

31 Information till allmänheten

Utredningens förslag:

- Sjukvårdens och apotekens satsningar på en värderad och kvalitetssäkrad information till allmänheten (Infomedica) bör intensifieras.
- Apoteken utgör en naturlig bas för läkemedelsinformation till allmänheten och har ett särskilt ansvar för råd om egenvård vid enklare åkommor, vilket kan avlasta sjukvården. Apotekens information och råd om läkemedel bör förankras hos den lokala sjukvården och det förebyggande arbetet bör vidareutvecklas.

Som beskrivits i avsnitt 13 expanderar mängden information till allmänheten beträffande nya läkemedel och terapimöjligheter mycket kraftigt. Läkemedelsindustrin bidrar med information på sina hemsidor, genom annonsering och genom kontakt med patientföreningarna.

Även andra kommersiella aktörer utvecklar Internet-baserad information om hälsa och sjukvård. Ambitionsnivån hos en del av dessa är mycket hög, men kvaliteten skiftar och vissa aktörer och ”sajter” tangerar gränsen till kvacksalveri.

Det finns ett behov av en oberoende, värderad och kvalitetssäkrad information om läkemedel till allmänheten. Denna skall förutom information om produkterna även belysa frågor om dokumentation, kvalitetskrav, kliniska prövningar, metabolism (omsättning av läkemedel i kroppen) etc., som syftar till att ge ökad kunskap om läkemedlen och hur de skall användas. Informationen skall ge en balanserad bild av nytta och risker med läkemedelsbehandling. En ökad kunskap och förståelse från allmänheten på detta område ger större möjligheter att få en god följsamhet till läkemedelsordinationen och därmed en bättre folkhälsa.

För att åstadkomma en bas för en sådan oberoende information krävs samordning mellan olika offentliga aktörer, t.ex. sjukvården, Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Apoteket AB. Detta är en nödvändighet för att få kostnadseffektivitet i dessa satsningar. Det är också avgörande att det grundläggande kunskapsunderlaget tas fram på natio-

nell nivå för att utnyttja tillgänglig kompetens på bästa möjliga sätt. Lokala anpassningar av budskapet bör härefter göras.

Landstingen samarbetar med Apoteket AB för att utveckla Infomedica, som via Internet skall ge kvalitetssäkrade råd till allmänheten om sjukdomar och läkemedel. Detta är ett betydelsefullt komplement till den information som erhålls i samband med läkarbesök och besök på apotek. För att Infomedica skall byggas upp i tillräckligt snabb takt och informationen hållas uppdaterad krävs en omfattande och samordnad satsning från de aktörer som medverkar.

Apoteken har drygt 85 miljoner kundbesök per år och har ett särskilt ansvar för egenvårdsråd vid enklare åkommor som bör förstärkas genom samarbete med bl.a. Folkhälsoinstitutet. Det förebyggande arbetet kan vidareutvecklas och därmed avlasta sjukvården och bidra till en bättre folkhälsa. Landstingen bör skapa incitament för förbättrad folkhälsorådgivning och utökad egenvård på läkemedelsområdet samt integrera denna rådgivning i övrigt folkhälsoarbete.

I samband med receptexpedition ger apoteken information om läkemedel som kompletterar den information som förskrivaren givit. Det bör också finnas möjligheter för allmänheten att få allmänna råd och information om läkemedel på apoteken utan att det är kopplat till ett läkarbesök. Detta område kan vidareutvecklas på olika sätt, t.ex. genom särskild tidsbeställning för individuell rådgivning. Finansiärer, ägare och styrelse bör avgöra vilket nationellt uppdrag apoteken skall ha på detta område.

32 Andra behandlingsmetoder

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

En kostnadsdrivande faktor när det gäller olika insatser för behandling av sjukdomar och skador kan vara att läkemedel förskrivs i större omfattning än erforderligt. Det kan också förhålla sig så att behandling med läkemedel är den billigaste terapin.

Utredningen har i kapitel 27 föreslagit att såväl vårdgivare som yrkesutövare vid diagnos, vård och behandling med beaktande av människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen också tar hänsyn till kostnadseffektivitetsprincipen. Utredningen har i anledning härav föreslagit vissa författningsändringar.

Vid ställningstagande till vilken terapi, läkemedel eller annan behandling som kostar minst till samma effekt måste självfallet många olika faktorer vägas in. Det är inte bara de kortsiktiga resultaten jämförda med kostnaderna som man måste ta ställning till när man överväger vilken form av vård och behandling som är den lämpligaste. Minst lika viktiga är de långsiktiga resultaten i form av ökad hälsa, förbättrad livskvalitet, längre liv och minskad sjukvård i framtiden.

När man väger in de tre principerna vid ställningstagande till vilken vård och behandling som skall ges är det viktigt att försöka analysera effekterna på såväl kort som lång sikt. Om det är läkemedelsbehandling, annan behandling eller en kombination som är den optimala terapin bör finnas i varje läkares eller annan yrkesutövares bedömning vid val av behandling.

Det finns exempel på där läkemedelsbehandling framstår som bättre än andra insatser. Psykiatrisk tvångsvård jämfört med behandling med neuroleptika och antidepressiva läkemedel är ett sådant exempel. Vård dagarna i slutet psykiatrisk vård beräknas kunna minska från 4,4 miljoner till 2,3 miljoner om kostnaderna för läkemedel ökar med drygt en miljard kronor. Två miljoner vård dagar motsvarar en kostnad om

6 miljarder kronor. Även om bara en tredjedel av kostnadsminskningen skulle kunna tillgodoräknas effekten av att sätta in läkemedel skulle besparingen av läkemedelsterapi jämfört med tvångsvård vara väsentlig.

Andra exempel är antibiotika kontra exspektans vid akut otit. Det mest angivna exemplet är Losec kontra magsårsbehandling med operation. I det fallet har antalet opererade patienter minskat med 1 330 mellan åren 1986 och 1996. Antalet vård dagar på grund av astma har minskat kraftigt från 194 126 år 1987 till 33 459 år 1997 genom förbättrad läkemedelsbehandling, astmaskolor och ökad egenvård.

Dessa exempel ger en bild av att läkemedelsbehandling i många hänseenden är bättre än annan behandling och ger besparingar för samhället samtidigt som de ger patienterna bättre livskvalitet. Läkemedelsbehandling utvärderas dock sällan i relation till andra behandlingsformer i vetenskapliga studier. En rad andra behandlingar har dock bevisad effekt. Som exempel kan nämnas akupunktur vid vissa smärttillstånd, kostrådgivning vid övervikt, olika former av förebyggande hälsovård samt stödsamtal och psykoterapi vid vissa former av psykisk insufficiens. Ett gott omhändertagande kan minska behovet av lugnande medel och sömnmedel.

Egenvård kan minska läkemedelskonsumtionen. Som exempel kan nämnas den genomgång av astmalitteraturen som SBU f.n. gör. I metaanalys utförd av Cochrane Collaborations grupp för luftvägssjukdomar framkommer att egenvårdsprogram för vuxna med astma har gynnsam effekt på såväl symtom som vårdbehov. Man skall heller inte bortse från att en kort intensiv behandling med annan terapi än läkemedel ibland kan ge en bättre livskvalitet än ett livslångt läkemedelsberoende.

Det finns även anledning att uppmärksamma olika alternativa behandlingsformer som påstås kunna lindra eller bota sjukdomar eller bidra till en ökad livskvalitet. Forskning saknas i regel huruvida dessa metoder verkligen har de effekter som påstås. Om en behandlingsform som f.n. är en ”alternativ” metod kunde inordnas under begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet och ersätta läkemedelsbehandling skulle eventuellt vissa besparingar kunna göras.

Det finns därför anledning att i större utsträckning söka kartlägga vad som står att vinna med andra behandlingsformer än läkemedelsbehandling. Här finns uppenbarligen ett stort område för den medicinska och samhällsekonomiska forskningen att ägna sig åt.

33 Läkemedelsreklam

Utredningens förslag: En översyn bör genomföras av frågor som är förknippade med den ökande tillgången i samhället till läkemedelsinformation och läkemedelsreklam. I uppdraget bör ingå att granska om samhällets insatser på området är effektivt organiserade och ändamålsenliga. Det reklamförbud avseende receptbelagda läkemedel till allmänheten som föreskrivs i gemenskapsrätten bör fullt ut genomföras i svensk lagstiftning.

Enligt rådets direktiv 92/28/EEG skall medlemsstaterna förbjuda all reklam riktad till allmänheten avseende receptbelagda läkemedel. Detta förbud har inte genomförts i svensk rätt. Läkemedelslagen (1992:859) innehåller endast en kortfattad bestämmelse rörande information. I 21 § andra stycket i lagen föreskrivs således att information som utgör ett led i marknadsföringen av ett läkemedel skall vara aktuell, saklig och balanserad. Den får inte vara vilseledande. Läkemedelsverket utövar tillsyn över att bestämmelsen efterlevs. I marknadsföringslagen (1975:1418) finns vidare allmänna bestämmelser om marknadsföring som också är tillämpliga i fråga om läkemedel. Konsumentverket utövar tillsynen enligt marknadsföringslagen.

Inom EU har tillsatts ett par arbetsgrupper bl.a. under kommissionen för att se över direktivet 92/28/EEG. Översynen har nyligen påbörjats och det är ännu för tidigt att bedöma om den kommer att leda till förslag om ändringar i direktivet.

Den del av läkemedelsbranschen som är organiserad i Läkemedelsindustriföreningen är i stor utsträckning självövervakande i fråga om läkemedelsinformation och läkemedelsreklam. Ett särskilt regelverk har utarbetats och antagits inom branschen som benämns Regler för läkemedelsinformation. Branschen har inrättat en särskild nämnd, Nämnden för bedömning av läkemedelsinformation (NBL). Nämnden leds av en ordförande och en vice ordförande som skall vara oberoende jurister med särskilda kunskaper i marknadsrätt. Övriga ledamöter representerar industrin, förskrivarkåren samt allmänintresset. En särskild granskningsman, Läkemedelsindustrins informationsgransknings-

man (IGM), övervakar läkemedelsinformation och läkemedelsreklam och kan initiera ärenden i nämnden. Systemet har tre komponenter, marknadsövervakning, ärendebedömning och vägledande utlåtanden. Överträdelse av reglerna leder till att IGM:s eller NBL:s utlåtande härom publiceras i medicinska och farmaceutiska facktidskrifter. Vidare kan det berörda företaget åläggas att betala en avgift till Läkemedelsindustriföreningen, normalt 50 000 kronor.

Informationsflödet om läkemedel har under senare år ökat kraftigt i omfattning. Denna information är ofta lättillgänglig för allmänheten. Inte minst utvecklingen på Internet är här av stor betydelse. Som exempel kan nämnas att Apoteket AB månatligen har hundratusentals träffar per månad på sin hemsida på nätet. Liknande siffror har uppgetts från Läkemedelsindustriföreningen rörande dess hemsida. Men även andra typer av media innehåller inte sällan stora mängder information och reklam om läkemedel.

En ökad tillgänglighet för allmänheten till saklig och objektiv information om läkemedel bör principiellt sett välkomnas. Erfarenheterna har dock gett vid handen att informationsflödet ofta inte uppfyller kraven rörande saklighet och objektivitet. Läkemedelsverket och Konsumentverket har inte tillräckliga resurser att kunna följa och granska all den information som sprids i olika media och via nätet. Det kan därför sättas i fråga om samhällets insatser på detta område är effektivt organiserade och ändamålsenliga. Det är av stor betydelse att på olika sätt motverka att vilseledande eller osaklig information om läkemedel får spridning till konsumenter och patienter.

Det finns enligt utredningens uppfattning ett angeläget behov av att genomföra en bred översyn av konsekvenserna av den kraftigt ökande tillgången till information och reklam rörande läkemedel i samhället. Denna breda översyn är dock inte möjlig att genomföra inom ramen för utredningens uppdrag och tidsram.

Utredningen föreslår därför att frågor som är förknippade med den ökande tillgången till läkemedelsinformation och läkemedelsreklam i samhället blir föremål för en översyn i lämpliga former. Inom ramen för en sådan översyn bör analyseras om samhällets insatser på området är effektivt organiserade och ändamålsenliga. Vidare bör utvecklingen inom EU följas.

Utredningen föreslår vidare att det reklamförbud i fråga om receptbelagda läkemedel till allmänheten som föreskrivs i rådets direktiv 92/28/EEG fullt ut genomförs i svensk lagstiftning. I samband därmed bör också ses över om ytterligare bestämmelser behövs för att fullt ut genomföra övriga bestämmelser i direktivet.

34 Utveckling av apoteksverksamheten

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

Apoteket AB bildades 1971 och ägs sedan 1998 till hundra procent av den svenska staten. Apoteket tillhandahåller och säljer läkemedel med ensamrätt till allmänheten. Genom skriftliga avtal med landstingen driver Apoteket AB sjukhusapoteken på entreprenad. Antalet apotek är närmare 900. Företaget har drygt 10 000 medarbetare. De totala försäljningsintäkterna uppgick år 1999 till 26,1 miljarder kronor varav 23,4 miljarder kronor var läkemedel. Varukostnaderna uppgick till 21,1 miljarder kronor (81 procent).

Apoteken i Sverige skall enligt avtalet med staten svara för en god läkemedelsförsörjning i landet och verka för en rationell läkemedelsanvändning med syfte att förbättra hälsan för medborgarna. Bolaget skall vidare svara för producentobunden information till enskilda konsumenter och hälso- och sjukvården samt ha ett övergripande ansvar för data angående läkemedelsstatistik. Läkemedelsförsörjningen skall vara kostnadseffektiv och bedrivs med hög kvalitet.

Apoteksmonopolet i Sverige har i olika sammanhang utretts och satts i fråga, t.ex. i betänkandena Omsorg och konkurrens (SOU 1994:110), Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28), i Konkurrensverkets rapport (1999:4) och i olika debattartiklar (bl.a. i *Sunt Förnuft*). Vid internationella jämförelser framhålls dock ofta att effektiviteten i det svenska distributionssystemet är hög. Detaljhandelsmarginalen är den lägsta i Europa (se avsnitt 3).

Apoteket AB medverkar på olika sätt till en rationell läkemedelsanvändning, t.ex. genom medverkan i sjukvårdens läkemedelskommittéer och terapigrupper, genom att verka för användning av generika eller parallellimporterade läkemedel när så bedöms lämpligt, genom att

medverka i upphandling av läkemedel för den slutna vårdens räkning och genom att analysera läkemedelsstatistik och föreslå åtgärder för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Vinstmaximering är sålunda inte ett primärt syfte.

Apoteket AB har under de senaste åren genomfört omfattande förändringar. De besparingskrav som ålades företaget 1997 ledde till en personalminskning från slutet av 1996 till slutet av januari 1998 på 773 personer till 10 216 (7 procent). För att möta personalminskningarna genomfördes under 1997 en etableringsöversyn som resulterade i en avveckling av 27 apotek kombinerat med anpassningar i apotekens öppethållande.

Utvecklingen av marginalen för receptexpedierade läkemedel (75 procent av försäljningsvolymen) under den senaste tioårsperioden visar en sänkning från 29,2 procent år 1990 till 21,9 procent år 1994 och 17,4 procent år 1999. Marginalminskningen den senaste femårsperioden (sedan 1994) uppgår således till 4,5 procentenheter. Marginalen under år 2000 har ytterligare sänkts genom beslut av RFV motsvarande en bruttovinstminskning med ca 260 miljoner kronor räknat på helårsbasis, vilket motsvarar 1,3 procentenheters minskning av marginalen. Till följd av den kraftiga marginalsänkningen under år 2000 och en svag volymökning redovisar Apoteket en förlust för första halvåret 2000. Ägaren har uttryckt att Apoteket AB skall sträva efter att lämna en utdelning på 100 mkr. Detta motsvarar ca 150 miljoner kronor före skatt. För att bolaget skall kunna utvecklas är en rimlig resultatnivå 250 miljoner kronor. Eventuella vinster därutöver skall leda till marginalsänkningar för att sänka läkemedelskostnaderna.

En god läkemedelsanvändning kräver kunnig konsultation och rådgivning, både inom sjukvården och till patienter/kunder. Kundens behov är mycket differentierat och kommer att kräva olika former av distribution, rådgivning och kunskapsöverföring som kräver utvecklingsinsatser och investeringar för att åstadkomma rationaliseringar på längre sikt.

Det traditionella sättet att sälja och marknadsföra produkter och tjänster inom hälso- och sjukvårdssektorn kommer snart inte att räcka till. Online-försäljningen av hälso- och sjukvårdsprodukter beräknas öka kraftigt till ca 10 procent av den totala försäljningen globalt år 2004.

Elektronisk handel ger inte bara apoteksbranschen en ny försäljningskanal utan kommer också att vara avgörande för intern resurseffektivitet och kostnadseffektiva transaktioner med tillverkare, distributörer och kunder.

Inom Apoteket AB finns ett antal för läkemedelsförsörjningen viktiga utvecklingsområden.

Elektroniska recept och möjlighet till förbättrad kommunikation mellan sjukvård och apotek

Elektroniskt överförda recept och förbättrat IT-stöd bedöms vara det viktigaste området för effektivisering av apotekens huvudprocess, vilket kan generera utrymme dels för förbättrad rådgivning till kunderna, dels för viss rationalisering. Samarbete med sjukvårdens huvudmän bör prioriteras och intensifieras.

En förutsättning för att den elektroniska kommunikationen skall kunna fungera effektivt och leda till tidsbesparingar för itererade recept är att det görs en översyn och modernisering av lagstiftningen på området så att recepten kan lagras under längre tid (se avsnitt 25). Detta skulle underlätta för kunden genom att expedition då kan ske på vilket apotek som helst i Sverige.

Översyn av apotekens struktur

Bastjänsten är densamma för i stort sett alla apotek. Däremot skiljer sig förutsättningarna för specialisering och avancerat tjänsteutbud. En översyn bör därför göras för att skapa bättre förutsättningar för ökad kostnadseffektivitet och kundanpassning.

Rekryteringsfrågor

Den närmaste tioårsperioden ålderspensioneras ca 30 procent av apotekspersonalen. Även om en viss ökning av utbildningskapaciteten planeras, krävs utveckling av alternativa distributionsformer för läkemedel för att avlasta den ”traditionella” apoteksservicen.

Varuförsörjning/logistik

Samtliga produkter följer i princip samma logistiklösning med möjlighet till dagliga leveranser och ledtidskrav på mindre än 24 timmar. Det föreligger också behov av förbättrad lagerstyrning och lagerekonomi på apoteken, vilket måste balanseras mot de ökade kraven på lagerhållning i och med att antalet produkter på den svenska marknaden ökar.

För att komma till rätta med det ökande antalet restnoteringar krävs också att Apoteket AB vidareutvecklar samarbetet med läkemedelsindustrin, de båda distributörerna Tamro och Kronans droghandel samt Läkemedelsverket om långsiktiga åtgärder för att förbättra servicen till kunderna.

Tillverkning/extemporeberedning

Tillverkning av läkemedel är numera begränsad till ett antal specialområden, främst i anslutning till produktionsenheterna (Umeå, Huddinge, Malmö och Göteborg) och sjukhusapoteken (cytostatika, infusorer för bl.a. smärtlindring och antibiotikatillförsel, radiofarmaka m.m.) och de enheter som tillverkar dosdispenserade läkemedel. Tillverkning kräver att det finns kunniga och engagerade personer, en kontinuerlig kvalitets- och kompetensutveckling samt ett väl utvecklat IT-stöd. En tydligare geografisk samordning av denna verksamhet bör eftersträvas så långt det är möjligt.

Farmaceutiska tjänster/konsultverksamhet

Efterfrågan på farmaceutiska tjänster har under de senaste åren ökat, både från landstingens och kommunernas sida. Vissa delar (statistikproduktion och -analys, läkemedelsinformation, vissa läkemedelsgenomgångar och rådgivning till sjukvårdshuvudmännen i läkemedelsfrågor samt dosdispenseringsverksamheten) har hittills ingått i marginalen, dvs. i det generella pålägg som görs på läkemedlens köpspris. Emellertid har det under de senaste tre åren skett en ökning av efterfrågan på dessa tjänster. Man eftersträvar olika lösningar för att finansiera och effektivisera dessa nya tjänster.

Utveckling av tjänster sker främst inom områdena:

- Upphandling av läkemedel,
- analys av den regionala läkemedelsförbrukningen till art och omfattning,
- prognoser angående utvecklingen av den regionala läkemedelsförsäljningen och konsumtionen,
- förslag till åtgärder beträffande läkemedelshantering och -användning,
- medverkan i spridning av läkemedelskommittéernas rekommendationer,
- spridning av annan information på läkemedelsområdet (konferenser, litteraturöversikter, hälsoekonomiska data etc.),
- medverkan på sjukhuskliniker för att optimera läkemedelsbehandlingen,
- information och utbildning av sjukvårdspersonal,
- kvalitetsinspektioner av vårdenheter hos olika huvudmän,
- tjänster mot enskilda patienter eller grupper av patienter.

En utvecklad rådgivning

Apotekets egenvårdsrådgivning kvalitetssäkras fortlöpande genom särskilda utbildningsinsatser och förankras hos den lokala sjukvården. Denna kontaktyta utnyttjas dock inte optimalt ur ett totalt hälsoperspektiv. Det finns skäl att skapa en bra hälsodialog med apoteken som bas där apotekens stora kontaktyta (87 miljoner kundbesök per år) tas tillvara. Följande aspekter kan här framhållas:

- Fler läkemedel blir troligen receptfria, vilket förutsätter en bra egenvårdsrådgivning.
- En satsning på egenvård och rådgivning är långsiktigt ett sätt att avlasta sjukvården, inte minst primärvården, för att få resurserna att räckta till de medicinskt angelägna fallen.
- Medborgarna söker själva i allt större utsträckning information om hälsofrågor, egenvård m.m. via olika media, inte minst via Internet. Det är ett samhällsintresse att apoteken tillsammans med sjukvårdens företrädare deltar i dessa satsningar med *värderad* läkemedelsinformation (Infomedica, Apotekets hemsida samt sjukvårdens system för förskrivarstöd).
- Apoteket AB har en rikstäckande organisation med god intern kommunikation och kan snabbt nå ut med olika budskap.

Nya distributionsformer

Efterfrågan på nya sätt att distribuera information och läkemedel växer, främst inom följande områden:

- Dosexpedition, som sparar pengar genom säkrare medicinutdelning inom vården och minskat behov av personal inom sjukvården för manuell dispensering. Systemet ger minskad kassation. Packningsprocessen för dosdispenserade läkemedel behöver dock optimeras och ersättningsmodellerna förändras.
- Beställning av läkemedel och andra närstående varor via Internet samt hemleveranser eller leverans direkt till sjukhem eller andra inrättningar. Ett antal säkerhetsfrågor, både beträffande beställningar och transporter, behöver lösas innan dessa nya distributionsformer kan tas i bruk.
- Logistik och möjlighet till effektivare slutenvårdsleveranser.

Sammanfattningsvis finns utvecklings- och effektiviseringsmöjligheter inom den svenska apoteksverksamheten främst inom områdena elektronisk kommunikation med vården, ett förbättrat IT-stöd för expeditioner och information/kommunikation samt utveckling av system för

lagerhållning och logistik. Betydande besparingar har skett under senare år, samtidigt som volymerna har ökat och efterfrågan på farmaceutisk kompetens ökar i sjukvården. Fortsatta investeringar är dock nödvändiga för att genomföra rationaliseringar av apoteksverksamheten, som totalt i Sverige kostar ca 5 miljarder kronor per år. En ytterligare besparing på 1 procent av kostnaderna för driften av recept-expedition och sjukhusapotek motsvarar kostnader för samhället på 30–35 miljoner kronor. En sådan besparing bör vägas mot andra åtgärder för att sänka läkemedelskostnaderna (se avsnitt 35).

35 Ekonomiska konsekvenser av utredningens förslag

Utredningen innehåller flera 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 kräver insatser från sjukvårdshuvudmännen, bl.a. *fortbildning* av förskrivare, samt att dessa och även annan sjukvårdspersonal får kontinuerlig utbildning på läkemedelsområdet. Möjligheterna att arbeta med *kvalitetsutveckling* och diskutera vårdenheternas läkemedelsanvändning och sin egen förskrivning bör förbättras. Detta förutsätter uthållighet, kontinuitet och ett starkt engagemang både från enskilda förskrivare och deras verksamhetschefer.

En grundläggande konsekvens av de förslag som utredningen lägger fram är en förbättrad kvalitet och säkerhet för patienter som kommer ifråga för läkemedelsbehandling om de föreslagna åtgärderna genomförs fullt ut. Kontinuerliga utbildningsaktiviteter i läkemedelskommittéernas regi, ett bra förskrivarstöd för att få ett riktigt och kostnadseffektivt läkemedelsval med optimal dosering, åtgärder för att undvika ogynnsamma effekter och en förbättrad följsamhet till läkemedelsordinationen ger kvalitetshöjande effekter i läkemedelsbehandlingen.

Eftersom många av förslagen innebär förändringar i attityder och kontinuerligt ökande kunskaper hos såväl förskrivare som patienter, kommer en del av effekterna att åstadkommas successivt. Dessa effekter benämns dynamiska. De dynamiska effekterna av ett förändrat patientbeteende med anledning av förändringar i förmånskonstruktionen kan inte till fullo förutses. Förutom de långsiktiga kvalitetshöjande åtgärderna har vissa av förslagen enligt direktiven påtagliga effekter på kostnadseffektiviteten i läkemedelsförskrivningen. Även dessa kommer då delvis att vara dynamiska medan andra får en omedelbar effekt i och med att förslagen träder i kraft, s.k. statiska effekter. Exempel på de senare är t.ex. direkta effekter av förändringar i förmånskonstruktionen, sänkning av högkostnadsgränsen för barn, marginalsänkningar i apoteksledet samt att vissa läkemedel undantas från förmånen genom be-

slut i den föreslagna Läkemedelsförmånsnämnden eller genom att de görs receptfria.

De flesta förslagen innehåller dock såväl dynamiska som statiska effekter, t.ex. förändringar i förmånskonstruktionen, införandet av en expeditonsavgift, inrättande av mottagningar för särskilda grupper av patienter och en satsning på forskning om läkemedel i användning.

Mot denna bakgrund är det förenat med betydande svårigheter att mer detaljerat ange siffror avseende de ekonomiska konsekvenser som blir följden om förslagen genomförs. Det vore önskvärt att tydligt kunna redovisa separata prognoser för vad som beräknas kunna uppnås under den kommande femårsperioden år för år, vad som är nivåsänkningar och vad som eventuellt har en bestående inverkan på kostnadsökningstakten. Det vore också av värde att kunna beskriva konsekvenserna för både patienter och offentliga finansärer. Utredningen har inte bedömt att det är möjligt att göra en sådan detaljerad redovisning eller bedömning. Förslagen utgör tillsammans en helhetslösning varför konsekvenserna av de olika åtgärderna hänger samman.

Vissa av förslagen innebär en *omfördelning* av kostnadsansvaret för läkemedel, andra förslag syftar till att påverka beteendet hos olika aktörer så att de *totala* kostnaderna påverkas. Det övergripande syftet med åtgärderna är att skapa ett utrymme så att de mest behövande skall kunna få tillgång till nya terapier.

Bedömningarna av de ekonomiska konsekvenserna har gjorts *i 2000 års* kostnadsläge och med antagandet att samtliga förslag, med undantag av de beslut som senare kan komma att fattas i Läkemedelsförmånsnämnden, har fått fullt genomslag. Utgångspunkt för bedömningarna är utfallet av kostnaden för läkemedelsförmånen år 1999, vilken var 14,9 mdkr. Den beräknade kostnaden för läkemedelsförmånen år 2000 är 15,8 mdkr baserat på en uppskattad förskrivning inom förmånen på ca 20,5 mdkr. Förändring av sjukvårdens kostnader har endast medtagits i bedömningen då de är direkt relaterade till läkemedelsanvändningen.

Förändringar av förmånskonstruktionen

Effekter av ändring i konstruktionen av läkemedelsförmånen: egenavgiften ökas från nuvarande 22,7 till ca 31 % (ca 8,3 % på 20,5 mdkr). Utgifterna för läkemedelsförmånen minskar från beräknade 15,8 till ca 14,1 mdkr.

- 1 700 mkr

Den föreslagna förmånskonstruktionen innebär en omfördelning av kostnader till de patienter som har en förhållandevis låg läkemedelsförbrukning i och med att de betalar det fulla beloppet upp till 1 800 kr. Detta förhållande, tillsammans med expeditionsavgiften ovanför högkostnadsgränsen, innebär att egenavgiftsandelen beräknas öka från 1999 års värde på 22,7 % till ca 31 %. Sammantaget innebär detta minskade kostnader på ca 1,7 mdkr.

Sänkning av högkostnadsgränsen för barn

Sänkning av högkostnadsgränsen för barn till 900 kr/12-månadersperiod.

+ 200 mkr

Högkostnadsgränsen för barn sänks till 900 kr från nuvarande 1 800 kr. Den totala förskrivningen till åldersgruppen 0 t.o.m. 17 år är ca 1,1 mdkr och år 1999 utgjorde den offentligt finansierade andelen 6,6 % av det totala förmånsbeloppet, vilket innebär 925 mkr. Egenavgiftsandelen är 26 %, vilket innebär knappt 400 mkr. Merkostnaden för det ökade samhällsåtagandet för barnfamiljerna beräknas till högst hälften av detta, ca 200 mkr.

Åtgärder för att förhindra medicinskt onödiga uttag

a) Expeditionsavgift för att förhindra hamstring i slutet av frikortperioden

En expeditionsavgift införes ovanför högkostnadsgränsen 1 800 kr och "särskilda skäl" begränsas. Detta bedöms innebära att nära 1/3 av de ackumulerade uttagen, ca 600 mkr, i slutet av frikortperioden undviks. Förmånsdelen av denna summa är ca 150 mkr.

- 150 mkr

I avsnitt 3 har uttagsmönstret med hänsyn till hur lång period patienten befunnit sig i högkostnadstrappan beskrivits. Totalbeloppet för förmånsberättigade produkter som tas ut när patienterna befinner sig mellan den tredje och elfte månaden i högkostnadsperioden varierar mellan ca 1 100 och 1 300 mkr per månad (figur 2, avsnitt 3). Under den sista månaden, dvs. strax innan frikortperioden går ut, är uttaget minst 600

mkr högre än de föregående månaderna. Givetvis är en del av dessa uttag medicinskt motiverade, medan andra riskerar att leda till kassation och åter andra innebär en omfördelning från egenavgift till förmån. Effekterna av förändringarna är i detta fall mycket svåra att förutse, men utredningen uppskattar att ca en tredjedel av dessa uttag undviks, vilket innebär en besparing på 150 mkr.

b) Åtgärder för en minskad kassation

Åtgärder för att minska andelen läkemedel som ej kommer till användning (ca 10 %): förskrivning av mindre mängder och startförpackningar, läkemedelsförråd i särskilda boenden och hemsjukvård. En halvering innebär i kostnadsläge för år 2000 ca 5 % av 20,5 mdkr, varav 800 mkr inom läkemedelsförmånen.

- 800 mkr

De föreslagna åtgärderna för att minska kassationen genom förskrivning av mindre mängder initialt (startförpackningar) och införandet av läkemedelsförråd på vissa enheter inom de särskilda boendeformerna och i hemsjukvården beräknas ge avsevärda effekter. Kassationen, uttryckt som den del av de försålda läkemedlen som ej kommer till användning, har uppskattats till ca 10 % av totalförsäljningen. Om denna andel kan minskas till hälften, dvs. 5 % av den beräknade försäljningen år 2000 på 20,5 mdkr innebär det en besparing inom ramen för förmånen på närmare 800 mkr.

Befrielse från egenavgift för vissa svårt sjuka patienter

Slopande av egenavgifter för svårt sjuka i särskilda boenden och hemsjukvård.

+ 100 mkr

Inrättandet av läkemedelsförråd på vissa enheter inom de särskilda boendeformerna och i hemsjukvården ger besparingar som tidigare beskrivits. Genom att egenavgiften för dessa patienter slopas uppstår ett inkomstbortfall för samhället. Antalet svårt sjuka patienter som kan bli aktuella för sådan befrielse från egenavgift på sjukhemmen har uppskattats till ca 30 000. Därtill kommer patienter i den sjukhusanslutna hemsjukvården. Sammanlagt beräknas antalet patienter uppgå till högst 50 000, vilket innebär en merkostnad för samhället på ca 90 mkr om alla förutsätts betala maximal egenavgift.

Kostnadseffektiva läkemedels- och terapival

a) Överföring och decentralisering av budgetansvaret för läkemedel

Budgetansvaret överförs till sjukvården, vilket ger större kostnadsmedvetenhet och mer rationell förskrivning och kostnadseffektiva terapival. Detta kan innebära både ökade och minskade läkemedelskostnader.

- 800 mkr

Det faktum att budgetansvaret för läkemedlen förs ut i sjukvården kommer att innebära en ökad kostnadsmedvetenhet och en strävan efter kostnadseffektiva terapival i och med att läkemedel i ökad omfattning kommer att vägas mot andra insatser inom hälso- och sjukvården. Även om kostnadsmedvetenheten redan nu har ökat inom förskrivarkåren finns i dag egentligen inga incitament att spara på läkemedelskostnaderna. Den kommande förändringen är mycket svår att uppskatta eftersom den kan innebära både ökad och minskad förskrivning av läkemedel. En viktig fråga som diskuterats i andra avsnitt är frågan om att förskriva läkemedel på avsedda indikationer och att göra de mest kostnadseffektiva läkemedelsvalen. En bedömning när det gäller den nuvarande kostnadsnivån för läkemedel är dock att en besparing på minst 5 % är rimlig, dvs. 800 mkr.

b) Generika och parallellimport

- 200 mkr

Försäljning av generika och parallellimporterade läkemedel har ökat, men det finns ytterligare viss besparingspotential. För parallellimporterade läkemedel gjorde samhället år 1999 en besparing på ca 150 mkr medan potentialen för ytterligare besparingar bedöms vara minst lika stor. En försiktig bedömning av besparingsmöjligheterna för generika och parallellimporterade läkemedel är ytterligare 200 mkr.

Läkemedelsförmånsnämndens beslut

Vissa läkemedel undantas från läkemedelsförmånen (initialt).

- 600 mkr

Genom beslut i den föreslagna Läkemedelsförmånsnämnden kan vissa läkemedel komma att undantas från rabatter och andra, t.ex. vissa vacciner, kan komma att inkluderas. En bedömning av kostnaderna för några av de mest ifrågasatta läkemedlen vad avser rabatter (impotensmedel, medel mot fetma) och andra läkemedel och/eller indikationer som kan bli aktuella att undanta från förmånen ger initialt en besparingspotential på ca 600 mkr. På längre sikt finns relativt betydande besparingspotential av nämndens arbete med att bedöma om läkemedel skall ingå i förmånen.

Eventuell ökad receptfrihet för vissa produkter*Vissa läkemedel görs receptfria*

- 100 mkr

Utredningen föreslår att Läkemedelsverket gör en systematisk översyn av vilka nu receptbelagda läkemedel som eventuellt kan bli receptfria. Om receptstatus ändras för vissa läkemedel beräknas en besparing på ca 100 mkr kunna ske.

Apoteksverksamheten*Effekter i apoteksledet: effektivisering genom ökad andel elektroniska recept kommer att möjliggöra ytterligare marginalsänkningar på sikt utöver de 250 mkr som läkemedelskostnaderna sänks under 1999 och 2000.*

- 100 mkr

Genom utredningens förslag om elektronisk receptöverföring och kommunikation liksom den förbättrade distribution som utvecklas, kommer effektivitetsvinster hos apoteken att uppnås på 3–4 års sikt. Ett konsekvent införande av elektroniska recept kan innebära tidsvinster på upp till en minut per recipe under förutsättning att recepten kan lagras. Detta innebär minskade kostnader i receptprocessen motsvarande ca 100 mkr. Investeringar krävs dock för att detta skall bli möjligt.

Ett eventuellt utökat nationellt uppdrag för Apoteket AB angående egenvårdsrådgivning och folkhälsoinriktat arbete kan komma att kräva resurser, som f.n. ej har inkluderats i beräkningarna. Dessa insatser förutsätts ge besparingar i andra delar av hälso- och sjukvården.

Delbetalningssystemet*Kostnader för delbetalningssystemet (marknadsföring och kreditförluster).*

+ 25 mkr

Den ökade användningen av delbetalningssystemet som utredningen föreslår för att skydda ekonomiskt utsatta grupper kan leda till ökade kostnader, främst i form av kreditförluster. Ökningen uppskattas bli ca 25 mkr. Dessa kostnader bärs nu av Apoteket AB.

Dolda behov av läkemedel för vissa patienter*Större medvetenhet hos allmänheten om möjlighet till nya former av farmakoterapi.*

+ 50 mkr

Allmänheten kommer att få en ökad kunskap om nya terapimöjligheter via många olika informationskanaler, men också en större medvetenhet om behovet av prioriteringar av samhällets resurser. En mycket försik-

tig bedömning är att dessa båda faktorer sammanvägt leder till ökade kostnader på ca 50 mkr, vilket då i första hand speglar det dolda behovet av läkemedelsterapi. Önskemålen om nya läkemedel kan leda till avsevärt större kostnadsökningar.

Särskilda mottagningar för vissa grupper av patienter

Speciella åtgärder/mottagningar för att omhänderta vissa grupper av patienter med särskilda läkemedelsbehov.

+/- 0

I utredningen diskuteras möjligheten att vidtaga speciella åtgärder och att inrätta särskilda mottagningar för att omhänderta vissa grupper av patienter där det är aktuellt med en mycket dyrbar läkemedelsterapi. Det kan gälla t.ex. mottagningar för bedömning av interferonbehandling av patienter med multipel skleros (MS), särskilda mottagningar för personer som behöver tillväxthormon, erythropoietin eller liknande typ av preparat. Etableringen av dessa mottagningar beräknas medföra ökade kostnader. Detta uppvägs dock av en mer rationell läkemedelsterapi som medför besparingar.

Läkemedelsförmånsnämnden

Driftkostnader för Läkemedelsförmånsnämnden.

+ 50 mkr

Inrättandet av en särskild nämnd – Läkemedelsförmånsnämnden – för bedömning av vilka läkemedel som skall omfattas av läkemedelsförmånen medför kostnader för ett permanent sekretariat, lokaler och driftkostnader samt arvoden för ledamöter och experter. Landstingen har ett stort intresse av nämndens verksamhet och beslut och förutsätts därför bidra med klinisk expertis för nämndens räkning. De årliga kostnaderna för nämndens verksamhet, som således ej inkluderar landstingens kliniska experter, uppskattas till 50 mkr. Denna kostnad bedöms som liten i förhållande till de samhällsvinster som kan uppnås.

Analys av patienters förmåga att metabolisera läkemedel

Ökade kostnader inom sjukvården för att genetiskt karakterisera den enskilde patientens läkemedelsmetabolism (ger besparings effekter beträffande biverkningsfrekvenser eller utebliven effekt och därav betingade sjukvårdskostnader).

+ 25 mkr

Utredningen föreslår att sjukvården i ökad omfattning utför analyser beträffande patienters förmåga att omvandla och utsöndra läkemedel. Syftet med dessa analyser är att undvika biverkningar eller utebliven

effekt av läkemedel. Dessa åtgärder bör därför införas successivt för de patienter där det bedöms angeläget. Om 50 000 patienter testas årligen innebär det en kostnad på ca 25 mkr, men det leder samtidigt till en förbättrad läkemedelsterapi.

Fortbildning för förskrivare

Ökad vidareutbildning för förskrivare – minst 2 timmars information från läkemedelskommittén eller motsvarande per månad (ca 20 000 x 2 x 10 x 500). + 200 mkr

Som utredningen framhållit är det mycket angeläget att förskrivarna får kontinuerlig fortbildning, information från läkemedelskommittéerna och möjligheter att diskutera förskrivningsmönster och kvalitetsfrågor. Minst två timmar per arbetsmånad behövs för de flesta förskrivare. Om detta genomförs fullt ut innebär det en kostnad på ca 200 mkr. Hela detta belopp har tagits upp i beräkningen men kostnaden är förhoppningsvis inte helt försumbar i dagsläget. Förändringarna i de offentliga utgifterna för läkemedelsförmånen som blir resultatet av dessa utbildningsinsatser har vägts in under avsnittet om en mer rationell förskrivning p.g.a. ett decentraliserat budgetansvar.

Det finns också ett behov av fortutbildning för sjuksköterskor, både för dem som har förskrivningsrätt och för dem som dagligen arbetar med läkemedelshantering i sjukvården. Beräkningarna ovan har dock begränsats till läkarna.

Elektroniska recept

Stimulansåtgärder för elektroniskt överförda recept (år 1). + 50 mkr

Utredningen rekommenderar stimulansåtgärder för elektroniskt överförda recept med 2 kr per recipe under det första året. Införandet av elektroniska recept kommer att ske successivt. Om hälften av alla drygt 50 miljoner reciper förskrivs elektroniskt innebär det en kostnad på ca 50 mkr. Hänsyn har här ej tagits till IT-investeringar i sjukvården, vilka bedöms behöva ske även av andra skäl.

Forskning om läkemedel i användning

Särskilda resurser för forskning om läkemedel i användning. + 100 mkr

Som föreslagits och motiverats i avsnitt 28 avsätts särskilda medel för forskning om läkemedel i användning med 100 mkr per år under fem år.

Andra åtgärder

Andra behandlingar och åtgärder, t.ex. omvårdnad, sjukgymnastik, samtalsterapi, patientutbildning om livsstil och förebyggande åtgärder, hälsohem etc., kan och bör ibland ersätta behandling med läkemedel. I andra sammanhang är sådana insatser ett nödvändigt komplement till läkemedelsbehandling och innebär ökade kostnader i någon annan del av sjukvården. Konsekvenserna av sådana åtgärder har ej bedömts i denna beräkning.

Tabell 35.1 Ekonomiska konsekvenser av utredningsförslagen

<i>Utredningens förslag</i>	<i>Förändring, mkr.^(x)</i>
<i>Åtgärder som ger en nivåsenkning:</i>	<i>Summa - 2 100</i>
- Förändrad förmånskonstruktion	- 1 700
- Sänkning av högkostnadsgränsen för barn	+ 200
- Befrielse från egenavgift för vissa svårt sjuka	+ 100
- Vissa läkemedel undantas från förmånen	- 600
- Vissa läkemedel görs receptfria	- 100
<i>Åtgärder som påverkar förskrivare:</i>	<i>Summa -1 000</i>
- Budgetansvaret för läkemedel förs ut i sjukvården	- 800
- Generika och parallellimporterade läkemedel	- 200
<i>Medicinskt ej motiverade läkemedelsuttag:</i>	<i>Summa - 950</i>
- Expeditionsavgift för att undvika hamstring	- 150
- Åtgärder för en minskad kassation	- 800
<i>Strategiska investeringar/effekter av dessa</i>	<i>Summa + 400</i>
- Apoteksverksamheten, elektroniska recept	- 100
- Delbetalningssystemet	+ 25
- Dolt läkemedelsbehov hos vissa patienter	+ 50
- Särskilda mottagningar för vissa grupper av patienter	+/- 0
- Läkemedelsförmånsnämnden	+ 50
- Analys av förmåga att metabolisera läkemedel	+ 25
- Vidareutbildning för förskrivare	+ 200
- Stimulansåtgärder för elektroniska recept	+ 50
- Forskning om läkemedel i användning	+ 100

(x) uppskattade i 2000 års kostnadsläge och med full effekt av de föreslagna åtgärderna

Slutsats

Kostnadsutvecklingen för läkemedel de närmaste åren kommer att vara ett resultat av både de i denna utredning föreslagna åtgärderna liksom av andra omvärldsförändringar. De avgörande faktorerna är introduktionen av nya läkemedel och det faktum att landstingen övertar ansvaret för läkemedelskostnaderna.

Utredningens uppfattning är att de gjorda överslagsberäkningarna är realistiska. De offentliga utgifterna för läkemedelsförmånen skulle kunna vara cirka 3,5 mdkr lägre, räknat i 2000 års kostnadsläge, om utredningens förslag vore fullt genomförda. Full effekt av förslagen kan troligen uppnås inom 3–4 år efter att de trätt i kraft. Därtill kommer de effekter som uppnås genom att den föreslagna Läkemedelsförmånsnämnden tar ställning till huruvida läkemedel skall omfattas av offentlig subvention eller ej.

36 Författningskommentarer

36.1 Förslag till Lag (2001:000) om läkemedelsförmån

En ny lag om den offentliga läkemedelsförmånen införs för att markera att en ny ordning i fråga om offentlig subventionering av läkemedel följer av utredningens förslag. Den nya lagen ersätter lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Vissa paragrafer i den lagen som inte berörts av utredningens uppdrag eller som utredningen inte funnit skäl att ändra har förts över till den nya lagen om läkemedelsförmån.

1 §

Paragrafen avgränsar lagens tillämpningsområde. Förutom bestämmelser om läkemedelsförmånen och därmed sammanhängande frågor har bestämmelser om fastställande av försäljningspris för varor som ingår i läkemedelsförmånen och det s.k. referensprissystemet förts över från lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

2 §

I paragrafen klargörs att termer och begrepp som används i läkemedelslagen (1992:859) har samma betydelse i denna lag.

3 §

Paragrafen klargör att vad som sägs i lagen om landsting också gäller kommun som inte ingår i ett landsting. För närvarande berör detta endast Gotlands kommun.

4 §

Paragrafen reglerar vem som har rätt till förmåner enligt lagen och motsvarar i huvudsak 8 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. I denna paragraf föreskrivs dock ytterligare ett undantag från lagens tillämpningsområde. Den som får sådan ordination av läkemedel som följer av 3 e § eller 18 d § hälso- och sjuk-

vårdslagen (1982:763) skall följaktligen inte heller omfattas av lagens tillämpningsområde. Undantaget tar sikte på vissa boendeformer som avses i 20 § andra stycket socialtjänstlagen (1980:620) och hemsjukvård.

5 §

Lagen om läkemedelsförmån innebär att en ny ordning för offentlig subventionering av läkemedel införs. Enligt den tidigare ordningen har ett receptbelagt läkemedel som efter begäran av den som marknadsför det åsatts ett försäljningspris av Riksförsäkringsverket med automatik kommit att omfattas av högkostnadsskyddet. Regeringen har efter särskilt bemyndigande i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. undantagit några enstaka receptbelagda läkemedel från att omfattas av högkostnadsskyddet. Dessa framgår av 2 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Enligt den nya ordning som följer av denna lag införs en särskild obligatorisk prövning enligt vissa kriterier om ett receptbelagt läkemedel som åsatts ett försäljningspris (*första punkten*) också skall ingå i läkemedelsförmånen. De nya kriterierna framgår av andra och tredje punkterna i paragrafen. Utredningen har i avsnitt 22.4 närmare redovisat dessa kriterier. Enligt *andra punkten* skall läkemedlet vara minst likvärdigt i fråga om ändamålsenlighet jämfört med andra jämförbara behandlingsmetoder. Detta kriterium hänför sig till läkemedlets *marginalnytta*. Enligt *tredje punkten* skall nettokostnaden för att läkemedlet uppnår avsedd medicinsk ändamålsenlighet vara rimlig utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. Detta kriterium hänför sig till läkemedlets *kostnadseffektivitet*. Ett brett perspektiv måste anläggas när ett läkemedels kostnadseffektivitet värderas. Ofta saknas i viss utsträckning klinisk dokumentation för ett nyintroducerat läkemedel varför den som ansökt om att läkemedlet skall ingå i förmånen kan föreläggas att inom viss tid komplettera ansökan med ytterligare dokumentation.

Begreppet ändamålsenlighet definieras i 4 § läkemedelslagen (1992:859). 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. I förarbetena till läkemedelslagen utvecklas begreppet ändamålsenlighet ytterligare (prop. 1991/92:107 s. 79). Det centrala kravet på moderna läkemedel avser avvägningen mellan deras positiva och negativa egenskaper. I uttrycket att ett läkemedel är verksamt för sitt ändamål ligger att ett läkemedel skall ha en terapeutisk effekt när det används enligt de indikationer som det är avsett för. Med skadeverkningar avses biverkningar.

I 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) finns vissa övergripande och grundläggande principer som gäller för all hälso- och sjukvård. Dessa är människovärdesprincipen och behovs-solidaritetsprincipen. Utredningen har föreslagit att också kostnadseffektivitetsprincipen skall föras in i denna paragraf. I förevarande paragrafs *andra stycke* erinras om att nämnden vid sin prövning skall beakta de grundläggande principer som framgår av 2 § hälso- och sjukvårdslagen. Detta erinrande innebär att också riksdagens prioriteringsriktlinjer för hälso- och sjukvården (prop. 1996/97:60) skall beaktas vid nämndens prövning.

Även nya receptbelagda användningsområden (indikationer) för tidigare godkända läkemedel och nya receptbelagda läkemedelsformer av tidigare godkända läkemedel skall omfattas av prövningen enligt denna paragraf.

Även det vid lagens ikraftträdande befintliga läkemedelssortimentet kommer att gås igenom och bedömas i ljuset av de kriterier som framgår av denna paragraf. Denna genomgång kommer i princip att utgå från terapigrupper och inte från enskilda läkemedel. Av övergångsbestämmelserna till denna lag framgår att de läkemedel som vid denna lags ikraftträdande omfattas av högkostnadsskyddet enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. också kommer att ingå i läkemedelsförmånen till dess annat beslutats.

De kriterier som anges i paragrafen är av grundläggande karaktär och behöver närmare preciseras och fyllas ut. Nämnden bör i detta syfte utforma tillämpningsföreskrifter och allmänna råd. I ett inledningsskede kommer av naturliga skäl en praxis att saknas i fråga om tillämpningen av de nya kriterierna i denna paragraf. En sådan praxis får i stället gradvis växa fram. Det är angeläget att internationella erfarenheter tas till vara i detta arbete.

6 §

Av paragrafen framgår ytterligare en förutsättning för att ett läkemedel skall omfattas av förmånerna enligt 16 §. Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen – antingen genom ett aktivt beslut av Läkemedelsförmånsnämnden eller med stöd av övergångsbestämmelser till denna lag – måste således ha 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 för att förmånerna enligt 16 § skall utgå.

I förhållande till lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. har sjukdomsbegreppet utvidgats till att också omfatta förebyggande förskrivningar. En av de viktigaste orsakerna till utvidgningen av sjukdomsbegreppet i denna lag är att kodifiera den utbredda praxis som etablerats i fråga om förebyggande förskrivning av

läkemedel. Sjukdomsbegreppet i denna lag blir därmed också identiskt med motsvarande definition i läkemedelslagen (1992:859).

7 §

En ny central och självständig nämndmyndighet inrättas med ledamöter som utses på förslag av landstingen och expertföreträdare från vissa myndigheter och andra organisationer som är verksamma inom läkemedelsområdet. Nämndens myndighetsutövande verksamhet regleras av bestämmelserna i främst förvaltningslagen. Nämnden leds av en oberoende ordförande som bör vara domstolsjurist. Nämnden kommer att arbeta under kommittéliknande former och föreslås vara samlokaliserad med Läke-medelsverket i Uppsala. I paragrafen anges att Läke-medelsförmånsnämnden är ansvarig för den prövning som skall göras enligt 5 § om ett visst receptbelagt läkemedel eller vissa grupper av sådana läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen enligt de kriterier som anges i nämnda paragraf.

Paragrafen avspeglar den allmänna utgångspunkten att nämndens beslut avser användningen av ett visst läkemedel. Av 8 § framgår att nämnden kan göra undantag från denna huvudregel om särskilda skäl föreligger.

8 §

Av kommentaren till 7 § framgår att förmånssystemet principiellt utgår från ett produktinriktat synsätt till skillnad från ett diagnosstyrt synsätt. I förevarande paragrafs första stycke föreskrivs dock att nämnden – om särskilda skäl föreligger – kan besluta att ett läkemedel skall ingå i förmånen endast för ett visst användningsområde. I vissa fall kan det finnas anledning att avvika från huvudregeln att användningen av läkemedlet som sådant skall subventioneras. Om det finns flera användningsområden godkända för ett visst läkemedel och det skulle föreligga stora skillnader mellan dessa i fråga om subventioneringsmotiv kan ett sådant beslut komma att bli aktuellt. Det blir en fråga för nämnden att utveckla en praxis i detta avseende.

I paragrafens *andra stycke* anges att Läke-medelsförmånsnämndens beslut också kan förenas med andra särskilda villkor. De närmare villkoren bör kunna utformas på olika sätt med hänsyn till förhållandena i det enskilda fallet. Ett villkor måste dock alltid ha ett bestämt innehåll. Det är t.ex. inte ovanligt att det saknas tillräckliga kunskaper och erfarenheter rörande ett nyintroducerat läkemedels kliniska profil och effekter. Nämnden kan i sådana fall förena ett beslut om att ett visst läkemedel ingår i läkemedelsförmånen med villkor om att den som ansökt om att läkemedlet skall ingå i förmånen inom en viss tid skall komma in med kompletterade dokumentation. Nämnden tar sedan ny

ställning till om läkemedlet skall ingå i läkemedelsförmånen. Ett sådant villkorat beslut kan i vissa fall vara ett lämpligt alternativ till ett rent avslagsbeslut.

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

9 §

För att ett läkemedel skall kunna ingå i läkemedelsförmånen måste i allmänhet ett försäljningspris ha fastställts för läkemedlet på det sätt som anges i 14 §. Vissa undantag härifrån bör dock vara möjliga. I denna paragraf anges dessa undantag, vilka avser s.k. licensläkemedel och extemporeläkemedel. Läkemedelsförmånsnämnden kan besluta att ett sådant läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen. Även ett sådant läkemedel måste dock i princip uppfylla kriterierna i 5 § första stycket andra och tredje punkterna samt andra stycket för att ingå i läkemedelsförmånen.

Ett läkemedel måste enligt 5 § första stycket läkemedelslagen (1992:859) vara godkänt av Läkemedelsverket eller inom annan medlemsstat i Europeiska unionen och det godkännandet erkänt av Läkemedelsverket för att få säljas i Sverige. Vissa läkemedel, företrädesvis högteknologiska sådana, kan också godkännas i en central procedur inom Europeiska unionen enligt rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet. I vissa fall kan dock Läkemedelsverket godkänna s.k. licensförsäljning av ett icke godkänt läkemedel. Exempel på då licensförsäljning kan ifrågakomma är vid vissa ovanliga sjukdomar. Ett sådant tillstånd lämnas efter ansökan av apotekschef eller motsvarande och kräver särskild motivering från en behörig förskrivare.

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

10 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om vad den som fått ett läkemedel godkänt har att iaktta i samband med en ansökan om att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen. Bevisbördan för att kriterierna i 5 § är uppfyllda vilar på sökanden. Sökanden skall förebringa den utredning

som Läkemedelsförmånsnämnden behöver för att kunna ta ställning till om kraven i 5 § är uppfyllda. Denna utredning torde ofta baseras på den dokumentation som legat till grund för godkännandet.

Sekretess enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) gäller för den utredning som sökanden ger in till Läkemedelsförmånsnämnden.

11 §

Paragrafen anger att beslut av Läkemedelsförmånsnämnden som avses i 5 § skall fattas inom den tid regeringen föreskriver. Bakgrunden till bestämmelsen är det s.k. transparensdirektiv som gäller inom EU och som Sverige förbundit sig att efterfölja (rådets direktiv 89/105/EEG). Artikel 6 i direktivet anger vilka handläggningstider som skall iakttas när den som fått ett läkemedel godkänt ansöker om att det skall ingå i läkemedelsförmånen. I dessa fall skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in till nämnden. Om handläggningen av fastställande av försäljningspris och nämndens prövning samordnas kan tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar.

Regeringen bör få i uppgift att i förordning föreskriva om handläggningstider för nämnden.

12 §

I paragrafen anges att regeringen på motsvarande sätt som gällt tidigare enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. har möjlighet att meddela föreskrifter om att ett visst receptfritt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel skall ingå i förmånen. Regeringen har med stöd av detta bemyndigande i 3 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. föreskrivit att receptfria läkemedel får omfattas av högkostnadsskydd enligt den tidigare lagstiftningen om läkemedlet behövdes för behandling av sådan långvarig sjukdom för vilken erfordras kontinuerlig behandling under minst ett år eller återkommande behandling under minst tre månader per behandlingsperiod.

13 §

Av paragrafens *första punkt* framgår att sådana medel som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte av läkare eller barnmorskor omfattas av läkemedelsförmånen enligt 16 § om ett försäljningspris har fastställts på det sätt som anges i 14 §. Bestämmelsen motsvarar 2 § första punkten lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Av *andra punkten* framgår att förbrukningsartiklar av engångskaraktär som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som be-

hövs för egenkontroll av medicinering och som förskrivits av läkare, tandläkare, sjuksköterska eller legitimerad tandhygienist omfattas av lagen. Den enskilde skall alltså betala för sådana förbrukningsartiklar upp till högkostnadsgränsen. Därefter utgår sådana artiklar utan kostnad för den enskilde utöver den expeditionsavgift som skall utgå om 40 kronor. Vid samtidigt uttag av läkemedel och sådan förbrukningsartikel som behövs för att tillföra kroppen läkemedlet eller som behövs för egenkontroll av det uttagna läkemedlet skall bara en expeditionsavgift utgå. Bestämmelsen innebär en inskränkning i förhållande till vad som f.n. gäller enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Andra hjälpmedel än nu sagts ingår således inte i lagen. Detsamma gäller förbrukningsartiklar som behövs vid stomi. Sjukvårdshuvudmannen får ta ställning till i vilken utsträckning sådana förbrukningsartiklar och hjälpmedel skall utgå gratis eller mot avgift. Sjukvårdshuvudmannen kan avgöra om hjälpmedel som kan återanvändas skall bli den enskildes egendom eller bara överlämnas som lån, gratis eller mot avgift.

14 §

Paragrafen motsvarar 3 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

15 §

Paragrafen motsvarar 5 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

16 §

I paragrafen finns bestämmelser om läkemedelsförmånens materiella innehåll. Med läkemedelsförmån avses enligt paragrafens *första stycke* ett skydd mot höga kostnader vid inköp av förmånsberättigade varor som avses i 5, 12 och 13 §§.

Av paragrafens *andra stycke* framgår att sedan förmånsberättigade varor för ett visst belopp har inköpts av en förmånsberättigad person under en ettårsperiod endast en expeditionsavgift skall betalas. När den sammanlagda kostnaden för inköp av förmånsberättigade varor som den förmånsberättigade köper under ett år räknat från första inköpstillfället således överstiger 1 800 kronor skall vid ytterligare inköp av sådana varor under ettårsperioden endast en expeditionsavgift betalas. Expeditionsavgiftens storlek framgår av 17 §.

I paragrafens *tredje stycke* finns vissa särregler för det fall en förälder eller föräldrar gemensamt har flera barn under 18 år i sin vård. Bestämmelsen motsvarar 4 § tredje stycket lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Den sammanlagda kostna-

den för inköp av förmånsberättigade varor under en ettårsperiod som avgör när förmånen inträder är i dessa fall reducerad till 900 kronor. Därefter skall endast en expeditionsavgift betalas enligt vad som framgår av 17 § vid ytterligare inköp av förmånsberättigade varor till något av barnen.

17 §

I denna paragraf finns bestämmelser om den expeditionsavgift som avses i 16 §. Sedan de sammanlagda kostnaderna för inköp av förmånsberättigade varor som en förmånsberättigad person köper under den ettårsperiod som anges i 16 § överstiger 1 800 kronor skall enligt paragrafens *första stycke* vid ytterligare inköp av förmånsberättigade varor under ettårsperioden endast en expeditionsavgift betalas. Denna expeditionsavgift utgår med 40 kronor för varje förmånsberättigad vara, eller, om varans pris är lägre, med detta belopp.

I paragrafens *andra stycke* anges ett kostnadstak för hur mycket en förmånsberättigad person maximalt kan komma att få betala i expeditionsavgifter under den ettårsperiod som framgår av 16 §. Kostnadstaket är satt till 1 000 kronor.

18 §

Paragrafen motsvarar i huvudsak 4 a § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Beloppstalet i paragrafen har dock justerats med hänsyn till bestämmelserna om expeditionsavgiften i 17 §.

19 §

Paragrafen motsvarar 6 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Reglerna om prisnedsatta livsmedel är föremål för en översyn inom regeringskansliet.

20 §

Paragrafen motsvarar i sak 9 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., men har genomgått vissa redaktionella och språkliga förändringar.

21 §

Paragrafen motsvarar 11 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

22 §

Paragrafen motsvarar 10 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

23 §

Paragrafen motsvarar 12 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

24 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om överklagande av Läkemedelsförmånsnämndens och enskilda landstings beslut enligt denna lag eller enligt en föreskrift som har meddelats med stöd av lagen.

I avsnitt 22.3 har redovisats vilka överväganden som ligger till grund för bedömningen att nämndens beslut som innefattar myndighetsutövning bör kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol. Att beslut skall kunna överklagas hos allmän förvaltningsdomstol framgår också av 22 a § förvaltningslagen. Av detta lagrum framgår vidare att prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten. Motsvarande bestämmelser finns i 28 § läkemedelslagen (1992:859) samt i 13 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel.

Även ett landstings beslut enligt 23 § rör enskildas rätt i Europakonventionens mening och bör därför på motsvarande sätt kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.

25 §

I paragrafen bemyndigas regeringen att meddela ytterligare föreskrifter om Läkemedelsförmånsnämndens arbetsformer och sammansättning. Regeringen bemyndigas också att utse ledamöter i nämnden. Utredningen har i avsnitt 22.3 närmare berört dessa frågor.

Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser**1. och 2.**

Under dessa punkter anges när lagen träder i kraft och att lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och den till lagen hörande förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. då upphör att gälla.

3.

Under denna punkt i övergångsbestämmelserna anges den allmänna princip som bör gälla för det befintliga sortimentet av receptbelagda läkemedel i samband med en övergång till en ny ordning för den offentliga subventioneringen av läkemedel.

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 således ingå i läkemedelsförmånen om inte Läkemedelsförmånsnämnden beslutar annat.

4.

Enligt 1 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. får regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer meddela föreskrifter om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskydd.

Regeringen har i 2 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och i bilaga 1 till förordningen angett vilka receptbelagda läkemedel som inte skall omfattas av högkostnadsskyddet.

I övergångsbestämmelserna föreskrivs att de receptbelagda läkemedel som undantagits från högkostnadsskyddet enligt vad som här nämnts inte heller skall ingå i läkemedelsförmånen. Läkemedelsförmånsnämnden kan dock besluta annat.

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

22 §

Paragrafen innehåller bestämmelser om förordnande och utlämnande av läkemedel.

Den föreslagna ändringen innebär att ett nytt tredje stycke införs i paragrafen som föreskriver att ett recept skall vara försett med uppgift som identifierar den arbetsplats som förskrivaren tjänstgör vid. Denna information skall återfinnas på receptet i form av en särskild kod. Denna benämns arbetsplatskod.

Av tekniska skäl är det nödvändigt med en särskild övergångsbestämmelse för telefonrecept och recept eller rekvisition som överförs till apoteket genom telefax. Regeringen bemyndigas att fastställa den tidpunkt då den nya bestämmelserna skall tillämpas för sådana recept.

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

I bilagan till sekretessförordningen (1980:657) anges i vilken utsträckning sekretess gäller enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen (1980:100) i statliga myndigheters verksamhet, som består i utredning, planering,

prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt för uppgifter bl.a. om en enskilds affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs.

I bilagan införs en ny punkt 123 som anger att verksamheten består i utredning i ärenden om ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen enligt lagen (2001:000) om läkemedelsförmån.

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

2 §

Tillägget i paragrafen betyder att också kostnadseffektivitetsprincipen får betydelse när det gäller målet för sjukvården. Människovärdesprincipen är grundläggande för alla samhällsinsatser och då även för insatser inom hälso- och sjukvården. Behovs-solidaritetsprincipen har primär betydelse för vilka insatser som hälso- och sjukvården skall erbjuda. Även om den principen skall iaktas före kostnadseffektivitetsprincipen skall relationen mellan kostnad och nytta vägas in vid prioriteringar så att inte orimliga konsekvenser uppstår för enskilda patienter eller patientgrupper.

3 e §

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

Läkemedel som ordinerar av ansvarig läkare kan tas ut ur läkemedelsförråd som landstinget svarar för och utdelas till patienten i samband med att hälso- och sjukvårdspersonal besöker patienten i dennes hem. Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd Läkemedelshantering i hälso- och sjukvården (SOSFS 2000:1) anger vad som skall iaktas vid ordinationer och utdelning av läkemedel.

Genom bestämmelsen i 4 § sista stycket i den föreslagna lagen (2001:000) om läkemedelsförmån undantas utdelning av läkemedel i hemsjukvård från reglerna i den lagen.

18 d §

Bakgrunden till den föreslagna bestämmelsen har behandlats i avsnitt 28.2.

Landstinget kan efter framställning från kommunen besluta att läkemedelsförråd får inrättas vid en kommunal boendeform för äldre. Det rör sig om två typer av förråd, *fullständiga förråd* och *akutförråd*.

I de *fullständiga förråden* skall finnas flertalet av de olika läkemedel som behövs för de boendes vård och behandling vid den aktuella enheten. Läkare ordinerar de läkemedel som den boende behöver. Sjuksköterska tar ut läkemedlet ur förrådet och svarar för att det överlämnas till den enskilde. Ordination kan även ske enligt generella direktiv från läkare. Sjuksköterska kan då enligt dessa direktiv ta ut och överlämna läkemedel till de boende. Till förrådet kan även föras de läkemedel som den enskilde har med sig då han eller hon flyttar till boendeformen. Dessa läkemedel används då i första hand för den enskilde. När förpackningen är slut tar läkaren ställning till vilka läkemedel ur förrådet som den boende skall ha. Den boende betalar ingenting för de läkemedel som tas ut ur förrådet.

För att besluta om att inrätta ett fullständigt läkemedelsförråd vid en boendeform för äldre krävs naturligtvis starka skäl. Det skall vara vid sådana enheter där personer med allvarliga sjukdomar eller kraftiga demenstillstånd bor. De skall i princip inte själva kunna klara av att införskaffa och använda de läkemedel som de behöver.

Varje boende skall erbjudas att utnyttja den särskilda förmån det innebär att gratis få de läkemedel han eller hon behöver ur förrådet. Den enskilde kan välja att inte utnyttja förmånen utan även fortsättningsvis vända sig till en särskild läkare för att få recept på de läkemedel som han eller hon behöver och själv eller genom ombud hämta ut läkemedlen på apotek. Den enskilde får i så fall betala den egenavgift som alla skall betala enligt den föreslagna lagen om läkemedelsförmån.

Det skall även vara möjligt för landstinget att efter framställning från kommunen besluta att inrätta *akutförråd* vid andra boendeenheter för äldre än som sägs ovan. Vid dessa enheter får de boende läkemedel förskrivna i vanlig ordning genom recept. I akutförrådet får förvaras de läkemedel som de boende fått utskrivna i vanlig ordning av läkare samt vissa läkemedel som kan behövas för olika akuta situationer. Läkare kan enligt generella direktiv ordinera läkemedel för sådana situationer. Sjuksköterska svarar för uttag av läkemedel som ordinerats enligt generella direktiv.

Vilka läkemedel som skall finnas i ett fullständigt förråd bör vara en uppgift för den medicinskt ansvarig sjuksköterskan (MAS:n) att i samråd med ansvarig läkare ta ställning till. Vilka läkemedel som kan få

ingå i ett akutförråd tar landstinget ställning till efter att ha samrått med MAS:n och ansvarig läkare.

Landstinget kan även besluta att läkemedel som kan behövas i den hemsjukvård som kommunen svarar för får tas ur ett förråd vid en boendeenhet. Det kan t.ex. vara lämpligt då det är fråga om en person som vårdas hemma i livets slutskede eller i andra fall då det kan bedömas att den enskilde inte själv har möjligheter att skaffa och använda de läkemedel som han eller hon behöver.

Rekvirering av läkemedel till förrådet får ske av därtill behörig hälso- och sjukvårdspersonal. Som framgår av 5 kap. 1 § Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd, SOSFS 2000:1 (M), Läkemedels-
hantering i hälso- och sjukvården, krävs, för att få rekvirera läkemedel till fullständigt förråd eller akutförråd, att vederbörande sjuksköterska har namngivits i den lokala instruktionen för läkemedelshantering. Sådan instruktion kan lämpligen utformas av kommunens verksamhetschef i samråd med MAS:n samt ansvarig läkare och representant för landstinget.

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

2 kap. Skyldigheter för hälso- och sjukvårdspersonal.

1 §

Beträffande tillägget i paragrafen hänvisas till vad som anförts under det tillägg som föreslås i 2 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763). Även för yrkesutövarna inom hälso- och sjukvården är det viktigt att utifrån principen om alla människors lika värde med beaktande först av behovs-solidaritetsprincipen överväga relationen mellan kostnad och nytta av de insatser de har att erbjuda. Det betyder då att hälso- och sjukvårdspersonalen i sin yrkesutövning skall utnyttja sin kompetens och sin tid så effektivt att den kan komma så många patienter som möjligt till godo.

6 kap. Socialstyrelsens tillsyn

1 §

Socialstyrelsens tillsyn skall inte omfatta vårdgivarnas och yrkesutövarnas skyldighet att iaktta att hälso- och sjukvården bedrivs så kostnadseffektivt som möjligt. Genom tillägget klarläggs att styrelsens tillsyn inte omfattar detta.

3 §

Tillägget i paragrafen pekar på betydelsen av att Socialstyrelsen i sin tillsyn uppmärksammar att såväl vårdgivarna som hälso- och sjukvårdspersonalen bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet så att den inte strider mot vad som gäller enligt vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta betyder t.ex. att förskrivningar av läkemedel inte får ske enligt indikationer som strider mot vetenskap och beprövad erfarenhet.

36.6 Förslag till Lag om ändring av sekretesslagen (1980:100)

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

1 a §

Bestämmelsen innebär att det införs sekretess hos myndigheter inom hälso- och sjukvården för uppgifter som hänför sig till förskrivningsmönster hos läkare och andra som förskriver läkemedel. Det är fråga om ett rakt skaderekvisit. Den som disponerar över uppgiften skall vara helt klar över att utlämnande av uppgiften kan innebära betydande men för den som uppgiften avser, för verksamheten som sådan eller för de patienter som vårdas eller har vårdats vid den aktuella enheten. Med patienter avses patienter som grupp. Enskilda patienter har ett ännu starkare sekretesskydd enligt 1 § i samma kapitel.

37 Särskilda yttranden

Särskilt yttrande av experten Catharina Lindberg, Riksförsäkringsverket, RFV

Jag ställer mig ytterst tveksam till de förslag till förändringar i konstruktionen av läkemedelsförmånen som utredningen föreslår. Uppslutningen kring våra gemensamma trygghetssystem är stark. Som medborgare är man beredd att bidra till systemen förutsatt att de ger skydd mot höga egna kostnader när man drabbas av ohälsa. Utredningens förslag innebär försämringar av läkemedelsförmånen som kan riskera både den grundläggande tryggheten som förmånen förväntas ge och upplutningen kring trygghetssystemen.

Utredningen föreslår ingen subvention förrän patienten köpt läkemedel för 1 800 kronor. Därtill kommer expeditionsavgifter för uttag över denna gräns. För högkonsumenter av läkemedel kan förslagen innebära en kostnadsökning på 1000 kronor per år. Förslagen kan därför komma att innebära en stor ekonomisk belastning för vissa patientkategorier med underanvändning av läkemedel som följd. Den höga egenandelen kan dessutom leda till att patienterna inte anser sig ha råd att lösa ut sina läkemedel. Dessa likviditetsproblem anser utredningen att man kan lösa genom en utökad användning av delbetalningssystemet. Erfarenheterna av delbetalningssystemet visar att inom åldersgruppen med den högsta läkemedelsanvändningen finns en uppenbar ovilja att utnyttja delbetalningssystemet. Jag anser därför inte att den föreslagna lösningen på likviditetsproblemet är tillfredställande.

Jag kan inte heller stödja utredningens förslag till nämnd som skall besluta om vilka läkemedel som skall ingå i läkemedelsförmånen. Besluten om vilka läkemedel som ska omfattas av förmånen kommer att bli av stor betydelse både för den enskilde patienten och för samhället. Beslutskriterierna, som jag anser måste utgå ifrån terapeutisk effekt och kostnadseffektivitet, måste därför vara välgrundade och tydliga. Utredningen har, enligt min mening, inte redovisat beslutskriterierna på ett tillfredställande sätt.

Med hänsyn till de komplicerade beslut som nämnden skall fatta måste nämnden besitta expertkompetens och ha en sammansättning

som syftar till såväl professionell bredd som djup. Jag anser inte att man åstadkommer erforderlig professionalism med det förslag till sammansättning som utredningen lägger fram.

Utredningen har inte lämnat något förslag rörande ansvaret för administrationen av den nya läkemedelsförmånen. Jag anser att det för tillsynen av förmånen är mycket viktigt att man tydligt klargör vem som skall ha detta ansvar. Dessutom är det viktigt att förändringen följs upp och utvärderas inte minst med beaktande av konsekvenserna för de enskilda patienterna

Särskilt yttrande av experten Håkan Mandahl, Läkemedelsindustriföreningen, LIF

Den föreslagna organisationen för att införa en aktiv prövning huruvida ett läkemedel skall ingå i det offentliga subventioneringssystemet eller ej är överdriven och tveksam i förvaltningsrättsligt hänseende. Läkemedelsfrågor hanteras i dag av Läkemedelsverket, Riksförsäkringsverket, (RFV), Socialstyrelsen, Statens Beredning för utvärdering av medicinsk metodik, och i viss mån av Folkhälsoinstitutet och Konsumentverket. Något behov av ytterligare en statlig myndighet på detta område föreligger därför inte.

Förebilden till den föreslagna nämndmyndigheten har hämtats från England och regeringsorganet National Centre for Clinical Excellence (NICE). Behovet av NICE har främst vuxit fram ur det förhållandet att man i England inte har någon priskontroll på läkemedel. NICE skulle därför i sin till regeringen rådgivande roll vara en annan metod för att få kostnadskontroll. I Sverige har vi priskontroll och dess framtida utformning övervägs för närvarande i regeringskansliet, vilket möjliggör för regeringen att göra de ändringar som befins erforderliga i anledning av utredningens förslag. Enligt min mening bör ev. frågor om nya läkemedels plats i subventioneringssystemet kunna behandlas utan längre tidsutdräkt i samband med prispförhandlingarna. I vissa fall bör dock prövningen kunna anstå – och produkten subventioneras - till den senare tidpunkt då produktens verkliga kliniska profil är bättre kartlagd, vilket torde inträffa 2–3 år efter introduktionen.

Detta kan enklast ske genom att RFV får ett sådant särskilt uppdrag från regeringen. Uppgiften ansluter i hög grad till de frågeställningar verket redan hanterar. Den expertis verket kan komma att behöva kommer att variera från fall till fall och det bör ankomma på RFV att välja sådan t ex från Läkemedelsverket, som redan har utvärderat den aktuella vetenskapliga dokumentationen, eller från vetenskapliga råde dyl.

Frågan om att utesluta en produkt från subventionering handlar ytterst om patienternas tillgång till läkemedel och förtroende för systemet. Det torde vara ofrånkomligt med starka patientreaktioner om utredningens förslag skulle realiseras. Produkter som av något skäl bedöms som tveksamma kan i många fall fungera väl hos enskilda patienter och ett uteslutande från subventionering skulle därför ha särskild udd mot de mindre bemedlade. I sitt gemensamma yttrande till utredningen har utredningsgruppen t ex bantningsmedel och impotensmedel skall subventioneras i framtiden pekar Socialstyrelsen och Läkemedelsverket just på det omöjliga med generella åtgärder. I stället måste man i varje situation utgå från de speciella omständigheter som rör den enskilde patienten. Om utredningens förslag skulle antas och därigenom vissa läkemedel utesluts från subventioneringssystemet fordras därför någon form av dispensmöjlighet för sådana patienter som svarat väl på den aktuella behandlingen.

Utredningen synes ej heller beakta att Läkemedelsverket kontinuerligt övervakar läkemedlens effekt och säkerhet samt omprövar godkännandet vart 5:te år. Denna kontroll borde rimligen innebära att det inte finns särskilt många tveksamma produkter på marknaden, vilket understryker att det inte finns något behov av en ny myndighet på detta område.

Särskilt yttrande av experten Berndt Nilsson, Handikappförbundens samarbetsorgan, HSO

En av de viktigaste hörnstenarna i den generella välfärden är alla människors rätt till en god sjukvård oavsett inkomst. Läkemedlen intar där en central position. En solidarisk sjukvård är den mest betydelsefulla trygghetsfaktorn som samhället kan ge den enskilde individen. Men i en tid där Sveriges finansminister förklarar att det går bra för Sveriges ekonomi så föreslår ULF ett system som hårt kommer att drabba den del av befolkningen som lever med kroniska sjukdomar eller ett funktionshinder.

Att leva med en kronisk sjukdom eller ett funktionshinder är dyrt idag – ibland mycket dyrt. Den statliga utredningen Avgifter inom handikappområdet (SOU 1995:35) visade att kronisk sjukdom och funktionshinder kostar den enskilde tusentals kronor varje år i avgifter för läkarbesök, mediciner, sjukresor, rehabilitering, hjälpmedel, färdtjänst, hemtjänst m m. Kostnader som andra människor inte har. Utredningen visar också att det i många fall inte är en enstaka avgift som är problemet utan den sammanlagda effekten av alla avgifterna. En ökning av

kostnaderna för läkemedel för den enskilde kommer att drabba människor som redan har höga avgifter på grund av sin sjukdom mycket hårt.

Stora grupper människor med kroniska sjukdomar är år efter år beroende av läkemedel eller förbrukningsartiklar. Min principiella uppfattning är att människor med kroniska sjukdomar skall få sina läkemedel och förbrukningsartiklar kostnadsfritt. Jag menar att det gäller att upprätthålla en grundläggande solidaritet i samhället; alla medborgare skall veta att om de drabbas av svår sjukdom skall kostnaderna betalas solidariskt av alla. Kostnadsfria läkemedel och förbrukningsartiklar för kroniskt sjuka ger därför trygghet både åt de som är sjuka och åt resten av befolkningen. Utredningens förslag att kostnadsbelägga läkemedel och förbrukningsartiklar som tidigare varit kostnadsfria är ett principiellt steg i fel riktning.

Nu frångår utredningen dessutom det som regeringen i likhet med kommittén ansåg i propositionen på HSU 2000 (Prop. 1996/97:27) att insulinet skall tillhandahållas kostnadsfritt genom sjukvårdshuvudmännens försorg för dem som omfattas av särskilt vårdprogram för diabetes. Regeringen bedömde även att det är angeläget att vårdprogram utarbetas för ytterligare patientgrupper. Nu frångår utredningen detta utan motiveringar. Att utredningen över huvud taget inte diskuterat vårdprogrammen är signifikant för att man inte ser läkemedel och vård som nära sammankopplade.

Jag anser precis som ovan först och främst att läkemedlen skall vara fria för alla med kroniska sjukdomar, i andra hand anser jag att de sjukdomar och patientgrupper med utarbetade vårdprogram bör få tillgång till kostnadsfria läkemedel. I högkostnadsskyddet för läkemedel anser jag att den högsta nivån inte bör vara högre än 1.300 kr för övriga medborgare.

I det särskilda yttrande som avgavs av handikapprörelsens och pensionärsorganisationernas representanter i HSU 2000 accepterades en uppdelning i två högkostnadsskydd under den mycket bestämda förutsättningen att högkostnadsskyddet inte får höjas ytterligare. Vid det tillfället hade det samlade högkostnadsskyddet en övre gräns på 1800 kronor. Sedan dess har höjningar skett och i dag innebär de två högkostnadsskydden för läkemedel och sjukvård 2700 kronor. Detta innebär att den som har en hög konsumtion av både läkemedel och vård har fått en väsentligt höjd kostnad. Utredningen har enbart tagit till sig det resonemang som fördes i HSU 2000 utan att göra egna beräkningar på hur ett samlat högkostnadsskydd skulle fungera med en gemensam huvudman för såväl läkemedel som sjukvård vilket jag beklagar.

Recipeavgiften som föreslås att bli 40 kronor per recipe upp till en maxkostnad på 1.000 kronor anser jag vara oacceptabel. För många av våra medlemmar som har flera olika mediciner innebär detta att de de

facto kan bli tvingade att betala för de två samlade högkostnadsskydden minst 3.700 kronor.

Den här kostnadsökningen föreslår utredningen trots att riksdagen så sent som den 31 maj 2000 i ett tillkännagivande till regeringen anfört att det vore värdefullt med en belysning av funktionshindrades totala ekonomiska situation, bl. a. med hänsyn till kostnader för läkarbesök och läkemedel, hjälpmedel, hemtjänst, färdtjänst m.m.

Den nya nämndmyndigheten som föreslås verka inom läkemedelsområdet anser jag vara ytterligare en byråkratisk pålaga vars uppgifter likväl kan tillgodoses av RFV eller Läkemedelsverket. Jag säger därför nej till en särskild nämnd. Om nämnden inrättas anser jag att det är av vikt att patientgruppernas kompetens tas tillvara i nämndens arbete.

Vad gäller förbrukningsartiklar som del av läkemedel så föreslog även där regeringen i likhet med kommittén i HSU 2000 att sådana vid sjukdom receptföreskrivna förbrukningsartiklar som oundgängligen behövs för att patienten skall kunna tillföra kroppen ett läkemedel eller för egen kontroll av medicinering skall ingå i läkemedelsförmånen samt vara kostnadsfria. Regeringen ansåg även att andra än diabetiker skulle kunna komma i fråga för denna förmån. Jag anser att utredningen skulle ha följt propositionens förslag i denna fråga.

Utredningen föreslår även att stomiartiklar inte skall ingå i läkemedelsförmånen som de gör i dag. Jag anser att både läkemedel och bandage skall ingå i förmånen och finnas tillgängliga för alla medborgare på lika villkor. Det innebär att apoteken skall behålla det ansvar de har i dag. För en stomiopererad är det viktigt med tillgängligheten, att man kan beställa och hämta förbrukningsartiklarna på apoteken eller deras utlämningsställen samtidigt som man hämtar de mediciner som oftast följer med den bakomliggande sjukdomen eller själva ingreppet. Detta är inte minst viktigt för de som bor i glesbygd, att kunna vända sig till ett närbeläget apotek, i stället för att åka lång väg till ett av sjukvårdshuvudmannens utlämningsställe.

De kostnadseffekter som redovisas, en beräknad total besparing inom läkemedelsförmånen på cirka 3,5 miljarder kronor är i huvudsak riktat mot den enskilde konsumenten. Cirka 2,5 miljarder kronor utgörs av höjning av egenavgiften, begränsning av läkemedelssortimentet genom att vissa läkemedel undantas från förmånen, generika och parallellimport samt att vissa läkemedel som nu är receptbelagda görs receptfria. Åtgärder för att begränsa en ohämmad förskrivning är betydligt mer försiktiga och stannar i stort vid utbildning av förskrivarna och att använda modern teknik. Jag anser att ansvaret för en ökad läkemedelsnota inte i huvudsak faller på konsumenten utan att förskrivarna där måste ta sitt ansvar vilket inte framgår särskilt tydligt.

Utredningen föreslår att förebyggande behandling också formellt inordnas inom den framtida läkemedelsförmånen. Jag delar den uppfattningen då det är en anpassning av gällande lagstiftning till det som sker i verkligheten. Jag delar även utredningens uppfattning att läkemedelsförmånen även i framtiden bör vara nationellt reglerad oaktat att kostnadsansvaret för läkemedel i öppen vård överförs till landstingen. Detta borgar för likartade villkor för läkemedelsanvändarna oavsett var man bor.

Avslutande ord

I den nationella handlingsplanen för handikappolitiken – Från patient till medborgare, Regeringens proposition 1999/2000:79 talar man om att hinder för funktionshindrades och kroniskt sjukas rätt att delta fullt ut i samhället skall rivas. För att detta skall kunna ske måste politiken successivt förändras och bedrivs ur ett medborgarperspektiv. Personer med funktionshinder är medborgare med lika rättigheter och skyldigheter som andra medborgare och det är även det perspektiv som FN:s standardregler utgår ifrån. Jag anser att Utredningen om läkemedelsförmånen inte har det perspektivet utan har sett de föreslagna åtgärderna inom läkemedelsförmånen isolerat från den övriga vården och människorna som är beroende av den.

Ytterst gäller ändå frågan om läkemedelssubventionen etik och politisk moral. Den handlar om innebörden av ordet solidaritet och visionen om ett samhälle för alla. Att leva med en kronisk sjukdom innebär att ständigt prioritera sin sjukdom på bekostnad av personliga val som friska människor både kan och vill göra. Därför får läkemedelssubventionen aldrig inskränkas till enbart en budgetteknisk fråga. Det handlar till sist om kroniskt sjuka människors rätt till livskvalitet, trygghet och att kunna delta i samhällsgemenskapen.

Kommittédirektiv



Översyn av läkemedelsförmånen

Dir.
1999:35

Beslut vid regeringssammanträde den 3 juni 1999.

Sammanfattning av uppdraget

En särskild utredare tillkallas med uppdrag att göra en översyn av den nuvarande läkemedelsförmånen. Vissa frågor som nära anknyter till läkemedelsförmånen såsom läkarnas fria förskrivningsrätt skall också utredas. Syftet är främst att komma till rätta med brister i systemet och att få kontroll över kostnadsutvecklingen. Utredaren skall

- kartlägga tillämpningen av lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd 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
- utifrån Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel utreda om och i så fall under vilka förutsättningar sådana läkemedel 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 alltmer 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
 - utifrån de allmänna utgångspunkter som gäller för läkemedelsförmånen lämna de lagförslag och förslag i övrigt som utredaren finner motiverade.

Bakgrunden

Den nuvarande läkemedelsförmånen

Det nuvarande statliga förmånssystemet för läkemedel trädde i kraft den 1 januari 1997. I förarbetena till det nya förmånssystemet 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.

Förmånssystemet regleras i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. Samtliga receptbelagda läkemedel ingår i läkemedelsförmånen om läkemedlen förskrivs i något sådant syfte som anges i 1 § och om det marknadsförande bolaget har fått ett pris fastställt av Riksförsäkringsverket. I förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. undantas vissa receptbelagda läkemedel från högkostnadsskyddet. Enligt vad som närmare anges i förordningen kan även receptfria läkemedel ingå i läkemedelsförmånen. Enligt 6 § lagen om högkostnadsskydd har den som är under 16 år rätt till prisnedsättning vid inköp av livsmedel enligt vad som närmare anges i paragrafen. I 7 § föreskrivs att vissa förbrukningsartiklar skall tillhandahållas kostnadsfritt.

Högkostnadsskyddet begränsar patientens samlade läkemedelsutgifter under ett år till 1 800 kronor. Skyddet bygger på att den enskilde patienten får sin totala läkemedelskostnad under en tolv månaders period stegvis reducerad enligt en trappstegsmodell beroende på hur stor kostnaden är. Detta innebär 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.

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

I delbetänkandet Reform på recept (SOU 1995:122) av Kommittén om hälso- och sjukvårdens finansiering och organisation (HSU 2000) som överlämnades i december 1995 redogjorde man för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen under åren 1974–1994 (85 procent läkemedel, 14 procent förbrukningsartiklar och en procent speciallivsmedel). Redogörelsen visade att de nominella läkemedelskostnaderna under dessa år hade ökat med i genomsnitt 11,2 procent årligen. Ökningstakten var något lägre under första hälften av 1980-talet än perioderna före och efter. Ökningstakten i slutet av perioden var särskilt markant och mellan åren 1993 och 1994 uppgick den till drygt 16 procent. Den snabbare ökningstakten var särskilt tydlig i fråga om läkemedel. När det gäller kostnadsutvecklingen uttryckt i reala termer fann utredningen ett annat mönster. Således ökade kostnaderna klart snabbare från mitten av 1980-talet. Detsamma gäller om måttet real kostnad per person används som visar att den årliga ökningen var klart större under senare delen av perioden. Orsaken till denna utveckling var den allt lägre inflationstakten.

Den snabba ökningstakten fortsatte åren 1995 och 1996 med i nominella tal 11 % respektive 19 %. Det senare årets kostnad kom dock att påverkas av hamstringen av läkemedel som skedde i samband med att de ändrade reglerna för högkostnadsskyddet trädde i kraft den 1 januari 1997. För år 1997 redovisades som en naturlig följd av hamstringen året före att läkemedelskostnaderna hade minskat med 16 %. Om siffrorna korrigeras för hamstringen ökade läkemedelskostnaderna med 5 % under år 1996 och minskade med 3 % året därefter. Under år 1998 steg läkemedelskostnaderna med 9 %. För år 1999 finns för närvarande endast uppgifter för det första kvartalet. Läkemedelskostnaderna har för denna period stigit med ca 23 % i förhållande till första kvartalet 1998.

Orsakerna till kostnadsökningarna under den redovisade perioden är enligt de analyser som gjorts bl.a. den demografiska utvecklingen, strukturförändringarna som lett till att en allt större andel av läkemedlen skrivs ut i öppenvård samt tillkomsten av nya och dyrare läkemedel. Orsakerna växlar också beroende på vilken del av perioden som stude-

ras. Som framgår av redovisningen avtog den snabba ökningen av kostnaderna för läkemedelsförmånen tillfälligt under år 1997 främst som ett resultat av hamstringen året före. Det finns för närvarande mycket som tyder på en fortsatt snabb kostnadsökning för läkemedelsförmånen om åtgärder inte vidtas.

I syfte att dämpa kostnadsutvecklingen har riksdagen nyligen beslutat om ändringar i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (prop. 1998/99:106, bet. 1998/99:SoU14, rskr. 1998/99:209).

Inom regeringskansliet bereds flera ärenden som anknyter till läkemedelsförmånen. Ärendena bereds inom en projektgrupp för vissa läkemedelsfrågor med representanter för Socialdepartementet och Finansdepartementet vars huvudsakliga uppgift är att förbereda och genomföra överföringen av det fulla kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen till landstingen. Projektgruppen kommer även att bereda frågan om ett nytt system för prissättning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen utifrån betänkandet Läkemedel i priskonkurrens (1997:165) av Kommittén för prisreglering av läkemedel. En annan fråga som projektgruppen kommer att bereda är den om ändrade regler för generisk substitution som behandlats av Läkemedelsdistributionsutredningen i betänkandet Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28).

Uppdraget

Läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter

De allmänna utgångspunkterna för den nuvarande läkemedelsförmånen skall fortfarande vara desamma och ligga till grund för utredarens förslag. Syftet är främst att komma till rätta med brister i det nuvarande systemet och få kontroll över kostnadsutvecklingen.

Den beskrivna kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen har å ena sidan inneburit ökade kostnader som är lätta att beräkna och å andra sidan vinster i form av t.ex. färre operationer och snabbare tillfrisknande, som är svårare att beräkna. Det är därför viktigt att förslagen har ett hälsoekonomiskt perspektiv som också tar hänsyn till vinster utanför hälso- och sjukvårdsområdet.

Den modell som HSU 2000 föreslog utgick från att patienternas andel av den totala läkemedelskostnaden skulle utgöra 25 %. Patientens andel har sjunkit och var år 1998 21 %. Det system som utredaren föreslår skall ha som en av sina utgångspunkter att läkemedelsförmånen till en viss andel betalas av patienterna och att denna andel på enkelt sätt skall kunna hållas konstant över tiden.

En annan utgångspunkt är att förslaget skall vara förenligt med att landstinget kommer att ta över det fulla kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen. Det är nödvändigt att utredaren håller sig informerad om arbetet i projektgruppen om vissa läkemedelsfrågor som tillsatts av regeringen.

Utredaren skall också utgå ifrån att läkemedelsförmånen inte på något avgörande sätt skall skilja sig åt beroende på var i landet patienten bor. Utredaren skall analysera kostnadsdrivande faktorer inom förmånssystemet samt redovisa ekonomiska konsekvenser av sina förslag. Utredaren skall i det sammanhanget bl.a. beskriva konsekvenserna av att läkemedelsinköp som görs när patienten har fått frikort är helt utan kostnad för denne.

Läkemedelsförmånens konstruktion

Den nuvarande läkemedelsförmånens 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. Utredaren skall därför kartlägga tillämpningen av lagen och särskilt redogöra för svårigheter i tillämpningen.

Utredaren skall utifrån vad som anges som läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter beskriva vad det skulle innebära om läkemedelsförmånen inte längre vore statligt reglerad eller vore reglerad endast genom vissa ramar för förmånen. I det sammanhanget skall utredaren ta ställning till om den nuvarande bestämmelsen i 12 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., vilken gäller att rätten till förmån prövas av det landsting som har att svara för kostnaden för förmånen, är ändamålsenlig.

Utredaren 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.

Med utgångspunkt i att landstingen skall överta kostnadsansvaret fullt ut skall utredaren beskriva för- och nackdelar med att ha separata högkostnadsskydd för läkemedel och för sjukvård och föreslå den lösning som bäst beaktar läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter.

Omfattningen av läkemedelsförmånen

För att ett förskrivet läkemedel skall omfattas av läkemedelsförmånen föreskrivs i 1 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. att läkemedlet skall förskrivas i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte. Definitionen skiljer sig från vad som sägs i 1 § läkemedelslagen (1992:859) endast på det sättet att läkemedel som avser att förebygga sjukdom inte omfattas av högkostnadsskyddet. I förarbetena till lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. anförs att förskrivningen skall ske på grund av sjukdom och att detta begrepp bör tolkas extensivt. Bestämmelsen har därför med ett undantag fått samma utformning som motsvarande bestämmelse i läkemedelslagen. Undantaget gäller läkemedel som förskrivas för att förebygga sjukdom, t.ex. vacciner.

Sedan HSU 2000 avlämnade sitt betänkande Reform på recept (SOU 1995:122) har den medicinska utvecklingen inneburit att nya läkemedel som är avsedda främst för sjuka människor eller för att förebygga sjukdom men som visar sig ha intresse också för friska människor som önskar höja sin livskvalitet mer allmänt introducerats på marknaden. Ett sådant läkemedel är Viagra, som förskrivas mot indikationen erektil dysfunktion, men som även kan tänkas förskrivas åt män för att allmänt förbättra deras sexualliv. Läkemedelsverket har tillsammans med Socialstyrelsen fått i uppdrag av regeringen att lämna en rapport om förskrivningen av de s.k. livsstilsläkemedlen. Med anledning av diskussionen om dessa läkemedel har Socialstyrelsen i ett meddelandeblad riktat till berörd personal närmare beskrivit i vilka situationer som ett läkemedel kan förskrivas utan att det ingår i läkemedelsförmånen. Riksdagen har tillkännagett att den önskar ett förtydligande i frågan om vilka förskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen och att frågan behandlas med förtur i utredningen.

Utredaren skall analysera om det är möjligt att ändra definitionen i 1 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. utifrån principen om att läkemedelsförmånen är avsedd för patienter som har det största behovet och att förmånen i första hand skall ersätta läkemedel som förskrivas i syfte att bota eller lindra sjukdom. Utredaren 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. Utgångspunkten för utredarens analys skall vara Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens gemensamma rapport.

Utredaren skall också analysera frågan om de prioriteringsriktlinjer som riksdagen har antagit för hälso- och sjukvården fått genomslag vid

läkemedelsförskrivningen och föreslå åtgärder om så inte är fallet. En särskild fråga gäller den forskningsutveckling på läkemedelsområdet i riktning mot en alltmer individualiserad terapi som i vissa fall leder till extremt höga läkemedelskostnader. Utredaren skall här lämna en orientering om vad denna utveckling kan leda till.

Läkarnas förskrivningsrätt

För verksamhet som läkare finns bestämmelser om behörighet och legitimation i 3 kap. lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I 3 kap. 2 § anges förutsättningarna för bl.a. läkare att få legitimation. En legitimerad läkare kan få specialistkompetens om läkaren genomgår en vidareutbildning som bestämts av regeringen. I 4 kap. 1 § förordningen (1998:1513) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område anges de specialiteter (18 huvudgrupper och ett antal undergrupper) där en läkare kan få specialistkompetens. Varje läkare kan förskriva läkemedel utan annan begränsning än den som gäller för andra behandlingsformer. Den begränsning som finns är att förskrivningen måste ske med iakttagande av bestämmelserna i 2 kap. 1 § lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område att arbetet skall utföras i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Om en läkare missbrukar sin förskrivningsrätt kan detta leda till att legitimationen återkallas enligt vad som föreskrivs i 5 kap. 7 §. Det kan även leda till andra reaktioner enligt vad som närmare anges i 5 kap.

Förutom av läkare får läkemedel förskrivas av tandläkare, vissa distriktssköterskor, vissa barnmorskor och tandhygienister. För dessa grupper gäller begränsningar i förskrivningsrätten och endast fem procent av alla läkemedel förskrivas av dem. Läkarna förskriver således 95 % av alla läkemedel.

Utredaren skall analysera om den nuvarande ordningen att varje läkare fritt skall få skriva ut läkemedel utan hänsyn till bl.a. om läkaren har en specialistkompetens är förenlig med de allmänna utgångspunkter som skall gälla för läkemedelsförmånen. I detta sammanhang skall utredaren beakta att varje patient som är bosatt inom landstinget enligt 5 § hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) får tillgång till och kan välja en fast läkarkontakt som har specialistkompetens i allmänmedicin.

Övriga frågor

Riksförsäkringsverket måste fastställa ett pris för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen. Har det väl fastställts ett pris på läkemedlet krävs det inte något ytterligare beslut för att läkemedlet skall ingå i förmånen. Däremot kan regeringen i förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. undanta de läkemedel eller grupper av läkemedel som inte skall omfattas av läkemedelsförmånen. Utredaren skall beskriva för- och nackdelar med det nuvarande systemet.

Utredaren skall utifrån de allmänna utgångspunkter som gäller för läkemedelsförmånen lämna de lagförslag och förslag i övrigt som utredaren finner motiverade.

Utredaren skall göra de internationella jämförelser han anser befogade.

Redovisning av uppdraget

Utredaren skall senast den 31 december 1999 lämna en rapport med anledning av riksdagens tillkännagivande om ett förtydligande av vilka forskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen.

Utredaren skall lämna en slutlig redogörelse av uppdraget senast den 30 september 2000.

(Socialdepartementet)

Läkarenkät – sammanställning av enkätsvar

- Population:* Läkare inom primärvården
- Urval:* 10 % av Läkarförbundets medlemmar i Distriktsläkarföreningen (411 st.)
- Svar:* 79 % (325 st.) varav 97 % (315 st.) bearbetningsbara och 3 % (10 st.) ej bearbetningsbara (ej verksamma)

1. Hur uppfattar Du förmånssystemet för läkemedel?

	<i>Antal</i>	<i>%</i>
Mycket krångligt	26	8,3
Ganska krångligt	138	43,8
Ganska enkelt	134	42,5
Mycket enkelt	10	3,2
Vet ej	4	1,3
Ej tagit del	3	1,0
<i>Totalt</i>	<i>315</i>	<i>100,0</i>

2. Har Du fått tillräcklig information om hur receptblanketten skall fyllas i för att ett läkemedel skall ingå i förmånen eller ej?

	<i>Antal</i>	<i>%</i>
Ja	233	74,7
Nej	79	25,3
<i>Totalt</i>	<i>312</i>	<i>100,0</i>

3. Finner Du det svårt att definiera tillstånd som omfattas resp. inte omfattas av läkemedelsförmånen?

	<i>Antal</i>	<i>%</i>
Ja, mycket svårt	14	4,5
Ja, ganska svårt	102	32,6
Nej, ganska lätt	171	54,6
Nej, mycket lätt	20	6,4
Vet ej	6	1,9
<i>Totalt</i>	<i>313</i>	<i>100,0</i>

4. Har det förekommit att Du förskrivit receptbelagda läkemedel utanför förmånen?

	<i>Antal</i>	<i>%</i>
Ofta	7	2,3
Ganska ofta	26	8,4
Ganska sällan	109	35,3
Sällan	118	38,2
Aldrig	47	15,2
Vet ej	2	0,6
<i>Totalt</i>	<i>309</i>	<i>100,0</i>

5. Anser Du att Din relation till patienten har påverkats eller riskerar att påverkas av att Du förskriver ett läkemedel utanför förmånen eller ej?

	<i>Antal</i>	<i>%</i>
Ja	125	41,3
Nej	178	58,7
<i>Totalt</i>	<i>303</i>	<i>100,0</i>

Kommentarer

Det är ofta svårt att i enskilda fall bedöma om förmån skall utgå eller inte (nio svar).

Förmånssystemet är krångligt och tar alldeles för mycket tid att förklara för patienterna (tre svar).

Förmånsreglerna påverkar patient-läkarrelationen negativt (tre svar).

Det nuvarande systemet inbjuder enbart till fusk. Läkemedelsförmånen är en förlegad konstruktion som man av politiska skäl vill hålla vid liv, utan att låtsas om den förestående konkursen (ett svar).

Systemet är för diffust. Varje läkemedel måste definieras som ingående i förmånen eller ej från centralt håll. Det är att göra det lätt för sig att överlåta detta till enskilda läkare (tre svar).

Gränsdragningen mellan tillstånd som ingår i förmånen och tillstånd som faller utanför förmånen är väldigt luddig. Patienten vill själv styra bedömningen och anser sig vara berättigad till förmån. Det blir ett godtycke vid bedömningen (fyra svar).

Å ena sidan är förmånssystemet väletablerat. Å andra sidan skapar det utrymme för godtycke och problem i patientrelationen (två svar).

Förskrivaren placeras i ett svårt läge vid beslutet om ett läkemedel skall ingå i förmånen eller ej vilket påverkar patientrelationen. Statsmakterna måste centralt besluta vilka läkemedel som skall ingå i förmånen (ett svar).

Systemet tolkas mycket olika från läkare till läkare vilket bäddar för en ojämlig tillämpning. Kontrollmöjligheter saknas helt (sex svar).

Förmånsbestämmelserna tillämpas olika från läkare till läkare vilket leder till att vården inte ges på lika villkor. Det är bättre att justera egenavgifterna och att undanta vissa läkemedel från förmånen (ett svar).

Det är svårt att förklara för patienten varför denne inte får ett visst läkemedel med rabatt om han fått detta läkemedel förskrivet med rabatt av annan läkare (två svar).

Systemet innebär oerhörda gränsdragningsproblem och risker för försämrad patientrelation (ett svar).

Systemet är bra i sig men kan i vissa fall vara godtyckligt och skapa konflikt mellan patient och förskrivare (ett svar).

Klara, tydliga och enhetliga bestämmelser efterlyses som följs lika av alla läkare (elva svar).

Det är angeläget att lagstiftaren tydligt pekar ut sjukdomsgrupper och läkemedel som inte omfattas av förmånen (tre svar).

Klarare regler som anger vilka diagnoser (sjukdomar och tillstånd) som ingår i förmånen är önskvärt (ett svar).

Förmånsreglerna är oklara. Inom vissa läkemedelsgrupper borde myndigheterna ange när rabatt ej skall utgå. En lista över tillstånd som inte berättigar till rabatt efterlyses. Denna bedömning skall inte överlämnas till läkaren (ett svar).

Det är bra att syftet med förskrivningen styr. I praktiken förskrivs dock i dag de flesta läkemedel inom förmånen. Vad är sjukdom? Är enbart övervikt en sjukdom? (ett svar).

Gränsdragningssvårigheter föreligger bl.a. mellan förskrivningar på grund av sjukdom och förskrivningar på grund av normalt åldrande. På samma sätt föreligger gränsdragningsproblem mellan preventiv behandling jämfört med behandling av sjukdomssymtom. Läkemedel som används i förebyggande syfte (dvs. för att behandla riskfaktorer) förskrivs i dag ofta inom förmånen, t.ex. hypertoni-läkemedel, lipidsänkare och antitrombosläkemedel (tre svar).

Det finns en hel del gränsfall. T.ex. borde ställas större krav på patienten i fråga om livsstilsförändringar. Det är inte rimligt att patienter får röka och missköta mat och dryck och ändå få Losec med rabatt (ett svar).

Reglerna är för luddiga och tolkas olika från läkare till läkare. Husläkarsystemet bygger på ett särskilt förtroende mellan läkare och patient vilket ofta leder till patientvänliga tolkningar. Tydliga regler om vilka läkemedel som ingår i förmånen behövs. Beslutet om rabatt eller ej skall inte lämnas till läkarna (ett svar).

De nya läkemedelstyperna, t.ex. Viagra och Xenical, innebär ökade svårigheter att avgöra om förmån skall utgå eller ej. Hur överviktig skall man vara för att få rabatt? Även användningen av protonpumpshämmare (Losec m.fl.) medför ökade svårigheter. Dessa läkemedel förskrivs ofta på tveksamma indikationer (ett svar).

För "livsstilsläkemedel" bör rabatt inte utgå annat än under vissa strikta kriterier (ett svar).

Ibland föreligger svårigheter att definiera vad som är förebyggande behandling, t.ex. borde rabatt utgå för influensavaccin till riskgrupper och personer över 65 år där hälsoekonomiska studier visat bra effekt (ett svar).

Förebyggande behandling borde definieras tydligare i lagen. Det kan ifrågasättas huruvida sekundärprevention och behandling med lipidsänkare är att betrakta som förebyggande behandling (ett svar).

Förmånssystemet är inte konsekvent. Många läkemedel som förskrivs med rabatt är ju förebyggande, t.ex. lipidsänkare (ett svar).

Systemet medför risker för indikationsglidning och negativ påverkan på läkar-patientrelationen (ett svar).

I praktiken får alla rabatt enligt nuvarande förmånssystem (ett svar).

Läkemedel som förskrivs i förebyggande syfte, t.ex. vacciner, borde ingå i förmånen (ett svar).

Vissa läkemedel, t.ex. Viagra och Xenical, borde inte ingå i förmånen (18 svar).

Förmånsbestämmelserna är inte konsekventa. T.ex. är hostdämpande läkemedel ej rabattberättigade trots att de lindrar sjukdom. Däremot är Viagra rabatterat trots att det inte lindrar eller botar sjukdom. Lagstiftningen bör ändras (ett svar).

Systemet är inte konsekvent. Det finns ingen anledning att rabattera t.ex. insulin och livsstilsläkemedel (ett svar).

Hur skall man bedöma lindrig hypertoni, blodfettrubbning, impotens och övervikt ur förmånssynpunkt (ett svar)?

Läkemedel för kroniska sjukdomar, t.ex. diabetes och astma, borde vara helt kostnadsfria (ett svar).

Syftet med förmånssystemet är gott men bestämmelserna är svåra att tillämpa i praktiken. Patientkraven riskerar att ta över förr eller senare. När patienten uppnått frikort ökar kraven (ett svar).

Patienterna är mycket kostnadsmedvetna och frikortet är nästan heligt för de flesta patienter (ett svar).

Man kan ha synpunkter på att syftet med förskrivning av läkemedel ofta är att behandla livsstilssjukdomar som fetma, osteoporos, hypertoni osv. (ett svar).

Varför har inte prioritering i fallande skala gjorts, från cytostatika till bantningsmedel? Varför utgår samma rabatt för alla läkemedelskategorier? (ett svar).

En prioritering efter gällande prioriteringsriktlinjer är kanske bättre än dagens system. Förmånssystemet bör utgå från behov och möjligen också effekt (ett svar).

De flesta av mina patienter är gamla och lever på en liten pension. Många har inte råd att hämta ut de läkemedel de behöver. De kan inte betala för sina läkemedel (ett svar).

Många äldre med kroniska sjukdomar och flera läkemedel har svårt att klara av egenavgifterna fram till frikort (ett svar).

Äldre över 80 år med kroniska sjukdomar och endast folkpension bör få läkemedel utan kostnad (ett svar).

Har man inte råd med sina läkemedel bör man vara berättigad till socialbidrag (ett svar).

Ett antal konkreta exempel på praktiska tillämpningsproblem och förslag lämnas av ett antal distriktsläkare (sex svar).

Sammanfattning av IHE-enkät om läkemedelsförmånen

Sammanfattning av rapporten ”Subvention av läkemedel på recept – Vad tycker allmänhet, läkare och apotekspersonal?”

Rosén P., Jansson S., Jendteg S. IHE-rapport 2000:2

På uppdrag av utredningen genomfördes under våren 2000 en enkät av IHE (Institutet för hälso- och sjukvårdsekonomi, Lund) till läkare, apoteksanställda och allmänheten. De tillfrågade ombads ta ställning till påståenden och svara på ett antal frågor kring läkemedelsanvändning, kostnadsutveckling och nuvarande högkostnadsskydd.

Materialet omfattar svar från 357 apoteksanställda, 505 läkare och 1207 representanter för allmänheten. Svarsfrekvensen var 82 procent för apotekspersonal, 57 procent för läkare och 61 procent för allmänheten. Medelåldern var 51 år för apotekspersonal och allmänhet, 49 år för läkare. Kön fördelningen var relativt ojämn, 56 procent kvinnor bland allmänheten, 97 procent bland apoteksanställda och 37 procent i läkargruppen.

Samtliga grupper instämmer helt eller delvis i påståendet att läkemedlen får en allt viktigare roll inom sjukvården och en majoritet anser att det används för mycket läkemedel i dag. Bland allmänheten instämmer en större andel (35 procent) helt i detta jämfört med läkarna och apotekspersonalen (båda 21 procent). Drygt 60 procent bland läkare och apotekspersonal instämmer endast delvis, vilket kan bero på att dessa grupper anser att det förekommer såväl över- som underanvändning.

Det föreligger skillnader mellan allmänheten, apotekspersonalen och läkarna vad gäller inställningen till om det är ett allvarligt medicinskt problem att en del människor inte har råd att lösa ut sina läkemedel på apoteken. Bland allmänheten instämmer 79 procent medan det bland apotekspersonal och läkare är 43 respektive 47 procent.

Skillnader föreligger också beträffande hur man anser att de ökande läkemedelskostnaderna skall hanteras i framtiden. Allmänheten är mer positivt inställd till höjda skatter, medan läkare och apotekspersonal föredrar höjda avgifter för vissa receptgrupper. Många har i detta avseende angivit andra öppna svarsalternativ – de mest frekventa rör omfördelningar inom den offentliga sfären, metoder för att sänka priserna och minska läkemedelsindustrins vinster, bättre utbildning av forskrivare samt substitution/generika/parallellimport. Hänvisningar förekommer också ofta till att impotensmedel och bantningspreparat i ökad utsträckning bör finansieras via egenavgifter.

När det gäller information om läkemedel är förtroendet hos allmänheten mycket stort för både apotekspersonal och läkare (48 respektive 47 procent), men betydligt lägre för läkemedelsindustrin (5 procent), radio/TV (3 procent), tidningar (1 procent) och Internet (2 procent). Att förtroendet för apotekspersonal och läkare är stort visades också då allmänheten tillfrågades om sin erfarenhet av kontakter med dessa grupper under åren. 76 procent är nöjda med läkarkontakterna och 14 procent är missnöjda. Vad gäller apotekskontakterna är 85 procent nöjda och 6 procent missnöjda.

Stödet för en utveckling mot att läkemedelsföretagen skall ha rätt att vända sig direkt till allmänheten med information/reklam om receptbelagda läkemedel är inte särskilt stort i någon grupp. Apotekspersonalen och läkarna är negativa medan närmare 30 procent av allmänheten väljer alternativet vet ej/osäker. Allmänläkarna är mera negativa till en sådan utveckling än övriga läkare.

Förekomsten av provförpackningar skulle påverka 65 procent av läkarna i deras förskrivning och 72 procent av apotekspersonalen anser att kostnaderna på detta sätt skulle minska mycket.

Allmänläkarna upplever i större utsträckning än övriga läkare att patienter ibland argumenterar för att få ett visst läkemedel utskrivet även om inte läkaren anser att det är medicinskt motiverat. I en annan fråga anger 64 procent av allmänheten att patienten bör betala hela kostnaden själv om läkaren bedömer att patienten inte har någon medicinsk nytta av läkemedlet.

Det råder stor enighet om att läkarna aktivt bör medverka i strävandena att minska den snabba ökningen av läkemedelskostnaderna – det anser 86 procent av läkarna, 94 procent av apotekspersonalen och 78 procent av allmänheten. Både apotekspersonal och läkare ställdes inför ett antal alternativ på hur förskrivningen skulle kunna förändras i avsikt att minska läkemedelskostnadernas ökningstakt som redovisas i nedanstående tabell.

<i>Svarsalternativ</i>	<i>Läkare (n=480) %</i>	<i>Apotekspersonal (n=346) %</i>
Generisk förskrivning	23	32
Endast specialister tillåts skriva vissa preparat	6	15
Baslistor eller rekommenderade läkemedel	43	27
Registrering och uppföljning av enskilda individers läkemedelsinköp	8	10
Registrering och uppföljning av enskilda läkares förskrivningar	4	7
Inget av förslagen är bra	16	9
<i>Totalt</i>	<i>100</i>	<i>100</i>

Både bland läkare och apotekspersonal är baslistor (rekommenderade läkemedel) och generisk förskrivning de mest populära alternativen av dem som föreslagits.

Allmänheten tillfrågades om läkares receptförskrivningar bör registreras och även om individuella läkemedelsinköp bör registreras för att göra det svårare att gå till olika läkare för att få fler recept utskrivna. Båda förslagen vinner stort gehör och 76 respektive 79 procent instämmer. Personer med sjukdom/kroniska besvär är mer positiva till en sådan registrering.

Beträffande generisk substitution finns ett samband mellan förekomsten av lokala substitutionsavtal och inställningen till om generisk substitution är en god idé. Apotekspersonalen är något mer positiv till generisk substitution än läkarna (76 respektive 66 procent).

Bland allmänheten tar något fler respondenter (44 procent) ställning för att apoteken skall ha rätt att byta ut läkemedel mot billigare preparat om de båda läkemedlen är likvärdiga medan 40 procent svarar nej. Personer med sjukdom eller kroniska besvär, patienter med frikort och kvinnor är mer positivt inställda.

Det nuvarande systemet för högkostnadsskyddet med gradvis ökande subventionsnivåer och frikort är en bra konstruktion anser 66 procent av allmänheten. De flesta bland apotekspersonal och läkare anser att förmånssystemet är rättvist (55 respektive 59 procent). Det råder dock stor skillnad mellan grupperna i synen på om systemet är lättförståeligt för kunderna – 80 procent av apotekspersonalen och 45 procent av läkarna instämmer inte alls i påståendet att systemet är lättförståeligt.

Det finns skillnader mellan grupperna beträffande inställningen till frikortets utformning. Bland läkare och apotekspersonal instämmer 71 respektive 67 procent helt eller delvis i påståendet att frikortet aldrig bör ge rätt till helt kostnadsfri medicin utan alltid vara förknippad med

en avgift av något slag, t ex en expeditonsavgift. Allmänheten intar en mer negativ attityd och endast 40 procent instämmer helt eller delvis.

Vad gäller frågan om läkemedel med marginella effekter bör subventioneras mindre i framtiden instämmer både apotekspersonal och läkare helt eller delvis (70 respektive 80 procent). Båda dessa grupper instämmer helt i att subventionsbeslut bör omprövas efter en tid (49 respektive 55 procent).

Samtliga grupper tillfrågades om hur de anser att förmånssystemet bör vara utformat. Apotekspersonal och läkare har skilda uppfattningar i denna fråga. Bland apotekspersonalen anser 52 procent att vissa preparat inte längre bör subventioneras, men endast 28 procent av läkarna väljer detta alternativ. Fler läkare än apotekspersonal (21 respektive 8 procent) anser att man endast bör subventionera vissa tillstånd, diagnoser eller indikationer. Bland allmänheten tycker 24 procent att rabatten skall variera beroende på vilken sjukdom patienten har.

Frågan om huruvida läkaren skall ta hänsyn till om en ohälsosam livsstil bidragit till uppkomsten av sjukdom eller vissa besvär vid beslut om det förskrivna läkemedlet skall ingå i förmånen eller inte besvarades olika av grupperna. Endast 6 procent av läkarna instämmer helt i att sådana hänsyn bör tas till skillnad från 12 procent av apotekspersonalen och 17 procent av allmänheten.

Meningarna går också isär om läkaren skall ta hänsyn till om en viss sjukdom/vissa besvär skulle kunna åtgärdas bättre genom motion och ändrade matvanor när läkaren beslutar om ett läkemedel skall ingå i förmånen. Av läkarna är det 44 procent som inte instämmer alls, mot 19 procent av allmänheten och 17 procent av apotekspersonalen.

Vad gäller frågan om viss sjukdom eller vissa besvär inte är tillräckligt allvarliga för att betraktas som sjukdom skall beaktas vid beslut om ett läkemedel skall omfattas av förmånen, svarar ca en tredjedel i varje grupp att de inte instämmer alls. Bland läkare och apotekspersonal instämmer 60 respektive 59 procent helt, mot 50 procent hos allmänheten.

Privata försäkringslösningar

Möjlighet till att privat eller genom arbetsgivaren försäkra sig för ett snabbt omhändertagande och mot höga kostnader i samband med sjukdom eller rehabilitering har funnits i Sverige sedan 1985.

Totalt finns idag ca 85 000 sjukvårdsförsäkrade personer i Sverige. Den störste enskilde försäkringsgivaren är försäkringsbolaget Skandia, varifrån vissa av uppgifterna har inhämtats.

Det försäkringstekniskt signifikanta för denna typ av försäkringar är att den lämnar en tjänst, inte pengar, som skadeersättning samt att det är en renodlad riskförsäkring.

I förhållande till den totala sjukvårdskonsumtionen är andelen privatfinansierad sjukvård mycket lågt, men under tydlig och kontinuerlig tillväxt. Att antalet försäkringar successivt ökar torde främst kunna förklaras av arbetsgivarnas allt tydligare intresse för sina anställdas hälsa. Att försäkra sin personal tycks vara ett komplement till insatser för skilda friskvårdsaktiviteter. Målet är att värna de anställdas hälsotillstånd respektive att ge personalen en snabb tillgång till vård och därmed minska antalet sjukfrånvarodagar på arbetsplatsen.

Initialt var högre befattningshavare prioriterade av arbetsgivarna. I dag finns dock exempel på att företagen försäkrar all personal oavsett ställning i företaget.

Försäkringsbolagen tecknar i princip enbart avtal om vård enligt försäkringsvillkoren med privata vårdgivare, vilket innebär att den försäkringsfinansierade vården i huvudsak kan ses som ett komplement till den offentligt finansierade vården. Ehuru av begränsad omfattning, innebär detta givetvis en viss avlastning av den offentliga vården såväl ekonomiskt som vad avser vårdefterfrågan och kösituation.

Försäkringarnas omfattning

De försäkringar som erbjuds är i huvudsak följande. Här används Skandias terminologi. Övriga försäkringsbolag kan ha andra benämningar men erbjuder i princip motsvarande tjänster.

- Specialistvård
 - för anställda
 - för privatpersoner
- Sjukvård
 - för anställda
- Högspecialiserad vård i USA – Preferred Health Care (PHC)

Härutöver finns särskilda försäkringar för krishantering och rehabilitering. Dessa senare försäkringar är ett uttryck för en ambition att ha ett försäkringssystem som omfattar i princip en hel vårdkedja, med undantag för friskvård och akutvård.

Sjukvårds- resp. specialistvårdsförsäkringarna omfattar i huvudsak följande vid sjukdom eller olycksfallsskada:

- Privat läkarvård
- Operation och sjukhusvård
- Eftervård – konvalescens
- Hjälpmedel
- Erlagda avgifter i offentlig vård
- Läkemedel
- Resor och logi

Dock kan noteras att försäkringsvillkoren också innehåller vissa undantag; t.ex. barnsbörd, vissa typer av intoxicationer, psykiatrisk vård (specialistvårdsförsäkringen), kosmetiska ingrepp m.m.

Skandias PHC-försäkring erbjuder högspecialiserad vård i USA till ett högsta belopp av 2 miljoner dollar. Vården avser s.k. Critical Illness, t.ex. invasiv hjärtkirurgi, större kärlkirurgi, cancerbehandling, större ledoperationer, neurokirurgi, transplantationer m.m.

Försäkringarna kan normalt tecknas för anställda, utlandsstationerade, make/maka/sambo. Möjligheter finns också för privatpersoner mellan 16 och 67 år att teckna försäkring för specialistvård.

Försäkringens giltighet

En grundförutsättning för att erhålla försäkring är att den försäkrade avger en personligen upprättad hälsoförklaring där man anger sjuk-skrivningar de senaste fem åren samt redovisar om man haft någon av 20-talet uppräknade sjukdomar. Någon läkarundersökning är ej nödvändig. De alternativ försäkringsbolaget har vid ansökan om försäkring är:

- Avslag till följd av för hög risk
- Premiehöjning vid viss risk
- Undantagsklausul – ett visst tillstånd utesluts från försäkringen
- Accepterande av ansökan

Ansvarstiden, dvs. den tid man har rätt till behandling för en och samma skada, varierar, men är längst tre år.

Vårdenheter

Normalt bygger försäkringarnas tillgång till vårdenheter på avtal med privata vårdgivare. I dessa avtal anges vilka villkor som skall gälla för patientomhändertagande och väntetider samt ersättning till vårdgivaren.

Skandia använder sig av kontrakterade s.k. Lifeline-mottagningar samt specialistläkare. Lifeline-mottagningar finns i tretton svenska städer. Vidare har man avtal med Sophiahemmet i Stockholm, Carllanderska Sjukhemmet i Göteborg, Läkargruppen i Örebro, Linköping Medical Center samt Privathospitalet Hamlet i Köpenhamn.

För den högspecialiserade vården i USA har Skandia kontrakt med de 17 i kvalitetshänseende högst rankade sjukhusen. I Sverige har Skandia även avtal med 170 psykologer vad avser företagets krisförsäkring.

Kostnader

Specialistvårdsförsäkringen kan tecknas från 16 till 67 år och kostar i intervallet 16 till 19 år 530 kronor per år för att sedan successivt stiga till 6 000 kronor per år i åldersintervallet 65 till 67 år.

Sjukvårdsförsäkringen kan tecknas från 16 till 70 år och kostar i intervallet 16 till 19 år 1 330 kronor per år. I intervallet 65 till 70 år är premiekostnaden 14 760 kronor per år.

Försäkringen för högspecialiserad vård i USA. Försäkringen kan tecknas av privatperson eller arbetsgivare. Barn kan medförsäkras från 1 års ålder. Försäkringen kan gälla livslångt om den tecknas före 62 års ålder. I åldersintervallet 1 till 19 år är årspremien 860 kronor och från 65 år och uppåt är premien 25 757 kronor per år.

Framtiden

Huruvida det ökande intresset för privata försäkringar kommer att bestå torde sammanhånga med utvecklingen av det privata vårdutbudet och det offentliga sjukvårdssystemets möjligheter att uppfylla patienternas förväntan på vård och omsorg. En återhållen utveckling av den privata sektorn torde vara hämmande för tillväxten av riskförsäkringar för hälso- och sjukvård. Å andra sidan är det sannolikt att ju besvärligare allmänheten upplever att de offentliga möjligheterna till en god vård och omsorg är, desto större blir intresset för privata lösningar. Privata försäkringar kan ses som en pådrivare för att upprätthålla en god service och hög effektivitet i det offentliga systemet.

Vidare torde det finnas en gräns för hur höga egenavgifterna i den offentliga vården kan bli innan en försäkringspremies nivå ses som acceptabel för den enskilde.

Även ett förlängt arbetsgivarinträde i samband med anställdas sjukdom torde kunna öka intresset för skilda försäkringslösningar inkluderande vård och läkemedel.

Privata försäkringar uttrycker ett ökande intresse från arbetsgivarnas sida för de anställdas hälsa och välbefinnande. Denna utveckling torde det finnas många skäl att följa – för individen, för vården och för samhället.