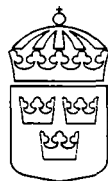


Socialutskottets yttrande

1991/92:SoU7y

Vissa ändringar i förmånssystemet för
läkemedel m.m.



1991/92
SoU7y

Till socialförsäkringsutskottet

Socialförsäkringsutskottet har berett bl.a. socialutskottet tillfälle att yttra sig över regeringens proposition 1991/92:151 om vissa ändringar i förmånssystemet för läkemedel m.m. jämte motioner i de delar som berör utskottets ämnesområde.

Vissa av de motionsyrkanden som väckts med anledning av den nämnda propositionen gäller förslag som regeringen lagt fram i budgetpropositionen. Även dessa yrkanden och förslag berörs i yttrandet. Ett motionsyrkande från den allmänna motionstiden 1991/92, So438 yrkande 13, behandlas också i yttrandet och överlämnas samtidigt till socialförsäkringsutskottet för behandling.

Utskottet

De aktuella reformförslagen på läkemedelsområdet

I proposition 1991/92:151 föreslås att en ny ordning i fråga om förmåner från den allmänna försäkringen när det gäller läkemedel införs den 1 januari 1993. Bakgrunden är bl.a. att den nuvarande priskontrollen på läkemedel avskaffas i samband med att en ny läkemedelslagstiftning som är anpassad till EG:s regler träder i kraft. Den nya ordningen innebär att reglerna för prisnedsättning och kostnadsfrihet inom förmånssystemet för läkemedel bara omfattar receptbelagda läkemedel som har fått ett pris fastställt av riks-försäkringsverket. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer skall kunna föreskriva om undantag från kravet att läkemedel skall vara receptbelagda för att kunna omfattas av förmånssystemet. Den föreslagna åtgärden beräknas i årets budgetproposition (prop. 1991/92:100 bil. 6) minska statens försäkringsutgifter med ca 60 milj.kr. per år.

Propositionen innehåller också förslag om vissa särregler i fråga om prisnedsättning och kostnadsfrihet för läkemedel som har likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden. Dessa regler innebär att det för varje läkemedel som har en likvärdig motsvarighet i form av ett generiskt läkemedel på den svenska marknaden skall

bestämmas ett särskilt pris som skall ligga till grund för förmånerna från försäkringen. Prisnedsättningen avses i dessa fall beräknas med utgångspunkt i priset för det billigaste synonympreparatet. Kostnadsfrihet för läkemedel som är aktuella här medges intill det beräknade särskilda priset. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer skall meddela föreskrifter om vilka läkemedel som avses och om det särskilda prisets storlek. En möjlighet införs för läkemedelsverket att medge dispens från särregleringen, om det finns synnerliga skäl beträffande någon enskild person. Enligt budgetpropositionen skall det föreslagna systemet minska statens försäkringsutgifter med ca 400 milj.kr. per år och för budgetåret 1992/93 med ca 200 milj.kr.

I propositionen pekas på behovet av olika informationsinsatser som de föreslagna ändringarna i förmånssystemet kräver av bl.a. Apoteksbolaget AB och berörda myndigheter. Därvid understryks särskilt att framför allt läkarnas frivilliga deltagande i detta arbete är av avgörande betydelse. I sammanhanget anförts också att det är viktigt att läkemedelskommittéernas verksamhet kan fortsätta att stärkas och utvecklas.

Regeringen har i år i ytterligare två propositioner lagt fram förslag på läkemedelsområdet. Dessa förslag anknyter i vissa delar till de nyss nämnda.

I årets *budgetproposition* (prop. 1991/92:100 bil. 6) föreslår regeringen bl.a. en ändring av reglerna för prisnedsättning för läkemedel fr.o.m. den 1 juli 1992 på så sätt att en avgift tas ut för varje läkemedel vid ett inköpstillfälle. Prisnedsättning föreslås för ett läkemedel göras med hela det belopp som överstiger 90 kr. För varje ytterligare förskrivet läkemedel som samtidigt inköps skall prisnedsättning göras med hela det belopp som överstiger 30 kr. Vid köp av mer än ett läkemedel skall prisnedsättning med hela det belopp som överstiger 90 kr. göras på det läkemedel som har högst pris. I propositionen har i enlighet härmed ändringar föreslagits i lagen (1981:49) om beräkning av läkemedelskostnader m.m. Åtgärden har beräknats minska den allmänna försäkringens utgifter för läkemedel med sammanlagt 400 milj.kr. per år. I budgetpropositionen förutskickas vidare ett förslag om en höjning av högkostnadsskyddet för läkemedelsutgifter och patientavgifter med 100 kr. från nuvarande maximibelopp 1 500 kr. till 1 600 kr. från den 1 januari 1993.

I *proposition 1991/92:107* läggs bl.a. fram förslag till en ny läkemedelslag. En viktig utgångspunkt för den föreslagna lagen är att den skall vara förenlig med EG:s rättsregler på läkemedelsområdet, vilka Sverige genom det färdigförhandlade EES-avtalet väntas bli bundet att följa. Med hänsyn härtill är det inte möjligt att knyta priskontrollen till registreringsförfarandet så som nu sker. Den föreslagna läkemedelslagen upptar följaktligen inte någon regel rörande priset på läkemedel. Avsikten är i stället att priskontrollen på läkemedelsområdet skall ske inom ramen för socialförsäkringssystemet.

Förslaget att prisnedsättningen i princip begränsas till receptbelagda läkemedel

1991/92:SoU7y

Motioner

I *motion Sf38 av Ingvar Carlsson m.fl. (s)* begärs ett tillkännagivande om vad som sägs i motionen om prisnedsättning på receptbelagda läkemedel (*yrkande 9*). Motionärerna delar regeringens uppfattning att huvudprincipen bör vara att receptfria läkemedel inte bör omfattas av förmånssystemet för läkemedel. Ibland måste dock enligt motionärerna avsteg från denna princip göras av medicinska skäl. Regeringen bör därför bemyndigas att besluta om vilka receptfria läkemedel som bör omfattas försäkringssystemet. Motionärerna har i denna del räknat med en besparingseffekt på 15 milj.kr. budgetåret 1992/93 och 30 milj.kr. på helår.

I *motion Sf40 av Kent Carlsson (s)* begärs ett tillkännagivande om vad som anförts i motionen om prisnedsättning på receptfria läkemedel (*yrkande 5*). Motionären tillstyrker propositionens förslag om att receptfria läkemedel inte skall omfattas av förmånssystemet för läkemedel. Undantag från huvudregeln bör dock kunna göras av medicinska skäl. I motionen beräknas i denna del statens besparing per helår till 30 milj.kr.

Gällande regler

Enligt 1 § lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m. skall läkemedel, för vilka recept har utfärdats av läkare eller tandläkare, tillhandahållas kostnadsfritt eller till nedsatt pris enligt vad som sägs i lagen. Lagen medger att regeringen undantar ett visst läkemedel eller en grupp av läkemedel från prisnedsättning.

Förslaget i proposition 1991/92:151

I propositionen föreslås att förmånssystemet i princip bara skall omfatta läkemedel som är receptbelagda. I likhet med vad som gäller i dag bör det dock vara möjligt att undanta vissa receptbelagda läkemedel från prisnedsättning. Det bör enligt propositionen vara en uppgift för regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att besluta om de avvikelser från huvudregeln som bedöms vara motiverade. Vidare anføres att det främst av medicinska skäl är motiverat att också vissa receptfria läkemedel som förskrivits av läkare eller tandläkare skall kunna omfattas av prisnedsättning. Vilka receptfria läkemedel som detta skall gälla bör enligt propositionen anges i en regeringsförrättning eller, efter bemyndigande, i myndighetsföreskrifter.

Motioner

I motion Sf38 av Ingvar Carlsson m.fl. (s) yrkas att riksdagen beslutar avslå regeringens förslag om införande av ett s.k. referensprissystem på läkemedelsområdet (*yrkande 1*), beslutar om ett tillkännagivande om vad som sägs i motionen om läkemedelskommittéerna m.m. (*yrkande 2*), beslutar uttala att frågan om överföring av kostnadsansvaret för läkemedel till sjukvårdshuvudmännen behandlas med förtur av den utredning som ser över hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering m.m. (*yrkande 4*) samt beslutar om ett tillkännagivande om vad som sägs i motionen om frivilliga prissänkningar på läkemedel (*yrkande 10*).

Motionärerna anser att det föreslagna s.k. referensprissystemet är otillräckligt utrett för svenska förhållanden. Motionärerna hänvisar till de negativa erfarenheter som man enligt dem har av ett liknande system i Tyskland. Bl.a. har där framhållits att systemet är mycket centralistiskt och därigenom försvårar för små och medelstora företag att ta sig in på läkemedelsmarknaden. Andra erfarenheter visar enligt motionärerna att systemet leder till bristande priskonkurrens genom att de flesta tillverkare lägger sig på referenspriset.

Ytterligare en brist med ett referensprissystem är enligt motionärerna att det — i varje fall indirekt — kan påverka läkarnas förskrivnings-sätt och terapival. Det kan också försvåra för t.ex. läkare och apotekare att lokalt utveckla terapitraditioner och samverkan med olika läkemedelsföretag. Från handikappprörelsen har, anför motionärerna, betonats att systemet kan drabba personer med stort läkemedelsberoende.

Systemet kan också bli mycket byråkratiskt om det bestäms och styrs centralt. Det förutsätter t.ex. möjlighet till myndighetsbeslut om undantag för enskilda individer och recept, vilket skapar onödiga problem för såväl berörda myndigheter som läkare, apotek och patienter, anför motionärerna.

Motionärerna anser att en reformering av läkemedelssystemet bör bygga på det decentraliserade och lokalt förankrade systemet med läkemedelskommittéer. Läkemedelskommittéernas verksamhet bör utvidgas och förstärkas så att de får ökade möjligheter att bl.a. aktivt påverka kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet.

Som ytterligare en väg för att minska läkemedelskostnaderna pekar motionärerna på möjligheten att överföra kostnadsansvaret för läkemedel inom den öppna vården och hälso- och sjukvården till sjukvårdshuvudmännen. Denna fråga bör enligt motionärerna beredas med förtur av den nyligen tillsatta utredning som ser över hälso- och sjukvårdens organisation och finansiering m.m.

Motionärerna anför vidare att läkemedelsindustrin har förklarat sig beredd till frivilliga prissänkningar på receptbelagda läkemedel. Det

bör enligt motionärerna ankomma på regeringen att efter överläggningar med företrädare för läkemedelsindustrin förverkliga dessa frivilliga besparingar.

Motionärerna har också yrkanden i anledning av regeringens förslag i budgetpropositionen om patientavgifterna. Sålunda avvisar motionärerna förslaget om höjda egenavgifter såsom det utformats av regeringen och föreslår i stället att egenavgiften höjs med 15 kr. till 105 kr. Detta skall enligt motionärernas beräkning ge en besparing för staten med 260 milj.kr. per år (*yrkandena 5 och 6*).

Motionärerna accepterar vad som anförs i budgetpropositionen om en höjning av högkostnadsskyddet, vilket enligt motionärerna ger en besparing på 50 milj.kr. per år. Motionärerna föreslår dessutom att den möjlighet som nu existerar för sjukvårdshuvudmännen att medge ett statligt finansierat undantag från det fastställda taket för högkostnadsskyddet skall tas bort. Besparingseffekten beräknas av motionärerna till 200 milj.kr. per år (*yrkandena 7 och 8*).

I *motion So438 yrkande 13 av Bo Holmberg m.fl. (s)* som avlämnats under den allmänna motionstiden och som samtidigt överlämnas till socialförsäkringsutskottet, begärs ett tillkännagivande om vad som anförts i motionen om läkemedelsförsäkringen. Motionärerna framför tveksamhet till införande av ett referensprissystem och menar att andra vägar bör prövas för att minska kostnaderna för läkemedel.

I *motion Sf40 av Kent Carlsson (s)* begärs ett tillkännagivande om vad som anförts i motionen om ett förmånssystem för läkemedel baserat på lokala läkemedelskommittéer knutna till riks-försäkringsverket (*yrkande 1*). Motionären föreslår att de lokala läkemedelskommittéerna skall bli försäkringskommittéer knutna till riks-försäkringsverket, RFV. Kommittéernas uppgift skall bl.a. vara att åt RFV upprätta lokala listor för vilken prisnivå som skall gälla för subventioneringen av läkemedel som har generiska motsvarigheter. Det försäkringsunderlag som sålunda utfärdas av den lokala kommittén skall enligt motionären i princip utgå från det billigaste av flera identiska läkemedel, men för att kunna tillvarata lokala terapitraditioner bör kommittéerna ha möjlighet att välja läkemedel som är upp till 20 % dyrare än detta. Grundprincipen skall vara att konsumenten skall erhålla full subvention upp till denna kostnad.

Motionären har vidare förslag beträffande egenavgifterna och högkostnadsskyddet som överensstämmer med dem som framlagts i *motion Sf38 (yrkandena 3—4 och 6—7 i motion Sf 40)*.

Även i *motion Sf39 av Berith Eriksson m.fl. (v)* finns ett yrkande beträffande högkostnadsskyddet av innebörd att detta bör vara 300 kr. per kvartal och 1 200 kr. per år samt indexreglerat.

Förslaget i budgetpropositionen om höjda egenavgifter ifrågasätts också i *motion Sf36 av Marianne Jönsson (c)*. Motionären menar att detta förslag kräver en analys av de fördelningspolitiska effekterna.

I *motion Sf37 av Johan Brohult och Bengt Dalström (båda nyd)* begärs ett tillkännagivande om att regeringen bör tillsätta en utredning som i samarbete med läkemedelsindustrin kartlägger konsekvenserna av de i propositionen föreslagna åtgärderna samt undersöker alternati-

va lösningar till kostnadsbesparingar (*del av yrkandet*). Motionärerna efterlyser en ekonomisk konsekvensanalys av regeringens förslag om ett s.k. referensprissystem. En sådan analys bör bedöma förslagets påverkan på exportintäkterna, samhällets besparingar, incitament till forskning i Sverige m.m. Den del av yrkandet som berör patenttider för läkemedel behandlas senare i yttrandet.

Förslaget i proposition 1991/92:151

I propositionen anføres att behovet att dämpa kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet och utvecklingen i Europa gör att det nu är angeläget att införa vissa särregler för prisnedsättning av läkemedel i situationer då generiska preparat finns att tillgå. Ett sådant system bör enligt propositionen vara ett acceptabelt sätt att minska statens utgifter för läkemedelsförmånerna utan alltför stora ingrepp i den tradition att förskriva läkemedel som finns i vårt land.

Den avsedda ordningen med ett särskilt bestämt lägre pris som får beaktas vid prisnedsättningen bör enligt propositionen avse varje läkemedel — originalläkemedel eller generiskt läkemedel — som har en eller flera likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden.

Med generiskt läkemedel avses ett läkemedel som har samma beredningsform och innehåller samma mängd aktiv substans som ett tidigare registrerat läkemedel med dokumenterad medicinsk ändamålsenlighet (originalläkemedel). Ett generiskt läkemedel skall uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedel, och de båda produkterna skall vara bioekvivalenta. Olika läkemedel anses bioekvivalenta om skillnaderna mellan dem i fråga om den mängd aktiv substans som når fram till platsen för läkemedlets effekt och den tid detta tar inte är större än att det saknar betydelse för den kliniska effekten.

Endast läkemedel i sådana läkemedelsformer och styrkor som har sina motsvarigheter hos ett generiskt läkemedel bör enligt propositionen omfattas av systemet. Styrkor eller beredningsformer som inte är identiska men som utan vidare kan ersättas av generiska styrkor eller former bör dock kunna inbegripas, anføres det i propositionen.

I propositionen anför föredraganden vidare att för att ett läkemedel skall omfattas av systemet bör krävas att patenttiden för originalpreparatet har löpt ut och att det finns minst en generisk motsvarighet tillgänglig på marknaden. Det bör enligt propositionen ankomma på läkemedelsverket att bedöma vilka läkemedel som skall betraktas som likvärdiga.

Föredraganden gör den bedömningen att det bör kunna upprättas en lista över de läkemedel och de förpackningar som omfattas av systemet jämte de rabattgrundande priser som skall gälla.

När det gäller frågan om beräkning av det pris som enligt särregleringen skall få beaktas vid prisnedsättningen för en läkemedelsgrupp anser föredraganden att det är rimligt att utgångspunkten skall vara priset för det billigaste synonympreparatet. Det rabattgrundande priset bör dock sättas något högre än priset för den billigaste synonymen.

För enskilda personer bör det enligt föredraganden finnas en möjlighet att medge undantag från särregleringen för beräkningen av prisnedsättningen. Utskottet återkommer i nästa avsnitt till detta förslag.

Enligt propositionen blir en konsekvens av den föreslagna särregleringen att kostnad som överstiger det särskilda pris som skall beaktas vid prisnedsättningen inte kommer att tillgodoräknas för kostnadsbefrielse enligt lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader, m.m.

I propositionen behandlas vidare läkemedelskommittéernas framtida uppgift. Det kan enligt föredraganden bl.a. i vissa fall finnas anledning för läkemedelskommittéerna att ge rekommendationer till förskrivarna om vilket eller vilka av synonyma preparat som bör väljas. Kommittéerna kommer i framtiden framför allt att ha en stor uppgift att — utöver att göra ett urval av basläkemedel — rekommendera val av terapi, anför det.

Föredraganden anser det vara viktigt att läkemedelskommittéernas verksamhet kan fortsätta att stärkas och utvecklas. För att uppnå detta krävs fortsatt intresse och beredvillighet från i första hand förskrivarnas sida att engagera sig i kommittéernas arbete och från sjukvårdshuvudmännen att se till att det är praktiskt och ekonomiskt möjligt för berörd personal att medverka i arbetet.

Förslag i budgetpropositionen

Som inledningsvis anförts har regeringen i *budgetpropositionen* (1991/92:100 bil. 6) föreslagit en ändring av reglerna för prisnedsättning på läkemedel på så sätt att en avgift tas ut för varje läkemedel vid ett inköpstillfälle. Prisnedsättning föreslås för ett läkemedel göras med hela det belopp som överstiger 90 kr. För varje ytterligare förskrivet läkemedel som samtidigt inköps skall prisnedsättning göras med hela det belopp som överstiger 30 kr. Vid köp av mer än ett läkemedel skall enligt budgetpropositionen prisnedsättning med hela det belopp som överstiger 90 kr. göras på det läkemedel som har högst pris. I budgetpropositionen föreslås vidare att det s.k. högkostnadsskyddet höjs med 100 kr. till 1 600 kr.

Dispensregler m.m.

Läkarnas förskrivning och apotekens roll m.m.

Motioner

I *motion Sf39 av Berith Eriksson m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om vad som anförts i motionen om läkares medicinska ansvar för förskrivningen av läkemedel (*yrkande 2*), och om att läkemedel inte skall kunna bytas ut på apoteken (*yrkande 3*). Motionärerna anser att kravet på "synnerliga skäl" för dispens från särregleringen vad gäller billigare synonyma läkemedel är alltför strängt. Ett originalläkemedel bör kunna skrivas ut av praktiska skäl, exempelvis därför att en viss medicin är lättare att ta in, utformad så att den är delbar eller har

andra styrkor än det billigaste synonymläkemedlet. Läkaren skall enligt motionärerna avgöra vilken medicin en patient skall ha. Utbyte av förskrivet läkemedel på apotek bör därför inte kunna göras.

I *motion Sf40 av Kent Carlsson (s)* begärs ett tillkännagivande om vad som anförts i motionen om information till läkarna om deras förskrivningsprofil (*yrkande 8*), om att uppta förhandlingar med utgivaren av FASS om införande av kostnadsjämförelser (*yrkande 9*) och om substitution av läkemedel (*yrkande 10*). Många läkare är enligt motionären inte medvetna om hur deras samlade förskrivning ser ut. Apoteksbolaget skulle kunna ge läkarna denna information. På så sätt skulle kostnaderna för läkemedel kunna minskas på lång sikt. I samma syfte bör vidare regeringen eller den myndighet som regeringen bemyndigar ges i uppdrag att inleda förhandlingar med utgivaren av FASS om att införa kostnadsjämförelser för läkemedel i denna publikation. Motionären menar också att rätten att på apotek kunna byta ut läkemedel i vissa fall måste kunna begränsas av medicinska skäl av den förskrivande läkaren. Detta bör enligt motionären ske genom en aktiv handling på så sätt att förskrivaren på receptblanketten uttryckligen förbjuder utbyte och motiverar varför detta inte får ske. Med denna lösning behövs inte det föreslagna dispensförfarandet hos läkemedelsverket, som riskerar att skapa en stor byråkrati med tiotusentals dispensansökningar, anför motionären.

Förslaget i proposition 1991/92:151

Föredraganden poängterar särskilt att ett system med referenspriser förutsätter att förskrivarna av läkemedel har förståelse för nödvändigheten att hålla tillbaka samhällets utgifter för läkemedelsförmånen och att de — i de fall där detta behövs — informerar patienten angående den medicinska effekten av likvärdiga läkemedel. Läkemedelsförskrivaren bör också förklara varför patienten vid val av ett dyrare preparat måste betala en högre egenavgift. Föredraganden utgår från att läkare och andra förskrivare kommer att beakta såväl kostnadsaspekten som uppgiften att ge patienterna nödvändig vägledning.

Situationer kommer dock enligt propositionen att uppstå när patienten av olika anledningar ifrågasätter valet av ett preparat och vid inköpet av ett läkemedel på apoteket i stället önskar det dyrare originalpreparatet och därmed är beredd att betala en högre egenavgift. Omvänt kan det inträffa att en patient vid besöket hos läkaren fått ett originalpreparat förskrivet men att patienten efter närmare övervägande inte önskar betala mellanskillnaden mellan detta och det likvärdiga synonympreparatet. I dessa situationer är det enligt föredragandens mening viktigt att tillgodose patientens önskemål. Det är angeläget att det finns en rutin som möjliggör utbyte på apoteken. Det bör ankomma på berörda myndigheter och Apoteksbolaget att i samråd med företrädare för bl.a. Sveriges Läkarförbund utforma en lämplig sådan rutin, anför det i propositionen.

Motioner

I *motion Sf36 av Marianne Jönsson (c)* begärs ett tillkännagivande om vad som anförts i motionen om dispensprövning vid läkemedelsförskrivning (*yrkande 1*). Enligt motionären måste prövningsförfarandet vid tillämpningen av den föreslagna dispensregeln när det gäller synonyma preparat vara enkelt så att inte hanteringen blir byråkratisk. Om en person behöver ett originalläkemedel måste detta kunna skrivas ut under den tid prövningen sker, anför motionären. För det fall att dispens ej beviljas bör det vidare inte föreligga någon återbetalningsskyldighet för patienten.

I *motion Sf39 av Berith Eriksson m.fl. (v)* begärs ett tillkännagivande om att patienter skall kunna få använda dyrare originalläkemedel under den tid läkemedelsverket behandlar en dispensansökan (*yrkande 4*). Under den tid en dispensansökan prövas bör det enligt motionärerna vara möjligt för en patient att utan återbetalningsskyldighet använda ett dyrare läkemedel.

Förslaget i proposition 1991/92:151

I propositionen anføres att i mycket speciella fall, t.ex. när det gäller kroniskt eller svårt sjuka personer, kan en omställning från redan invanda till nya läkemedel vara förenad med problem. Det bör därför finnas en möjlighet att för enskilda personer medge undantag från särregleringen för beräkning av prisnedsättningen. Föredraganden betonar dock att här avses att synnerliga skäl måste föreligga för undantag. Det bör vara en uppgift för läkemedelsverket att pröva frågor om dispens i dessa fall. Ett beslut av läkemedelsverket får överklagas hos regeringen.

Patentfrågor

Motioner

I *motion Sf38 av Ingvar Carlsson m.fl. (s)* begärs ett tillkännagivande om vad som anförts i motionen om en lagstadgad förlängning av patenttiden på läkemedel (*yrkande 3*).

I *motion Sf40 av Kent Carlsson (s)* finns ett likalydande yrkande (*yrkande 2*).

Motionärerna anför att man inom EG överväger att förlänga den effektiva patenttiden för högteknologiska läkemedel med upp till fem år under förutsättning att den totala patenttiden ej överstiger 15 år. En sådan bestämmelse skulle enligt motionärerna ge industrin bättre villkor för att utveckla nya läkemedel. Det finns, menar motionärerna, inte skäl för Sverige att avvakta EG:s arbete på detta område, utan den föreslagna ändringen av patenttiderna bör redan nu kunna införas i svensk lagstiftning.

I *motion Sf37 av Johan Brohult och Bengt Dalström (nyd)* begärs ett tillkännagivande om vad som anförts i motionen om att regeringen bör

tillsätta en utredning som i samarbete med läkemedelsindustrin kartlägger konsekvenserna av de i propositionen föreslagna åtgärderna samt undersöker alternativa lösningar till kostnadsbesparingar (*del av yrkandet*). Motionärerna anför att den effektiva patenttiden för högteknologiska läkemedel bör förlängas med fem år enligt vad som föreslagits inom EG.

Proposition 1991/92:151

I propositionen anför föredraganden att EG-kommissionen i februari 1992 lagt fram ett förslag till rådsförordning om utökat patentskydd för läkemedel. Innebörden av detta förslag är att förlänga den effektiva patenttiden för högteknologiska läkemedel så att industrin skall kunna få tillräckliga inkomster under patenttiden. Förslaget innebär att den som har ett patent för ett sådant läkemedel får ensamrätt på marknaden under maximalt 15 år från det att läkemedlet först får försäljningstillstånd inom EG. Om förslaget antas torde enligt föredraganden motsvarande bestämmelser komma att införas i svensk lagstiftning.

I propositionen anføres vidare att den europeiska patentorganisationen, EPO, i december 1991 beslutade om en ändring i den europeiska patentkonventionen med sikte på en förlängning av patenttiden bl.a. för läkemedel. Inom regeringskansliet bereds nu frågan om ratificering av denna konventionsändring och dess konsekvenser för lagstiftningen.

Utskottets bedömning

Inledningsvis vill utskottet framhålla att regeringens olika förslag beträffande läkemedel bör ses som en helhet, och utskottet vill därför i detta yttrande även beröra vissa förslag i budgetpropositionen om läkemedelsförsäkringen liksom vissa motionsyrkanden som gäller patent på läkemedel.

Utskottet tillstyrker förslaget i budgetpropositionen om att en avgift skall tas ut för varje läkemedel vid ett inköpstillfälle och om avgiftssystemets utformning. Utskottet noterar också att regeringen i budgetpropositionen aviserar en höjning av högkostnadsskyddet till 1 600 kr. per år. Utskottet har inget att invända mot att så sker. I enlighet härmed avstyrker utskottet bifall till motionerna Sf36 (c) yrkande 2, Sf38 (s) yrkandena 5 och 6, Sf39 (v) yrkande 1 samt Sf40 (s) yrkandena 3 och 4. Motionerna Sf38 (s) yrkande 7 och Sf40 (s) yrkande 6 är tillgodosedda och avstyrks därför också.

I dag har en sjukvårdshuvudman rätt att besluta om en lägre nivå på högkostnadsskyddet, och kostnaden för en sådan lägre nivå faller till största delen på den allmänna försäkringen. Sjukvårdshuvudmännen bör även i fortsättningen ha rätt att besluta om en lägre nivå på högkostnadsskyddet men sjukvårdshuvudmännen bör i så fall själva stå för hela kostnaden. Det bör ankomma på regeringen att pröva lämpligheten av en förändring på denna punkt. Motionerna Sf38 (s) yrkande 8 och Sf40 (s) yrkande 7 får härmed anses vara tillgodosedda och avstyrks därför.

Utskottet delar vidare uppfattningen i proposition 1991/92:151 att reglerna för prisnedsättning och kostnadsfrihet inom förmånssystemet för läkemedel i princip bara bör omfatta receptbelagda läkemedel som har fått ett pris fastställt av riks försäkringsverket. Utskottet tillstyrker således propositionens förslag i denna del. Som anges i propositionen är det av främst medicinska skäl motiverat att också vissa receptfria läkemedel som förskrivits av läkare eller tandläkare skall kunna omfattas av förmånssystemet. I propositionen föreslås också ett bemyndigande för regeringen eller myndighet som regeringen bestämmer att meddela föreskrifter härom. Motionerna Sf38 (s) yrkande 9 och Sf40 yrkande 5 får anses vara tillgodosedda och bör därför avstyrkas i motsvarande delar.

När det gäller förslaget i samma proposition att införa särregler för prisnedsättningen i fråga om läkemedel med likvärdiga motsvarigheter i form av ett eller flera generiska läkemedel (ett s.k. referensprissystem) har effekterna av förslaget presenterats mycket kortfattat. Utskottet befarar att referensprissystemet skulle resultera i ökad central byråkrati och detaljstyrning. Det skulle också begränsa läkarnas forskrivningsrätt och terapival och motverka möjligheterna för läkarna att utveckla lokala terapitraditioner.

I propositionen saknas vidare underlag för de påståenden om besparingar som referensprissystemet enligt regeringen skulle komma att medföra. Enligt utskottets mening är risken uppenbar att systemet också skulle leda till bristande priskonkurrens genom att tillverkarna skulle sakna incitament för att underskrida referenspriset. Det kan heller inte uteslutas att den svenska läkemedelsindustrins konkurrensmöjligheter på den internationella marknaden skulle skadas av de föreslagna reglerna för prissättningen på hemmamarknaden. På sikt kan detta bl.a. resultera i en sämre utveckling för den svenska läkemedelsindustrin och en långsammare utveckling av nya och bättre läkemedel. Sammantaget finner utskottet att bristerna med och oklarheterna kring det föreslagna referensprissystemet är stora och att det inte bör införas.

Utskottet delar emellertid uppfattningen i propositionen att kostnadsutvecklingen när det gäller läkemedel måste brytas, men detta måste ske på annat sätt än regeringen föreslår.

Regeringen bör t.ex. ta upp överläggningar med läkemedelsindustrin om frivilliga prissänkningar på läkemedel. Utskottet anser sålunda med anledning av motionerna Sf37 (nyd) del av yrkandet, Sf38 (s) yrkandena 1 och 10 och So438 (s) yrkande 13 att propositionen i denna del bör avslås.

Eftersom utskottet avstyrker bifall till förslaget om ett referensprissystem avstyrks också de motioner som avser den närmare utformningen av detta system, nämligen Sf36 (c) yrkande 1, Sf39 (v) yrkandena 2–4 samt Sf40 (s) yrkande 10.

Det är enligt utskottet viktigt att läkemedelskommittéernas verksamhet inom särskilt den öppna vården kan fortsätta att stärkas och utvecklas. För att detta skall kunna ske krävs att särskilt förskrivarna engagerar sig i kommittéernas arbete. Sjukvårdshuvudmännen har

också ett ansvar att se till att berörd personal erbjuds praktisk och ekonomisk möjlighet att medverka i arbetet. Chefsöverläkarna bör också beakta detta vid fullgörandet av sitt ansvar. Läkemedelskommittéerna bygger sina rekommendationer bl.a. på information om de olika läkemedlens ändamålsenlighet och pris samt den lokala terapitraditionen. Det råder stor enighet bland de berörda om värdet med läkemedelskommittéerna, och de utgör numera en etablerad del av den svenska sjukvården. Det behövs därför enligt utskottets mening inte något initiativ av riksdagen i denna del. Motion Sf38 yrkande 2 avstyrks därför. Även motion Sf40 yrkande 1 avstyrks.

Det saknas enligt utskottet skäl för att ge utredningen som skall se över hälso- och sjukvårdens organisation m.m. tilläggsdirektiv om att den med förtur skall behandla frågan om att till sjukvårdshuvudmännen överföra kostnadsansvaret för läkemedel inom den öppna hälso- och sjukvården. Förslaget härom i motion Sf38 (s) yrkande 4 avstyrks.

En annan fråga som aktualiserats gäller återföring av information till läkare om den egna förskrivningen. Frågan behandlades av 1983 års läkemedelsutredning i betänkandet Läkemedel och hälsa (s. 146). Utredningen förordade införandet av ett system baserat på registrering av samtliga förskrivningar och expedieringar. Även utskottet anser att en uppföljning av läkemedelsordinationerna är angelägen för att läkarna bättre skall kunna bedöma vad som utgör en rationell användning av läkemedel. Ansvar för informationen till läkarna är delat mellan socialstyrelsen, läkemedelsverket och Apoteksbolaget AB. Något initiativ från riksdagens sida behövs inte. Utskottet är mot denna bakgrund inte berett att tillstyrka förslaget i motion Sf40 (s) yrkande 8.

Om kostnadsjämförelser bör införas i FASS är en fråga som utgivaren av denna publikation får överväga. Riksdagen bör inte ta något initiativ i frågan. Motion Sf40 (s) yrkande 9 avstyrks.

Utskottet konstaterar avslutningsvis att det ofta krävs mycket stora och kostsamma forskningsinsatser för att utveckla moderna läkemedel. Det är därför viktigt att läkemedelsföretagen kan tillförsäkras ensamrätt på marknaden för sina produkter, särskilt då de s.k. högteknologiska läkemedlen, under så lång tid att forskningsinsatserna lönar sig. Utskottet är utifrån de synpunkter utskottet särskilt skall beakta positivt till att förlänga skyddstiden för läkemedel. När en sådan förlängning kan ske får dock bedömas utifrån Sveriges internationella åtaganden på området. Riksdagen behöver inte ta något initiativ i frågan.

Med hänvisning till det anförda avstyrks motionerna Sf38 (s) yrkande 3, Sf40 (s) yrkande 2 samt Sf37 (nyd) del av yrkandet.

På socialutskottets vägnar

Bo Holmberg

I beslutet har deltagit: Bo Holmberg (s), Sten Svensson (m), Göte Jonsson (m), Anita Persson (s), Ulla Orring (fp), Ingrid Andersson (s), Rosa Östh (c), Jan Andersson (s), Johan Brohult (nyd), Maj-Inger Klingvall (s), Leif Carlson (m), Hans Karlsson (s), Martin Nilsson (s), Maud Ekendahl (m) och Chatrine Pålsson (kds).

Avvikande meningar

1. Bo Holmberg, Anita Persson, Ingrid Andersson, Jan Andersson, Maj-Inger Klingvall, Hans Karlsson och Martin Nilsson (alla s) anser

dels att den del av utskottets bedömning som börjar med "Utskottet tillstyrker förslaget" och slutar med "avstyrks därför också" bort ha följande lydelse:

Utskottet har förståelse för att det av samhällsekonomiska skäl finns anledning att göra vissa förändringar i avgiftssystemet för läkemedel. Regeringens förslag att en avgift vid inköp av läkemedel skall utgå för varje läkemedel kommer emellertid enligt utskottets uppfattning att resultera i ökade kostnader för bl.a. långtidssjuka och handikappade som ofta använder flera läkemedel samtidigt. Det är inte rimligt att dessa grupper, som redan hör till de mest utsatta i samhället, skall få sin situation försämrad i den utsträckning som blir följderna av förslaget i denna del. Utskottet anser i stället att det kan vara befogat att höja egenavgiften från 90 kr. till 105 kr. Utskottet anser således att budgetpropositionens förslag i denna del bör avstyrkas och att motionerna Sf36 (c) yrkande 2, Sf38 (s) yrkandena 5 och 6 samt Sf40 yrkandena 3 och 4 bör tillstyrkas.

dels att den del av utskottets bedömning som börjar med "Med hänsyn till" och slutar med "Sf37 (nyd) del av yrkandet" bort ha följande lydelse:

Det anförda bör med anledning av motionerna Sf38 (s) yrkande 3, Sf40 (s) yrkande 2 samt Sf37 (nyd) del av yrkandet ges regeringen till känna.

2. Sten Svensson (m), Göte Jonsson (m), Ulla Orring (fp), Rosa Östh (c), Leif Carlson (m), Maud Ekendahl (m) och Chatrine Pålsson (kds) anser att den del av utskottets bedömning som börjar med "När det gäller" och slutar med "Sf40 (s) yrkande 10" bort ha följande lydelse:

Som anføres i propositionen gör kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet och utvecklingen i Europa att det nu är angeläget att införa vissa särregler för prisnedsättning av läkemedel i situationer då

generiska preparat finns att tillgå. Ett system med ett särskilt rabattgrundande pris för de läkemedel där likvärdiga synonympreparat finns (ett s.k. referensprissystem) av det slag som föreslås i propositionen är enligt propositionen ett acceptabelt sätt att minska statens utgifter för läkemedelsförmåner utan alltför stora ingrepp i den tradition att förskriva läkemedel som finns i vårt land. Utskottet tillstyrker mot bakgrund av det anförda förslaget om ett referensprissystem liksom proposition 1991/92:151 i övrigt och avslår därför motionerna Sf36 (c) yrkande 1, Sf37 (nyd) del av yrkandet, Sf38 (s) yrkandena 1 och 10, Sf39 (v) yrkandena 2—4, Sf40 (s) yrkande 10 samt So438 (s) yrkande 13.

3. Johan Brohult (nyd) anser att den del av utskottets bedömning som börjar med "När det gäller" och slutar med "denna del bör avslås" bort ha följande lydelse:

Det referensprissystem som föreslås i propositionen har mötts av stark kritik från bl.a. den svenska läkemedelsindustrin, som framhållit att förslaget skulle innebära negativa konsekvenser för industrins möjligheter till framtida exportintäkter. Regeringsförslaget innehåller ingen ekonomisk konsekvensanalys. Mot bakgrund av den svenska läkemedelsindustrins betydelse för Sveriges ekonomi måste enligt utskottets mening de ekonomiska konsekvenserna av det föreslagna referensprissystemet ordentligt undersökas innan ett beslut fattas i frågan. Regeringen bör därför tillsätta en utredning som i samarbete med bl.a. läkemedelsindustrin ser över de ekonomiska konsekvenserna av införande av ett referensprissystem. Utskottet anser således att propositionen i denna del bör avslås med anledning av motionerna Sf37 (nyd) del av yrkandet, Sf38 (s) yrkandena 1 och 10 och Sf438 (s) yrkande 13.