

## Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

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

Som en del i denna utredning begärde riksdagen förtydligande om vilka regler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen.

Med stöd av detta bemyndigande tillkallade departementschefen som särskild utredare f.d. överdirektören Olof Edhag.

I arbetet med denna rapport har som sakkunniga deltagit projektledaren Marianne Boivie, departementssekreteraren Kjell Ellström, departementssekreteraren Henrik Gaunitz, ekonomen Pontus Johansson, sekreteraren Gabriella Kollander-Fållby, departementssekreteraren Stojan Zavisic samt kanslirådet Lennart Östblom. Som experter har deltagit apotekaren Ingegerd Agenäs, forskningschefen Anita Berlin, docenten Per Carlsson, förbundsordföranden Anders Carlsten, enhetschefen Catharina Lindberg, produktionschefen Thomas Lönngrén, vice verkställande direktören Håkan Mandahl, professorn Ragnar Norrby samt avdelningsläkaren Matz Widerström.

Chefsjuristen Bengt Sjöberg har förordnats som huvudsekreterare i kommittén.

Kommittén har antagit namnet Utredningen om läkemedelsförmånen (ULF).

Härmed överlämnas delrapport med anledning av riksdagens tillkännagivande om ett förtydligande av vilka förskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen.

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

Stockholm i december 1999

Olof Edhag

*/Bengt Sjöberg*

# Innehåll

<b>Sammanfattning</b> .....	<b>7</b>
<b>Förkortningar</b> .....	<b>9</b>
<b>1 Kommitténs uppdrag</b> .....	<b>11</b>
1.1 Kommitténs direktiv .....	11
1.2 Kommitténs arbete .....	12
1.3 Tidigare utredningar .....	12
<b>2 Den nuvarande läkemedelsförmånen m.m.</b> .....	<b>15</b>
2.1 Läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter .....	15
2.2 Lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. ....	16
2.3 Förskrivningsrätten m.m. ....	18
2.4 Tillämpningsproblem kring den nuvarande läkemedelsförmånen .....	20
2.5 Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel .....	22
2.6 Socialstyrelsens meddelandeblad om högkostnadsskyddet .....	23
2.7 En reformerad receptblankett .....	24
2.8 Läkemedelskommittéerna och receptregistret .....	24
<b>3 Utredningens överväganden</b> .....	<b>27</b>
 <b>Bilagor</b>	
Bilaga 1 Kommittédirektiven .....	31
Bilaga 2 Resultat – enkät angående läkemedelsförmånen, hösten 1999 .....	39



## Sammanfattning

De förskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen är i huvudsak reglerade i lag. Det finns dock ett antal tillämpningssvårigheter inom ramen för det nuvarande förmånssystemet. Vissa bestämmelser medger ett tolkningsutrymme som lämnar möjlighet för olika tillämpning beroende på vem som använder regelverket.

För att ett läkemedel skall ingå i förmånen krävs i allmänhet att det är godkänt för försäljning, receptbelagt, förskrivet av behörig förskrivare och att det är prissatt. Läkemedlet skall dessutom ha förskrivits i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller ha förskrivits i likartat syfte. I förarbetena till lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. sägs att sjukdomsbegreppet skall tolkas extensivt. Vidare sägs i förarbetena till läkemedelslagen (1992:859) att ledning vid tolkningen av begreppen sjukdom och symptom på sjukdom får sökas särskilt i de medicinska vetenskaperna. Sjukdomsbegreppet är dock inte entydigt. Det finns en icke obetydlig gråzon mellan begreppen sjukdom respektive ohälsa samt psykologiska och sociala problem. Vidare finns läkemedel för vilka indikationen (användningsområdet) är entydig vid deras introduktion men som efter användning vidgas då nya kunskaper genereras om deras egenskaper. Utredningen anser att dessa gränsdragningsproblem skapar tillämpningssvårigheter som är besvärliga att hantera.

Förskrivare, företrädesvis läkare, kan genom att avstå från signum i rutan om förmånstyp på receptet markera att ett läkemedel inte förskrivits p.g.a. sjukdom och sålunda ej skall ingå i läkemedelsförmånen. Det skall dock understrykas, att om en förskrivning sker på grund av sjukdom kan inte förskrivaren själv förfoga över högkostnadsskyddet genom att ange att köpet inte omfattas av detta.

Varje förskrivning av läkemedel skall stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Det saknas dock i stor utsträckning vägledande rättspraxis på området, till exempel vid s.k. indikationsglidningar eller förskrivningar i livskvalitetshöjande syften.

Apoteket AB för ett receptregister som gör det möjligt att följa förskrivningsvariationer över tid samt se geografiska skillnader.

Uppgifterna i registret används bl.a. av Socialstyrelsen och andra intressenter för uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning. Apoteket AB har genom sin statistik möjlighet att till varje läkare återföra den egna förskrivarprofilen. Läkemedelsreformens intentioner med en förbättrad återföring och uppföljning av förskrivningen har dock i viktiga delar inte kunnat genomföras. Uppgifter om förskrivningsorsak har av många skäl inte kunnat tillföras registret. En annan omständighet är att lagstiftningen inte medger återföring och uppföljning av information på individnivå (patient).

---

## Förkortningar

EES	Europeiska ekonomiska samarbetsområdet
EU	Europeiska unionen
LVFS	Läkemedelsverkets författningssamling
Prop.	Regeringens proposition
SOU	Statens offentliga utredningar





# 1 Kommitténs uppdrag

## 1.1 Kommitténs direktiv

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

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

Utredningen skall *sammanfattningsvis*

- Kartlägga tillämpningen av lagen (1996:1150) om högkostnads-skydd vid köp av läkemedel m.m. och särskilt redogöra för svårigheter i tillämpningen,
- kartlägga hur läkemedel som omfattas av förmånen förskrivs,
- analysera kostnadsdrivande faktorer inom förmånssystemet och särskilt beskriva konsekvenserna av att läkemedelsinköp under vissa förutsättningar är helt utan kostnad för patienten,
- utreda om och i så fall under vilka förutsättningar s.k. livsstils-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 läkemedelsför-skrivningen och föreslå erforderliga åtgärder om så inte är fallet,
- lämna en orientering om vad forskningsutvecklingen mot en allt-mer individualiserad terapi kan leda till,
- utifrån läkemedelsförmånens allmänna utgångspunkter beskriva konsekvenserna av en ordning där läkemedelsförmånen inte längre är statligt reglerad eller endast är reglerad genom att det anges vissa ramar för förmånen,
- analysera om den nuvarande ordningen som innebär att varje lä-kare fritt skall få skriva ut läkemedel utan hänsyn till bl.a. om

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

Inom ramen för uppdraget skall utredningen senast den 31 december 1999 lämna en rapport med anledning av riksdagens tillkännagivande om ett förtydligande av vilka förskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen.

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

## 1.2 Kommitténs arbete

Utredningen påbörjade sitt arbete i augusti 1999 och skall lämna en slutlig redogörelse av uppdraget senast den 30 september 2000. Utredningen låter inom ramen för sitt uppdrag utföra enkät- och intervjuundersökningar bland läkare och apotekspersonal. Resultatet av vissa av dessa undersökningar redovisas i korthet i denna rapport (*avsnitt 2.4*). Utredningen avser att återkomma till dessa och andra undersökningar i samband med den slutliga redovisningen av sitt uppdrag.

## 1.3 Tidigare utredningar

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

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

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

Bland senare tids utredningar bör nämnas 1996 års Kommitté för prisreglering av läkemedel som lade fram betänkandet Läkemedel i pris konkurrens (SOU 1997:165). Betänkandet bereds för närvarande inom regeringskansliet. Vidare bör nämnas 1996 års Läkemedelsdistributionsutredning som lade fram betänkandena Läkemedel i vård och handel (SOU 1998:28), Läkemedelsinformation för alla (SOU 1998:41) samt De 39 stegen (SOU 1998:50). Betänkandena bereds för närvarande inom regeringskansliet.

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen utarbetat en rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel. Rapporten redovisas översiktligt i *avsnitt 2.5*.

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



## 2 Den nuvarande läkemedelsförmånen m.m.

### 2.1 Läkemedelslagen (1992:859) och Läkemedelsverkets föreskrifter

I läkemedelslagen finns allmänna bestämmelser om kontrollen och tillsynen av läkemedel. Det grundläggande syftet bakom lagstiftningen är värnandet om folkhälsan och patientsäkerheten. Regelverket bygger på två fundamentala grundpelare, dels en förhandskontroll inför godkännandet, dels en efterkontroll och en övergripande tillsyn av läkemedels ändamålsenlighet, läkemedelstillverkning och annan hantering efter godkännandet. Läkemedel måste vara av god kvalitet och vara ändamålsenliga. Vidare måste läkemedel vara fullständigt deklarerade, ha godtagbar och särskiljande benämning samt vara försedda med tydlig märkning. Läkemedelslagen är en ramlag som har kompletterats med ett antal tillämpnings- och verkställighetsföreskrifter meddelade av Läkemedelsverket. Dessa föreskrifter och allmänna råd är publicerade i Läkemedelsverkets författningssamling (LVFS).

Ett läkemedel måste som en allmän huvudregel vara godkänt för försäljning för att få säljas här i landet. Det förekommer numera såväl nationella som EU-gemensamma godkännanden av läkemedel med giltighet här i landet. Behöriga myndigheter är Läkemedelsverket och Europeiska läkemedelsmyndigheten i London. Det finns också ett system för erkännande av godkännanden som meddelats av de övriga nationella läkemedelsmyndigheterna inom EU. I samband med att ett läkemedel godkänns anges i produktinformationen – främst produktresuméer och bipacksedlar – de användningsområden eller *indikationer* som läkemedlet har godkänts för. För varje läkemedel finns följaktligen i princip vissa godkända indikationer.

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

De grundläggande bestämmelserna kring den nuvarande läkemedelsförmånen finns i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Inledningsvis bör nämnas att läkemedel som används inom den landstingsbedrivna slutna vården helt betalas av sjukvårdshuvudmännen. Med slutna vård avses enligt hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) vård som lämnas på sjukhus. Även läkemedel som behövs från smittskyddssynpunkt vid behandling av en samhällsfarlig sjukdom skall enligt smittskyddslagen (1988:1472) vara gratis för patienten.

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

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

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

Det är det *tredje* rekvisitetet i den aktuella bestämmelsen att förskrivningen skall ha skett på grund av sjukdom som särskilt föranlett praktiska tillämpningsproblem. Utredningen fokuserar därför i första hand på

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

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

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

Utredningen vill framhålla att den närmare *gränsdragningen mellan begreppen sjukdom respektive ohälsa samt psykologiska och sociala problem* är oklar och att det finns en icke obetydlig gråzon mellan begreppen. Frågan är emellertid av central betydelse för frågeställningen om ett förskrivet läkemedel skall ingå i förmånen eller ej. Uttalandet i lagförarbetena att vägledning får sökas särskilt i de medicinska vetenskaperna är i och för sig naturligt men föga klagörande. Socialstyrelsen har senast 1997 gett ut en skrift benämnd Klassifikation av sjukdomar och hälsoproblem. Denna är en svensk version av Världshälsoorganisationens (WHO) skrift "The International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, Tenth Revision" (ICD-10). Denna ger dock ingen tillfredsställande vägledning när det gäller att definiera begreppet sjukdom. En sådan definition skulle nämligen behöva täcka alla tänkbara sjukliga tillstånd och hälsoproblem inom ett

hanterbart och därför rimligt antal olika kategorier (Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel, s. 19). Uppställandet av en helt uttömmande klassifikation i detta sammanhang torde medföra betydande svårigheter.

Även gränsdragningen mellan förskrivningar i *förebyggande* syfte och förskrivningar på grund av sjukdom innefattar vissa svårigheter i den praktiska tillämpningen. I förarbetena till lagstiftningen (prop. 1996/97:27 s. 108) nämns vacciner som enda exempel på förebyggande förskrivning. I den praktiska tillämpningen torde förskrivningar av förebyggande karaktär i icke ringa omfattning ha kommit att ingå i förmånen.

Som framgått av *avsnitt 2.1* godkänns ett läkemedel alltid formellt för en eller flera särskilt angivna användningsområden eller *indikationer*. Dessa skall styra marknadsföringen av läkemedlet. Den medicinska utvecklingen medför emellertid att dessa indikationer över tid gradvis förändras i den praktiska tillämpningen. Detta benämns i allmänhet som *indikationsglidning*. Ett av skälen till dessa indikationsglidningar är att ett läkemedel i allmänhet inte är färdigutvecklat när det godkänns för försäljning. Studier som syftar till att dokumentera en användning på fler indikationer än de som läkemedlet formellt är godkänt för genomförs ofta först efter godkännandet. Fenomenet kan följaktligen vara en nödvändig och värdefull del i vidareutvecklingen av medicinska terapier och bör således inte motverkas av lagstiftaren. Detta leder ofta till att nya indikationer godkänns för läkemedlet. Inom vissa områden, t.ex. cancerbehandling, sker en omfattande självständig utveckling av behandlingsmetoder inom sjukvården som kan leda till att äldre läkemedel blir väl dokumenterade för användning på indikationer som inte är formellt godkända (Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel, s. 10).

Det finns i princip inte något lagligt hinder mot förskrivning av läkemedel utanför godkänd indikation under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet (se *avsnitt 2.3*). Det är känt att förskrivning utanför godkänd indikation sker i relativt stor omfattning. Det bör nämnas att det inte är ovanligt att ett läkemedel som efter introduktion kommit att förskrivas i betydande omfattning så småningom minskar i användning p.g.a. ogynnsamma effekter eller att det ersatts av annan terapi. Även det motsatta kan gälla.



## 2.3 Förskrivningsrätten m.m.

Av tradition har i vårt land legitimerade läkare en fri förskrivningsrätt av läkemedel. I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns övergripande bestämmelser på hälso- och sjukvårdens område som också är tillämpliga i fråga om förskrivning av läkemedel. Enligt 2 kap. 1 § i nämnda lag skall följaktligen den som tillhör hälso- och sjukvårdspersonalen utföra sitt arbete i överensstämmelse med *vetenskap och beprövad erfarenhet*. Det är viktigt att understryka att samtliga förskrivningar av läkemedel skall stå i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet. Innebörden av begreppet vetenskap och beprövad erfarenhet berörs något i förarbetena till den numera upphävda lagen (1994:953) om åligganden för personal inom hälso- och sjukvården (Prop. 1993/94:149 s. 60.) I dessa förarbeten citeras ett yttrande från Socialstyrelsen från år 1976:

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

I vissa fall har Socialstyrelsen utfärdat anvisningar till ledning för medicinalpersonalen i vissa konkreta situationer t.ex. angående hur vissa sjukdomstillstånd bör diagnostiseras eller behandlas. I de fall särskilda anvisningar eller föreskrifter finns utfärdade innebär kravet på vetenskap och beprövad erfarenhet naturligtvis att sådana anvisningar följs.

Det är i första hand Socialstyrelsen i dess egenskap av tillsynsmyndighet för hälso- och sjukvårdspersonalen som har ansvaret för att granska att förskrivningar av läkemedel står i överensstämmelse med lagstiftningens krav rörande vetenskap och beprövad erfarenhet. I lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område finns bestämmelser om vissa disciplinära m.fl. befogenheter mot personal inom hälso- och sjukvården. Skulle Socialstyrelsen anse att det finns skäl för sådana åtgärder skall styrelsen anmäla detta till Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) för prövning. Det finns en rikhaltig praxis från nämndens tillsynsverksamhet. Såvitt utredningen kunnat utröna saknas dock ännu vägledande avgöranden rörande förskrivning av läkemedel som skulle vara relevant för utredningens uppdrag, t.ex. förskrivningar i livskvalitetshöjande syften.

I läkemedelslagen (1992:859) finns vidare bestämmelser om vad den som förordnar läkemedel har att iaktta. I lagens 22 § föreskrivs således

att den som förordnar eller lämnar ut läkemedel särskilt skall iaktta kraven på sakkunnig och omsorgsfull vård samt på upplysning till och samråd med patienten eller företrädare för denne. Läkemedelsverket har efter bemyndigande utfärdat särskilda föreskrifter om förordnande och utlämnande av läkemedel m.m. (LVFS 1997:10, de s.k. receptföreskrifterna). Av 5 § i dessa föreskrifter framgår att läkare som har legitimation för yrket eller som har ett särskilt förordnande enligt den numera upphävda lagen (1984:542) om behörighet att utöva yrke inom hälso- och sjukvården m.m. är behörig att förordna läkemedel för behandling av människa. Vidare anges i fråga om icke-legitimerade läkare att deras behörighet endast gäller inom ramen för förordnandet. Behörighetslagen har ersatts av lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. I Läkemedelsverkets receptföreskrifter (LVFS 1997:10) regleras även andra gruppers förskrivningsrätt. Således finns här bestämmelser om förskrivningsrätt för tandläkare, tandhygienister, barnmorskor och sjuksköterskor. Dessa grupper har en i förhållande till läkare mer eller mindre inskränkt förskrivningsrätt.

Förskrivning av läkemedel utanför godkänd indikation har berörts i *avsnitt 2.2*. Det finns i princip inget lagligt hinder mot att ett läkemedel förskrivs utanför godkända indikationer under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet. Enligt vad utredningen har erfarit torde det rent allmänt vara svårt att fastslå att en viss förskrivning utanför godkänd indikation skulle stå i strid med vetenskap och beprövad erfarenhet. Detta skulle i allmänhet kräva någon särskild försvårande omständighet i samband med förskrivningen, t.ex. uppenbart förbiseende i fråga om kontraindikationer.

## 2.4 Tillämpningsproblem kring den nuvarande läkemedelsförmånen

Utredningen låter inom ramen för sitt uppdrag utföra enkät- och intervjuundersökningar bland bl.a. läkare och apotekspersonal. Resultaten av vissa av dessa undersökningar redovisas i korthet i denna rapport. Utredningen kommer att återkomma till dessa och andra undersökningar i samband med den slutliga redovisningen av sitt uppdrag.

En enkätundersökning har riktat sig till ett urval av läkare inom primärvården, närmare bestämt tio procent av Svenska läkarförbundets medlemmar i Distriktsläkarförbundet. 411 distriktsläkare har omfattats av undersökningen varav 325 har svarat på enkäten. Svarsfrekvensen har således uppgått till 79 %. Av dessa har 315 svar varit bearbet-

ningsbara. Sex frågor har ställts i enkäten. Enkätresultaten finns redovisade i bilaga 2.

En majoritet av distriktsläkarna, närmare bestämt 52 %, har uppgett att de uppfattar det nuvarande förmånssystemet som mycket krångligt eller ganska krångligt. En dryg tredjedel (37 %) finner det svårt att definiera tillstånd som omfattas respektive inte omfattas av läkemedelsförmånen. En ännu större andel (41 %) har ansett att relationen till patienten har påverkats eller riskerar att påverkas av att läkaren förskriver ett läkemedel utanför förmånen eller ej. Drygt 10 % av läkarna uppger att de ofta eller ganska ofta förskriver läkemedel utanför förmånen. En stor grupp (74 %) anger att de ganska sällan eller mycket sällan förskriver receptbelagda läkemedel utanför förmånen. Av distriktsläkarna uppger 15 % att de aldrig förskriver läkemedel utanför förmånen – trots att förskrivningar i förebyggande syfte enligt gällande lagstiftning inte skall omfattas av förmånen. En fjärdedel av distriktsläkarna har uppgett att de inte har fått tillräcklig information om hur receptblanketten skall fyllas i för att ett läkemedel skall ingå i förmånen eller ej.

Distriktsläkarna har också beretts tillfälle att lämna egna kommentarer rörande det nuvarande förmånssystemet där syftet med förskrivningen avgör om läkemedlet skall förskrivas inom förmånen. Vidare har de beretts tillfälle att lämna ytterligare kommentarer kring läkemedelsförmånen.

Svaren kan i denna fria del av enkäten grovt delas upp i tre grupper. En grupp har helt avstått från att lämna kommentarer. En annan grupp har lämnat kortfattade kommentarer ofta av innebörden att det nuvarande systemet är godtagbart. En tredje grupp har på olika grunder ansett att det nuvarande systemet inte är godtagbart. Denna sistnämnda grupp har ofta relativt utförligt motiverat sitt ställningstagande. En vanlig invändning har för dessa distriktsläkare varit att det nuvarande förmånssystemet är alltför subjektivt och att det inbjuder till olika bedömningar från förskrivare till förskrivare.

Vidare har en undersökning rörande signumanvändningen på receptblanketten genomförts inom Apoteket AB. Femtio slumpvis utvalda apotek medverkade under en vecka i oktober 1999 i en undersökning där samtliga förskrivningar av läkemedel på förstagsrecept analyserades. Särskild uppmärksamhet ägnades de fall där förskrivaren ej satt signum i rutan om förmånstyp på receptet.

Totalt expedierades 50 379 recipe, varav 323 (0,64 %) var förskrivna utan rabatt. Av dessa avsåg 160 (0,32 %) läkemedel som aldrig kan rabatteras på grund av att de är undantagna från rabatt enligt regeringsbeslut eller att de inte är prisgodkända. Av de återstående 163 recipe har 90 (0,18 %) expedierats med rabatt efter diskussion med förskrivaren eller kunden/patienten. Återstående 73 recipe (0,14 %) har expedierats

utan rabatt på grund av förebyggande behandling, undersökning eller därför att personen ej har omfattats av förmånen.

Från Apoteket AB framhålls huvudsakligen följande tillämpningsproblem med de nuvarande reglerna för läkemedelsförmånen:

- svårigheter att ge patienten upplysningar om vad läkemedlen kommer att kosta vid varje expeditionstillfälle p.g.a. förmånstrappans konstruktion
- tolkningen och tillämpningen av 90-dagarsregeln och 2/3 av förskrivna mängd samt oklarheter beträffande tillämpningen av ”särskilda skäl”, t.ex. utlandsvistelse
- svårigheter att för patienten motivera varför vissa läkemedel ej ingår i förmånen, t.ex. hostdämpande eller ej prisgodkända läkemedel
- referensprissystemets konsekvenser (merkostnad som ej ingår i högkostnadsskyddet)
- möjligheten att ändra ingångsdatum för de som står utanför högkostnadsdatabasen, vilket ger orimliga fördelar vars motsvarighet ej finns i andra försäkringssystem inom sjukvården
- administrativt krångliga särlösningar för smittskyddsläkemedel samt läkemedel som skall faktureras Staten Invandrarverk (SIV)

## 2.5 Läkemedelsverkets och Socialstyrelsens rapport om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel

Läkemedelsverket och Socialstyrelsen har på uppdrag av regeringen i september 1999 överlämnat en rapport till regeringen om förskrivningen av s.k. livsstilsläkemedel benämnd Läkemedel, livskvalitet och ekonomiska konsekvenser. Utredningen avser att närmare återkomma till rapporten i samband med den slutliga redovisningen av sitt uppdrag och lämnar här endast en översiktlig redovisning av denna. Rapporten innehåller i huvudsak en redovisning rörande läkemedelskostnadernas utveckling, faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen samt nya läkemedel och dess förväntade konsekvenser. Ett särskilt avsnitt behandlar begreppen sjukdom, ohälsa, livsstil och livskvalitet. Rapporten avslutas med slutsatser och förslag. I detta avsnitt anförs bl.a. att läkemedelsbehandling bör betraktas på samma sätt som övriga åtgärder inom hälso- och sjukvården och att riksdagens prioriteringsriktlinjer bör utgöra en av grunderna för ett reformerat förmånssystem. Det understryks att offentlig subventionering av läkemedel kan ifrågasättas vid vissa tillstånd. Även vikten av hälsoekonomiska analyser i samband med

bl.a. utarbetande av behandlingsrekommendationer och återföring av information om läkemedelsanvändning till förskrivare, verksamhetschefer och läkemedelskommittéer framhålls.

## 2.6 Socialstyrelsens meddelandeblad om högkostnadsskyddet

Socialstyrelsen har i samråd med Läkemedelsverket och Landstingsförbundet utarbetat s.k. meddelandeblad beträffande högkostnadsskyddet vid köp av läkemedel m.m. Det första av dessa är publicerat i serien Socialstyrelsens meddelandeblad som nr 4/99, februari 1999. Meddelandebladet är riktat till förskrivare, apotekspersonal och verksamhetschefer. I meddelandebladet redogörs kort för lagstiftningen om högkostnadsskyddet. Vissa vägledande uttalanden i lagförarbetena redovisas också. Vidare lämnas anvisningar om hur förskrivarna bör hantera frågor rörande högkostnadsskyddet på den nuvarande receptblanketten. På denna punkt uttalas att förskrivaren skall sätta sitt signum i rutan om förmånstyp om syftet med den aktuella förskrivningen uppfyller villkoren för högkostnadsskyddet. Är syftet med förskrivningen ett annat skall alltså rutan lämnas tom. Det upplyses också att en översyn av receptblanketten pågår inom Läkemedelsverket för att anpassa denna till gällande lagstiftning rörande högkostnadsskyddet. I meddelandebladet görs två uttalanden av principiell karaktär. Dels uttalas att en förskrivning som sker i annat syfte än att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i likartat syfte inte omfattas av högkostnadsskyddet. Om emellertid en förskrivning sker på grund av sjukdom kan inte förskrivaren själv förfoga över högkostnadsskyddet genom att ange att köpet inte omfattas av högkostnadsskyddet.

Socialstyrelsen har utarbetat ytterligare ett meddelandeblad med anledning av vissa ändringar i läkemedelsförmånen (nr 16/99, juni 1999). Detta meddelandeblad är riktat till landstingen, läkemedelsansvariga i landstingen, läkemedelskommittéerna, förskrivare (via information från Läkemedelsverket) samt apotekspersonal. Meddelandebladet behandlar bl.a. vilka personer som i formellt hänseende har rätt till läkemedelsförmånerna enligt 8 § och 11 § lagen om högkostnadsskydd (se *avsnitt 2.2*). Förskrivaren skall ange på receptblanketten om den person som fått ett läkemedel förskrivet har rätt till förmånerna enligt nämnda paragrafer i lagen.

## 2.7 En reformerad receptblankett

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

## 2.8 Läkemedelskommittéerna och receptregistret

För förskrivarna är det ett mycket omfattande arbete att hålla sig informerade om forskning och utveckling inom läkemedelsområdet, också inom ett begränsat specialistområde. Förskrivarkåren har ett behov av producentoberoende informationskällor vid sidan av läkemedelsindustrins. Utöver Läkemedelsverket och några ytterligare aktörer är läkemedelskommittéerna en av de viktigaste av dessa producentoberoende informationskällor. I samband med att den nuvarande regleringen rörande läkemedelsförmånen tillkom 1 januari 1997 infördes mot denna bakgrund bestämmelser på lagnivå om läkemedelskommittéerna. Dessa finns i lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Vidare infördes bestämmelser om ett receptregister som förs hos Apoteket AB genom en särskild lag (1996:1156) om receptregister. Receptregistret får bl.a. användas för registrering och redovisning till förskrivare, till verksamhetschefer enligt hälso- och sjukvårdslagen och till läkemedelskommittéerna av uppgifter för medicinsk uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring i hälso- och sjukvården (3 § femte punkten lagen om receptregister). Receptregistret kompletteras av ett förskrivareregister som förs hos Socialstyrelsen enligt en särskild förordning som beslutats av regeringen.

Läkemedelskommittéerna har en central roll i fråga om uppföljning av läkemedelsförskrivningen. Det övergripande målet för läkemedelskommittéernas verksamhet är att verka för en säker och kostnadseffektiv användning av läkemedel (prop. 1996/97:27 s. 103). Varje kommitté har mot denna bakgrund av lagstiftaren getts möjlighet att ta del av sammanställningar av förskrivningar som görs av relevanta förskrivargrupper oberoende av om det gäller offentligt anställda eller privatanställda förskrivare. Kommittéerna har i detta syfte enligt lagen om

receptregister getts möjlighet att från receptregistret få tillgång till uppgifter om vilka läkemedel som förskrivs, förskrivningsorsak samt från vilken grupp av förskrivare som receptet hänför sig till. Förskrivningsorsak skall enligt lagen anges med en kod.

I den praktiska tillämpningen har det emellertid stött på motstånd bland förskrivarna att ange förskrivningsorsak vilket lett till att denna information inte har tillförts registret. Inte heller s.k. arbetsplatskoder som anger förskrivarens arbetsplats förekommer på alla recept. En annan omständighet som kan nämnas i detta sammanhang, och som mer allmänt är av betydelse för uppföljning av förskrivning, är att lagstiftningen inte medger återföring och uppföljning av information på individnivå (patient).

Den information som finns att hämta i receptregistret är bl.a. avsedd att kunna ligga till grund för diskussioner och samråd mellan t.ex. företrädare för kommitténs olika specialinriktningar och respektive förskrivargrupp. Det är enligt förarbetena till lagstiftningen (s. 103) inte avsikten att kommittéerna skall studera enskilda förskrivare eller enskild patients läkemedelsanvändning. Detta framgår också direkt av 3 § i lagen om receptregister. I stället kan dessa samråd mellan t.ex. kommittéerna och förskrivargrupperna ligga till grund för en utvärdering av vilka informations- och utbildningsinsatser som erfordras från kommittéerna för att uppnå en säkrare och mer kostnadseffektiv läkemedelsförskrivning.

Ett ytterligare hjälpmedel i strävandena mot en säkrare och mer kostnadseffektiv förskrivning avsett mer för den enskilde förskrivaren är möjligheten att genom Apoteket AB få tillgång till den egna förskrivareprofilen. Syftet med förskrivareprofilerna är att den enskilde förskrivaren skall kunna följa upp och eventuellt korrigera sin egen förskrivning. Denna möjlighet förutsätter dock att den förskrivande läkaren efter eget initiativ låter registrera sig via ett nummer eller en kod. Tillsynsmyndigheten – Socialstyrelsen – eller huvudmannen har inte lagstöd att infordra uppgifter om enskild läkares förskrivningsprofil. Landstingen i deras egenskap av arbetsgivare för förskrivarna spelar naturligtvis här en viktig roll i strävandena att öka möjligheterna att arbeta med återföring av information till förskrivare om deras förskrivningsmönster.





### 3 Utredningens överväganden

Den utformning som lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. getts innebär enligt utredningens mening att det finns ett utrymme för att ett läkemedel förskrivs utan att det ingår i läkemedelsförmånen. Denna slutsats blir särskilt tydlig i fråga om läkemedel som förskrivs i förebyggande syfte. Men det följer av lagens utformning att läkemedel som förskrivs i något annat syfte än att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symptom på sjukdom eller i likartat syfte över huvud taget inte omfattas av läkemedelsförmånen. Av de erfarenheter som dragits bl.a. inom Socialstyrelsen, Läkemedelsverket och Apoteket AB och av resultaten från de enkätundersökningar som utredningen låtit genomföra finns grundad anledning anta dels att förskrivning i viss omfattning sker också i andra syften än på grund av sjukdom och dels att patienterna utnyttjar fler än en förskrivare för att få större mängd läkemedel än som är medicinskt motiverat.

Utredningen anser att det endast är den enskilde förskrivaren vid det enskilda förskrivningstillfället som – i samråd med patienten – rimligen har möjlighet att avgöra i vilket syfte en viss förskrivning sker. Denna slutsats vinner bl.a. stöd av uttalandet i förarbetena till läkemedelslagen att ledning vid tolkningen av sjukdomsbegreppet får sökas särskilt i de medicinska vetenskaperna. Även lagstiftningens fokusering på själva syftet med förskrivningen leder enligt utredningens uppfattning till denna slutsats. Av detta följer att den enskilde förskrivaren i samband med förskrivningen på lämpligt sätt bör ange syftet med förskrivningen. Som ovan redovisats sker för närvarande detta i den praktiska förskrivarverksamheten genom att förskrivaren sätter sitt signum eller ej i en särskild ruta om förmånstyp på den nuvarande receptblanketten. Socialstyrelsen har rekommenderat att förskrivaren skall sätta sitt signum i denna ruta om syftet med förskrivningen uppfyller villkoren för högkostnadsskyddet. Sker förskrivningen i något annat syfte skall rutan lämnas tom. Utredningen anser att den av Socialstyrelsen anvisade modellen är en lämplig övergångslösning i avvaktan på införandet av en reviderad receptblankett. Utredningen kan därför ställa sig bakom denna rekommendation.

Som framgått av *avsnitt 2.2* är en central fråga i detta sammanhang *gränsdragningen* mellan begreppen sjukdom respektive ohälsa samt psykologiska och sociala problem som är oklar. Det finns en betydande gråzon mellan begreppen. Utredningen har konstaterat att uttolkningen av sjukdomsbegreppet enligt gällande lagstiftning är betydelsefull för frågeställningen om ett läkemedel ingår i förmånen eller ej. Utredningen har vidare konstaterat att det saknas en uttömmande definition och klassifikation i fråga om sjukdomar och sjukdomsbegreppet som skulle kunna vara till vägledning för den enskilde förskrivaren. En sådan klassifikation låter sig inte göras utan betydande svårigheter. Utredningen finner sammanfattningsvis detta förhållande – som utgör en av huvudorsakerna till variationerna i förskrivningen av läkemedel – otillfredsställande.

En ytterligare gränsdragningsproblematik som endast kort omnämns i *avsnitt 2.2* föreligger i fråga om förskrivningar av läkemedel i förebyggande syfte respektive förskrivningar på grund av sjukdom. Även detta förhållande bidrar till de tillämpningssvårigheter som finns inom ramen för det nuvarande förmånssystemet.

En annan frågeställning som aktualiseras är den som utredningen också berört i *avsnitt 2.2*, nämligen den fortlöpande vidareutvecklingen av de medicinska terapierna som leder till s.k. *indikationsglidningar*. Utredningen har konstaterat att indikationsglidningar kan vara en viktig och nödvändig del i vidareutvecklingen av läkemedel och att den inte bör motverkas av lagstiftaren. Detta leder ofta till att nya indikationer godkänns för ett läkemedel. Det finns i princip inget hinder mot förskrivning av läkemedel utanför godkända indikationer under förutsättning att förskrivningen sker inom ramen för vetenskap och beprövad erfarenhet (se *avsnitt 2.3*). En annan aspekt som inte närmare berörs i denna rapport är konsekvenserna av indikationsglidning för den allmänna kostnadsutvecklingen i fråga om läkemedel.

Som redogörs för i *avsnitt 2.7* pågår för närvarande en revidering av receptblanketten vid Läkemedelsverket i syfte att anpassa denna till gällande regelverk om högkostnadsskyddet. Utredningen välkomnar från principiell utgångspunkt att receptblanketten anpassas till gällande lagstiftning.

En central frågeställning av principiell natur som utredningen slutligen har att ta ställning till rör förskrivarens möjlighet att förfoga över högkostnadsskyddet. Frågan aktualiseras i de fall en förskrivning sker på grund av sjukdom och således uppfyller villkoren för högkostnadsskydd. Den lagstiftning som här är aktuell har karaktär av rättighetslagstiftning. Det har framförts från vissa håll i debatten kring läkemedelsförmånen att den enskilde förskrivaren bör ha eller ha möjlighet att själv avgöra om en viss förskrivning skall omfattas av förmånen oberoende av syftet med

förskrivningen. Enligt vad som här har anförts har utredningen konstaterat att det finns ett visst utrymme för att läkemedel förskrivs utanför läkemedelsförmånen. Detta förhållande får dock inte förväxlas med det som måste anses utgöra normalsituationen, dvs. att läkemedel förskrivs på grund av sjukdom. Av lagstiftningens karaktär och utformning följer att den har en tvingande karaktär till förmån för den enskilde patienten. Om således en viss förskrivning sker på grund av sjukdom och därmed uppfyller förutsättningarna enligt 1 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. skall enligt utredningens uppfattning läkemedlet omfattas av förmånen. I dessa fall kan inte förskrivaren åsidosätta den enskildes lagfästa rättighet genom att välja att ange att förskrivningen inte omfattas av högkostnadsskyddet. Utredningen kan även i denna del ställa sig bakom Socialstyrelsens uttalande i det i *avsnitt 2.6* redovisade meddelandebladet.

En viktig aspekt som också bör framhållas är att den del av läkemedelsreformen som avsåg förbättrade möjligheter till återföring och uppföljning av förskrivning inte har fått genomslag. En bidragande orsak är att information om förskrivningsorsak inte kunnat tillföras receptregistret. En annan orsak är att lagstiftningen inte medger återföring och uppföljning av information på individnivå (patient).

Utredningen vill avslutningsvis understryka att den avser att i sitt slutbetänkande återkomma till flera av de frågor som behandlas i denna rapport. Utredningens uppdrag har sammanfattats i *avsnitt 1.1*. Här kan särskilt framhållas ett par frågeställningar som särskilt berörts i denna rapport. En av huvuduppgifterna för utredningen enligt dess direktiv är att kartlägga tillämpningen av lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och särskilt redogöra för svårigheter i tillämpningen. Utredningen har inom ramen för sitt uppdrag bl.a. fått i uppgift att analysera om det är möjligt att ändra definitionen i 1 § lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. De överväganden som framlagts i denna rapport avspeglar endast utredningens syn på nu gällande regelverk.



# 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.

Högekostnadsskyddet 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 högekostnadsskyddet 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 studeras. 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 regeringkansliet 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 förskrivningsregler som gäller för att ett läkemedel skall ingå i läkemedelsförmånen.

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

## Resultat – enkät angående läkemedelsförmånen, hösten 1999

- 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>

