller fullständig avgiftsfrihet kan tillämpas beroende på patientens sociala situation. Här kan beaktas ålder, ekonomiska förutsättningar, arbetslöshet, graviditet m.m. En reducerad egenavgift förutsätter i allmänhet en särskild ansökan från den enskilde. I stort sett alla förmånssystem innehåller inslag av denna modell.

Högekostnadsskydd med utgiftstak och utgiftstrappa oberoende av AUP

Dessa system syftar i första hand till att skydda personer med stora behov av läkemedel och tillämpas bl.a. i Sverige, Finland, Danmark, Norge och i viss utsträckning också i Kanada.

Egenavgiften kombineras med en fast expeditionsavgift per läkemedelsinköp/recipe.

En ordning där egenavgiften kombineras med en fast expeditionsavgift per läkemedelsinköp/recipe förekommer i ett stort antal länder.

Ytterligare instrument med direkt eller indirekt samband med subventionering av läkemedel

- Priskontrollsystem direkt eller indirekt kopplat till läkemedelsförmånen (bl.a. i Frankrike, Italien, Nederländerna, Spanien, Japan och delvis i USA).
- Referensprissystem direkt eller indirekt kopplat till läkemedelsförmånen (bl.a. i Sverige, Danmark, Norge, Italien, Nederländerna, Spanien, Tyskland och delvis i USA).
- Generisk förskrivning (bl.a. i Danmark, Frankrike, Nederländerna och Spanien).
- Generisk substitution (bl.a. i Danmark, Frankrike, Italien, Nederländerna, Tyskland och USA).
- Lokala läkemedelsbudgetar (bl.a. i Frankrike, Tyskland och Storbritannien).
- Vinstkontrollsystem (i Storbritannien).
- Kontroll och tillsyn av läkemedelsförskrivning (i samtliga dessa länder).
- Lokala förskrivningsriktlinjer och rekommendationslistor.
- Ändring av receptstatus – receptbelagt till receptfritt.

Flera av de modeller och kriterier som berörts i detta avsnitt kommenteras närmare i andra avsnitt i detta betänkande. I avsnitt 7.2 kommenteras några av de olika modeller och kriterier som kännetecknar olika subventionssystem för läkemedel.

7.2 Närmare om några olika modeller och kriterier för subventionering av läkemedel

7.2.1 Positiva och negativa listor samt olika rabattklasser

Åtskilliga länder använder en ordning med positiva respektive negativa listor primärt i syfte att begränsa de offentliga utgifterna för läkemedel. Ett upptagande på en positiv lista kvalificerar för subventionering medan ett upptagande på en negativ lista diskvalificerar från subventionering. Till denna kategori kan också hänföras ett besläktat system med tillämpning av olika rabattklasser för olika läkemedel respektive tillstånd. Ett intressant exempel härpå är den s.k. generallista över samtliga på marknaden tillgängliga läkemedel indelade i olika subventionsnivåer som upprättats i Italien. Listornas och rabattklassernas utformning varierar betydligt från land till land beroende på kulturella skillnader och tradition. Listorna kan utgå från såväl läkemedel som diagnoser. Förmånssystem som enbart använder positiva listor förutsätter i princip en mer systematisk och genomtänkt inventering av läkemedelsbeståndet. Det viktigaste och vanligaste urvalskriteriet i fråga om läkemedel torde i allmänhet vara ett läkemedels terapeutiska värde. Läkemedel som anses ha ett obetydligt terapeutiskt värde gallras i sådana system ut från den offentliga subventioneringen. På motsvarande sätt har också mindre allvarliga åkommor helt gallrats ut från subventionering eller fått en lägre subventionsnivå i vissa länder. På senare år har kostnadseffektivitet kommit att bli ett allt oftare använt kriterium för subventionering. En särskild prövning måste därvid i allmänhet genomföras i fråga om varje nytt läkemedel (se avsnitt 7.2.5).

Av 16 västeuropeiska länder – samtliga EU-länder utom Luxemburg samt Norge och Schweiz – tillämpade 1999 samtliga någon form av lista inom ramen för sina nationella subventionssystem. I denna grupp tillämpade 14 länder positiv lista medan fem tillämpade negativ lista. Tre av länderna, nämligen Spanien, Sverige och Schweiz, tillämpade såväl positiv som negativ lista. Elva av länderna tillämpade enbart posi-

tiv lista medan endast två – Grekland och Storbritannien – enbart tillämpade negativ lista.

7.2.2 Patientens sociala situation

Det är vanligt förekommande att patientens sociala situation tillmäts betydelse på olika sätt i skilda subventioneringssystem. I detta sammanhang kan beaktas en rad faktorer som patientens ålder, inkomst och övriga ekonomiska förutsättningar, arbetslöshet, civilstånd, handikapp, invaliditet, graviditet osv. Ofta aktualiserar denna form av regleringar gränsdragningsfrågor i förhållande till landets allmänna sociallagstiftning.

Bland västeuropeiska länder som inom ramen för läkemedelsförmånen har infört särregler beroende på patientens sociala situation kan nämnas Danmark, Norge, Belgien, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Spanien, Storbritannien och Tyskland.

7.2.3 Läkemedels klassificering

Med läkemedels klassificering avses i detta sammanhang dess receptstatus, dvs. om det är receptbelagt eller receptfritt. Det finns en allmän trend i vissa länder mot ett ökat antal receptfria läkemedel. Inom EU är läkemedels klassificering fortfarande i viss utsträckning en nationell angelägenhet. Klassificering av läkemedel som godkänns i proceduren för ömsesidigt erkännande fastställs av de enskilda medlemsstaterna. Vissa kriterier för läkemedels klassificering har dock meddelats i rådets direktiv 92/26/EEG. För centralt godkända läkemedel finns bestämmelser om klassificering i förordning (EEG) 2309/93. Det är vanligt att den offentliga subventioneringen av läkemedel kopplas till läkemedlets klassificering. Som en allmän tumregel omfattar subventionssystemen i princip endast receptbelagda läkemedel.

7.2.4 Användningstid och frekvens i användning

Det förekommer att subventionering förutsätter en mer långvarig behandling och att krav rörande en viss minsta behandlingstid föreskrivs. Det är också vanligt förekommande att personer med svårare kroniska sjukdomar åtnjuter en högre grad av subventionering än patientgrupper med mindre allvarliga icke kroniska åkommor. Ofta sker detta genom att kroniker åtnjuter särskilt förmånlig rabatteringsnivå inom systemet.

Bland västeuropeiska länder som har infört särregler för personer med kroniska sjukdomar kan nämnas Danmark, Finland, Norge, Belgien, Grekland, Irland, Italien, Frankrike, Spanien och Storbritannien.

7.2.5 Krav på kostnadseffektivitet – hälsoekonomisk bedömning

I allt fler länder har intresset ökat på senare år för att använda ekonomiska utvärderingar vid ställningstaganden om subventionering av läkemedel. I vissa länder har också introducerats bestämmelser om kostnadseffektivitet som en förutsättning för subventionering. Australien var först med att införa bestämmelser om obligatorisk hälsoekonomisk utvärdering som underlag för beslut om subventionering. Detta system trädde i kraft 1993 och omfattar alla nya läkemedel utom generika. Ett annat pionjärland i detta sammanhang är Kanada där riktlinjer för ekonomiska utvärderingar tagits fram 1997. Syftet med de kanadensiska riktlinjerna är bl.a. att erbjuda hjälp till dem som utför och använder ekonomiska utvärderingar. Riktlinjerna avser att öka jämförbarheten mellan olika studier och att bidra till att vissa accepterade utvärderingsmetoder används. Riktlinjer för hälsoekonomiska utvärderingar har också tagits fram i bl.a. Danmark, Finland, Nederländerna, Norge och Storbritannien.

7.3 Några exempel på förmånssystem i andra länder

7.3.1 Danmark

Det danska systemet för läkemedelssubventionen är skattefinansierat i huvudsak genom den allmänna sjukförsäkringen. Läkemedelskostnadernas andel av de sammanlagda hälso- och sjukvårdskostnaderna uppgick 1997 till 12,8 procent.

I Danmark handlägger den nationella läkemedelsmyndigheten, Laegemiddelstyrelsen, frågor som anknyter till läkemedelsförmånen. I början av år 2000 var 4 apotekare, 0,5 läkare och 9 assistenter sysselsatta med dessa frågor vid styrelsen.

Ett nytt reformerat förmånssystem för läkemedel har trätt i kraft under början av år 2000. Systemet betecknas principiellt som ett högkostnadsskydd och utgår i vissa huvuddrag från det nuvarande svenska

systemet med en förmånstrappa och ett högkostnadstak och avser primärt att skydda personer med stora behov av läkemedel.

Det danska förmånssystemet skiljer mellan generell förmån (*generelt tilskud*) och individuell förmån (*enkelttilskud*). Ett läkemedel kan om det uppfyller vissa kriterier omfattas av den generella förmånen. Företagen har att ansöka hos Laegemiddelstyrelsen om att ett visst läkemedel skall omfattas av den generella förmånen. Ett läkemedel kan som en allmän utgångspunkt omfattas av generell förmån under förutsättning att det har en säker och värdefull terapeutisk effekt på en välavgränsad indikation samt dess pris står i rimlig proportion till dess behandlingsmässiga värde (Lovforslag nr L 128 1998/99, s. 23).

I lagförarbetena redovisas ett relativt stort antal vägledande kriterier som skall ligga till grund för prövningen rörande generell förmån. Förteckningen av kriterier för generell förmån tillkom mot bakgrund av industrikritik rörande bristande öppenhet i beslutsprocessen

Styrelsen inhämtar i samband med prövningar av ansökningar om generell förmån ett rådgivande utlåtande från en nämnd, Medicintilskudsnaevnet, som består av fem läkare.

Ungefär hälften av alla läkemedel står utanför den generella förmånen. Bland dessa återfinns nya läkemedel som t.ex. Viagra och Xenical. ”Man kan inte rimligen förvänta offentlig subventionering för Viagra och Xenical” uppges vara den danska inställningen i denna fråga. Det uppges råda en betydande uppslutning bland den danska allmänheten, läkare, apotekare och myndigheter kring denna ordning. Följaktligen förekommer ingen nämnvärd debatt om livsstilsläkemedel i Danmark.

Läkemedel som enbart administreras i samband med sjukhusbehandling ligger utanför förmånssystemet och den generella förmånen. Exempel härpå är blödarpreparat, HIV/Aids-läkemedel och Betainterferon. Sådana läkemedel får inte expedieras på recept.

Den generella förmånen sträcker sig maximalt till 85 procent av kostnaderna. På ansökan av en behandlande läkare kan dock styrelsen besluta om ett frikort (”medicinkort”) för kostnader överstigande 3 600 kr/år. Då måste det kunna visas att personen har ett ”stort, varigt og fagligt veldokumenteret behov” av läkemedel. Ansökan om medicinkort blir aktuellt om den totala årliga kostnaden överstiger ca 20 000 kr/år.

Patienternas egenavgiftsandel i Danmark uppgår till ungefär 34 procent av de totala kostnaderna för de förmånsberättigade läkemedlen.

Vid prövningen om generellt tilskud bör ingå en *hälsoekonomisk utvärdering*. Detta sammanhänger med den tidigare nämnda utgångspunkten att ansökan om generellt tilskud enligt dansk lagstiftning kan avslås om priset inte står i rimligt förhållande till det behandlingsmässiga värdet.

I januari 2000 hade Laegemiddelstyrelsen totalt fått tio ansökningar om generellt tillskud som innefattat hälsoekonomiska analyser. Av dessa hade tre beviljats medan sex hade avslagits, varav två med hänvisning till priset och ytterligare tre med hänsyn till risk för överkonsumtion. En ansökan var under handläggning.

Styrelsen anlitar extern konsult hjälp från Institutet för Sundhetsvaesen (DSI) i samband med analyser av hälsoekonomiska utvärderingar.

Ett centralt receptregister har i samband med införandet av det nya förmånssystemet inrättats hos Laegemiddelstyrelsen. Läkare har tillgång on-line till registret och är t.o.m. skyldiga att meddela kostnaden för det aktuella läkemedelsinköpet till patienten.

Kroniker och terminalpatienter kan efter individuell ansökan från läkare få frikort ("medicinkort") men ingår formellt i det nya förmånssystemet. Reglerna rörande kroniker och terminalpatienter har förts över från sociallagstiftningen till reglerna om läkemedelsförmånen.

Vidare finns i Danmark ett kompletterande system inom ramen för det nya förmånssystemet med individuella ansökningar om subventionering. Behandlande läkare kan ansöka hos Laegemiddelstyrelsen om s.k. enkelttillskud för viss patient och visst läkemedel. Utförliga kriterier för beviljande av enkelttillskud har meddelats i fråga om åtskilliga läkemedel, bland dem Viagra. Enligt vad utredningen har inhämtat rör det sig sammanlagt om ca 60 000 individuella ansökningar om enkelttillskud årligen. Därtill beräknas att ytterligare ca 40 000 individuella ansökningar tillkommer som rör kroniker och terminalpatienter.

Representanter för det danska läkarförbundet har upplyst utredningen om att läkarna i Danmark är kritiska till vissa inslag i det nya systemet. Det anses vara krångligt och administrativt svårhanterligt. Detta gäller särskilt ordningen med individuella ansökningar och det centrala registret. Det har också upplysts att det från danskt läkarhåll har ifrågasatts om det är lämpligt att behandlande läkare skall ansöka om "medicinkort" för kroniker och terminalpatienter. Denna uppgift låg tidigare hos kommunerna. Systemet innebär totalt sett en ökad arbetsbörda för läkarna. Läkarna i Danmark är dock vana att diskutera läkemedelskostnader med patienterna.

I Danmark gäller sedan ett par år en omvänd huvudregel för generisk substitution. Detta innebär en presumtion för substitution om inte läkaren aktivt motsatt sig detta. Cirka 30 procent av recepten innehåller anteckning om att läkaren motsätter sig substitution. Det finns säkerhetsproblem med generisk substitution, särskilt i fråga om äldregruppen. I synnerhet namnförväxlingar befaras från läkarhåll.

Så kallade ämbetsläkare vid Sundhedsstyrelsen utövar tillsyn över förskrivningen. Tillsynen har emellertid tillgång till data på patientnivå

endast i fråga om ”kopipliktiga” läkemedel (t.ex. narkotiska läkemedel). Läkare kan inte heller få tillgång till enskilda kollegers förskrivning, utan endast förskrivningen för en viss arbetsplats totalt sett.

Representanter för Apotekarföreningen i Danmark har upplyst utredningen att föreningen allmänt sett är positiv till det nya förmånssystemet och att den är angeläget att utgå från ett behovsstyrt system.

Ett brett sortiment på apoteken har uppgetts vara av grundläggande betydelse för föreningen. Vissa farhågor har framförts till regeringen i anslutning till ikraftträdandet av det nya subventionssystemet vad beträffar förseningar i receptexpeditieringen och ersättningen till apoteken.

En expeditionsavgift (avans) tillämpas som fastställs efter förhandlingar med Sundhedsstyrelsen och som för närvarande utgår med 7:70 danska kronor per recept. Apoteken är skyldiga att hålla nere kostnaderna och att lämna ut billigaste preparat.

7.3.2 Finland

Det finska förmånssystemet för läkemedel är skattefinansierat och läkemedelskostnaderna uppgår till ungefär 15 procent av de sammanlagda hälso- och sjukvårdskostnaderna.

Det finska förmånssystemet för läkemedel utgår från ett medicinskt synsätt och använder diagnos som ett centralt begrepp. Förmånssystemet framstår sammantaget som relativt komplicerat. Tre ersättningsnivåer föreligger – 50 procent (*grundersättning*), 75 procent (*specialersättning*) och 100 procent (*variant av specialersättning*).

Ett receptbelagt läkemedel vars pris efter ansökan har godkänts av prisenämnden omfattas i princip med automatik av den grundläggande ersättningsnivån om 50 procent. Redan på grundnivån kan emellertid ersättning villkoras för vissa läkemedel. Flera nya, dyrare läkemedel (t.ex. Viagra, Xenical och Betainterferon) ersätts på den grundläggande nivån endast på vissa preciserade indikationer. Intyg från behandlande läkare måste företes tillsammans med receptet.

Den grundläggande ersättningsnivån innebär att patienten först betalar en egenavgift om 50 finska mark för varje inköpspost. Subventionen beräknas sedan på basis av den återstående kostnaden för läkemedlet.

Ett läkemedel kan i princip uppnå specialersättning först efter en provotid om minst två år. Särskilda kriterier måste uppfyllas. Läkemedlet skall vara nödvändigt för behandling av svåra och långvariga sjukdomar. År 1999 var totalt 35 sjukdomar (t.ex. cancer, diabetes, epilepsi och svårare psykiska sjukdomar) kvalificerade för den högsta ersättningsnivån om 100 procent medan 9 sjukdomar (t.ex. hjärtsjukdomar,

astma och hypertoni) kvalificerade för ersättning med 75 procent. För att komma i åtnjutande av specialersättning måste alltid ett läkarintyg bifogas receptet.

EU-kommissionen uppges ha ifrågasatt om systemet med provotid för specialersättning – konkret i fråga om handläggningstid – är förenligt med 90-dagarsregeln i Transparency-direktivet.

Som har framgått bygger det finska systemet på ett omfattande intyglämnande från behandlande läkare. Ett och samma läkemedel kan subventioneras på alla tre nivåer beroende på indikation. Dock förekommer inget större motstånd mot systemet från läkarhåll ("Så här har det varit i 35 år och vi har vant oss!").

Liksom i Sverige tillämpas i Finland ett högkostnadsskydd som komplement till de tre rabattklasserna. En betydligt högre beloppsgräns tillämpas emellertid i Finland än i Sverige för erhållande av frikort (3 300 finska mark, ca 4 100 svenska kronor). Sammanlagt har ca 100 000 personer frikort i Finland jämfört med ca 975 000 personer i Sverige. Patienternas egenavgiftsandel i fråga om förmånsberättigade läkemedel uppgår till ungefär 40 procent.

En utbredd uppfattning i fråga om det finska förmånssystemet är att patienterna i allmänhet själva inte kan räkna ut hur mycket de skall betala med egna pengar när de går till apoteket.

Under 1998 infördes ett obligatoriskt krav i lagstiftningen på hälsoekonomiska studier som underlag för beslut om prissättning. Totalt har ett 30-tal sådana studier lämnats in till myndigheterna. Riktlinjer för hälsoekonomiska analyser har utfärdats av myndigheterna. Dessa får betecknas som relativt flexibla och medger att sökanden använder någon av flera alternativa utvärderingsmetoder; kostnadsminimeringsanalys, kostnads-effektsanalys, kostnads-nyttoanalys eller kostnads-intäktsanalys.

Det föreligger klart bättre möjligheter att följa förskrivning i Finland än i Sverige genom ett register som förs hos Folkpensionsanstalten. Detta register innehåller uppgifter rörande förskrivning till enskilda patienter. Även diagnos registreras i fråga om läkemedel som omfattas av specialersättning.

Läkare får årligen sina individuella förskrivningsprofiler från Folkpensionsanstalten. Värdet av dessa profiler ifrågasätts dock från läkarhåll. De regionala skillnaderna har ansetts vara intressantast. Folkpensionsanstalten har årliga möten med specialistläkare för att diskutera regionala skillnader rörande förskrivning och tillämpning av regelverk. Där emot uppges den statliga tillsynen av sjukvård och läkemedelsförskrivning vara svag.

Kommunerna är sjukvårdshuvudmän men har inget kostnadsansvar för läkemedelsförmånen. De har därför inget intresse eller incitament för att följa läkemedelsförskrivningen.

7.3.3 Norge

Det norska förmånssystemet är skattefinansierat och läkemedelskostnadernas andel av de sammanlagda hälso- och sjukvårdskostnaderna uppgår till ungefär 9 procent.

Läkemedelsförmånen i Norge betecknas allmänt som *blåreceptordningen*. Förmånen är knuten till ett referensprissystem. Enligt det norska systemet föreligger ingen automatik i att nya läkemedel omfattas av blåreceptordningen. Läkemedel kan efter ansökan från företagen om ett förmånsgrundande pris komma att omfattas av blåreceptordningen. En grundläggande förutsättning är att läkemedlet är avsett att användas vid behandlingen av vissa sjukdomar som är upptagna i särskild författning. Det finns för närvarande upptaget 42 punkter med sjukdomar i föreskrifterna. Förmånssystemet är således diagnosstyrt. I anslutning till varje sjukdomspunkt finns förtecknat vilka läkemedel som kan subventioneras i samband med behandling av den ifrågavarande sjukdomen.

För att komma i åtnjutande av subvention enligt blåreceptordningen krävs i allmänhet att behandlingen med läkemedlet sträcker sig över en period av minst tre månader. Fokus i systemet ligger på kronikergrupperna. En förskrivning av ett läkemedel som skall ingå i förmånen förskrivs på blått recept medan övriga förskrivningar sker på vitt recept. I det senare fallet får patienten i princip betala hela kostnaden. Det finns emellertid en möjlighet för enskilda patienter att genom särskild individuell ansökan till försäkringskassan få subventionering. Detta alternativa system kallas för bidragsordningen. Därutöver finns möjlighet för personer med höga läkemedelskostnader att göra avdrag i samband med redovisning av självdeklaration.

Det är intressant att notera att många receptbelagda läkemedel inte omfattas av blåreceptordningen. Ungefär en femtedel av det totala värdet av samtliga förskrivna receptbelagda läkemedel faller utanför förmånen. Bland dessa läkemedel återfinns Viagra, Xenical och Aricept. Enligt uppgift har tillverkarna i dessa fall inte ansökt om att läkemedlen i fråga skall ingå i förmånen. Det kan nämnas att övervikt traditionellt inte har betraktats som en sjukdom i Norge. Vidare återfinns i denna relativt stora grupp av receptbelagda läkemedel utanför förmånen smärtstillande läkemedel (analgetika), antibiotika, sömnmedel och lugnande medel. Några av orsakerna härtill uppges vara att vissa av

dessa läkemedel har ansetts vara vanebildande och att de har för blygsam effekt i förhållande till kostnaderna. För patienter med kroniska sjukdomstillstånd finns dock möjlighet att få även dessa läkemedel inom blåreceptordningen.

I ett diagnosstyrt förmånssystem som det norska är förekomsten av indikationsglidningar av stort intresse. Indikationsglidningar uppges förekomma relativt frekvent. Ett exempel som lyftes fram rör bl.a. Losec och andra magsårsmediciner. I sjukdomsförteckningen utgick för några år sedan diagnosen magsår medan diagnosen refluxsofagit bibehölls. Motivet var att magsår inte betraktas som ett kroniskt tillstånd. Efter ändringen i föreskrifterna kunde noteras ett kraftigt ökat antal diagnoser som avsåg refluxsofagit. Ett annat exempel där indikationsglidningar har förekommit gäller cystisk fibros.

För läkemedel som förskrivs på blått recept skall patienten betala viss egenavgift per recept. Procentsatserna för egenavgiften varierar. För patienter mellan 16 och 67 år är egenavgiften 36 procent av kostnaden med en maximal egenavgift för tre månader om 330 norska kronor per recept. För patienter mellan 7 och 16 år samt över 67 år är egenavgiften 12 procent med en maximal egenavgift om 110 norska kronor per recept för tre månaders förbrukning. För barn under 7 år är läkemedel helt utan kostnad.

Liksom i Sverige och Finland finns också ett högkostnadsskydd inbyggt i förmånssystemet. Vid läkemedelsutgifter och andra sjukvårdsutgifter överstigande 1 370 norska kronor under en period av ett år utfärdas ett s.k. frikort till patienten. Det är följaktligen relativt lätt att nå upp till frikortsgränsen i Norge särskilt med hänsyn till att även andra sjukvårdsvgifter beaktas. Antalet frikort är ungefär 600 000. Patienternas egenavgiftsandel uppgår till 18 procent av de totala läkemedelskostnaderna för receptbelagda läkemedel. Räknas också receptfria läkemedel in blir egenavgiftsandelen 30 procent.

Läkemedel som används vid behandling av vissa allmänfarliga smittsamma sjukdomar är liksom i Sverige alltid helt utan kostnad för patienten.

Till ansökan om ett förmånsgrundande pris för ett läkemedel skall företaget bifoga ett hälsoekonomiskt utlåtande. Läkemedelsverket har nyligen publicerat riktlinjer för sådan hälsoekonomisk utvärdering. Industrin anses ha ett betydande övertag jämfört med andra aktörer i fråga om hälsoekonomisk kompetens.

I förarbetena till den nuvarande läkemedelsförmånen angavs vissa grundläggande principer för prioriteringar inom läkemedelsområdet och utformningen av förmånen. Dessa är tillståndets allvarlighetsgrad, läkemedlets effekt respektive kostnadseffektivitet samt intentionerna med behandlingen. Det konkreta prioriteringsarbetet är dock en svår

uppgift. Att finna riktiga svar i prioriteringsarbetet ansågs från läkarhåll vara i det närmaste omöjligt. Patienterna är i allmänhet påtagligt rättighetsorienterade och läkare besitter enligt läkarförbundet ofta ett ”Robin Hood-komplex”, dvs. en strävan att hjälpa den utsatte.

Det förekommer ingen systematisk kontroll och uppföljning av läkarnas förskrivning. Från läkarhåll välkomnades dock ett införande av förskrivningsprofiler för enskilda läkare.

Ett receptregister av svensk modell finns för närvarande inte men anses vara angeläget. Det finns planer på att införa ett sådant register inom det ansvariga departementet. Integritetsaspekterna betonas i detta sammanhang och det är inte sannolikt att ett register kommer att medföra möjligheter att följa upp läkemedelsförskrivning på patientnivå.

Generisk substitution av dansk modell med omvänd presumtion har nyligen införts. Det krävs följaktligen ett aktivt motsättande från läkaren för att förhindra ett eventuellt utbyte av läkemedel på apoteket. Från läkarhåll är man kritisk mot denna ordning och anser att det bör krävas ett aktivt godkännande av läkaren för att ett utbyte skall få ske. Prisskillnaderna mellan generika och originalpreparat är blygsamma och man förväntar sig inte några större besparingar genom introduktionen av generisk substitution.

Läkarna uppges i allmänhet inte vara särskilt kostnadsmedvetna och någon diskussion med patienterna om läkemedelspriser brukar i allmänhet inte förekomma.

7.3.4 Storbritannien¹

Den offentliga subventioneringen av läkemedel i Storbritannien administreras av National Health Service (NHS) som är knuten till landets Department of Health. Verksamheten är i allt väsentligt skattefinansierad.

Storbritannien har i relation till flertalet andra länder i Europa höga priser på läkemedel men låga läkemedelskostnader. Orsaken härtill torde i första hand vara att färre läkemedel skrivs ut än i många andra västeuropeiska länder. Om detta beror på en rationell läkemedelsanvändning eller på att behovet av läkemedel inte tillgodoses hos alla med ett behov är inte möjligt att uttala sig om. Patienterna själva anges vara nyckelpersoner med ett stort inflytande på förskrivningen av läkemedel. Cirka 50 procent av läkemedlen tas inte enligt intentionerna.

I Storbritannien ingår som en allmän huvudregel samtliga receptbelagda läkemedel som godkänts för försäljning i det offentliga subv-

¹ Formellt endast England och Wales.

entionssystemet för läkemedel. Detta uttrycks så att de förskrivs inom NHS. Ett antal läkemedel är dock upptagna på en negativ lista ("Black list"). Denna lista introducerades i mitten på åttiotalet och omfattade initialt 129 läkemedel. För närvarande är totalt ungefär 2000 produkter eller cirka tio procent av det godkända sortimentet undantagna från förmånen, dvs. subventioneras inte av skattemedel, enligt den negativa listan. Bland de undantagna läkemedlen finns bl.a. preparat mot vissa lindrigare sjukdomstillstånd samt ett antal läkemedel inom gruppen benzodiazepiner vilka anses ha ett alltför begränsat terapeutiskt värde i förhållande till deras pris. Generiskt förskrivna benzodiazepiner får dock förskrivas inom NHS. Flertalet preparat inom de terapeutiska grupperna "indigestion remedies, laxatives, analgesics, cold and cough remedies, vitamin preparations, tonics and benzodiazepins" är upptagna på den negativa listan. Läkemedel som inte får förskrivas inom NHS måste förskrivas på ett särskilt recept utanför den offentliga hälso- och sjukvården.

Det finns ytterligare en negativ lista i Storbritannien som kallas "Grey list" där ett mindre antal läkemedel har förts upp. Läkemedel på denna lista får endast förskrivas inom NHS till patienter med vissa specificerade diagnoser. Det är intressant att notera att Viagra (Sildenafil) och andra impotensmedel nyligen har förts upp på denna lista under diagnosen erektil dysfunktion.

Företrädare för Department of Health betonade dock att de negativa listorna inte utgör de mest centrala och strategiska instrumenten i strävandena att dämpa läkemedelskostnaderna och att uppnå bättre kostnadseffektivitet i läkemedelsförskrivningen. I stället framhölls det nyinrättade organet inom NHS, National Institute for Clinical Excellence (NICE), utbredd generisk förskrivning och det nya datoriserade förskrivarstödssystemet PRODIGY (se nedan).

Patienterna betalar själva för närvarande en expeditionsavgift om 6 brittiska pund (ca 85 svenska kronor) per recipe/ordination. Många undantag har dock meddelats från erläggande av denna expeditionsavgift. Barn under 16 år, pensionärer, låginkomsttagare, arbetslösa, krigsveteraner och patienter med vissa kroniska sjukdomar (bl.a. diabetes och epilepsi) hör till de grupper som inte behöver betala expeditionsavgift. I praktiken innebär detta att ungefär hälften av samtliga invånare är undantagna från avgiften. Ungefär 80 procent av samtliga recept är undantagna från expeditionsavgiften. Patienternas egenavgiftsandel är endast ungefär 15 procent av läkemedelskostnaden i Storbritannien.

I Storbritannien gäller i princip ingen priskontroll av läkemedel utan fri prissättning råder. I stället tillämpas ett system för vinstkontroll inom läkemedelsindustrin benämnt Pharmaceutical Price Regulation

Scheme – PPRS. Detta utgör ett frivilligt och formellt oreglerat kontrollsystem som har förhandlats fram mellan läkemedelsindustrin och statsmakterna. Företagen har att årligen lämna in ett underlag för bedömning till NHS. Företagen betalar tillbaka till staten om en viss förutbestämd nivå för läkemedelskostnaderna överskrids.

Ett system med lokala läkemedelsbudgetar för allmänläkare infördes 1991 men har nyligen genomgått stora förändringar. Systemet medförde initialt relativt betydande besparingar men denna effekt klingade helt av efter de första tre åren. Systemet har sedermera ersatts av en ordning med budgetar utlokaliserade till större enheter inom hälso- och sjukvården, s.k. Primary Care groups (PCG:s). Dessa nya budgetenheter består av ungefär 50 läkare och annan sjukvårdspersonal. Budgetarna innefattar såväl läkemedelskostnader som andra utgifter för att driva enheten. Enskilda läkare är oförhindrade att internt fortsätta att arbeta med egna läkemedelsbudgetar.

Cirka tre fjärdedelar av alla läkemedel som förskrivs i Storbritannien uppges vara utskrivna i samband med förnyelse av recept.

I Storbritannien utgör generisk förskrivning en betydande andel av den totala läkemedelsförskrivningen. Denna andel ligger i dag runt 70 procent. Inga nämnvärda konsekvenser för patientsäkerheten uppges ha förekommit.

Till stöd för förskrivarna håller på att införas ett datoriserat beslutstödsystem, PRODIGY, som innehåller omfattande information bl.a. om rekommenderad behandling vid ett stort antal diagnoser och symptom samt information om olika riktlinjer samt om enskilda läkemedel.

År 1997 inrättades ett datoriserat register över läkemedelsförskrivning, Prescribing Analysis and Cost Data (PACT). Förskrivningsinformation hänförlig till enskilda läkare kan dock inte följas. Däremot kan sådan information erhållas för varje praktik. Allmänheten har för närvarande inte tillgång till några uppgifter ur registret.

Det finns en rådgivande läkemedelskommitté inom NHS.

I arbetet med att uppnå en rationell läkemedelsförskrivning i Storbritannien knyts stora förhoppningar till ett nyinrättat organ, National Institute for Clinical Excellence (NICE). NICE är en särskild myndighet inom NHS som inledde sin verksamhet den 1 april 1999. NICE leds av en styrelse. Institutet har i uppgift att erbjuda patienter, personal och verksamhetsansvariga inom NHS vägledning beträffande användningen av såväl nya som etablerade terapier och behandlingsalternativ.

Institutets primära uppgift enligt de brittiska statsmakterna är att "...appraise the clinical benefits and the costs of those interventions notified by the Secretary of State and to make recommendations." Dessa rekommendationer är inte formellt bindande men förväntas ändå i

stor utsträckning följas inom den offentligt finansierade hälso- och sjukvården.

NICE utvärderar behandlingsmetoder i ett brett kostnadseffektivitetsperspektiv. Den avgörande frågan är om en viss intervention inom den offentliga hälso- och sjukvården – t.ex. en viss läkemedelsbehandling – utgör en kostnadseffektiv användning av allmänna medel. Finns det redan en kostnadseffektiv behandling för ett visst tillstånd görs jämförelser med denna för att se vad den nya behandlingsmetoden kan tillföra.

De bedömningar i fråga om kliniska och andra hälsorelaterade vinster i relation till kostnader som NICE ansvarar för innefattar

- inverkan på patientens *livskvalitet* (t.ex. smärtlindring eller lindring av invaliditet/handikapp),
- effekter i fråga om *uppskattad livslängd*,
- uppskattningar av samtliga med behandlingen förknippade *kostnader*.

Den utvärdering i fråga om kostnadseffektivitet som NICE företar leder alltså fram till en *rekommendation* om hur en viss terapi, ett visst läkemedel eller annan behandling bör användas inom NHS. Följande typer av rekommendationer kan förekomma:

- Generell användning rekommenderas,
- användning på vissa indikationer rekommenderas,
- användning för vissa patientgrupper rekommenderas,
- användning rekommenderas inte alls,
- om det redan finns en jämförbar terapi görs en utvärdering av nettoeffekten av den nytillkomna terapin vad gäller cost/benefit.

Vid utvärderingen skall kortsiktiga fördelar av terapin inom hälso- och sjukvården när det gäller kostnadseffektivitet vägas mot mer långsiktiga aspekter som intresset att främja innovationer.

Därutöver skall inom ramen för utvärderingen följande beaktas:

- Statsmakternas övergripande kliniska prioriteringar,
- den förväntade livskvaliteten och livslängden utan behandling med den aktuella terapin,
- eventuella riktlinjer från statsmakterna om resursprioriteringar,
- den effektiva användningen av befintlig terapi.

NICE har i sin första utvärdering granskat influensaläkemedlet Relenza (zanamivir). NICE kom därvid till slutsatsen att inte rekommendera Relenza för användning inom NHS. Utvärderingen innehåller resonemang kring kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som är av betydande

de intresse. Det är enligt NICE inte visat mer än att Relenza minskar sjukdomstiden för influensapatienter med ett dygn. Kostnaderna för behandlingen ansågs dock vara betydande. NICE uttalade mot denna bakgrund att de samlade effekterna för primärvården av en allmän användning av Relenza under säsongen 1999/2000 skulle vara oproportionerliga jämfört med fördelarna för patienterna. Dessa effekter skulle dessutom riskera att inverka på resursanvändningen i stort inom primärvården.

NICE kommer under år 2000/2001 att utvärdera ett antal behandlingsmetoder och läkemedel, däribland Xenical (Orlistat) och Sibutramine, Betainterferon, protonpumpshämmare (bl.a. Losec), Zanamivir och Oseltamivir, läkemedel mot Alzheimer samt Cox II-hämmare.

En allmän rekommendation vid diskussioner med företrädare för Royal Pharmaceutical Society om hur läkemedelskostnaderna kan reduceras var: "Use professional knowledge to decrease costs."

7.3.5 Italien

Det italienska förmånssystemet reformerades i grunden 1993 varvid en generallista över samtliga läkemedel som fanns på marknaden inrättades. Läkemedlen klassificeras i denna generallista i tre huvudgrupper enligt följande:

- Klass A – 100 procents subvention – Läkemedel med dokumenterad effekt mot allvarliga och kroniska sjukdomar.
- Klass B – 50 procents subvention – Läkemedel med dokumenterad effekt och av särskild terapeutisk betydelse.
- Klass C – 0 procents subvention – Övriga läkemedel utan dokumenterad effekt eller läkemedel mot mindre allvarliga sjukdomar.

Den nya statliga läkemedelskommittén – Commissione Unica sul Farmaco (CUF) – är ansvarig för administrationen av generallistan och för klassificeringen av nya läkemedel i någon av de tre kategorierna. Ett stort antal receptbelagda läkemedel uppges genom reformen ha ställts utanför den offentliga subventioneringen i Italien.

Enligt uppgift representerade 1998 läkemedel i klass A 60 procent av läkemedelsmarknadens totala värde. Motsvarande siffror var för läkemedel i klass B 6 procent och för läkemedel i klass C 25 procent. Den återstående delen av marknaden utgjordes av receptfria läkemedel.

7.3.6 Kanada

Läkemedelskostnadernas andel av de sammanlagda hälso- och sjukvårdskostnaderna i Kanada uppgick 1996 till 14,4 procent.

Ordningen för subvention av läkemedel i Kanada har influerats av såväl det amerikanska som det europeiska synsättet på så sätt att en blandning av offentlig subvention och privata försäkringsmodeller tillämpas. Anställda omfattas i regel av privata försäkringsmodeller. Genom denna blandning av principiellt helt skilda modeller avviker kanadensiska förhållanden klart från de nordiska ländernas. Av läkemedelskostnaderna betalas 65 procent genom egenavgifter eller försäkringspremier. De kanadensiska provinserna har rätt att på regional nivå besluta om subventionens närmare utformning. Subventioneringen är följaktligen inte enhetlig på riksnivå. I vissa provinser finns frivilliga offentliga försäkringssystem som förutsätter att den enskilde betalar höga premier. I andra provinser är det obligatoriskt att vara försäkrad antingen privat genom arbetsgivaren eller genom ett offentligt försäkringssystem. Det förekommer ett högkostnadsskydd som dock endast omfattar pensionärer och socialbidragstagare.

Det förekommer positiva och negativa listor med läkemedel inom ramen för de offentliga subventionssystemen. Generisk industri har traditionellt en stark ställning och generisk substitution är därför etablerad i Kanada. Ett referensprissystem har också införts.

Riktlinjer för hälsoekonomiska utvärderingar har utarbetats av Canadian Coordinating Office for Health Technology Assessment. Syftet med dessa riktlinjer är att erbjuda hjälp till dem som utarbetar och använder hälsoekonomiska utvärderingar och att bidra till större enhetlighet i fråga om kriterier och metodik.

7.3.7 Australien

Inledning

Australien är administrativt indelat i sex stater och två territorier. Regeringsmakten är fördelad på två nivåer, den federala och den delstatliga. Staterna och territorierna har det huvudsakliga ansvaret för produktion och organisation av hälso- och sjukvården, medan finansieringsansvaret är delat mellan den federala och den statliga nivån.

Hälso- och sjukvårdssystemet finansieras genom skatter (ca 70 procent) och privata försäkringar (ca 30 procent). Den offentliga finansieringen sker till största delen inom ramen för *Medicare*, som består av tre huvuddelar: (a) bidrag för receptbelagda läkemedel i öppen vård,

(b) bidrag till stater och territorier avseende kostnader för offentliga sjukhus, och (c) bidrag till stater och territorier som regleras via särskilda avtal.

År 1997 uppgick de totala utgifterna för hälso- och sjukvården till ca 8,5 procent av BNP. Andelen har varit i stort sett stabil sedan mitten av 1980-talet. Under samma period har de totala utgifterna för läkemedel (subventionerade och icke-subventionerade) ökat från 8 procent till 12 procent av de totala kostnaderna för hälso- och sjukvården. Vad gäller de subventionerade läkemedlen inom den öppna vården, uppgick utgifterna för dessa år 1997 till ca 0,5 procent av BNP, vilket motsvarade 6 procent av de totala hälso- och sjukvårdsutgifterna.

Nationell läkemedelspolicy

Ungefär 75 procent av alla receptförskrivningar sker inom öppenvården och subventioneras genom *Pharmaceutical Benefit Schedule (PBS)*. Övriga receptförskrivningar sker i huvudsak inom den slutna vården där läkemedel är gratis för patienterna.

Syftet med PBS är att förse alla personer som är berättigade till Medicare med effektiva och nödvändiga läkemedel till en rimlig kostnad för patienterna och staten. Läkemedelsförsörjning skall ske på lika villkor för hela befolkningen. PBS är en av fyra grundpelare i den nationella läkemedelspolicy, där de övriga tre pelarna utgörs av

- läkemedelsförsörjning som är av acceptabel kvalitet, säkerhet och effektivitet,
- att läkemedelsanvändningen skall vara av hög kvalitet och
- att bevara en stark läkemedelsindustri.

Den nationella läkemedelspolicy syftar till att upprätta en lämplig balans mellan de fyra grundpelarna.

Läkemedelsförmåner

Reglerna för läkemedelsförmåner finns angivna i *National Health Act*. Där anges att den federala regeringen har ansvaret för läkemedelsförmåner. För läkemedelssubvention inom ramen för PBS gäller följande:

Det finns två huvudkategorier av patienter som har rätt till läkemedelssubvention. Den ena gruppen är ”general patients”, vilken i princip innefattar sysselsatta personer i arbetsför ålder. Den andra kategorin,

”concessional patients”, innefattar huvudsakligen personer med låg inkomst, t.ex. arbetslösa, sjukskrivna och pensionärer.

”General patients” betalar ca 105 kronor per recipe (21 australiska dollar), medan ”concessional patients” betalar ca 17 kronor per recipe (3 australiska dollar). Ett högkostnadsskydd träder in för de två patientkategorierna då de totala kostnaderna för ett hushåll uppgår till ca 3 200 kronor (631 australiska dollar) respektive ca 875 kronor (172 australiska dollar) under ett kalenderår. Även då gränsen för högkostnadsskydd uppnåtts betalar ”general patients” 17 kronor per recipe, medan ”concessional patients” slipper recipeavgift. Det bör nämnas att utöver PBS-subventionen erhåller pensionärer dessutom ett särskilt läkemedelsbidrag om ca 715 kronor (140 australiska dollar) per år.

Nivån på egenavgifterna och högkostnadsskyddet justeras årligen i förhållande till förändringen i konsumentpriserna.

Av de totala kostnaderna för PBS, omfattar 20 procent ”general patients” och 80 procent ”concessional patients”. Egenavgiftsandelen var år 1998 totalt 16 procent men andelen var ojämnt fördelad mellan de två patientkategorierna. Medan ”general patients” betalade 36 procent i egenavgift var motsvarande andel för ”concessional patients” 11 procent.

Utöver PBS gäller särskilda regler för vissa befolkningsgrupper och speciella situationer. Även i dessa fall finansieras kostnaderna av den federala regeringen. Det kan t.ex gälla speciella läkemedel avseende kroniska tillstånd, läkemedel för personer med livshotande medicinska tillstånd som inte hunnit bli godkända och s.k. ”orphan drugs”.

Kommittéväsendet

Processerna kring godkännande för försäljning och subvention av läkemedel kännetecknas av ett omfattande kommittéarbete. Formerna för de olika kommittéernas befogenheter, sammansättning etc. är reglerade i National Health Act. Formellt sett är det landets hälsominister som fattar det yttersta beslutet om ett läkemedel skall godkännas för försäljning och subvention, medan kommittéerna har en rådgivande funktion. I praktiken spelar kommittéerna dock en mycket viktig roll, då det är ovanligt att hälsoministern ändrar kommittéernas rekommendationer.

Rekommendation om subvention görs av *Pharmaceutical Benefits Advisory Committee (PBAC)*. Enligt lag skall PBAC bestå av nio ledamöter, varav sex är läkare, två farmaceuter samt en är representant för patientorganisationerna. Till PBAC finns en *Economics Sub-Committee (ESC)* knuten. ESC har till uppgift att stödja PBAC främst i de delar rekommendation om subvention skall beakta läkemedlets kostnads-

effektivitet. ESC har ett tiotal ledamöter som representerar följande yrkesområden: farmakologi, medicin, epidemiologi och hälsoekonomi. En av dessa ledamöter är ordförande för PBAC.

Kriterier för subventionering av läkemedel

I Australien tillämpas en procedur vid beslut om subventionering av läkemedel som kännetecknas framför allt av strikta krav på kostnads-effektivitet. Dessa krav, som har varit obligatoriska sedan januari 1993, innebär att en tillverkare som ansöker om subvention för ett visst läkemedel måste följa noggrant utformade riktlinjer.

Bakgrunden till riktlinjerna är att enligt National Health Act PBAC skall bedöma i vilken utsträckning nya läkemedel utgör "value for money". Med denna utgångspunkt har syftet varit, såväl från samhällets sida som från industrins och PBAC:s, att underlätta enhetlighet vid genomförandet och utvärderingen av ekonomiska analyser.

De nuvarande riktlinjerna, från 1995, innehåller en mycket detaljerad beskrivning av vilka uppgifter som behövs för att godkänna en ansökan om subvention. I huvuddrag innebär detta att det enskilda företaget måste ange följande:

(A) Uppgifter om läkemedlet och dess användningsområde, t.ex.

- på vilka indikationer läkemedlet skall subventioneras,
- vad syftet är med behandlingen,
- om det finns andra terapiformer för läkemedlet,
- vilket annat läkemedel man kan jämföra med,
- vilka skillnader det finns i förhållande till det jämförande läkemedlet.

(B) Uppgifter från jämförbara prövningar ("randomised trials") för den viktigaste indikationen, t.ex.

- vilka sökstrategier som har använts för att hitta relevanta kliniska och ekonomiska uppgifter,
- beskriva jämförbara prövningar,
- presentera, tolka och analysera resultaten från jämförbara prövningar,
- genomföra en preliminär ekonomisk utvärdering som utgår från bevisen från jämförbara prövningar.

(C) En ”modellerad” ekonomisk utvärdering för den viktigaste indikationen, vilket innebär bl.a.

- vilka behov som finns för en modellerad utvärdering,
- vilken population som har använts för att beräkna kostnader och resultat,
- presentera, tolka och analysera resultaten från den modellerade ekonomiska utvärderingen,
- genomföra känslighetsanalys.

(D) Bedöma läkemedlets användning och ekonomiska konsekvenser

Riktlinjernas utformning har ställt höga krav både på industrin och den federala regeringen. Från industrins sida anser man att ansökningsprocessen är krånglig och tidsödande.

Andra problem med riktlinjerna som har lyfts fram är av metodologisk karaktär. Det är ofta svårt att hitta läkemedel att jämföra med (s.k. ”comparators”), att mäta nyttan av ett nytt läkemedel, att ta hänsyn till betalningsvilja, etc.

Inom den federala regeringen anser man att processen fungerar i stort sett bra. Ett problem som finns är dock kvalitetsgranskningen av ansökningarna som ställer höga krav på kompetens inom flera områden. Detta problem har man försökt lösa genom att till kommittéarbetet (främst gäller detta ESC) knyta utomstående experter och när det gäller hälsoekonomi att anlita en forskningsinstitution.

Jämfört med tiden före 1993 har resultatet av de obligatoriska riktlinjerna inneburit att en större andel av ansökningarna leder till avslag. Under perioden 1993–1998 har ca var tredje av de årliga 80–90 ansökningarna fått avslag. Denna andel har varit ungefär lika stor varje år. Ett avslag är dock inte definitivt, vilket innebär att en inte obetydande andel av ansökningarna, 20–30 procent, behandlas av PBAC mer än en gång.

Uppföljning

Förskrivningsmönster samt de kostnader som är förknippade med detta inom ramen för PBS följs upp av *Health Insurance Commission (HIC)*, som är en självständig federal myndighet. Uppföljningssystemen är väl utvecklade och möjliggör uppföljning på individnivå. HIC bedriver en mängd aktiviteter som har till syfte att på olika sätt informera konsumenter, läkare, farmaceuter, beslutsfattare m.fl. Utöver den löpande uppföljningen har HIC även till uppgift att granska, analysera och att utföra revision avseende PBS.

I princip görs två typer av granskningar avseende läkemedelsförskrivningar. Så kallade "source based audits" syftar till att bedöma, dokumentera och analysera problem vid läkemedelsförskrivning, t.ex. i form av indikationsglidningar och slarv vid hanteringen av receptblanketter. Vid "purpose based audits" görs omfattande detaljanalyser för att ta reda på i vilken utsträckning läkarna har följt förskrivningsreglerna för PBS. Även om det ofta är svårt och tidsödande att bevisa förekomsten av missbruk, innebär revisionerna att den enskilda läkaren kan tvingas betala skadestånd.

Enligt HIC har läkemedelsförskrivningen kunnat effektiviseras genom att använda uppföljningssystemen. Man har t.ex. med hjälp av de administrativa systemen kartlagt patienter med stora förskrivningsvolymer, identifierat vilka läkare som skriver ut oskäligt många recept och vilka läkemedel som är vanligast bland storkonsumenter. Genom att aktivt informera läkare och patienter om dessa resultat har antalet patienter som får stora volymer läkemedel minskat under senare år.

Övrigt

Det som kännetecknar reglerna för läkemedelsförmåner i Australien är att beslut om subvention skall föregås av en särskild prövning, som är lagreglerad och som sker i enlighet med särskilda riktlinjer. Av riktlinjerna framgår att kostnadseffektiviteten spelar en avgörande roll för om ett läkemedel skall subventioneras eller ej. Detta har präglat den allmänna debatten i den mån att det t.ex. inte varit aktuellt att subventionera de s.k. livsstilsläkemedlen. Det kan nämnas i sammanhanget att Viagra har nekats subvention, medan någon ansökan ännu inte gjorts för Xenical.

Trots att hälsoekonomiska analyser har stått i fokus och utgjort en viktig del i debatten är det svårt att skönja vilken roll de hälsoekonomiska analyserna har haft i den kliniska vardagen. Ett tecken på detta är att man från den federala regeringen bedömer att det trots tillgängliga uppföljningssystem sker överförskrivning till bl.a. äldre. De initiativ som tagits från HIC att återföra information om förskrivningsmönster behöver utvecklas så att läkarna på ett mer aktivt sätt kan involveras.

7.3.8 Israel

Israel har ett system för sjukvårdskostnader, inklusive läkemedelskostnader, som är uppbyggt genom en obligatorisk försäkring. I ett "National Health System" ingår vissa av staten erkända försäkringsbolag genom vilka enskildas kostnader för sjukvård och läkemedel ersätts. Varje vuxen medborgare är obligatoriskt försäkrad i något av dessa bolag. Arbetsgivarna är skyldiga att dra från löntagarnas lön en viss summa i premier varje månad. Premien går till det försäkringsbolag som den enskilde har valt som sitt bolag. Enskilda företagare betalar själva premien varje månad till försäkringsbolaget. För arbetslösa och de som saknar medel betalas premien genom en kombinerad social- och arbetslöshetsförsäkring, till vilken alla är obligatoriskt anslutna. Pensionärer och studenter betalar en lägre premie än yrkesarbetande. Omyndiga barn ingår i föräldrarnas försäkring.

Försäkringsbolagen klarar sin verksamhet genom de premier som de enskilda betalar, viss statlig ersättning samt genom den ersättning de tar ut direkt av de enskilda för vissa tjänster (en slags självrisk). Genom försäkringen erhåller medborgarna gratis vård på sjukhus, inklusive läkemedel, samt vid öppenvårdsmottagningar. Försäkringen omfattar inte kosmetiska operationer, tandvård, sådan äldrevård som inte är direkt medicinsk eller viss psykiatrisk vård. Läkemedel ingår i försäkringen men för varje läkemedelsmängd betalar den enskilde en särskilt fastställd summa. Specialistvård ingår i försäkringen mot särskild avgift för varje besök.

Huruvida ett läkemedel skall ingå i försäkringen avgörs av socialministern. Innan denne fattar sitt beslut har en särskild kommitté avgivit en rekommendation huruvida ett nytt läkemedel bör ingå i försäkringen eller inte. Man talar om en "korg" där de läkemedel ingår för vilka försäkringsbolagen helt eller delvis är ersättningsskyldiga. I kommittén ingår representanter för försäkringsbolagen, erkända professionella yrkesutövare samt personer med särskilda förtroendeställningar i samhället. Rekommendationen av kommittén är slutlig och kan inte överklagas. Den underställs sedan ministern för beslut. Det förekommer mycket sällan att ministern inte följer kommitténs rekommendation. Enligt uppgift har det bara skett en gång under det senaste decenniet.

Läkemedel ingår i "korgen" inte enbart med namn utan även med indikation. Huruvida ett läkemedel skall ingå i "korgen" eller inte och för vilka indikationer avgörs efter ett "State of the art"-dokument som regeringen tagit fram och som förelagts och beslutats av Knesset. Dokumentet har alltså ställning som lag. Vilka läkemedel och på vilka

indikationer de kan förskrivas för att kunna ingå i försäkringen framgår av en särskild Book of Drugs.

Läkemedel får skrivas ut och ersättas genom försäkringen enbart på den godkända indikationen. Inget hindrar dock läkare att skriva ut ett läkemedel på annan indikation eller ett läkemedel som inte ingår i försäkringen. I sådant fall får dock patienten i princip själv betala hela läkemedelskostnaden.

Försäkringsbolagen är således skyldiga att i försäkringen ha med alla de läkemedel som ingår i "korgen". Därutöver kan dock bolagen mot särskild premie erbjuda försäkringstagarna ytterligare förmåner i form av andra läkemedel än de statligt godkända. Så erbjuder t.ex. ett av bolagen sina försäkringstagare att för vissa indikationer försäkra sig för förskrivningar av Viagra och Xenical; läkemedel som alltså inte ingår i "korgen".

För varje läkemedel som patienten får sig förskrivet betalar patienten 10 shekel (ca 23 kronor) för en viss för läkemedlet fastställd mängd. Hur stor den mängden är framgår av den ovan angivna Book of Drugs. Om patienten under en månad har betalat mer än 200 shekel (ca 450 kronor), alltså 20 läkemedelsmängder, är läkemedel därutöver under den månaden gratis för patienten. Kroniskt sjuka får ytterligare rabatt på de läkemedel som de behöver. Som kroniskt sjuk anses den patient vara som fått samma läkemedel utskrivet under sex månader. Vissa läkemedel är helt gratis, t.ex. cancerläkemedel och dialysläkemedel. Däremot är inte insulin gratis. I viss utsträckning har försäkringsbolagen egna apotek som även kan erbjuda ej receptbelagda läkemedel till subventionerat pris.

Om en patient har fått ett läkemedel förskrivet som inte ingår i "korgen" med den indikation som läkaren angett, kan patienten begära att domstol prövar huruvida det var korrekt att inte subventionera förskrivningen. Även om det således formellt föreligger en rätt till domstolsprövning förekommer det mycket sällan att ett sådant ärende förs till domstol. Att en domstol gett den enskilde rätt till ersättning enligt försäkringen är ytterst sällsynt.

Att ett läkemedel inte får förskrivas med subventionering enligt vilken indikation som helst innebär risk för s.k. indikationsglidning i förskrivningarna hos läkarna. Försäkringsbolagen har därför egna övervakare som har rätt att kontrollera läkarnas förskrivningar.

Parallellimport av läkemedel är inte tillåten i Israel. Läkemedel får i vissa fall bytas ut mot generika direkt vid expedieringen av farmaceuten om läkaren angett på receptet att generika får expedieras. I undantagsfall kan det t.o.m. förekomma att farmaceuten byter ut ett läkemedel mot generika utan att läkaren angett att så får ske och utan att fråga läkaren.

7.4 Avslutande synpunkter

Alla OECD-länder brottas i varierande grad med stigande offentliga utgifter för läkemedel. Det torde enligt utredningens uppfattning inte finnas någon befintlig modell för den offentliga läkemedelssubventioneringen som effektivt har hejdat kostnadsutvecklingen. Tvärtom framstår vid en internationell jämförelse av offentliga subventionssystem för läkemedel bilden sammantaget som splittrad. Vissa återkommande modeller och instrument kan identifieras vilkas syfte i allmänhet är att få bukt med stigande offentliga utgifter för läkemedel. De olika modellerna och instrumenten har i korthet redovisats i detta avsnitt; positiva och negativa listor, olika rabattklasser, egenavgifter i varierande omfattning, särbehandling av utsatta grupper, läkemedlets klassificering, generisk förskrivning och substitution, decentraliserade läkemedelsbudgetar, olika former av priskontrollsystem osv.

I stort sett alla system använder olika former av listor som ett instrument för prioriteringar. Positiva och negativa listor samt olika rabatteringsklasser inom ett system kan utgå från läkemedel eller diagnos eller ofta en kombination av båda. Att avgöra hur listorna närmare skall se ut innefattar oundvikligen mycket besvärliga och känsliga ställningstaganden kring definitions- och gränsdragningsfrågor.

Patienternas egenavgiftsandel av de totala kostnaderna för subventionsberättigade läkemedel varierar åtskilligt mellan olika länder, även mellan de nordiska länderna. I Danmark och Finland är denna andel relativt sett hög, ungefär 40 procent respektive 34 procent, medan den är relativt låg i Sverige och Norge, 23 procent resp. 18 procent. I Storbritannien uppgår egenavgiftsandelen endast till ungefär 15 procent av de totala kostnaderna. Detta torde främst bero på att ungefär hälften av läkemedelskonsumenterna är befriade från egenavgifter.

Det är intressant att notera att det i flertalet andra länder inte föreligger någon automatik i att nya receptbelagda läkemedel som godkänns för försäljning ingår i det offentliga subventionssystemet som fallet är i vårt land. I regel sker en från godkännandeförfarandet separerad prövning enligt särskilda kriterier om ett nytt läkemedel skall ingå i förmånen. Det finns en tydlig internationell trend att i detta sammanhang lägga ökad vikt vid bedömningar rörande kostnadseffektivitet och marginalnytta. Ett hjälpmedel vid dessa bedömningar som används i ökande utsträckning är hälsoekonomiska analyser. Allt fler länder utfärdar hälsoekonomiska riktlinjer till stöd för utformning och utvärdering.