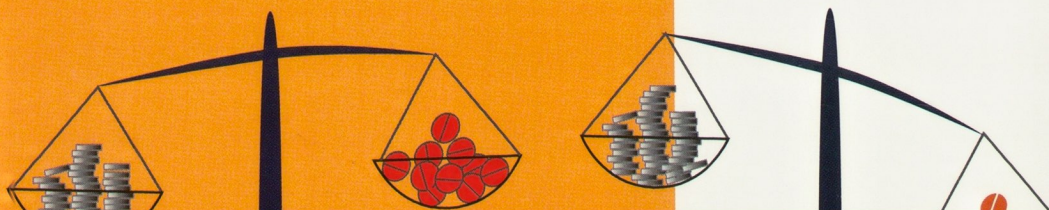


Läkemedel i priskonkurrens

*Betänkande från Kommittén för
prisreglering av läkemedel.*



Ur KB:s samlingar

Digitaliserad år 2015

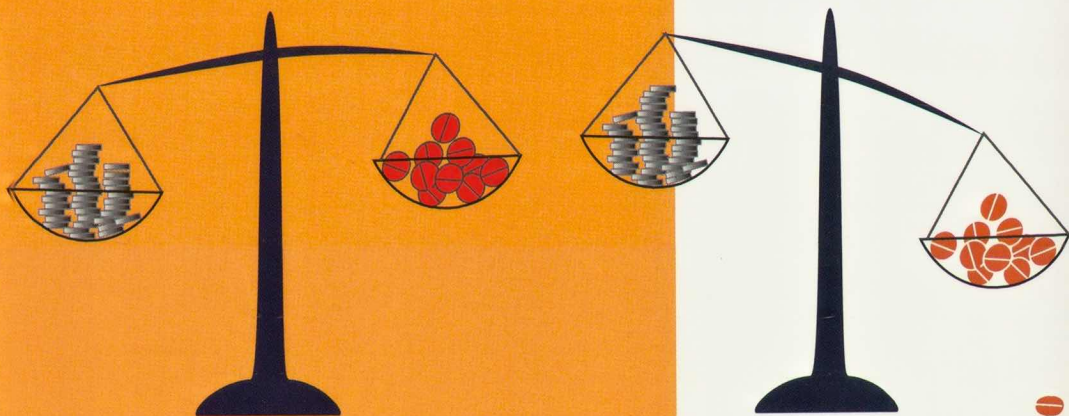


National Library
of Sweden

SOU 1997:165

Läkemedel i priskonkurrens

*Betänkande från Kommittén för
prisreglering av läkemedel.*



Ref K.

Occ 50



Statens offentliga utredningar
1997:165
Socialdepartementet

Läkemedel i priskonkurrens

Betänkande av
Kommittén för prisreglering av läkemedel
Stockholm 1997

SOU och Ds kan köpas från Fritzes kundtjänst. För remissutsändningar av SOU och Ds svarar Fritzes, Offentliga Publikationer, på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress: Fritzes kundtjänst
106 47 Stockholm
Orderfax: 08-690 91 91
Ordertel: 08-690 91 90
E-post: fritzes.order@liber.se
Internet: www.fritzes.se

Svara på remiss. Hur och Varför. Statsrådsberedningen, 1993.

- En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.

Broschyren kan beställas hos:

Regeringskansliets förvaltningsavdelning
Distributionscentralen
103 33 Stockholm
Fax: 08-405 10 10
Telefon: 08-405 10 25

Till statsrådet och chefen för Socialdepartementet

Genom beslut den 28 november 1996 bemyndigade regeringen chefen för Socialdepartementet, statsrådet Wallström, att tillkalla en kommitté med uppdrag att skyndsamt utreda och lämna förslag till hur regleringen av priserna på förmånsgrundande läkemedel, vissa födelsekontrollerande medel, speciallivsmedel och vissa förbrukningsartiklar skall utformas när kostnadsansvaret för dessa förmåner enligt riksdagens beslut överförs från den allmänna sjukförsäkringen till landstingen fr.o.m. 1998.

Med stöd av bemyndigandet utsågs den 3 februari 1997 landstingsdirektören Sven-Olof Karlsson till ordförande i kommittén. Samma dag förordnades kanslirådet Birgitta Bratthall och departementssekreteraren Margaretha Granborg till kommittéledamöter, projektledaren Marianne Boivie till sakkunnig samt enhetschefen David Andersson, verkställande direktören Bertil Bergman, stabschefen Anders Broström och enhetschefen Catharina Lindberg till experter i kommittén. Genom beslut den 19 februari 1997 förordnade statsrådet organisationsdirektören Tom Nilsson att biträda kommittén som expert. Den 10 mars 1997 förordnades hovrättsassessorn Kristina Bratteberg till sekreterare i kommittén. Kommittén har arbetat under namnet Kommittén för prisreglering av läkemedel.

Kommittén får härmed överlämna betänkandet (SOU 1997:165) Läkemedel i priskonkurrens vari kommittén redovisar sina överväganden och förslag rörande det framtida systemet för prisreglering av läkemedel och andra produkter som omfattas av läkemedelsförmånen.

Stockholm i november 1997

Sven-Olof Karlsson

Birgitta Bratthall

Margaretha Granborg

/Kristina Bratteberg

Innehåll

<i>Förkortningar</i>	9
<i>Sammanfattning</i>	11
<i>Författningsförslag</i>	15
<i>1 Kommitténs uppdrag</i>	25
1.1 Kommitténs direktiv	25
1.2 Kommitténs arbete	26
1.3 Några aktuella reformer och tidigare utredningar	27
1.3.1 Inledning	27
1.3.2 Ny läkemedelslagstiftning m.m.	28
1.3.3 Nya regler om priskontroll	29
1.3.4 1992 års läkemedelsförsörjnings- utredning	30
1.3.5 1992 års parlamentariska kommitté – HSU 2000	31
1.3.6 Socialdepartementets beredning av LFU 92:s betänkanden	33
1.3.7 Pågående utredningsarbete	34
<i>2 En introduktion till läkemedelsområdet</i>	35
2.1 Historisk bakgrund	35
2.2 Kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet	37
2.2.1 Allmänt om läkemedelskostnadernas storlek och utveckling	37
2.2.2 Läkemedelskostnaderna fördelade efter finansieringskällor	38
2.2.3 Läkemedelskostnaderna fördelade på försäljning till olika delmarknader	40
2.2.4 Olika faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen	42
2.2.5 Den fortsatta utvecklingen	48

3	<i>Läkemedelsmarknaden; aktörer och vissa särdrag på området</i>	53
3.1	Läkemedelsmarknaden	53
3.2	Närmare om läkemedelsmarknadens olika aktörer och särdrag	54
3.2.1	Läkemedelsproduktion	54
3.2.2	Kontroll och prissättning av läkemedel	57
3.2.3	Handel med läkemedel	58
3.2.4	Förskrivning av läkemedel	61
3.2.5	Finansiering av läkemedelsanvändning	63
4	<i>Det svenska systemet för priskontroll på produkterna inom läkemedelsförmånen</i>	65
4.1	Inledning	65
4.2	Äldre förhållanden	66
4.2.1	Allmänt	66
4.2.2	Läkemedel	66
4.2.3	Övriga produkter inom läkemedelsförmånen	68
4.3	Dagens system för fastställande av pris på produkter inom läkemedelsförmånen	69
4.3.1	Allmänt om den svenska priskontrollen	69
4.3.2	Allmänt om RFV:s prisreglerande verksamhet	70
4.3.3	Prismyndighetens organisation och dimensionering	71
4.3.4	Närmare om proceduren i prisärenden	72
4.3.5	Närmare om Apoteksbolagets handelsmarginal	74
4.3.6	Närmare om referensprissystemet	75
5	<i>Författningsreglering av frågor om priskontroll</i>	77
5.1	Sveriges åtaganden gentemot EU	77
5.2	Den svenska författningsregleringen	79
6	<i>Internationella jämförelser</i>	83
6.1	Inledning – utgångspunkter	83
6.2	Systemet för prisreglering av läkemedel m.m. i Norge	85
6.2.1	Inledning	85
6.2.2	Läkemedelsförsörjningen i Norge	85

6.2.3	Den norska läkemedelsförmånen	87
6.2.4	Prisreglering av läkemedel i Norge . . .	88
6.2.5	Förslag till förändringar på läkemedels- området	90
6.3	Systemet för prisreglering av läkemedel m.m. i Canada	90
6.3.1	Inledning	90
6.3.2	Läkemedelsförsörjningen i Canada . . .	92
6.3.3	Den kanadensiska läkemedelsförmånen	94
6.3.4	Prisreglering av läkemedel i Canada . .	95
7	<i>Kommitténs överväganden</i>	<i>99</i>
7.1	Utgångspunkter för kommitténs arbete	99
7.2	Kommitténs överväganden	102
8	<i>Kommitténs förslag till system för prisbildning på produkterna inom läkemedelsförmånen</i>	<i>109</i>
8.1	En statlig priskontroll åtföljd av fri marknads- prissättning	109
8.2	Apotekens inköpspriser	110
8.2.1	Proceduren vid myndigheten – beslut om maximalt AIP	110
8.2.2	Förhandlingar om lägre AIP	113
8.2.3	Vinsterna	116
8.3	Ersättning för grundläggande apotekstjänster . . .	118
8.3.1	Grundläggande apotekstjänster respektive tilläggstjänster	118
8.3.2	Myndighetens beslut om detaljistens ersättning ur läkemedelsförmånen	120
8.4	Enhetliga försäljningspriser till konsument	122
8.5	Allmänna synpunkter	123
9	<i>Den statliga myndigheten</i>	<i>131</i>
9.1	Myndighetens ansvarsområde och arbetsuppgifter	131
9.2	Ansvarig myndighet	133
9.3	Kommitténs förslag	137
9.4	Myndighetens organisation	138
9.5	Myndighetens kompetens- och resursbehov	139
9.6	Finansiering av kommitténs förslag	142

10	<i>Kostnadsberäkningar av kommitténs förslag</i> . . .	143
11	<i>Författningskommentarer</i>	145
11.1	Förslag till Lag om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen	145
11.2	Förslag till Lag om ändring i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.	151
11.3	Förslag till Lag om ändring i sekretesslagen (1980:100)	152
	<i>Särskilt yttrande</i>	155
	<i>Bilaga 1: Kommittédirektiv</i>	157
	<i>Bilaga 2: Transparensdirektivet (89/105/EEG)</i>	163
	<i>Bilaga 3: En läkemedelsmarknad utan priskontroll</i>	167
	Bengt Jönsson	
	<i>Bilaga 4: Förslag till Förordning med instruktion för ny myndighet</i>	185

Förkortningar

AIP	Apotekens inköpspris
AUP	Apotekens utförsäljningspris
DDD	Definierade dygnsdoser
DIP	Droghandelns inköpspris
EMA	The European Agency for The Evaluation of Medicinal Products
KD	Kronans Droghandel AB
KPI	Konsumentprisindex
LIF	Läkemedelsindustriföreningen
mAIP	Apotekens maximala inköpspris
NCE	New Chemical Entity
RFV	Riksförsäkringsverket
SBU	Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik
SUB AB	Sjukvårdshuvudmännens upphandlingsbolag

Sammanfattning

Uppdraget

Kommittén för prisreglering av läkemedel har fått regeringens uppdrag att föreslå ett nytt system för direkt priskontroll på produkterna inom läkemedelsförmånen. Enligt kommittédirektiven skall det nya systemet ge sjukvårdshuvudmännen (landstingen och de landstingsfria kommunerna) ett reellt inflytande över de subventionerade priserna.

Läkemedelsförmånen är benämningen på det svenska subventionssystemet för läkemedel och andra hälsovårdande produkter som används inom öppen vård. Läkemedelsförmånen omfattar de flesta receptbelagda och i viss mån receptfria läkemedel, vissa varor förskrivna i födelskontrollerande syfte, förbrukningsartiklar och s.k. speciallivsmedel. Läkemedelsförmånen finansieras idag av den allmänna sjukförsäkringen. Enligt riksdagens beslut förs kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen över till sjukvårdshuvudmännen fr.o.m. år 1998.

Kommitténs uppdrag att föreslå ett nytt system för prisbildning på produkterna inom läkemedelsförmånen skall ses mot bakgrund av riksdagens beslut att föra över kostnadsansvaret för förmånen från staten till sjukvårdshuvudmännen. Såsom kostnadsansvariga har sjukvårdshuvudmännen ett berättigat intresse av att kunna påverka de förmånsgrundande priserna.

De förmånsgrundande priserna består av två komponenter; apotekens inköpspris (AIP) och apotekens ersättning för hantering med produkterna inom förmånen (den s.k. handelsmarginalen). De två komponenterna utgör tillsammans apotekens utförsäljningspris (AUP).

Enligt kommittédirektiven skall sjukvårdshuvudmännen ges ett reellt inflytande över de förmånsgrundande priserna. Sjukvårdshuvudmännens inflytande skall således avse såväl den del av AUP som tillkommer det marknadsförande bolaget (dvs. AIP) som den del därav som tillkommer detaljisten (dvs. handelsmarginalen).

Regeringen har uppställt ett antal utgångspunkter för kommitténs översyn. Av dessa framgår bl.a. att det nya systemet skall innefatta en statlig priskontroll och att det nationella målet om enhetliga priser till konsument skall upprätthållas.

Med beaktande av de i direktiven angivna utgångspunkterna har kommitténs arbete utgått från att det framtida systemet skall bygga på någon form av statlig priskontroll. Det är således inte avsett att prisbildningen inom läkemedelsförmånen skall släppas fri eller att sjukvårdshuvudmännen ensidigt skall bestämma de förmånsgrundande priserna. Kommittén har vidare utgått från att det nya systemet skall upprätthålla den för den enskilde ur rättvisesynpunkt så viktiga principen att läkemedelsförsörjningen i Sverige skall ske på lika villkor, bl.a. till enhetliga priser, över hela landet.

Kommitténs förslag

Kommittén föreslår ett nytt system för prisbildning på produkterna inom läkemedelsförmånen. Det nya systemet innefattar en statlig priskontroll, kompletterad med en möjlighet till fri prisbildning under de takpriser myndigheten bestämt. Systemet ger de betalande sjukvårdshuvudmännen ett reellt inflytande över såväl apotekens inköpspris som apotekens ersättning för hantering med produkterna inom förmånen.

Det nya systemet bygger på att en oberoende, statlig myndighet också i fortsättningen självständigt fastställer de enhetliga utförsäljningspriserna från apotek (AUP). Dessa förmånsgrundande priser kommer också i fortsättningen att bestå av två komponenter vilka båda kommer att fastställas av den statliga myndigheten; dels apotekens maximala inköpspris till apotek, dels apotekens ersättning för de grundläggande apotekstjänsterna. Ersättningen för de grundläggande apotekstjänsterna kommer att omfatta endast sådana tjänster som har ett naturligt och nödvändigt samband med produkterna inom förmånen.

Den statliga prisregleringen kompletteras med en möjlighet för industrin och sjukvårdshuvudmännen att genom direkta förhandlingar efter myndighetens avslutade handläggning träffa individuella överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek. Sjukvårdshuvudmännen ges således en möjlighet att självständigt, utan någon statlig kontroll eller överprövning, förhandla sig fram till lägre inköpspriser än de av myndigheten fastställda. Sjukvårdshuvudmän-

nen får härigenom ett reellt och obegränsat inflytande över den egentliga prisbildningen på produkterna inom läkemedelsförmånen. Enligt kommitténs mening uppnår man på detta sätt en önskvärd och nödvändig koppling mellan kostnadsansvar och befogenhet. Prisbildningen sätts också in i ett större sjukvårdsekonomiskt sammanhang varigenom bättre förutsättningar för en rationell läkemedelsanvändning tillskapas.

I det nya systemet tillskapas en marknadsliknande arena för prisbildning inom läkemedelsförmånen. Genom att sjukvårdshuvudmännen ges en möjlighet att träffa verkliga överenskommelser om inköspriser får förhandlingarna en reell innebörd för förhandlingsparterna. På så sätt kommer en marknad med priskonkurrens mellan likvärdiga alternativ att uppstå. Sjukvårdshuvudmännens förhandlingsverksamhet kommer att medföra en prispress inom olika terapeutiska marknadssegment och systemet kommer härigenom att vara såväl pris- som kostnadspåverkande.

Det nya systemet innebär vidare att delar av apotekens verksamhet kommer att bli föremål för en mer tydlig och direkt konkurrens. Enligt förslaget skall endast sådana apotekstjänster som har ett naturligt och nödvändigt samband med produkterna inom läkemedelsförmånen, s.k. grundläggande apotekstjänster, ersättas ur förmånen. Övriga apotekstjänster, s.k. tilläggstjänster, får erbjudas sjukvården och andra intressenter i konkurrens med övriga aktörer på marknaden och mot ersättning utanför förmånen.

Kommittén föreslår att den prisreglerande verksamheten skall handhas av en nyinrättad statlig myndighet. Den nya myndigheten skall samlokaliseras med Läkemedelsverket i Uppsala. Genom representation i myndighetens styrelse och inrättande av externa expertorgan med bred förankring i landstingsvärlden tillförsäkras sjukvårdshuvudmännen ett inflytande över myndighetens verksamhet.

Kommitténs förslag innebär sammanfattningsvis följande.

- En nyinrättad statlig myndighet beslutar självständigt om maximalt inköspris till apotek, ersättning till detaljistledet för grundläggande apotekstjänster och om enhetligt utförsäljningspris till konsument.
- Industrin och sjukvårdshuvudmännen ges möjlighet att genom förhandlingar träffa bindande överenskommelser om lägre inköspriser till apotek mot förskrivning av vissa utlovade volymer.

- Differensen mellan det av myndigheten fastställda maximala inköspriset och det framförhandlade lägre inköspriset utgör en vinst eller besparing av en del av kostnaden för läkemedelsförmånen. Denna vinst eller besparing skall tillkomma det förhandlande landstinget.
- Den ersättning apoteken tillförsäkras ur förmånen begränsas till att avse ersättning endast för de grundläggande apotekstjänsterna.

Författningsförslag

Förslag till Lag om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen

Härigenom föreskrivs följande.

Lagens tillämpningsområde

1 § Denna lag gäller sådana läkemedel, förbrukningsartiklar och varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte som kan bli föremål för kostnadsreducering eller annan subvention i enligt vad som närmare framgår av regleringen i lagen (1996:1150) om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m..

2 § Vad i denna lag sägs om landsting gäller också för kommuner som inte ingår i ett landsting.

Regler för prisreglering

3 § För de i 1 § angivna produkterna skall på begäran av den som marknadsför produkten ett utförsäljningspris från apotek (AUP) fastställas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer.

Apotekens utförsäljningspris fastställs till summan av maximalt inköpspris till apotek (mAIP) och fastställd ersättning för grundläggande apotekstjänster.

Fråga om ändring av ett tidigare fastställt utförsäljningspris kan tas upp på ansökan av det marknadsförande bolaget eller om regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, annars finner anledning därtill.

4 § Produktens maximala inköpspris till apotek (mAIP) skall beräknas så att det motsvarar den nytta produkten medför.

Skattningen av produktens nytta skall ske under beaktande av produktens medicinska och hälsoekonomiska värde, dess beräknade försäljningsvolym samt det pris produkten åsatts i andra jämförbara länder.

Bedömningen av det medicinska värdet av en ny kemisk substans skall grundas på en från Läkemiddelsverket inhämtad skriftlig värdering.

5 § Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer fastställer apotekens rätt till ersättning för grundläggande apotekstjänster.

Ersättningen för grundläggande apotekstjänster skall omprövas varje år. Om det finns särskilda skäl för det kan omprövning ske med kortare intervall. Sådan särskild omprövning kan ske också på ansökan av detaljist eller landsting.

Apoteksbolaget Aktiebolag och landstingen skall beredas tillfälle att yttra sig innan regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, slutligt fastställer ersättningens storlek.

6 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, fastställer grunder för prissättning av läkemedel som tillverkas på apotek.

Regler om referensprissystem

7 § För varje prisreglerat läkemedel till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel kan regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, fastställa ett högsta rabattgrundande utförsäljningspris, ett s.k. referenspris.

Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddelar närmare föreskrifter om för vilka läkemedel ett sådant referenspris skall tillämpas.

Officiella och godkända prisöversikter

8 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, skall minst en gång per år upprätta

1. offentliga prislistor över de produkter för vilka ett utförsäljningspris från apotek blivit fastställt,
2. offentliga referensprislistor över grupper av generiska preparat och
3. offentliga listor avseende grunder för prissättning av läkemedel som tillverkas i apotek.

9 § Regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, skall minst en gång per år tillstålla Europeiska gemenskapernas kommission en förteckning över de läkemedel för vilka priset har fastställts eller ändrats under ifrågavarande period jämte uppgift om vilka priser som får tas ut för dessa produkter.

Avgifter

10 § Den som ansöker om ett pris eller om en prisjustering skall betala en ansökningsavgift.

Regeringen beslutar om avgifternas storlek och får meddela ytterligare föreskrifter om sådana avgifter. Efter bemyndigande av regeringen får den myndighet regeringen bestämmer meddela sådana ytterligare föreskrifter som inte gäller avgifternas storlek.

Överklagande

11 § Beslut som i ett enskilt fall meddelats med stöd av denna lag eller enligt en föreskrift som meddelats med stöd av lagen får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Beslut som meddelats i ett enskilt fall skall gälla omedelbart, om inte annat förordnas.

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser

1. Denna lag träder i kraft -- 1998
2. Med fastställt utförsäljningspris från apotek enligt 3 § skall likställas pris som fastställts av Riksförsäkringsverket enligt 3 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m..

Förslag till Lag om ändring i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

Härigenom föreskrivs följande i fråga om lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

*dels att 3 § skall upphöra att gälla,
dels att 1- 2, 5, 7 och 9 §§ skall ha följande lydelse.*

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

1 §

Receptbelagda läkemedel och vissa receptfria läkemedel som av läkare, tandläkare, distriktssköterska eller legitimerad tandhygienist förskrivs för människor i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i liknande syfte, omfattas av högkostnadsskydd enligt 4 § om ett *försäljningspris* fastställts för läkemedlet på det sätt som anges i 3 §.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter

1. om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskydd,

2. om vilka receptfria läkemedel som omfattas av högkostnadsskydd, och

3. om att läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får omfattas av högkostnadsskydd utan att *pris* fastställs för dessa medel på det sätt som anges i 3 §.

Receptbelagda läkemedel och vissa receptfria läkemedel som av läkare, tandläkare, distriktssköterska eller legitimerad tandhygienist förskrivs för människor i syfte att påvisa, lindra eller bota sjukdom eller symtom på sjukdom eller i liknande syfte, omfattas av högkostnadsskydd enligt 4 § om ett *utförsäljningspris från apotek* fastställts för läkemedlet på det sätt som anges i *lagen (1998:) om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen*.

Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får meddela föreskrifter

1. om att ett visst receptbelagt läkemedel eller en viss grupp av sådana läkemedel inte skall omfattas av högkostnadsskydd,

2. om vilka receptfria läkemedel som omfattas av högkostnadsskydd, och

3. om att läkemedel som avses i 5 § första stycket andra meningen och tredje stycket läkemedelslagen (1992:859) får omfattas av högkostnadsskydd utan att ett *utförsäljningspris från apotek* fastställs för dessa medel på det sätt som anges i

Nuvarande lydelse

Vad som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

Under förutsättning att ett försäljningspris har fastställts för varan på det sätt som anges i 3 § skall högkostnadsskydd enligt 4 § omfatta även

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

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill.

För varje läkemedel, till vilket det på den svenska marknaden finns en likvärdig motsvarighet i form av ett eller flera generiska läkemedel, skall ett lägre pris än det fastställda gälla vid tillämpningen av 4 §.

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

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

Föreslagen lydelse

lagen om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen.

Vad som i denna lag sägs om landsting gäller även kommuner som inte ingår i ett landsting.

2 §

Under förutsättning att ett utförsäljningspris från apotek har fastställts för varan på det sätt som anges i lagen (1998:) om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen skall högkostnadsskydd enligt 4 § omfatta även

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

2. förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och som förskrivs av läkare eller av annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill.

5 §

Vid summering av kostnader enligt 4 § skall det lägsta av endera produktens fastställda utförsäljningspris eller ett högsta rabattgrundande pris, ett s.k. referenspris, äga tillämpning.

Referenspriser fastställs på det sätt som anges i lagen (1998:) om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen.

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

Nuvarande lydelse

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering tillhandahålls kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill. För sådana förbrukningsartiklar tillämpas 3 §.

Föreslagen lydelse

7 §

Förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller behövs för egenkontroll av medicinering tillhandahålls kostnadsfritt om de på grund av sjukdom förskrivs av läkare eller tandläkare eller av någon annan som Socialstyrelsen förklarar behörig därtill och ett utförsäljningspris från apotek fastställts för produkten på det sätt som anges i lagen (1998:) om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen.

9 §

Har den som avses i 8 § inköpt varor som avses i 1 § eller 2 § 1 i Danmark, Finland, Island eller Norge och har läkemedlen eller de födelsekontrollerande medlen förskrivits av läkare i Sverige eller av behörig läkare i annat nordiskt land än det där inköpet gjordes, ersätts den del av inköpskostnaden som överstiger den kostnad som han skulle ha fått vidkännas om varan inköpts i Sverige. I fråga om vara för vilken fastställts pris på det sätt som anges i 3 § skall ersättning inte beräknas på högre inköpskostnad än den som motsvarar det fastställda priset eller, i det fall bestämmelserna i 5 § är tillämpliga, det lägre pris som följer av sistnämnda paragraf.

Har den som avses i 8 § inköpt varor som avses i 1 § eller 2 § 1 i Danmark, Finland, Island eller Norge och har läkemedlen eller de födelsekontrollerande medlen förskrivits av läkare i Sverige eller av behörig läkare i annat nordiskt land än det där inköpet gjordes, ersätts den del av inköpskostnaden som överstiger den kostnad som han skulle ha fått vidkännas om varan inköpts i Sverige. I fråga om vara för vilken fastställts utförsäljningspris från apotek på det sätt som anges i lagen (1998:) om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen skall ersättning inte beräknas på högre inköpskostnad än den som motsvarar det fastställda priset eller, i det fall bestämmelserna i 5 § är tillämpliga, ett för produkten fastställt lägre referenspris.

Ersättningen betalas ut av Apoteksbolaget Aktiebolag mot att recept och kvitto på det gjorda inköpet visas upp. Har ersättningen inte begärts inom ett år

Ersättningen betalas ut av Apoteksbolaget Aktiebolag mot att recept och kvitto på det gjorda inköpet visas upp. Har ersättningen inte begärts inom ett år

Nuvarande lydelse

från inköpstillfället utbetalas den inte.

Föreslagen lydelse

från inköpstillfället utbetalas den inte.

I kraftträdande m.m.

1. Denna lag träder i kraft den -- 1998.

2. Med fastställt utförsäljningspris från apotek enligt lagen (1998:) om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen skall likställas pris som fastställts av Riksförsäkringsverket enligt 3 § lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m..

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

Härigenom föreskrivs att 8 kap. 26 § sekretesslagen (1980:100) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse

Föreslagen lydelse

8 kap. 26 §

Om en uppgift som omfattas av sekretess hos Riksförsäkringsverket enligt 6 § första stycket 1 har lämnats till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 3 § lagen (1996:1150) om högstkostnads-skydd vid köp av läkemedel m.m., gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos landstinget eller kommunen.

Om regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, i ett ärende enligt lagen (1998:) om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen till ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting lämnar ut en uppgift som omfattas av sekretess enligt 6 § första stycket 1, gäller sekretessen även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om en sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse ändå är tillämplig på uppgiften hos landstinget eller kommunen.

Ikraftträdande m.m.

Denna lag träder ikraft den -- 1998

1 Kommitténs uppdrag

1.1 Kommitténs direktiv

Kommittén för prisreglering av läkemedel tillkallades efter regeringsbeslut den 28 november 1996.

Enligt direktiven är kommitténs huvuduppgift att skyndsamt utreda och lämna förslag till hur regleringen av de förmånsgrundande priserna på läkemedel och övriga produkter inom läkemedelsförmånen skall ske när kostnadsansvaret för dessa förmåner, enligt riksdagens beslut, förs över från staten till sjukvårdshuvudmännen (landstingen och de landstingsfria kommunerna) fr.o.m. år 1998 (prop. 1996/96:27, bet. 1996/97:SoU 5, rskr 1996/96:58). Kommitténs huvuduppgift är således att föreslå en ny ordning för prisreglering att tillämpas fr.o.m. 1998 då sjukvårdshuvudmännen övertar kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen.

Enligt direktiven skall kommittén i sitt arbete utgå från att läkemedelsförmånen även fortsättningsvis skall vara statligt reglerad och att det skall vara en statlig uppgift att fastställa de förmånsgrundande priserna. Även om landstingen ålagts kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen har landstingen således inte givits rätt att bestämma över förmånssystemets närmare utformning eller att själva fastställa priserna på produkterna inom förmånen. Enligt kommittédirektiven skall det nya systemet för prisreglering emellertid ge de betalande landstingen en reell möjlighet att påverka de förmånsgrundande priserna.

Läkemedelsförmånen omfattar receptbelagda och i viss mån receptfria läkemedel, vissa födelsekontrollerande medel, speciallivsmedel och vissa förbrukningsartiklar. För de produkter inom förmånen som säljs via apotek består de förmånsgrundande priserna av två delkomponenter nämligen dels apotekens inköpspris (AIP), dvs. den del av priset som tillkommer det marknadsförande bolaget, inklusive ersättning till partihandeln, dels apotekens ersättning för hantering med produkterna inom läkemedelsförmånen (den

s.k. handelsmarginalen). De två komponenterna utgör tillsammans apotekens utförsäljningspris (AUP).

Enligt direktiven skall landstingen i det nya systemet för prisreglering ges en reell möjlighet att påverka de förmånsgrundande priserna. Landstingen skall således ges någon form av inflytande över storleken av såväl apotekens inköpspriser som av den ersättning som tillkommer apoteken för deras hantering med produkterna inom förmånen.

Kommitténs uppdrag kan indelas i följande tre frågeställningar:

- hur systemet för prisreglering skall utformas för att sjukvårdshuvudmännen skall få ett verkligt inflytande över apotekens inköpspriser (AIP),
- hur det nya systemet skall utformas för att sjukvårdshuvudmännen skall få ett inflytande över apotekens ersättning för hantering med produkterna inom läkemedelsförmånen och
- vilken statlig myndighet som skall ansvara för den framtida priskontrollen, hur den skall vara dimensionerad och vilka kompetensbehov dess verksamhet förutsätter.

I direktiven uppställs ett antal utgångspunkter för kommitténs översyn. Sålunda framhålls bl.a. att det nya systemet skall vara förenligt med de nationella målen för hälso- och sjukvården samt läkemedelsförsörjningen men också med EU:s regelverk på området. Härvid skall det nationella målet om enhetliga priser i hela landet på läkemedel som förskrivs på recept vara en viktig utgångspunkt i kommitténs arbete. Direktiven anger vidare som angeläget att förhandlingar mellan betalande landsting och marknadsförande bolag respektive detaljister, så långt möjligt är, decentraliseras till landstingen. Kommitténs direktiv återfinns i bilaga 1.

1.2 Kommitténs arbete

Kommittén påbörjade sitt arbete i februari 1997. Under arbetets gång har kommitténs ledamöter biträttats av den sakkunnige och de utsedda experterna men värdefulla råd och synpunkter har också inhämtats vid ett stort antal externa kontakter med olika aktörer och intressenter på området.

På kommitténs uppdrag har vidare promemorior utarbetats på olika sakområden. Sålunda har professor Bengt Jönsson, Handelshögskolan i Stockholm, analyserat och redovisat konsekvenserna av en avreglering av den form av priskontroll som kommitténs översyn avser. Vidare har primärvårdschefen Sven-Olof Lindahl redovisat hur arbetet i en läkemedelskommitté bedrivs och avdelningschefen Rune Axelsson hur arbetet med upphandling till sluten vård utvecklats i Stockholms läns landsting. Kommittén har också vid åtskilliga tillfällen deltagit i konferenser och andra överläggningar för att ge information om och inhämta synpunkter på det pågående arbetet. Överläggningar har sålunda vid upprepade tillfällen hållits med företrädare för departement, berörda myndigheter, intresseorganisationer, enskilda landsting och industrier. Arbetet har bedrivits i en ambition att alla berörda skall ges möjlighet att påverka och medverka till att den föreslagna ordningen kan bli ett fungerande och rimligt system.

1.3 Några aktuella reformer och tidigare utredningar

1.3.1 Inledning

Läkemedelsområdet har varit föremål för en mängd olika utredningar under 1900-talet. Hittills har ett fyrtiotal betänkanden lagts fram som på ett eller annat sätt berör läkemedel. Härav har nio huvudsakligen avsett apoteksväsendets ekonomiska och organisatoriska förhållanden, tre främst läkemedelsindustrins förhållanden, nio olika frågor om säkerhet och läkemedelskontroll, två läkemedlens pris-sättning samt fem betänkanden läkemedelsförmånens närmare utformning.

Den höga utredningsfrekvensen torde till viss del bero på läkemedelsområdets mångsidiga natur. Läkemedel berör bl.a. forskning och information, kvalitet och säkerhet, industri och handel samt olika socialförsäkringssystem. En annan omständighet som inverkat på utredningsfrekvensen är den att läkemedelsområdet under 1900-talet genomgått en mycket snabb och genomgripande förändring. Den hastiga utvecklingen på området har föranlett behov av nya

regleringar och krävt organisatoriska anpassningar inom såväl näringsliv som offentlig förvaltning.

Också under de senaste åren har läkemedelsområdet varit föremål för översyn i olika avseenden. Härvid har bl.a. frågor om läkemedelskontroll, handel med läkemedel, prissättning därav samt läkemedelsförmånens omfattning och utformning setts över av olika statliga utredningar. Många av de därvid föreslagna förändringarna har genomförts. Här nedan följer en kort beskrivning av det utredningsarbete som bedrivits under 1990-talet.

1.3.2 Ny läkemedelslagstiftning m.m.

1983 års Läkemedelsutredning lade fram sitt slutbetänkande i april 1987. I detta redovisade utredningen sitt arbete avseende frågor om bl.a. läkemedelsinformation, behovsprövning, handläggningstider och sekretess vid registrering av läkemedel, generisk läkemedelsförskrivning, läkarnas förhållande till läkemedelsindustrin samt möjligheten att stärka de lokala läkemedelskommittéernas ställning. I det framlagda betänkandet presenterades bl.a. förslag till en ny läkemedelslag.

Efter bemyndigande av regeringen 1989 tillsattes en arbetsgrupp inom Socialdepartementet med uppdrag att med utgångspunkt i Läkemedelsutredningens slutbetänkande förbereda en ombildning av Socialstyrelsens läkemedelsavdelning till en fristående myndighet för kontroll av läkemedel m.m.. Arbetsgruppen presenterade sitt förslag i februari 1990, Ny myndighet för kontroll av läkemedel, läkemedelsnära produkter, medicintekniska produkter och dentala material (Ds 1990:15).

Efter remissbehandling resulterade arbetsgruppens förslag i en proposition (prop.1989/90:99) med förslag om inrättande av en ny myndighet för kontrollen och tillsynen på läkemedelsområdet. Den nya myndigheten, Läkemedelsverket, skulle fr.o.m. den 1 juli 1990 svara för kontroll och tillsyn enligt läkemedelsförfattningarna. Socialstyrelsen skulle också fortsättningsvis ha vissa åligganden inom läkemedelsområdet. Dessa skulle röra övergripande frågor om läkemedel i hälso- och sjukvården samt tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalens uppgifter i fråga om läkemedel. Riksdagen biföll propositionen.

Efter fortsatt beredning inom Socialdepartementet av Läkemedelsutredningens övriga förslag lade regeringen fram ett förslag till

ny läkemedelslag (prop. 1991/92:107). Vid utarbetandet av förslaget hade de inom EU gällande reglerna på området beaktats. Förslaget innebar bl.a. att beslut om godkännande av läkemedel skulle tidsbegränsas till fem år varefter det skulle kunna förnyas, att Läke-medelsverket skulle iaktta en viss maximitid för prövning och att läkemedlets pris inte längre skulle ingå som en faktor i granskningen utan tas upp till prövning inom ramen för läkemedelsförmånens administration. Ifråga om pris på läkemedel inom läkemedelsförmånen förutskickades att regeringen avsåg att föreslå att de förmånsgrundande priserna skulle bestämmas i en särskild ordning.

Riksdagen antog regeringens förslag och den nya läkemedelslagen trädde i kraft den 1 juli 1993.

1.3.3 Nya regler om priskontroll

Såsom förutskickats i propositionen med förslag till ny läkemedelslag lade regeringen i en senare proposition fram ett förslag om ett nytt system för priskontroll (prop. 1991/92:151).

Regeringens förslag om priskontroll inom läkemedelsförmånen innebar dels att de förmånsgrundande utförsäljningspriserna från apotek skulle fastställas av Riksförsäkringsverket (RFV) i en särskild ordning, dels att RFV ägde fastställa s.k. referenspriser för sådana produkter för vilka det finns likvärdiga generiska motsvarigheter på den svenska marknaden.

Den nya ordningen innebar att endast de produkter som erhållit ett utförsäljningspris fastställt av RFV kunde komma i åtnjutande av prisnedsättning respektive kostnadsfrihet inom läkemedelsförmånen. Det nya systemet innebar således att de marknadsförande bolagen gavs en rätt att välja om priset skulle underställas en statlig kontroll men att en sådan kontroll var en förutsättning för att produkten skulle bli subventionerad av staten. De bolag som önskade få sin produkt subventionerad hade att ansöka om att få ett utförsäljningspris från apotek prövat och fastställt av RFV.

Riksdagen antog regeringens förslag. De nya reglerna om priskontroll togs in i lagen om begränsning av läkemedelskostnader m.m. och trädde i kraft den 1 januari 1993.

1.3.4 1992 års läkemedelsförsörjningsutredning

Den svenska läkemedelsförsörjningen, särskilt med avseende på Apoteksbolagets framtida roll och verksamhetsinriktning, gjordes 1992 till föremål för översyn av en särskild utredare, Läkemedelsförsörjningsutredningen, LFU 92.

I LFU 92:s uppdrag ingick att

- föreslå riktlinjer för såväl parti- som detaljhandel med läkemedel och tillhörande informationsfrågor,
- föreslå nödvändiga förändringar i det gällande avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB och att
- pröva frågan om Apoteksbolagets ägarstruktur.

Utredningen redovisade sitt uppdrag i två betänkanden; Läkemedel och kompetens (SOU 1993:106) och Läkemedel och konkurrens (SOU 1994:110). Enligt LFU 92:s förslag skulle läkemedel i framtiden indelas i tre olika klasser; en för läkemedel som endast skulle få utlämnas mot recept (receptläkemedel), en som skulle kräva att farmaceutiskt utbildad personal fanns tillgänglig för frågor vid försäljningen (handköpsläkemedel) och en tredje klass där den information som finns i och på läkemedelens förpackning skulle vara tillräcklig för användning (allmänna läkemedel).

Ett huvudförslag från LFU 92 var att tillåta konkurrens på läkemedelsområdet. I delbetänkandet Läkemedel och kompetens föreslogs att monopolet när det gäller detaljhandel med läkemedel skulle upphävas. Avregleringen föreslogs ske etappvis. Staten skulle fortfarande ha ensamrätt till detaljhandel med läkemedel men regeringen, eller den myndighet regeringen bestämde, skulle kunna lämna tillstånd till apoteksverksamhet av olika slag. I ett första skede skulle receptfria läkemedel få säljas efter tillstånd från Läkemedelsverket och, beträffande handköpsläkemedel, med iakttagande av vissa krav på farmaceutisk kompetens. I ett andra steg skulle dessa eller andra apotek även kunna få rätt att distribuera receptbelagda läkemedel. Därigenom skulle Apoteksbolaget stegvis bli utsatt för konkurrens som, enligt utredaren, skulle gynna tillgängligheten, produktiviteten och förnyelseförmågan inom läkemedelsområdet. Utredningen föreslog således en ökad konkurrens och ett ökat inslag av privat verksamhet inom läkemedelsförsörjningsområdet.

Regeringen utarbetade på grundval av LFU 92:s delbetänkande en proposition, Detaljhandel med receptfria läkemedel m.m. (prop. 1994/95:9), vari regeringen lade fram förslag i huvudsaklig överensstämmelse med vad utredningen förordat. Propositionen återkallades efter regeringsskiftet 1994. Propositionen kom således inte att bli behandlad i riksdagen.

I slutbetänkandet Omsorg och konkurrens gick utredaren vidare med de tankegångar som redovisats i delbetänkandet. Utredaren föreslog här en fortsatt avreglering av detaljhandeln med läkemedel varvid etableringsfrihet för apotek skulle gälla inom de gränser och krav som Läkemedelsverket kunde komma att fastställa. Det föreslogs emellertid att Apoteksbolaget under en övergångsperiod om två år skulle ha ensamrätt att driva apoteksrörelse. Utredaren betonade att Apoteksbolaget hade löst sin uppgift väl och att bolaget under sin 25-åriga verksamhet förbättrat kvaliteten på det svenska apoteksväsendet i flera avseenden. I avtalet med staten hade bolaget ålagts vissa samhällsåtaganden som enligt utredaren var viktiga att vidmakthålla men som ansågs bära finansieras på annat sätt än med Apoteksbolagets marginal. Några lösningar presenterades inte utan det föreslogs att olika frågor bl.a. organisationen av den offentliga informationen, det framtida ansvaret för andra samhällsgemensamma uppgifter som läkemedelsstatistik och frågor rörande ersättningen till apoteken från läkemedelsförsäkringen skulle utredas vidare i enlighet med de riktlinjer som föreslogs i betänkandet.

1.3.5 1992 års parlamentariska kommitté – HSU 2000

1992 tillsattes en parlamentarisk kommitté med uppdrag dels att analysera hälso- och sjukvårdens resursbehov fram till år 2000, dels att överväga hur hälso- och sjukvården bör finansieras och organiseras på den övergripande samhällsnivån. Kommittén antog namnet HSU 2000.

HSU 2000 lade i december 1995 fram delbetänkandet Reform på recept (SOU 1995:122) vilket berörde kostnadsansvaret för läkemedel m.m. i öppen vård samt läkemedelsförmånens utformning. I betänkandet föreslog kommittén flera förändringar på läkemedelsområdet. Ett av de förslag HSU 2000 lade fram avsåg det svenska systemet för priskontroll inom läkemedelsförmånen. Enligt kommitténs förslag skulle den statliga priskontrollen utövas av en nyinrättad

statlig myndighet. Myndighetens handläggning skulle föregås av överläggningar mellan landstingen och industrin rörande apotekens inköpspris och mellan landstingen och Apoteksbolaget rörande bolagets handelsmarginal. I de fall parterna kunde enas om inköpsprisets respektive marginalens storlek skulle myndigheten fastställa vad de överenskommit.

På basis av det delbetänkande HSU 2000 sålunda lagt fram utarbetades under hösten 1996 en proposition (prop 1996/97:27) vari föreslogs flera nya lagar berörande läkemedelsområdet. Riksdagen har härefter antagit de föreslagna lagarna, den s.k. läkemedelsreformen, vilka trädde i kraft den 1 januari 1997.

Riksdagen har sålunda antagit bl.a. en lag om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (SFS 1996:1150) varigenom läkemedelsförmånen undergått en betydande förändring. Sålunda har den tidigare förmånen av kostnadsfria läkemedel försvunnit och rabatteringen för läkemedel förändrats väsentligt. Ett högkostnadsskydd innebärande att envar skall betala maximalt 1 300 kr för läkemedel under en tolv månaders period har införts. I den antagna lagen föreskrivs vidare att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen förs över från staten (sjukförsäkringen) till landstingen fr.om. den 1 januari 1998. Genom att föra över kostnadsansvaret till den som svarar för finansieringen av övriga produktionsfaktorer inom hälso- och sjukvården förväntas läkemedelanvändningen bli mer effektiv. Bättre prioriteringsmöjligheter avses ge bättre möjligheter att kontrollera kostnadsutvecklingen.

HSU 2000:s förslag föranledde vidare att riksdagen antog lagen (1996:1156) om receptregister och lagen (1996:1157) om läkemedelskommittéer. Den antagna lagen om receptregister avser att bestämma i vilken mån data från recept skall kunna registreras hos apoteken och ligga till grund för debitering och erforderlig kostnadsinformation till det betalningsansvariga landstinget liksom för medicinsk uppföljning. Lagen om läkemedelskommittéer avser att bidra till en förstärkning och förbättring av den professionella läkemedelsinformationen till förskrivare inom såväl den offentliga som den privata vården.

Det förslag HSU 2000 lade fram om ett nytt system för pris-kontroll på produkterna inom läkemedelsförmånen kom inte att genomföras. Regeringen beslutade i stället att tillsätta en ny kommitté för att närmare utreda hur priserna på produkterna inom förmånen skall fastställas i framtiden.

1.3.6 Socialdepartementets beredning av LFU 92:s betänkanden

I mars 1995 tillsattes en arbetsgrupp inom Socialdepartementet med uppdrag att sammanställa och analysera uppgifter rörande Apoteksbolagets hittillsvarande verksamhet samt att redovisa förslag angående dess framtida roll.

Arbetsgruppen, som i sitt arbete samrådde med HSU 2000, redovisade resultatet av sitt arbete i rapporten Apoteksbolagets framtida roll – Utgångspunkter och förslag (Ds 1995:82). Arbetsgruppens slutsatser och förslag byggde bl.a. på en genomgång av de statliga utredningar om Apoteksbolaget och läkemedelsförsörjningen som gjorts sedan Apoteksbolaget bildades, inklusive de båda betänkandena från LFU 92.

Arbetsgruppens förslag innebar bl.a.

- att Apoteksbolagets ensamrätt att bedriva detaljhandel med läkemedel skulle bestå för receptbelagda läkemedel,
- att receptfria läkemedel skulle delas in i två klasser; dels sådana som endast skulle få säljas av Apoteksbolaget, dels sådana som skulle få säljas i den öppna handeln av den som gjort anmälan om verksamheten till Läkemedelsverket,
- att staten skulle bli ensam ägare till Apoteksbolaget i syfte att effektivisera styrningen av bolaget och
- att ersättningen för Apoteksbolagets tjänster (marginalerna) skulle fastställas av en statlig myndighet på basis av bl.a. överläggningar mellan Apoteksbolaget och sjukvårdshuvudmännen.

Arbetsgruppens förslag remissbehandlades och intogs inledningsvis i ett utkast till den proposition som regeringen lade fram under hösten 1996 (ovan nämnda prop. 1996/97:27). Flera av arbetsgruppens förslag kom emellertid att utgå innan propositionen slutligen lades fram. I propositionen föreslogs i stället att en särskild utredare omgående skulle tillsättas för att förutsättningslöst analysera och lämna förslag till hur läkemedelsdistributionen framdeles bör organiseras för att målet om en rationell läkemedelsförsörjning skall uppnås och befolkningens behov av säkra och effektiva läkemedel till lägsta möjliga kostnad skall kunna tillgodoses. Arbetsgruppens arbete föranledde emellertid att en ny lag om handel med läkemedel (1996:1152) kom att ersätta den tidigare gällande lagen om detaljhandel med läkemedel. Genom den nya lagen om handel med läke-

medel har bl.a. införts en rätt för sjukvårdshuvudmännen att själva upphandla läkemedel till den slutna vårdens behov.

1.3.7 Pågående utredningsarbete

Genom beslut den 28 november 1996 tillkallades en särskild utredare med ovan nämnda uppdrag rörande läkemedelsdistributionen. Utredningen arbetar under benämningen Läkemedelsdistributionsutredningen och avser att redovisa sitt arbete och sina förslag under hösten 1997.

Enligt Läkemedelsdistributionsutredningens direktiv har utredningen följande tre huvuduppgifter:

- att precisera mål för den framtida läkemedelsdistributionen,
- att lämna förslag till en framtida organisation av läkemedelsdistributionen och
- att analysera formerna för den framtida läkemedelsinformationen och föreslå riktlinjer för denna.

Såsom framgått ovan (kap. 1.1) har kommittén för prisreglering av läkemedel givits uppdraget att föreslå ett nytt system för direkt priskontroll avseende produkterna inom läkemedelsförmånen. Kommittén skall tillse att det nya systemet tillförsäkrar de betalande landstingen ett reellt inflytande över priserna på de subventionerade produkterna, således också på den del därav som utgör ersättning till apoteken för deras hantering med produkterna inom förmånen.

Kommittén har i sitt arbete samrått med Läkemedelsdistributionsutredningen. Kommittén och Läkemedelsdistributionsutredningen har härvid enats om att kommittén skall följa sina direktiv och föreslå en ordning för priskontroll som kan fungera relativt omgående i nu rådande system för handel och distribution av läkemedel medan Läkemedelsdistributionsutredningen kan komma att föreslå mer genomgripande förändringar på läkemedelsområdet också i vad avser prisbildning på läkemedel. Läkemedelsdistributionsutredningens förslag kan således innebära ytterligare förändringar på sikt men torde komma att förutsätta en relativt lång genomförandetid.

2 En introduktion till läkemedelsområdet

2.1 Historisk bakgrund

Under hela mänsklighetens historia har människan utvecklat och använt läkemedel i olika former. Tillverkning och försäljning av läkemedel har också sedan länge varit underkastad en omfattande offentlig reglering och kontroll.

Under den inledande läkemedelseran fram till början av 1800-talet, dominerades läkemedelsarsenalen av torkade växtdroger. I viss utsträckning användes också produkter från djurriket samt, med tiden, ett antal oorganiska salter samt ett fåtal alkaloider. All tillverkning av läkemedel skedde hantverksmässigt. Under 1200-talet började en särskild yrkesgrupp för läkemedelstillverkning att växa fram i södra Europa och i Sverige utbildades ett ordnat apoteksväsende under 1600-talet.

Med de vetenskapliga genombrotten inom kemin under 1700-talets senare del och början av 1800-talet inleddes en ny era på läkemedelsområdet. Som en följd av de nya kunskaperna började man då att genomföra processer för renframställning av verksamma ämnen ur olika droger. Som en milstolpe brukar härvid betraktas renframställningen av morfin ur opium år 1806. Utvecklingen föranledde under slutet av 1800-talet framväxten av en industriell synteskemi för framställning av olika läkemedelssubstanser. De sålunda framställda substanserna producerades för användning vid apotekens beredning av läkemedel. Läkemedelsframställningen var således alltjämt i huvudsak inriktad på individuellt komponerade salvor, piller, dekokter och andra liknande beredningar.

Vid 1930-talets början hade en betydande industriell läkemedelstillverkning kommit i gång. Den industriella utvecklingen föranledde att industrin alltmer övergick till att tillhandahålla standardiserade, fabriksberedda preparat. I tiden härefter har omfattande landvinningar gjorts inom de kemiska, biologiska och medicinska vetenskaperna. En mängd nya läkemedel har också tillkommit. Från att tidigare ha komponerat in ett stort antal ingredienser som ansågs verknings-

fulla har utvecklingen gått mot att begränsa läkemedlens innehåll till en eller möjligen ett fåtal verksamma beståndsdelar. Medan läkemedlen tidigare bestod av växtdelar och ett antal enklare kemikalier består de moderna läkemedlen till den största delen av organiska, kemiska föreningar. Utvecklingen har också medfört att man numera har förhållandevis goda kunskaper om ett läkemedels effekter och verkningsmekanismer innan preparatet släpps ut på marknaden.

Såsom nämnts ovan har läkemedelsområdet länge varit underkastad en omfattande offentlig reglering. Denna reglering var under lång tid inriktad på verksamheten vid apotek vilket har sin förklaring i att det länge var apoteken som stod för såväl tillverkning som försäljning av läkemedel. Med tiden och i takt med utvecklingen har den offentliga regleringen utökats så att den i dag berör de flesta frågor på läkemedelsområdet.

De offentliga regleringarna har naturligtvis ändrats många gånger och i flera avseenden. Regleringarna har emellertid hela tiden byggts på grundläggande krav såsom att läkemedlen skall vara så tillförlitliga som möjligt, att säkerheten skall vara hög och att läkemedel skall finnas tillgängliga i skälig utsträckning till rimliga priser. I Sverige infördes regler om skälig prissättning på läkemedel redan på 1600-talet och kravet på enhetliga läkemedelspriser i hela landet går tillbaka till år 1739. Någon form av priskontroll har sedan tillämpats ända fram till våra dagar.

Sverige har i likhet med många andra industriländer under lång tid haft regler om ett nationellt subventionssystem för läkemedel och andra hälsovårdande produkter. I Sverige utgår sedan 1955 bidrag inom sjukförsäkringens ram till kostnader för receptförskrivna läkemedel och en del andra produkter som erfordras i den öppna vården (den s.k. läkemedelsförmånen). Förmånssystemet har hela tiden byggts på att vissa produkter lämnas ut helt kostnadsfritt medan andra produkter erhålls mot erläggande av en viss minimikostnad. Reglerna om vilka produkter som kan lämnas ut kostnadsfritt respektive om kostnadsreducering har ändrats vid ett flertal tillfällen. Omfattande ändringar i förmånssystemet infördes senast den 1 januari 1997 genom lagen respektive förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (SFS 1996:1150 och 1996:1294; SFS 1996:1294 ändrad genom SFS 1997:626).

2.2 Kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet

2.2.1 Allmänt om läkemedelskostnadernas storlek och utveckling

Att utveckla ett nytt läkemedel, en s.k. NCE (New Chemical Entity), är idag i allmänhet en långdragen och komplicerad process som kräver samverkan mellan ett stort antal specialister inom bl.a. kemi, biologi och medicin. Utvecklingsprocessen uppgår som regel till 10-15 år innan ett nytt läkemedel kan introduceras på marknaden. Kostnaderna för den totala processen uppskattas till drygt 2 miljarder kronor.¹ Utvecklingskostnaderna tenderar att stiga.

När de nya läkemedlen introduceras är de således ett resultat av många års arbete och en omfattande forskning. Dessa nya läkemedel är ofta mer effektiva men också dyrare än de äldre. På grund av sin högre effektivitet kan användningen av de nya produkterna medföra vissa kostnadsbesparingar för hälso- och sjukvården. Användning av de nya läkemedlen kan således utesluta vissa sjukdomsgrupper liksom minska antalet behandlingar vilket möjliggör en omfördelning av resurserna inom hälso- och sjukvården. Förutom sådana resursmässiga aspekter bidrar de nya, mer effektiva, läkemedlen till en förhöjd livskvalitet för den drabbade och dennes närstående. En utveckling av nya läkemedel är således värdefull ur såväl ett hälsoekonomiskt som ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Som nämnts är de nya läkemedlen inte bara mer effektiva utan också mer kostsamma än de äldre. Att de nya läkemedlen är så mycket dyrare än de äldre beror på de allt högre utvecklingskostnaderna. En markant förskjutning i användning under senare år mot nya och dyrare läkemedel har i Sverige bidragit till en kraftig ökning av läkemedelskostnaderna. Av betydelse är här att de nya läkemedlen med tiden ofta blir godkända för nya indikationer och således kan komma att förskrivas i än större volymer. Sveriges totala läkemedelskostnader har under den senaste tjuugoårs perioden ökat från

¹ LIF; Läkemedelsindustrin, Stockholm 1996

2 203 miljoner kronor 1976 till 20 124 miljoner kronor 1996, eller med i genomsnitt 11,8 procent per år.²

Även om läkemedelskostnaderna ökat kraftigt under senare år utgör de fortfarande en förhållandevis liten del av de totala kostnaderna för den svenska hälso- och sjukvården. Sverige har, i jämförelse med andra europeiska länder, en relativt måttlig läkemedelskonsumtion och, i ett internationellt perspektiv, också ett tämligen begränsat läkemedelssortiment. Antalet godkända läkemedel på den svenska marknaden uppick i januari 1997 till drygt 3 600.³ De totala kostnaderna för den svenska hälso- och sjukvården uppgick år 1995 till 113 855 miljoner kronor. Härav belöpte 17 388 miljoner kronor, eller 15,3 procent, på läkemedel.⁴ Eftersom läkemedel som regel har betydande fördelar framför annan alternativ behandling strävar den svenska hälso- och sjukvården mot en ökad läkemedelsanvändning. Målet är en rationell och kostnadseffektiv vårdapparat.

2.2.2 Läkemedelskostnaderna fördelade efter finansieringskällor

Från samhällets sida finns ett intresse av att kunna kontrollera och påverka kostnadsutvecklingen på läkemedelsområdet. Detta intresse följer av att det allmänna är huvudsaklig finansiär av den svenska hälso- och sjukvården.

Finansieringen av de svenska läkemedelskostnaderna är olika för den del av förbrukningen som hänförs till den slutna respektive den öppna vårdens behov. Den del av läkemedelskostnaderna som avser förbrukning i den slutna vården betalas helt av sjukvårdshuvudmännen. De kostnader som avser förbrukning i öppen vård finansieras huvudsakligen av den allmänna sjukförsäkringen genom läkemedelsförmånen och i övrigt av de enskilda patienterna. Patienternas andel av kostnaderna för läkemedel i öppen vård uppgick 1996 till 28 procent.⁵ Fr.o.m. 1998 övertar sjukvårdshuvudmännen ansvaret också för den del av läkemedelskostnaderna som i dag bekostas av den allmänna sjukförsäkringen.

² Svensk Läkemedelsstatistik 1996

³ Svensk Läkemedelsstatistik 1996

⁴ Svensk Läkemedelsstatistik 1996

⁵ Svensk Läkemedelsstatistik 1996

År 1996 svarade sjukvårdshuvudmännen för 11 procent av de totala läkemedelskostnaderna, staten genom den allmänna sjukförsäkringen för 63 procent och patienterna för 26 procent. Utvecklingen över åren framgår av tabell A.

Tabell A. Läkemedelskostnaderna 1976-1996 fördelade efter finansieringskällor, AUP, mkr (exkl. moms). Inom parentes anges procentuell andel av den totala försäljningen

År	Total	Landstingen	Sjukförsäkringen	Patienterna
1976	2 369	384 (16)	1 334 (56)	651 (27)
1977	2 725	447 (16)	1 590 (58)	688 (25)
1978	3 049	503 (17)	1 748 (57)	798 (26)
1979	3 273	552 (17)	1 896 (58)	825 (25)
1980	3 619	604 (17)	2 150 (59)	865 (24)
1981	3 945	660 (17)	2 180 (55)	1 105 (28)
1982	4 526	733 (16)	2 645 (58)	1 148 (25)
1983	5 084	846 (17)	3 031 (60)	1 207 (24)
1984	5 359	926 (17)	3 085 (58)	1 348 (25)
1985	5 860	1 021 (18)	3 356 (57)	1 483 (25)
1986	6 333	1 057 (17)	3 641 (57)	1 635 (26)
1987	7 168	1 262 (18)	4 111 (57)	1 795 (25)
1988	8 194	1 469 (18)	3 837 (47)	2 888 (35)
1989	9 054	1 529 (17)	5 256 (58)	2 269 (25)
1990	10 051	1 615 (16)	5 927 (59)	2 480 (25)
1991	11 313	1 774 (16)	6 714 (59)	2 825 (25)
1992	12 910	1 948 (15)	7 623 (59)	3 339 (26)
1993	14 047	1 997 (14)	8 078 (63)	3 972 (28)
1994	15 658	2 097 (13)	9 407 (60)	4 154 (27)
1995	17 389	2 100 (12)	10 704 (62)	4 585 (26)
1996	20 124	2 124 (11)	12 847 (63)	5 153 (26)

Källa: Apoteksbolaget

Anm: Under 1988 utbetalades ersättning från sjukförsäkringen endast under åtta månader på grund av omläggning i betalningsrutinen.

Som framgår av tabellen har sjukförsäkringens andel av de totala läkemedelskostnaderna ökat under perioden. Landstingens andel ökade svagt under 1970- och 1980-talen, men har minskat under 1990-talet. Patienternas andel var som lägst under 1980-talet.

Sjukförsäkringens andel av kostnaderna avser kostnaderna för den svenska läkemedelsförmånen, dvs. det svenska subventions-systemet för läkemedel m.m. inom öppen vård. Huvuddelen av de receptbelagda läkemedlen och i viss mån också receptfria läkemedel ingår i den svenska läkemedelsförmånen. I förmånen ingår även rätten till subventionerade förbrukningsartiklar, vissa varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte och speciallivsmedel. Kostnaden för den svenska läkemedelsförmånen uppgick år 1996 till 14 917 miljoner kronor. Härav belöpte 12 847 miljoner kronor på läkemedel, 1 980 miljoner kronor på förbrukningsartiklar och 90 miljoner kronor på speciallivsmedel.⁶

2.2.3 Läkemedelskostnaderna fördelade på försäljning till olika delmarknader

Läkemedelskostnadernas storlek och utveckling kan redovisas på olika sätt. HSU 2000 har i sitt delbetänkande Reform på recept (SOU 1995:122, sida 53 ff) lämnat en fyllig redogörelse över frågeställningen, innefattande såväl olika tabellverk samt jämförelser med skilda index. Ett av de sätt HSU 2000 redovisar kostnadsutvecklingen på är med utgångspunkt i Apoteksbolagets försäljning på olika delmarknader, nämligen till sjukhusens slutna vård, till allmänheten enligt recept och till allmänheten utan recept.

⁶ RFV

Tabell B. Läkemedelskostnaderna 1976-1996 fördelade på försäljning till sjukhus, enligt recept till allmänheten och utan recept till allmänheten, AUP (exkl. moms). Procentuell andel anges inom parentes

År	Försäljning mkr	Sjukhus mkr (%)	Allmänheten Enligt recept mkr (%)	Allmänheten Utan recept mkr (%)
1976	2 369	384 (16)	1 739 (74)	246 (10)
1977	2 725	447 (16)	2 018 (74)	260 (10)
1978	3 049	503 (17)	2 263 (74)	283 (9)
1979	3 273	552 (17)	2 422 (74)	299 (9)
1980	3 619	604 (17)	2 696 (74)	319 (9)
1981	3 945	660 (17)	2 915 (74)	370 (9)
1982	4 526	733 (16)	3 369 (75)	424 (9)
1983	5 084	846 (17)	3 786 (74)	452 (9)
1984	5 359	926 (17)	3 943 (74)	490 (9)
1985	5 860	1021 (18)	4 287 (73)	552 (9)
1986	6 333	1 057 (17)	4 690 (74)	586 (9)
1987	7 168	1 262 (18)	5 269 (73)	637 (9)
1988	8 194	1 469 (18)	6 016 (73)	709 (9)
1989	9 054	1 529 (17)	6 764 (75)	761 (8)
1990	10 051	1 615 (16)	7 606 (76)	830 (8)
1991	11 313	1 774 (16)	8 572 (76)	967 (8)
1992	12 910	1 948 (15)	9 895 (77)	1 067 (8)
1993	14 079	1 997 (14)	10 774 (77)	1 308 (9)
1994	15 658	2 097 (13)	12 171 (78)	1 390 (9)
1995	17 389	2 100 (12)	13 802 (79)	1 487 (9)
1996	20 124	2 124 (11)	16 429 (81)	1 571 (8)

Källa: Apoteksbolaget

Anm: Avser endast Apoteksbolagets försäljning. Försäljning från Statens Bakteriologiska laboratorium och Statens Veterinärmedicinska anstalt ingår ej. Sjukhusapoteken i Stockholms läns landsting ingår i uppgifterna för sjukhus fr.o.m. andra halvåret 1987.)

Av tabell B framgår att sjukhusens andel av de totala kostnaderna har varit relativt konstant under hela perioden, även om det har skett en minskning under de senaste åren. Sjukhusens inköp finansieras av landstingen och kostnaderna ingår i respektive kliniks budget. Inom den slutna vården finns således ett incitament för läkarna att vara kostnadsmedvetna i sina läkemedelsbeslut. Kostnadsökningen har också varit något lägre för försäljningen till sjukhusen än för försäljningen mot recept. Det finns dock även andra faktorer som bidragit till detta, nämligen att sjukhusen använder ett delvis annat sortiment av läkemedel och för vissa produkter kan göra upphandling i konkurrens.

Av tabell B kan vidare slutas att den receptfria försäljningen till allmänheten har minskat sin andel och att receptförsäljningen tagit en allt större andel av den totala försäljningen. Den receptfria försäljningen utgörs till stor del av billiga läkemedel, som funnits på marknaden under lång tid. Eftersom konsumenterna själva betalar hela kostnaden för dessa produkter har de anledning att vara kostnadsmedvetna och beakta priset som en av flera omständigheter av betydelse vid val av köp. Den huvudsakliga förklaringen till att den receptbelagda försäljningen tagit en allt större andel av den totala försäljningskostnaden är en ökad förskrivning av nya, effektivare men också dyrare, läkemedel.

2.2.4 Olika faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

Läkemedelskostnaderna är en funktion av pris på läkemedel gånger volymen förskrivning eller volymen köp för egenvård. Den som vill analysera läkemedelskostnadernas utveckling måste därför studera tre olika funktioner. Dessa är prisökning, volymökning och värdeökning.

Läkemedelsprisutvecklingen mäts vanligen genom att man konstruerar en korg av alla på marknaden befintliga läkemedel under ett år och jämför pris på dessa läkemedel med exakt samma preparat i exakt samma styrka, beredning och förpackning året dessförinnan. En sådan jämförelse anger prisutvecklingen rensad från andra prispåverkande faktorer. Den procentsiffra som räknas fram anger prisutvecklingen och kan med fördel jämföras med den allmänna inflationsutvecklingen under den aktuella perioden. Samma metod kan användas av den som vill jämföra prisutvecklingen på läkemedel mellan olika länder. Säkerheten i sådana prisjämförelser påverkas av svårigheter att kunna identifiera tillräckligt omfattande korgar med identiska preparat.

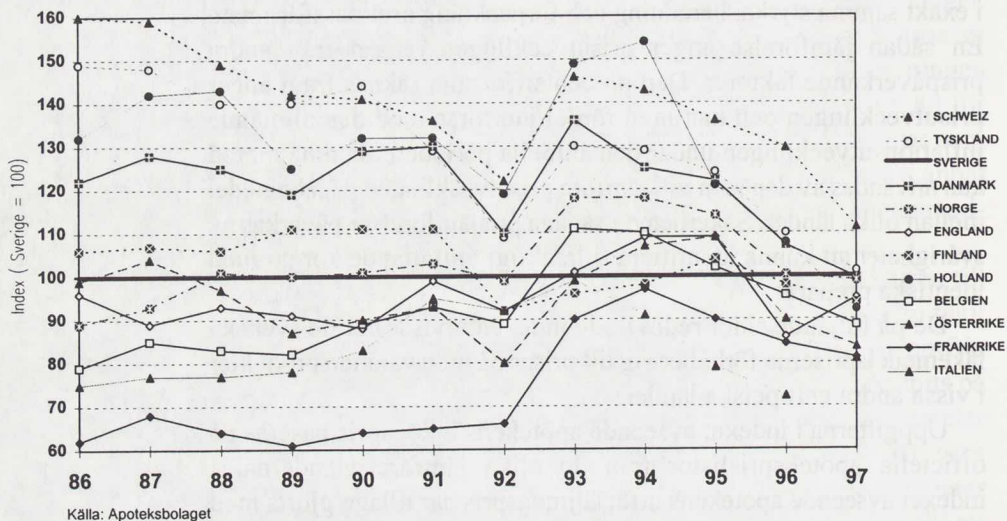
De på följande sidor redovisade indexen utvisar hur de svenska läkemedelspriserna förhåller sig till priser på motsvarande produkter i vissa andra europeiska länder.

Uppgifterna i indexet avseende apotekens inköpspris baseras på officiella apoteksprislister från de olika jämförelseländerna. I indexet avseende apotekens utförsäljningspris har tillägg gjorts med den genomsnittliga apoteksmarginalen i respektive land. Också uppgifterna i indexet avseende droghandelns (dvs. i Sverige parti-handels) inköpspris grundas på beräkningar av genomsnittliga droghandelsmarginaler.

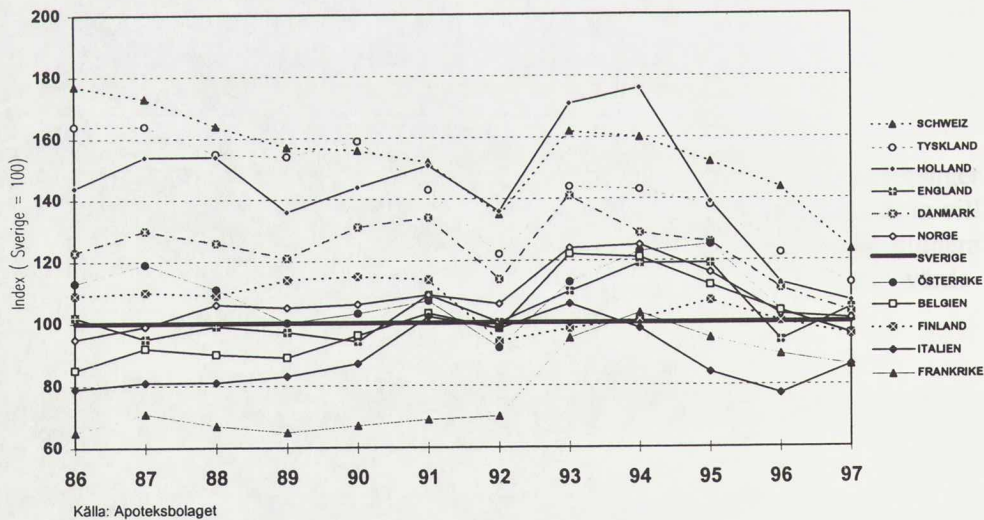


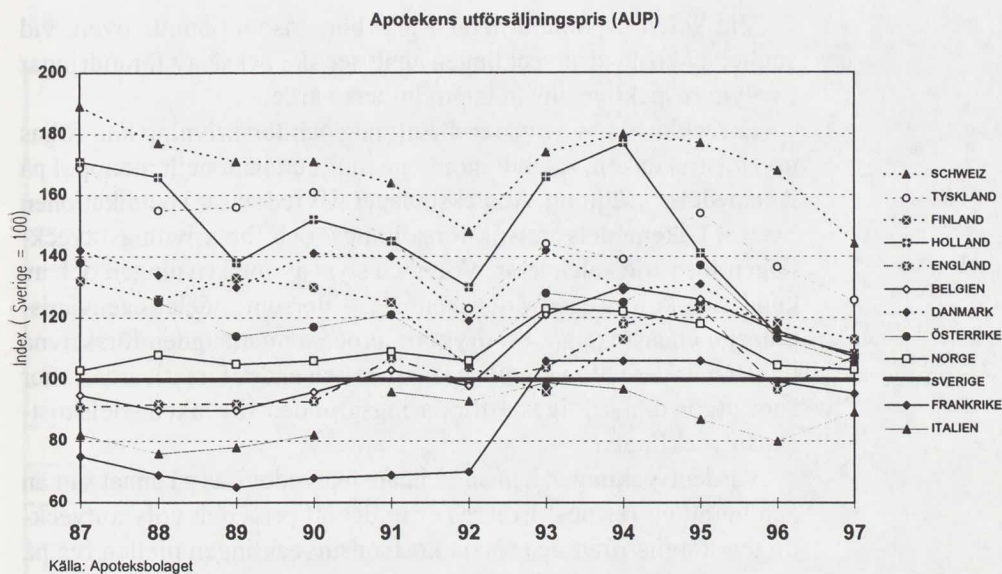
Tabell C. Europeiska läkemedelsprisindex 1997

Droghandels inköpspris (DIP)



Apotekens inköpspris (AIP)





Ovan redovisade index bygger på de 150 mest omsatta läkemedlen i Sverige. Omräkning har skett till svensk valuta och till motsvarande svensk förpackningsstorlek. Jämförelserna beaktar således inte fluktuationer i valutor eller rabatter vid speciella förpackningsstorlekar. Även med beaktande härav och av att indexen i vissa delar baseras på genomsnittliga marginaler, antyder de redovisade indexen att de svenska läkemedelspriserna är relativt måttliga vid jämförelser baserade på apotekens utförsäljningspris respektive inköpspris. Drog- eller partihandelns beräknade inköpspris, dvs. det pris distributionsledet mellan industri och apotek betalar, är däremot förhållandevis högt sett i ett europeiskt perspektiv. Eftersom de svenska utförsäljningspriserna från apotek är relativt måttliga bör detaljistledets andel av konsumentpriserna således vara förhållandevis låg.

Vid sidan av förändringar i pris bör, såsom nämnts ovan, vid studier av kostnadsutvecklingen analyser ske också av förändringar i volym respektive använda produkters värde.

Utvecklingen av volymer försäljning och förskrivning kan följas upp relativt enkelt, särskilt inom ramen för ett nationellt monopol på läkemedelsförsäljning. Apoteksbolaget AB redovisar i publikationen Svensk Läkemedelsstatistik försäljnings- och förskrivningsutvecklingen för varje kalenderår. Volymen styrs av förskrivningen och av kundernas köp av egenvårdsläkemedel. Eftersom andelen egenvårdspreparat endast uppgår till drygt tio procent av mängden förskrivna preparat är det i allt väsentligt läkarnas och andra förskrivares vanor som utgör den viktigaste förklaringsgrunden till läkemedelskostnadsutvecklingen.

Värdeutvecklingen kan än så länge inte redovisas på annat sätt än genom att en restpost isoleras efter det att pris- och volymutvecklingen dragits ifrån den totala kostnadsutvecklingen mellan två på varandra följande år. Med värdeutveckling menas härvid i vilken omfattning dyrare läkemedel kommit in på marknaden som helt nya preparat eller som ersättning för gamla. De senaste årens kostnadsanalyser visar att det är värdeutvecklingen som står för merparten av den totala kostnadsutvecklingen för läkemedel.

Kostnadsutvecklingen under den senaste tolvårsperioden har analyserats med avseende på prisökning i befintligt sortiment, volymökning och en komponent som speglar sortimentsförändringar, där förskjutningar mot nya, dyrare läkemedel är den dominerande faktorn. Den betydelse de olika faktorerna haft för den totala kostnadsutvecklingen utvisas i tabell D. Vid analysen har apotekens inköpspris (AIP) använts vilket innebär att förändringar i Apoteksbolagets marginaler inte framgår, men heller inte påverkar beräkningarna. Tabellen visar den procentuella förändringen respektive år i jämförelse med året före.

Tabell D. Ökning i läkemedelsförsäljningen 1984-1996 (AIP)

År	Försälj. mkr	Försäljningsökning mellan åren %	Prishöjnings-effekt mellan åren %	Volymändring. DDD totalt. Öppen och sluten vård %	Sortimentsförändring (medelprisökning per DDD) %
1984	3 862	+ 7,9	+ 4,8	- 1,8	+ 4,9
1985	4 197	+ 8,6	+ 4,2	- 0,6	+ 4,8
1986	4 501	+ 7,4	+ 3,5	- 1,3	+ 5,1
1987	5 030	+ 11,9	+ 2,8	+ 0,8	+ 8,0
1988	5 717	+ 13,6	+ 2,9	+ 5,4	+ 4,7
1989	6 309	+ 10,3	+ 2,6	+ 3,2	+ 4,2
1990	7 051	+ 11,5	+ 1,9	+ 4,0	+ 5,2
1991	7 872	+ 11,6	+ 2,4	+ 2,6	+ 6,3
1992	9 076	+ 15,2	+ 1,1	+ 5,4	+ 8,1
1993	10 232	+ 12,6	- 0,1	+ 4,4	+ 8,0
1994	11 848	+ 15,6	+ 3,4	+ 5,4	+ 6,1
1995	13 369	+ 12,7	+ 2,5	+ 3,8	+ 6,0
1996	15 796	+ 17,9	+ 1,4	+ 8,6	+ 7,1

Källa: Apoteksbolaget

Av tabell D framgår att det finns en tydlig tendens till en allt snabbare ökningstakt i de totala läkemedelskostnaderna, även om den årliga förändringen varierar ganska kraftigt mellan åren. I början av perioden var ökningen 7-8 procent per år medan den under 1990-talet varit 12-15 procent per år. I början av perioden dominerades kostnadsökningarna av pris- och sortimentsfaktorerna, medan volym- och sortimentsfaktorerna dominerade i slutet av perioden. De årliga prisökningarna blev stadigt lägre med undantag för 1994.

Under år 1995 hejdades den privata konsumtionen som en följd bl.a. av den då höga arbetslösheten och denna dämpning i ekonomin visade sig också i statistiken över läkemedelskonsumtion. Detta år genomfördes en höjning av patientavgiften för läkemedel som konsumenterna märkte tydligt. Tendensen till minskad läkemedelskonsumtion höll i sig under de tre första kvartalen år 1996. Under

det sista kvartalet år 1996 spreds emellertid information om den förestående läkemedelsreformen vilket orsakade en hamstringsvåg under de två sista månaderna. Denna försäljning syns i tabell D i totalsiffran och i redovisningen av volymökningen. Mätningar i september 1996 visade på en reducering av ökningstakten år 1996 till ca 8 procent. Hamstringen medförde dock att kostnadsökningen för 1996 slutade på 17,9 procent.

Vad de övriga kostnadspåverkande komponenterna anbelangar kan noteras att läkemedelsföretagens prisökningar låg på 1,4 procent. Detta skall jämföras med en ökning av den allmänna kostnadsnivån på 0,5 procent år 1996 men får ändå betraktas som rimlig. Värdeökningen på 7,1 procent ligger i nivå med utvecklingen under de senare åren. Den volymökning som framgår av tabell D tillskrivs en relativt måttlig underliggande konsumtionsökning samt en närmast våldsamt hamstring under de två sista månaderna av år 1996.

2.2.5 Den fortsatta utvecklingen

Läkemedelsförsäljningen har minskat markant under det första halvåret 1997. Läkemedel på recept har minskat med 11,4 procent medan försäljningen av receptfria läkemedel sjunkit med 1,0 procent. Den nya läkemedelsförmånen har haft betydande påverkan på Apoteksbolagets debitering av Riksförsäkringsverket för kostnaderna för läkemedelsförmånen. Under första halvåret uppgick den totala kostnaden för staten till 5 614 miljoner kronor vilket innebär en minskning med 1 222 miljoner kronor eller med 24,1 procent. Minskningen för statens del motsvaras av en kostnadsökning för patientkollektivet om 540 miljoner kronor eller med 11,3 procent.⁷

Såsom framgått ovan inverkar ett flertal olika faktorer på kostnadsutvecklingen för läkemedel. Förutom förändringar i pris inverkar förändringar i sortiment och volym samt rena försäljningsökningar genom ökade utgifter till distributions- och detaljistled på kostnaderna.

⁷ Apoteksbolaget AB

I likhet med många andra länder söker Sverige kontrollera och begränsa kostnadsutvecklingen för läkemedel och andra produkter som används inom hälso- och sjukvården. Denna kontroll sker genom tillämpning av olika besparingsåtgärder, vilka är inriktade på såväl produkterna inom de nationella subventionssystemen som de produkter som i övrigt nyttjas inom vårdapparaten. Besparingsåtgärderna kan bestå i begränsningar i subventionssystemet eller i åtgärder inriktade på de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen. Vissa besparingsåtgärder går ut på att kontrollera förändringar i pris på de subventionerade produkterna eller på att ge patienter och läkare ekonomiska incitament att använda så billiga läkemedel som möjligt. Kommittén har erhållit regeringens uppdrag att föreslå ett nytt system för direkt priskontroll avseende produkterna inom läkemedelsförmånen.

När det gäller besparingsåtgärder inriktade på förändringar i pris tillämpar Sverige ett system med direkt priskontroll genom fastställelse av utförsäljningspriser för flertalet av de subventionerade produkterna. Den prisfastställande verksamheten utförs av en enhet inom Riksförsäkringsverket (RFV), Enheten för läkemedelsfrågor. Också indirekt priskontroll förekommer genom tillämpning dels av listor över produkter som utesluts från subventionssystemet, dels av beslut om högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat, s.k. referensprissystem.

Tabellen på följande sida visar att läkemedel haft en lugnare prisutveckling i Sverige än vad som varit fallet för konsumentpriser i allmänhet.

Tabell E. Jämförelse av utvecklingen för läkemedelsförsäljning på recept, läkemedelspriser och konsumentpriser, 1980-1996 (AUP)

År	Försäljning index	Läkemedelsprisindex	Konsumentprisindex
1980	100	100	100
1981	108	111	109
1982	125	119	120
1983	140	125	131
1984	146	130	141
1985	159	137	149
1986	174	141	154
1987	196	145	162
1988	223	148	172
1989	251	152	183
1990	282	158	203
1991	318	163	219
1992	367	164	223
1993	400	162	232
1994	451	163	238
1995	511	166,2	243,3
1996	609	168,4	242,3

Källa: Apoteksbolaget

Med hänsyn till att läkemedel haft en förhållandevis lugn prisutveckling kan det på goda grunder antas att den betydande kostnadsutvecklingen i huvudsak beror på förändringar i volym och värde. Kostnadsutvecklingen påverkas således i första hand av läkarnas val och omfattning av förskrivning. Med hänsyn till att en läkemedelsanvändning ofta har betydande fördelar framför annan alternativ behandling är det emellertid sannolikt att läkemedelsanvändningen på sikt kommer att ta en allt större andel av de totala kostnaderna för den svenska hälso- och sjukvården. Målet måste vara en rationell och kostnadseffektiv vårdapparat.

Såsom nämnts ovan har kommittén erhållit uppdraget att föreslå ett nytt system för direkt kontroll av prissättningen på produkterna inom läkemedelsförmånen. Uppdraget avser således den form av priskontroll som i dagens system utförs av RFV (se närmare nedan i kap. 4). I det nya systemet skall sjukvårdshuvudmännen, i egenkap av framtida finansiärer, ges ett reellt inflytande över prissättningen. Prissättningen på aktuella produkter berör emellertid inte enbart marknadsförande bolag och betalande landsting. Prisbildningen på produkterna inom läkemedelsförmånen berör direkt eller indirekt ett flertal olika aktörer på läkemedelsmarknaden. Förutom marknadsförande bolag och betalande landsting berör prissättningen i inte obetydlig mån den slutlige konsumenten (patienten). Genom Apoteksbolaget AB:s rätt till ersättning för hantering med produkterna inom förmånen och konstruktionen av formeln för beräkning av denna ersättning, den s.k. handelsmarginalen, har prissättningen betydelse också för detaljistledet. När sjukvårdshuvudmännen den 1 januari 1998 övertar kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen kommer de enskilda landstingen att erhålla kompensation för kostnaderna genom ett särskilt statsbidrag. Staten kommer därför också i fortsättningen att ha ett visst intresse av att kunna styra prisutvecklingen på det subventionerade området.

Marknaden för produkter inom läkemedelsförmånen och i synnerhet för läkemedel karaktäriseras av flera särdrag som inverkar på möjligheterna att utforma ett effektivt system för priskontroll. Marknadens särdrag utgörs bl.a. av det förhållandet att så många aktörer är berörda av läkemedelsanvändningens omfattning men också av att användningen styrs av förskrivare som inte själva behöver ta något ekonomiskt ansvar för sin förskrivning. Andra särdrag följer av den omfattande reglering som finns på området avseende tillverkning, försäljning, distribution och användning. Marknaden och dess särdrag redovisas närmare nedan i kapitel 3.

3 Läkemedelsmarknaden; aktörer och vissa särdrag på området

3.1 Läkemedelsmarknaden

Den traditionella marknaden har två typer av aktörer: producenter och konsumenter. De finansiella relationerna mellan dessa aktörer är enkla – producenterna levererar varor eller tjänster och konsumenterna kompenserar producenterna med medel som producenterna i sin tur kan använda för att betala leverantörer, arbetskraft och nyinvesteringar. Idealt står utbudet i relation till efterfrågan – konsumenterna betalar det pris som överensstämmer med deras värderingar och producenterna tillverkar sina produkter så att priserna speglar producentens kostnader och vinstanspråk. På en perfekt marknad med fri konkurrens, likartade varor och fullständig information om alternativ m.m. har den fria prisbildningen en central betydelse för hur resurser allokeras mellan producenter och hur varor fördelas mellan konsumenter. Priserna ger information om hur varor och tjänster värderas. Utifrån kända priser är det möjligt för producenter och konsumenter att kombinera produktion och konsumtion så att utbytet av varor och tjänster blir maximalt. I ett effektivt prissystem med givna priser är resurserna fördelade så att individernas konsumtionssammansättning är den bästa möjliga samtidigt som producenternas produktionssammansättning är den bästa möjliga.

Inom hälso- och sjukvården är förutsättningarna inte sådana att man kan tala om en fungerande marknad. Prisbildningen är inte fri och konsumenternas betalningsvillighet kan inte mätas direkt. Sjukvård och läkemedel tillhandahålls ofta till av samhället starkt subventionerade priser. Eftersom konsumenten således betalar endast en liten del av den totala kostnaden har konsumenten vare sig möjlighet eller tillräckliga incitament att väga kostnaden mot den förväntade nyttan av behandlingen. För konsumenten är främst den egna nyttan av intresse. Sjukvårdens optimala nivå kan därför inte bestämmas genom konsumenternas fria val. Utbudet av varor och tjänster kan inte heller ses som ett uttryck för producenternas

kostnadstäckning eller lönsamhetsbehov. Utbudet är snarare ett uttryck för konsumenternas behov. Behovet, och därmed utbudet, påverkas av att den enskilde inte själv kan avgöra om och när han skall bli sjuk och inte heller kan välja vilken sjukdom han i så fall skall drabbas av. Konsumenten råder inte heller självständigt över val och bruk av läkemedel eller annan behandling. Om, när eller hur konsumenten skall behandlas är beroende av den enskildes sjuklighet och läkarens bedömningar av denna sjuklighet. Förskrivaren är således en ytterligare aktör på området vid sidan om producenten, konsumenten och finansiären (staten/sjukvårdshuvudmannen).

Marknaden för hälso- och sjukvård uppvisar således flera särdrag i förhållande till en fri och fungerande marknad. Detta gäller inte minst för läkemedelsmarknaden. Härtill kommer att marknaden för läkemedel och möjligheterna att agera på denna är underkastad en omfattande offentlig reglering och kontroll från olika myndigheters sida. Regleringarna avser inte bara godkännande och kontroll utan också frågor om distribution, försäljning och användning av läkemedel. Kraven i de offentliga regleringarna syftar sammanfattningsvis till att produkterna på läkemedelsmarknaden skall vara så tillförlitliga som möjligt, att säkerheten kring nyttjandet av produkterna skall vara hög och att de skall finnas tillgängliga till rimliga priser i en skäligen omfattning.

3.2 Närmare om läkemedelsmarknadens olika aktörer och särdrag

3.2.1 Läkemedelsproduktion

Såsom redovisats ovan är utvecklingsprocessen för ett helt nytt läkemedel (en s.k. NCE) en långdragen och mycket komplicerad process som förutsätter samverkan mellan ett flertal olika specialister. Ett nytt läkemedel är således ett resultat av många års arbete innefattande betydande forskningsinsatser. Också sedan ett nytt läkemedel blivit godkänt fortsätter den forskande verksamheten. Denna forskning kan syfta till att undersöka om produkten kan vara verksam vid andra indikationer eller hellre bör användas i andra

beredningsformer. Läkemedelsindustrin anses i dag vara en av världens mest forsknings- och utvecklingsintensiva industribranscher.

De omfattande forsknings- och utvecklingsinsatserna har medfört att kostnaderna för att utveckla ett nytt läkemedel stigit kraftigt. De höga utvecklingskostnaderna för en NCE bör i någon mån kunna balanseras av de något mer måttliga kostnaderna för att utveckla nya beredningsformer och/eller indikationsområden. Till de höga utvecklingskostnaderna för ett nytt läkemedel måste det forskande bolaget emellertid lägga också arbete och kostnader för att dokumentera läkemedlets effekt och säkerhet liksom insatser för godkännande av olika nationella myndigheter och för lokal marknadsföring. Processen innan gjorda investeringar börjar ge avkastning är således betydande. På marknaden för produktion av läkemedel krävs därför en avsevärd finansiell styrka vilket medfört att läkemedelsindustrin gått från en situation med många relativt små läkemedelsföretag till koncentrationer och internationell tillväxt. Under den senaste tiden har emellertid åter flera mindre läkemedelsföretag kommit att etablera sig på marknaden.

De forskande läkemedelsföretagen är i allmänhet inte verksamma på läkemedelsmarknaden i dess helhet utan begränsar sin verksamhet till vissa terapeutiska marknadssegment. Forskning och produktion inom ett företag kan således vara koncentrerade till hjärt- och kärlsjukdomar och smärtstillande medel medan ett annat företag kan satsa på antibiotika och medel mot magsår och liknande. Läkemedelsföretagen konkurrerar således inte med varandra på den totala läkemedelsmarknaden utan inom ett mindre antal begränsade delmarknader. Förändringarna i marknadsandelar inom respektive delmarknad är relativt stora vilket följer av frekvensen nya innovationer men också av tillkomsten av s.k. me-too-preparat och synonympreparat.

Även om utvecklingsprocessen för ett nytt läkemedel är lång och kostsam är det i allmänhet relativt enkelt att producera den substans som utgör den verksamma beståndsdelen i ett nytt läkemedel. Förhållandena inom de olika terapeutiska marknadssegmenten karaktäriseras därför av en inte obetydlig konkurrens från företag som marknadsför s.k. me-too-preparat och synonympreparat. Me-too-preparaten baseras på ett visst nytänkande och uppvisar således i någon mån avvikelser från originalpreparatet. Synonympreparaten är däremot helt, eller nästan helt, utbytbara mot redan existerande preparat. Dessa produceras och marknadsförs i priskonkurrens av företag som inte själva stått för utveckling och dokumentation. För

att inte konkurrens från framför allt synonympreparat skall omöjliggöra förutsättningarna för forskning och utveckling av nya läkemedel ges forskande bolag ett visst skydd för innovationer i form av patent. Patentskyddet innebär en exklusiv rätt att under viss tidsrymd och i viss stat utnyttja den patenterade uppfinningen. Rättigheten ger således en form av temporärt monopol som stimulerar till utveckling av nya läkemedel och gör nya satsningar kommersiellt intressanta för de forskande bolagen.

Marknaden för läkemedelsproduktion kan således indelas i dels forskande företag som strävar efter att genom innovationer och tillhörande patent uppnå monopolställning på en eller flera delmarknader, dels andra företag som genom effektiv produktion och begränsade forskningsinsatser säljer läkemedel till lägre priser än den tidigare patentinnehavaren. På den svenska läkemedelsmarknaden finns i dag drygt 200 partihandelstillstånd och ett 80-tal svenska och utländska läkemedelsföretag verksamma. Många av de forskande läkemedelsföretagen är sammanslutna i en gemensam branschorganisation, Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

Den svenska läkemedelsindustrin har expanderat starkt under efterkrigstiden. Detta gäller inte minst för exportmarknaden. Exportvärdet av de svenska läkemedelsföretagens produkter uppgick till nära 19 miljarder kronor år 1995. Detta kan jämföras med exportvärdet samma år för klassiska svenska exportvaror som järnmalm (4 miljarder kronor), pappersmassa (15 miljarder kronor), trävaror (21 miljarder kronor) och lastbilar (9 miljarder kronor).¹ Den svenska läkemedelsindustrins stora försäljningsframgångar har uppnåtts genom betydande satsningar på forskning och nya teknologier samt ett nära samarbete med sjukvård och forskningsinstitutioner vid universitet och högskolor.

Liksom inom andra högteknologiska områden är förutsättningarna på hemmamarknaden av stor betydelse för den svenska läkemedelsindustrins möjligheter att nå framgångar internationellt. Det här följer bl.a. av att myndigheter i andra länder normalt efterfrågar produktens status, godkännandevillkor, pris m.m. i ursprungslandet. De nationella myndigheternas agerande får därför konsekvenser inte bara för de enskilda bolagens möjligheter att bedriva fortsatt verksamhet i Sverige, utan också internationellt. Det är därför av vikt att offentliga regleringar på området beaktar också industrins förutsättningar och möjligheter att bedriva fortsatt verksamhet i landet.

¹ LIF; Läkemedelsindustrin, Stockholm 1996

3.2.2 Kontroll och prissättning av läkemedel

Människors hälsa samt tillverkning och försäljning av medel som påstås ha en helande verkan har länge varit föremål för en omfattande offentlig reglering. Grundläggande krav i sådana regleringar har hela tiden varit att läkemedlen skall vara så tillförlitliga som möjligt, att säkerheten skall vara hög, att priserna skall vara rimliga och att läkemedel skall finnas tillgängliga i skälig utsträckning.

För marknadsföring av läkemedel krävs i Sverige ett marknadsföringstillstånd. Sådant tillstånd ges genom ett beslut om godkännande av produkten för försäljning och meddelas av den svenska kontrollmyndigheten Läkemedelsverket eller av EU genom kommissionen eller rådet efter beredning och utlåtande av den inom EU centralt inrättade kontrollmyndigheten EMEA. Godkännandeprocessen innebär en grundlig värdering av läkemedlets kvalitet, säkerhet och effekt.

Läkemedelsverket är i Sverige central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter. Den svenska läkemedelskontrollen omfattar ett läkemedels hela livscykel. Kontrollen inför ett marknadsföringstillstånd innefattar prövning och tillståndsgivning för klinisk prövning av nytt läkemedel på människa samt arbete med utvärdering av den vetenskapliga dokumentation som läkemedelsföretagen utarbetat och givit in till stöd för sin ansökan om godkännande. Efter ett godkännandebeslut kontrolleras de marknadsförda läkemedlen fortlöpande med avseende på deras egenskaper vid bred klinisk användning, förekomst av kvalitativa brister, biverkningsrisker m.m..

Prisbildningen på den svenska läkemedelsmarknaden är i princip fri. Rätten att bestämma priset på produkten tillkommer således ytterst alltid det marknadsförande läkemedelsföretaget. Om företaget vill ha produkten subventionerad av socialförsäkringsmedel har Sverige emellertid, i enlighet med de regler härom som gäller inom EU, föreskrivit undantag från principen om fri prissättning. Prisbildningsprocessen i Sverige är därför olika beroende på om läkemedlet är avsett för den slutna eller öppna vårdens behov. På marknaden för läkemedel i slutna vård råder marknadsprissättning medan prisbildningen på marknaden för läkemedel i öppen vård är reglerad för det fall bolaget vill att produkten skall omfattas av det svenska subventionssystemet, den s.k. läkemedelsförmånen.

För huvuddelen av produkterna inom läkemedelsförmånen gäller att utförsäljningspriserna från apotek skall fastställas av RFV. Den

svenska läkemedelsförmånen omfattar de flesta receptbelagda läkemedel, i viss mån receptfria läkemedel, vissa varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte, förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och läkemedelsnära förbrukningsartiklar samt s.k. speciallivsmedel. RFV fastställer utförsäljningspriset från apotek (AUP) för samtliga dessa produkter med undantag för speciallivsmedlen. Prissättningen på speciallivsmedlen undergår inte någon motsvarande kontroll.

Såsom angetts ovan är prisbildningen på läkemedel och liknande produkter utanför subventionssystemet helt fri. Huvuddelen av de receptfria läkemedlen liksom samtliga läkemedel nyttjade inom den slutna vården undergår således inte någon statlig prisreglering. Även om priserna på dessa produkter således skall sättas av marknadskrafterna ger RFV:s prisreglerande verksamhet inom subventionssystemet vissa återverkningar på marknaden för slutna vård. De produkter som är prisreglerade på marknaden för öppen vård utbjuds nämligen i allmänhet till samma priser vid försäljning till slutna vård. Detta följer av att RFV anser att lägre pris på marknaden för slutna vård motiverar en prissänkning på samma produkt inom förmånssystemet. Den priskontrollerande verksamheten avseende produkterna inom läkemedelsförmånen föranleder således en betydande prisstelhet också utanför det priskontrollerade området.

3.2.3 Handel med läkemedel

I anledning av Sveriges anslutning till EU har Sverige kommit att tillåta parallellhandel med läkemedel. Parallellhandel med läkemedel förekommer i sådana situationer där läkemedel antingen tillverkats i eller exporterats till ett lågprisland. Parallellimportören köper upp produkten på lågprismarknaden och importerar den till en högprismarknad där produkten kan säljas till ett lägre pris än det av innovatören erbjudna priset. Parallellhandeln utnyttjar således EU-marknadens regler om fri rörlighet och variationerna i pris i de olika medlemsstaterna. Parallellhandeln med läkemedel innebär att samma produkt kan saluföras till olika priser i ett och samma medlemsland. Härigenom uppstår en viss priskonkurrens mellan de olika företagen.

Distributionsledet mellan marknadsförande bolag och apotek utgörs i Sverige i huvudsak av två partihandelsföretag; ADA AB och Kronans Droghandel AB (KD). Svenska läkemedelsföretag

distribuerar i huvudsak via ADA, medan de utländska företagen distribuerar via endera ADA eller KD.

Den svenska partihandeln är sedan 1971 organiserad enligt ett enkanalsförfarande, vilket innebär att ett marknadsförande bolag väljer att göra samtliga sina leveranser av ett läkemedel via en av de två partihandlarna. Partihandlarna är således inte fullsortimentsgrossister utan konkurrerar sinsemellan om distributionsuppdrag från de olika marknadsförande bolagen. De konkurrerar däremot inte om försäljningen till apotek. Apoteken kan endast få en viss produkt från endera ADA eller KD.

Partihandelns inköp sker i konsignation, dvs. i uppdragsförsäljning. Detta innebär att industrin deponerar varor hos respektive partihandlare med rätt för denne att köpa ur lagret i takt med uppkommande behov. Partihandeln sköter således distributionsuppdraget för det marknadsförande bolagets räkning utan eget risktagande.

Ersättningen för distributionen av läkemedel mellan partihandlaren och de enskilda apoteken är inte underställd någon statlig kontroll. De marknadsförande bolagen avtalar självständigt med respektive partihandlare om ersättning för distributionen. År 1996 uppgick denna ersättning till ca 4 procent av apotekens inköpspris (AIP).

Dagens svenska apoteksväsende har sitt ursprung i den numera upphävda men tidigare fr.o.m. den 1 januari 1971 gällande lagen om detaljhandel med läkemedel (SFS 1970:205). Genom denna omorganiserades apoteksväsendet på så sätt att de tidigare privata apoteken övertogs av Apoteksbolaget, som fick ansvaret för detaljhandeln med läkemedel. Apoteksbolaget har sedan dess haft en på avtal med staten grundad ensamrätt att driva detaljhandel med läkemedel i Sverige. Bolaget ägs till två tredjedelar av staten och till en tredjedel av Apoteksbolaget AB:s pensionsstiftelse.

Apoteksbolagets huvuduppgift är att i nära samarbete med hälso- och sjukvården erbjuda en god läkemedelsförsörjning i hela landet. Apoteksbolaget skall vidare verka för en rationell läkemedelsanvändning och bedriva sin verksamhet på ett sådant sätt att möjligheterna att utnyttja resultaten av läkemedelsutvecklingen främjas. Andra viktiga delar i Apoteksbolagets verksamhet består i att lämna producentobunden information om läkemedel och att föra statistik bl.a. över läkemedelsförbrukningens art och omfattning.

De närmare riktlinjerna för Apoteksbolagets försäljning av läkemedel inom den öppna vården anges i avtalet med staten. Därav

framgår bl.a. att Apoteksbolaget är skyldigt att tillhandahålla dels läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen liksom förskrivna förbrukningsartiklar, dels andra läkemedel som omfattas av bolagets ensamrätt till detaljhandel samt naturläkemedel. I avtalet föreskrivs bl.a. att priserna på läkemedel skall vara enhetliga över hela landet och att läkemedelsförsörjningen skall genomföras till lägsta möjliga kostnad. Förutom de produkter Apoteksbolaget är skyldigt att tillhandahålla får bolaget sälja varor och tjänster som naturligen anknyter till bolagets verksamhet.

Apoteksbolagets ensamrätt beträffande försäljning av läkemedel omfattar inte läkemedelsförsörjningen inom den slutna vården. Fr.o.m. 1997 har sjukvårdshuvudmännen rätt att själva upphandla läkemedel för den slutna vårdens behov. Efter upphandling har Apoteksbolaget fått i uppdrag att driva samtliga sjukhusapotek. Bolaget ansvarar därigenom för huvuddelen av läkemedelsförsörjningen vid sjukhusen.

Apoteksbolaget bedriver sin verksamhet vid 904 apotek varav 98 sjukhusapotek. Härtill kommer 1 053 apoteksombud i glesbygd och på mindre orter.² Under 1996 hade apoteken drygt 85 miljoner kundbesök. Omkring 32 miljoner av dessa kunder var receptkunder och totalt expedierades 56 miljoner receptposter under 1996.³

Ersättningen för apotekens hantering av läkemedel och andra produkter fastställs endera av RFV eller, efter förhandlingar med respektive producent, av Apoteksbolagets styrelse. RFV fastställer den ersättning, s.k. handelsmarginal, som tillfaller detaljistledet för hantering av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen. Ersättningen för apotekens hantering med övriga produkter undergår inte någon statlig kontroll. Marginalen och beräkningssättet för denna varierar mellan olika typer av produkter. Den handelsmarginal som utgår ur läkemedelsförmånen och som alltså fastställs av RFV utgjorde år 1996 ca 20 procent av apotekens utförsäljningspris.

De av Apoteksbolagets verksamheter som inte omfattas av ensamrätten skall enligt avtalet med staten bedrivas affärsmässigt och bl.a. fullt ut bära sina egna kostnader. Intäkter från monopolverksamheten skall således inte subventionera den konkurrensutsatta verksamheten eller tvärtom. Apoteksbolaget är enligt avtalet skyl-

² Svensk Läkemedelsstatistik 1996

³ Apoteksbolaget

dig att särredovisa de verksamheter som inte faller inom ensamrätten.

Såsom nämnts ovan är den svenska läkemedelsdistributionen föremål för översyn av en särskild utredare. Partihandels- respektive detaljhandelsledet kan således komma att få en annan utformning i framtiden.

3.2.4 Förskrivning av läkemedel

Den svenska hälso- och sjukvården indelas i slutna respektive öppna vård. Läkemedelsförsörjningen inom den slutna vården ombesörjs av sjukvårdshuvudmännen genom upphandling via Apoteksbolaget eller direkt från industrin via partihandeln. Upphandlingen av läkemedel sker i princip enskilt av varje sjukvårdshuvudman för sig medan upphandlingen av hjälpmedel i viss omfattning sker samordnat genom AB Sjukvårdshuvudmännens upphandlingsbolag (SUB).

För sjukvårdshuvudmännens hantering av läkemedlen inom sjukhusen finns sjukhusapotek och avdelningsförråd för den dagliga hanteringen. Det står sjukvårdshuvudmännen fritt att driva sjukhusapoteken i egen regi. Samtliga landsting har emellertid uppdragit åt Apoteksbolaget att ombesörja denna verksamhet. Under år 1996 drev Apoteksbolaget 98 sådana sjukhusapotek. Apoteksbolagets läkemedelsförsäljning (AUP) till den slutna vården omfattade år 1996 drygt 2,1 miljarder kronor. Denna försäljning utgjorde tio procent av Apoteksbolagets totala läkemedelsförsäljning.⁴ Läkemedelsförsörjningen i den öppna vården ombesörjs av apotek lokaliserade runt om i landet. Samtliga svenska apotek tillhör Apoteksbolaget AB.

Läkemedelsanvändningen inom såväl slutna som öppna vård karaktäriseras av att valet mellan läkemedelsbehandling och andra sjukvårdsinsatser görs inte av den egentlige konsumenten (den enskilde patienten) utan i huvudsak på grundval av läkarens bedömning av patientens sjuklighet. Också valet mellan olika alternativa mediciner görs i princip av läkaren. Den enskilde läkaren grundar sin läkemedelsförskrivning enbart på sina egna kunskaper och tidigare erfarenheter. Det finns inte några begränsningar i läkarens förskrivningsrätt.

⁴ Svensk Läkemedelsstatistik 1996

Läkemedlen är ett av hälso- och sjukvårdens viktigast terapeutiska redskap och utgör en integrerad del av sjukvården. Läkemedel kan utgöra såväl komplement som alternativ till andra sjukvårdande insatser. För att åstadkomma ett bra vårdresultat krävs ofta en kombination av olika behandlingsinsatser. För att hälso- och sjukvården skall kunna anpassas till behoven måste det inom denna finnas goda förutsättningar för avvägningar mellan läkemedelsanvändning och andra sjukvårdande insatser.

Ett mål för den svenska läkemedelspolitiken är att skapa förutsättningar för en ändamålsenlig användning av läkemedel. Det är därför angeläget att kunskaper byggs upp om hur läkemedlen används i det praktiska sjukvårdsarbetet liksom att fastställa vad som är en lämplig terapi. I syfte att bygga upp och föra ut sådan kunskap till förskrivarna har sjukvårdshuvudmännen genom en ny reglering ålagts att fr.o.m. den 1 januari 1997 inrätta läkemedelskommittéer (SFS 1996:1157). En läkemedelskommitté har rätt att ta del av Apoteksbolaget AB:s uppgifter om läkemedelsförskrivningar inom kommitténs verksamhetsområde och skall genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning.

Läkemedelskommittéernas verksamhet underlättas av åläggandet för Apoteksbolaget att fr.o.m. den 1 januari 1997 föra register över förskrivningar av läkemedel och andra produkter som omfattas av lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. (det s.k. receptregistret, SFS 1996:1156). I det nya receptregistret skall såväl förskrivande läkare som den diagnos som förskrivningen bygger på registreras via en kod. I första hand är det meningen att förskrivaren själv, genom att periodvis följa upp sin egen förskrivning och jämföra den med grupper av kollegors, kritiskt skall kunna granska sitt eget arbete. I andra hand skall det också vara möjligt för den verksamhetschef som så anser befogat, att studera förskrivningsmönstret för de läkare m.fl. som tillhör vederbörandes ansvarsområde.

Förskrivarinformationen i receptregistret kommer att finnas tillgänglig för läkemedelskommittéerna på aggregerad nivå. Läkemedelskommittéerna ges härigenom en möjlighet att utveckla instrument för att kunna följa upp om deras rekommendationer angående läkemedel för bestämda indikationer följs och, om inte, att sätta in ändamålsenliga åtgärder. Ordningen med betydligt förbättrad förskrivningsinformation till läkemedelskommittéerna

förväntas i sin tur leda till fördjupade kontakter mellan kommittéerna och de enskilda förskrivarna, särskilt de som arbetar inom den öppna vården. Dialogen mellan de rekommenderande läkemedelskommittéerna och förskrivarna bör möjliggöra en samordning av förskrivningen i öppen och slutna vård. Den bör vidare ge förutsättningar för snabbare genomslag för kommittéernas rekommendationer i och med att dessa skall bygga på lokal kunskap om terapier och läkemedelsanvändningens effekter. I dessa diskussioner bör det också finnas utrymme för analys av mera läkemedelsekonomiskt inriktat slag, bl.a. beräkningar av olika terapiers kostnadseffektivitet.

3.2.5 Finansiering av läkemedelsanvändning

Läkemedel och andra produkter som används inom den slutna vården inhandlas av sjukvårdshuvudmännen efter upphandling i konkurrens. Det förekommer att läkemedelsföretag lämnar sjukvårdshuvudmännen relativt betydande rabatter vid köp av större volymer.

Läkemedel och andra produkter för den slutna vården betalas helt av sjukvårdshuvudmännen och finansieras främst via landstingsskatten. Kostnaderna ingår normalt i varje kliniks budget vilket innebär att läkarna här har incitament att vara kostnadsmedvetna vid sin läkemedelsanvändning.

I den öppna vården används såväl receptbelagda som receptfria läkemedel liksom andra läkemedelsnära produkter. Finansieringen inom den öppna vården är fördelad mellan det allmänna och den enskilde patienten. Det finns ingen koppling mellan förskrivande läkare och de kostnader förskrivningen vållar.

Samhället svarar genom den allmänna försäkringen för finansieringen av den inom öppen vård gällande läkemedelsförmånen. Såsom angetts ovan ingår i läkemedelsförmånen de flesta receptbelagda läkemedel, i viss mån receptfria läkemedel, vissa varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte, vissa förbrukningsartiklar och s.k. speciallivsmedel. Här ingår också sådana av Apoteksbolaget beredda läkemedel som inte finns att tillgå på den öppna marknaden (s.k. ex tempore och lagerberedningar) under förutsättning att de förskrivits på recept.

Läkemedel, varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte och sådana förbrukningsartiklar som behövs vid stomi omfattas av det s.k. högkostnadsskyddet. Detta skydd innebär att patienten betalar

hela kostnaden för förskrivna produkter upp till 400 kronor varefter inköpen rabatteras på visst sätt så att patienten betalar sammanlagt högst 1 300 kronor per tolv månaders period. Speciallivsmedlen inom förmånen tillhandahålls med viss prisnedsättning medan de läkemedelsnära förbrukningsartiklarna tillhandahålls kostnadsfritt.

Kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen överförs den 1 januari 1998 från staten (sjukförsäkringen) till sjukvårdshuvudmännen. Syftet med överföringen är att ge sjukvårdshuvudmännen bättre möjligheter att göra avvägningar mellan läkemedelsbehandling och andra sjukvårdande insatser liksom att genomföra prioriteringar som innebär en effektivare resursanvändning och därmed vård för befolkningen. Tanken är att läkemedel i högre utsträckning än vad som hittills varit fallet skall ses som en integrerad produktionsfaktor inom hälso- och sjukvården. Staten kommer även i framtiden att bidra till finansieringen av läkemedelsförmånen genom ett statsbidrag. I realiteten överförs således inte statens hela kostnadsansvar, däremot statens betalningsansvar.

4 Det svenska systemet för priskontroll på produkterna inom läkemedelsförmånen

4.1 Inledning

Den 1 januari 1997 infördes genom lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. en ny reglering av den svenska läkemedelsförmånen. I den angivna lagen finns vidare den grundläggande regleringen om priskontroll på läkemedel och andra produkter inom läkemedelsförmånen.

Såsom tidigare nämnts tillämpar Sverige olika metoder för kontroll av priserna på produkter inom läkemedelsförmånen. Den huvudsakliga kontrollen sker genom att Riksförsäkringsverket (RFV) fastställer apotekens utförsäljningspris (AUP) på de priskontrollerade produkterna. Härutöver finns i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. indirekt priskontroll i form av regler om tillämpning av referensprissystem men också genom regler om rätt för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, att föreskriva att vissa receptbelagda läkemedel inte skall omfattas, respektive att vissa receptfria läkemedel skall omfattas, av det i lagen angivna högkostnadsskyddet. De föreskrifter som meddelas med stöd av de sist nämnda reglerna är, enligt den reglering som gäller inom EU, att anse som en form av indirekt priskontroll genom utfärdande av s.k. negativa respektive positiva listor.

Den följande redovisningen avser i första hand den form av direkt priskontroll genom fastställelse av utförsäljningspriser som Sverige valt att tillämpa. Inledningsvis följer emellertid som bakgrund en kort redogörelse för de former av priskontroll som tillämpats i Sverige under åren närmast före läkemedelsreformen den 1 januari 1997.

4.2 Äldre förhållanden

4.2.1 Allmänt

Priserna på de läkemedel som omfattats av läkemedelsförmånen har sedan länge stått under statlig kontroll. Detsamma har gällt de förmånsgrundande priserna på varor föreskrivna i födelsekontrollerande syfte. Däremot har det före år 1997 inte funnits någon motsvarande kontroll av prissättningen på förbrukningsartiklarna inom läkemedelsförmånen. Också priserna på speciallivsmedlen har stått utanför den direkta priskontrollen.

4.2.2 Läkemedel

Före 1993 var den statliga priskontrollen av läkemedel kopplad till registreringen, eller godkännandet, av produkten. Som en förutsättning för registrering gällde då att läkemedlet skulle ha ett skäligt pris. Med stöd av regler i läkemedelsförfattningarna och avtalet med staten genomförde Apoteksbolaget överläggningar om priset med läkemedelsföretagen. Läkemedelsverket fastställde därefter priset som i normalfallet var det pris som bolaget och företagen kommit överens om. Läkemedelsverkets beslut kunde överklagas till kammarrätten.

Vid prissförhandlingarna beaktades läkemedlets terapeutiska värde och dess effekt på övriga vård- och behandlingskostnader. Andra faktorer av betydelse för prissättningen var vilket pris läkemedlet åsatts i tillverkningslandet och andra västeuropeiska länder samt vilket pris andra synonyma produkter åsatts i Sverige. Även försäljningsvolymen och uppgiven forsknings- och produktionskostnad kunde beaktas. För synonympreparat tillämpades principen att priset skulle sättas 20-30 procent lägre än priset för originalpreparatet.

Det framförhandlade priset benämndes apotekens inköpspris (AIP). Inom detta skulle producenten ersätta grossisterna för distribution och lagerhållning. Apotekens utförsäljningspris (AUP) fastställdes av Apoteksbolaget som AIP med tillägg för bolagets handelsmarginal. Marginalen bestämdes genom beslut av Apoteksbolagets styrelse. Utförsäljningspriset för en produkt skulle, enligt

avtalet mellan staten och bolaget, vara enhetligt över hela landet. Det var AUP som låg till grund för utbetalning av ersättning från den allmänna försäkringen för läkemedel inom läkemedelsförmånen.

I anledning av Sveriges anslutning till EES-avtalet kom priskontrollen att frigöras från frågan om godkännande för försäljning. Nya regler om priskontroll av läkemedel inom läkemedelsförmånen infördes då i lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader m.m. vilka kompletterades av verkställighetsföreskrifter utfärdade av RFV. Den nya regleringen trädde i kraft den 1 januari 1993 och bestod i regler om fastställelse av utförsäljningspriser och om tillämpning av referensprissystem. Den nya regleringen innebar att prisbildningen på läkemedel inom förmånen i princip blev fri. De nya reglerna om priskontroll skulle tillämpas endast om det marknadsförande bolaget valde att få produkten subventionerad inom läkemedelsförmånen.

Enligt den 1993 införda regleringen skulle RFV fastställa pris (AUP) på läkemedel inom läkemedelsförmånen och högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat (referenspris). I praktiken innebar den nya ordningen att RFV förhandlade med industrin om Apoteksbolagets inköpspris (AIP) vilket därefter räknades upp med den av Apoteksbolaget bestämda handelsmarginalen. RFV:s verksamhet innefattade prövning och beslut om pris på nya läkemedel, pris på nya förpackningar och nytt pris på läkemedel som redan hade ett av verket fastställt pris. Verkets beslut kunde överklagas till regeringen.

Vid prissättningen av läkemedel som inte omfattades av referensprissystemet kom RFV att ta hänsyn främst till läkemedlets medicinska och hälsoekonomiska värde, uppgiven eller faktisk försäljningsvolym samt priset i företagets hemland. Verket gjorde även kostnadsjämförelser med andra terapier liksom internationella prisjämförelser. RFV fastställde det högsta rabattgrundande priset för grupper av generiska preparat till priset för den billigaste synonymprodukten med ett tillägg om tio procent. I det praktiska prissättningsarbetet höll RFV regelbundna kontakter med Läkemedelsverket, Apoteksbolaget, Socialstyrelsen och Landstingsförbundet. Verket etablerade även kontakter med prissättningsorganisationer i andra länder.

Enligt lagen om begränsning av läkemedelskostnader m.m. fanns möjlighet till priskontroll också i form av en lagstadgad rätt för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämde, att meddela föreskrifter om att receptfria läkemedel skulle omfattas, respektive

att receptbelagda läkemedel inte skulle omfattas, av den i lagen gällande läkemedelsförmånen. Föreskrifter i angivna hänseenden kom också att utfärdas. Dessa föreskrifter var att anse som s.k. positiva respektive negativa listor.

4.2.3 Övriga produkter inom läkemedelsförmånen

Regler om statlig priskontroll har sedan länge funnits också för sådana varor som förskrivs i födelsekontrollerande syfte och som omfattas av läkemedelsförmånen. Priskontrollen av dessa produkter har haft samma utformning som den för läkemedel. Således fastställdes priserna på sådana varor av Läkemedelsverket före år 1993 och av RFV i tiden därefter.

För förbrukningsartiklar gällde före reformen av läkemedelsförmånen den ordningen att Handikappinstitutet, på uppdrag av Socialstyrelsen, upprättade en förteckning över de artiklar som kunde lämnas ut kostnadsfritt. Apoteksbolaget fastställde sedan pris efter förhandlingar om inköpspris med respektive producent. Till det överenskomna inköpspriset lade Apoteksbolaget sina beräknade hanteringskostnader och summan härav utgjorde försäljningspriset för den enskilda produkten.

Speciallivsmedel har sedan länge omfattats av läkemedelsförmånen men inte stått under någon direkt priskontroll. Systemet, som bibehållits också efter den 1 januari 1997, innebär att Statens Livsmedelsverk avgör vilka produkter som är att anse som speciallivsmedel, varefter Läkemedelsverket beslutar om dessa produkter uppfyller kriterierna för att få säljas med rabatt. Speciallivsmedlen tillhandahålls av apotek men vissa av produkterna saluförs också i vanliga livsmedelsaffärer. Någon form av kontroll av själva pris-sättningen på de enskilda produkterna förekommer inte. Samma produkt kan därför åsättas olika priser i apotek och livsmedelshandel. Läkemedelsverkets beslut och förteckning över de livsmedel som omfattas av prisnedsättning utgör däremot en s.k. positiv lista och är därmed att anse som en form av indirekt priskontroll i transparensdirektivets mening (se närmare härom nedan under 5.1).

4.3 Dagens system för fastställande av pris på produkter inom läkemedelsförmånen

4.3.1 Allmänt om den svenska priskontrollen

Som nämnts ovan trädde lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. i kraft den 1 januari 1997. Samtidigt upphörde lagen (1981:49) om begränsning av läkemedelskostnader m.m. att gälla. Genom den nya lagen infördes en ny reglering av läkemedelsförmånen. I den intogs samtidigt den grundläggande regleringen om priskontroll av produkterna inom läkemedelsförmånen.

Enligt den nya regleringen äger regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, rätt att föreskriva att vissa receptbelagda läkemedel inte skall omfattas av det i lagen föreskrivna högkostnadsskyddet. Regeringen har därtill givits rätt att själv, eller genom bemyndigande till annan myndighet, meddela föreskrifter om att vissa läkemedel skall omfattas av högkostnadsskyddet. Föreskrifter i nu angivna avseenden har också utfärdats. Dessa är att anse som s.k. negativa respektive positiva listor och utgör därmed en form av indirekt priskontroll av produkterna inom läkemedelsförmånen.

Förutom priskontroll genom möjlighet att förordna om positiva och negativa listor finns i den nya lagen den grundläggande regleringen om fastställelse av utförsäljningspris för de flesta produkterna inom läkemedelsförmånen. Här finns också den grundläggande regleringen om priskontroll genom tillämpning av högsta rabattgrundande priser för grupper av generiska preparat.

Liksom tidigare ankommer det på RFV att fastställa de förmånsgrundande priserna på läkemedel och varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte. RFV har också att besluta om referenspriser. Enligt den nya regleringen fastställer RFV emellertid också de förmånsgrundande priserna på förbrukningsartiklarna inom läkemedelsförmånen. Det är således numera RFV som fastställer försäljningspriserna på samtliga produkter inom läkemedelsförmånen med undantag för speciallivsmedlen.

I enlighet med vad som redovisats ovan (4.2.3) saknas allttjämt regler om direkt kontroll av prissättningen på de speciallivsmedel

som omfattas av läkemedelsförmånen. Det är, liksom tidigare, Statens Livsmedelsverk som beslutar om en produkt är att anse som speciallivsmedel varefter Läkemedelsverket avgör vilka produkter som omfattas av prisnedsättning enligt lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.. Såväl Apoteksbolaget som livsmedelshandeln tillhandahåller speciallivsmedel och respektive detaljist förhandlar med varje enskild producent om inköpspris. Till inköpspriset gör detaljisten ett påslag för sina beräknade hanteringskostnader m.m.. Priserna på en produkt kan, såsom tidigare, variera mellan olika detaljister. En indirekt kontroll av priserna sker genom att Läkemedelsverket beslutar om vilka produkter som skall omfattas av den i lagen angivna förmånen.

4.3.2 Allmänt om RFV:s prisreglerande verksamhet

Såsom nämnts ovan ankommer det numera på RFV att fastställa förmånsgrundande pris inte bara på läkemedel och varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte utan också på förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen. RFV har härutöver att fastställa det högsta rabattgrundande priset för grupper av generiska preparat liksom grunderna för prissättning av Apoteksbolagets beredningar av annars icke marknadsförda produkter, s.k. ex tempore. De prisreglerande uppgifterna handhas vid RFV av Enheten för läkemedelsfrågor.

Det pris RFV har att fastställa enligt den nya regleringen utgörs av det förmånsgrundande priset eller apotekens utförsäljningspris (AUP). Det förmånsgrundande priset består, liksom tidigare, av produktens inköpspris (AIP) och Apoteksbolagets handelsmarginal för den aktuella produkten. Inköpspriset fastställs som regel efter ansökan från det marknadsförande bolaget och på grundval av den utredning RFV finner erforderlig. Till det sålunda fastställda inköpspriset läggs Apoteksbolagets handelsmarginal vilken numera prövas och fastställs genom beslut av RFV. Också för de produkter som omfattas av referensprissystemet fastställer RFV Apoteksbolagets utförsäljningspris.

Liksom tidigare kan RFV:s prisbeslut avse pris på nya produkter, pris på nya förpackningar eller nytt pris på produkter som redan har ett av verket fastställt pris. En nyhet som kommit till direkt uttryck i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. är att såväl sökanden som landstingen skall beredas tillfälle till överlägg-

ningar med RFV innan myndigheten meddelar beslut om försäljningspris.

RFV:s läkemedelsenhet ansvarar vidare för bl.a. administration av läkemedelsförmånen, inklusive högkostnadsskyddet, och således bl.a. frågan om utbetalning av ersättning från den allmänna sjukförsäkringen till Apoteksbolaget.

4.3.3 Prismyndighetens organisation och dimensionering

Frågorna om fastställelse av utförsäljningspriser och av högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat handläggas hos RFV av dess Enhet för läkemedelsfrågor. Denna enhet hör organisatoriskt under Försäkringsavdelning I vid RFV.

Vid RFV:s läkemedelsenhet arbetar åtta årsanställda; två farmaceuter, två ekonomer, två jurister, en samhällsvetare och en sekreterare. Under 1996 meddelade enheten närmare 2 250 prisbeslut, varav 268 beslut avsåg pris på nya läkemedel, ca 1 800 prisändringar på befintliga produkter och 158 beslut pris på nya förpackningar. Härutöver handlades ytterligare ärenden vilka inte resulterade i något nytt eller i någon ändring i ett tidigare meddelat prisbeslut.

Vid enheten har arbetet organiserats så att inkommande ärenden tilldelas olika handläggare vilka därefter till stor del bereder egna ärenden självständigt. Handläggningen sker såväl skriftligen som vid överläggningar hos myndigheten men också per telefon och elektronisk postöverföring. Den genomsnittliga handläggningstiden i ett prisärende uppgår normalt till 6-8 veckor, räknad från det att ansökan blivit komplett.

Överläggningar med sökanden i myndighetens lokaler hålls alltid inför prisbeslut på nya läkemedel men också annars om RFV bedömer det vara erforderligt. Vid sådana överläggningar deltar enhetschefen som är jurist och åtminstone en av farmaceuterna. Under 1996 hölls överläggningar i ungefär 150 ärenden. Överläggningar med landstingen sker om landstingen, efter att ha tagit del av ansökningen, anmäler intresse härav. Samtliga landsting har för 1997 lämnat fullmakt för Landstingsförbundet att företräda dem vid överläggningar med RFV.

Beslut i prisärenden fattas av avdelningschefen eller av chefen för Enheten för läkemedelsfrågor.

4.3.4 Närmare om proceduren i prisärenden

En fråga om förmånsgrundande pris på en produkt eller förpackning som inte tidigare har ett av RFV fastställt pris kan anhängiggöras av det marknadsförande bolaget. Ärenden om ändring av ett av RFV tidigare fastställt pris kan däremot intiteras av såväl det marknadsförande bolaget som av RFV eller landstingen. En ansökan skall enligt de verkställighetsföreskrifter RFV utfärdat göras skriftligen men kommer i framtiden att kunna göras också medelst datoriserad överföring.

För nya produkter uppställs som en första förutsättning för RFV:s prövning av prisärendet att den produkt ansökningen avser blivit godkänd. För läkemedlen gäller att det marknadsförande bolaget skall kunna visa att bolaget fått sin produkt godkänd av Läkemedelsverket eller i den inom EU centralt inrättade proceduren för godkännande. För förbrukningsartiklarna gäller inte något formellt krav på att produkten skall ha blivit godkänd. RFV fastställer pris på alla förbrukningsartiklar som erhållit CE-märkning.

Handläggning av ett prisärende sker såväl skriftligen som vid överläggningar hos myndigheten men också per telefon och annan elektronisk överföring. De muntliga kontakterna utgörs således av överläggningar, ej förhandlingar, mellan myndigheten och endera enskilda industrier eller landstingen. Handläggningen innefattar myndighetsutövning som resulterar i myndighetsbeslut

Såsom redovisats ovan håller RFV alltid överläggningar med sökanden i myndighetens lokaler inför prisbeslut på nya produkter men också annars om RFV finner det erforderligt. Sådana överläggningar hålls ofta i syfte att nå en överenskommelse med sökanden.

Överläggningar med landstingen hålls om landstingen, efter att ha tagit del av ansökningen, anmäler intresse härav. Landstingen erhåller löpande information om nya ärenden så snart ett nytt ärende lagts upp. Enligt RFV:s föreskrifter skall landstingen anmäla intresse av överläggning inom 14 dagar från den dag informationen inkommit till landstingen. Inkommer inte någon begäran inom den stipulerade tiden anses landstingen ha avstått från möjligheten till överläggning.

RFV:s beslutsunderlag består huvudsakligen av material ingivet av sökanden. RFV inhämtar härutöver yttranden och expertutlåtanden från sjukvården men har mött svårigheter vid förfrågningar om ingivande av skriftliga utlåtanden. RFV har i sin verksamhet också

regelbundna kontakter med Läkemedelsverket, Apoteksbolaget, Socialstyrelsen samt prissättningsorganisationer i andra länder.

Vid bedömningen av prisärendena har RFV att beakta de allmänna förutsättningar för priskontroll som uppställts i det inom EU gällande transparensdirektivet (se närmare härom nedan under 5.1.); priskontrollen skall syfta till att främja folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som den skall främja effektiviteten i läkemedelsproduktion samt uppmuntra till forskning och utveckling. Härutöver skall RFV ta hänsyn främst till produktens medicinska och hälsoekonomiska värde, bl.a. dess påverkan på kostnaderna för läkemedelsförmånen genom bedömning av uppskattad och faktisk förskrivningsvolym. Liksom tidigare beaktar RFV också produktens pris i det marknadsförande företags hemland och i andra jämförbara länder liksom pris på andra terapier.

Bedömningen av produktens hälsoekonomiska värde, dvs den nytta produkten tillför samhället, kan, i synnerhet om fråga är om ett helt nytt läkemedel, innefatta en relativt omfattande studie av produktens effekter i olika avseenden. Som moment i bedömningen av det hälsoekonomiska värdet hos en ny produkt beaktas dess effekter huvudsakligen i följande avseenden.

- Besparing för läkemedelsförmånen genom bedömning dels av produktens egen belastning på denna, dels av produktens återverkningar på andra subventionerade produkters försäljning.
- Besparing för socialförsäkringen i övrigt i form av minskad sjukfrånvaro och dylikt.
- Besparing i sjukvården i form av minskat antal läkarbesök, vård dagar och dylikt.
- Besparing hos arbetsgivare i form av minskat produktionsbortfall och dylikt.
- Besparing hos berörda hushåll avseende anhörigas insatser och dylikt.
- Omfånget av uppskattade fördelar i form av bot, smärtlindring och allmänt förhöjd livskvalitet för berörda patienter.

RFV:s målsättning i den prisreglerande verksamheten är att kostnaderna för produkterna inom läkemedelsförmånen skall optimeras. RFV godtar således vissa kostnadsökningar om dessa, vid beaktande av olika samhällsaspekter, leder till besparingar eller vinster i andra avseenden. RFV:s prissättningsstrategi innebär i princip ett accepte-

rande av internationella priser för nya produkter medan priserna på befintliga produkter utsätts för en hårdare granskning. Prisutvecklingen för befintliga produkter har – relaterad till konsumentprisindex – varit relativt låg sedan RFV övertog uppgiften att fastställa priserna. Under tiden 1993-1996 har prisutvecklingen på befintliga läkemedel uppgått till 7,4 procent medan konsumentprisindex under samma tid ökat med 19 procent.

RFV:s beslut i prisärenden gäller tills vidare men, enligt RFV:s föreskrifter, som huvudregel under minst tolv månader.

En sökande som inte vill godta det pris RFV åsatt en produkt kan överklaga prisbeslutet till regeringen. Beslut i prisärenden motiveras alltid till sökanden men som regel endast muntligt. I akten bevaras en skriftlig motivering för den händelse beslutet skulle komma att överklagas. Det förekommer att en sökande som är missnöjd med ett prisbeslutet väljer att, i stället för att överklaga beslutet, låta bli att introducera produkten eller, om fråga är om en befintlig produkt, dra tillbaka produkten från den svenska marknaden. Sökanden kan också välja att låta produkten stå utanför läkemedelsförmånen och fritt sätta önskat pris.

Landstingen har enligt lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. rätt att initiera ärenden om ändring av ett av RFV tidigare fastställt pris. I dessa ärenden intar landstingen således ställning av part och har därför, i enlighet med allmänna processrättsliga principer, rätt att överklaga dessa RFV:s beslut. Huruvida landstingen har talerätt i övriga av RFV handlagda ärenden har hittills inte blivit föremål för prövning.

4.3.5 Närmare om Apoteksbolagets handelsmarginal

Enligt regleringen i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. äger RFV fastställa försäljningspris på de i lagen särskilt angivna produkterna. Detta försäljningspris består av Apoteksbolagets inköpspris (AIP) och Apoteksbolagets handelsmarginal.

Med stöd av uttalanden i regeringens proposition 1996/97:27 har RFV fr.o.m. år 1997 erhållit uppgiften att inte bara fastställa den av Apoteksbolaget tidigare bestämda handelsmarginalen utan att jämväl pröva och besluta om den ersättning som skall utgå till Apoteksbolaget för apotekens hantering med de olika produkterna

inom förmånen. Den nya ordningen är tänkt att gälla fram till dess att sjukvårdshuvudmännen övertar kostnadsansvaret för subventionen, inklusive marginalen.

Den fr.o.m. 1997 gällande ordningen innebär att den marginal som skall utgå till Apoteksbolaget bestäms genom beslut av RFV. Inför ett sådant beslut bereds frågan vid RFV:s läkemedelsenhet varvid enheten tar del av Apoteksbolagets resultat och prognoser inför framtiden samt håller överläggningar i frågan med Apoteksbolaget. Enligt de vägledande uttalanden regeringen lämnat inför den nya ordningen bör RFV därtill ge sjukvårdshuvudmännen viss insyn i processen inför fastställandet av bolagets ersättning.

Vid bedömningen av marginalens utformning arbetar läkemedelsenheten efter den föresatsen att marginalen i större mån än vad som tidigare varit fallet skall motsvara Apoteksbolagets faktiska insats. Som en särskilt viktig del i beslutsunderlaget framstår därför Apoteksbolagets redovisning av och motivering till olika faktiska och uppskattade kostnader. Rent allmänt gäller emellertid att ett flertal olika aspekter måste beaktas för att marginalen skall läggas på en sådan nivå att den ger utrymme för en rationell läkemedelsförsörjning samtidigt som den ger en önskvärd effektivitets- och produktivitetsspress.

RFV har i början av 1997 beslutat om marginaler till Apoteksbolaget för dess hantering av förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånen. Beslut har tagits om en formel för beräkning av marginalen att användas vid försäljning av förbrukningsartiklar som behövs vid stomi och om en annan formel för beräkning av marginalen vid försäljning av läkemedelsnära förbrukningsartiklar. Frågan om handelsmarginalens utformning för Apoteksbolagets hantering av läkemedel inom förmånen är alltjämt under beredning.

4.3.6 Närmare om referensprissystemet

Enligt lagen och förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. ankommer det på RFV att fastställa det högsta rabattgrundande priset för grupper av generiska preparat, ett s.k. referenspris.

Referensprissystemet omfattar läkemedel för vilka patentet löpt ut och för vilka det finns en generiskt likvärdig produkt på marknaden. Med generiskt likvärdig produkt avses ett läkemedel som har samma beredningsform och innehåller samma aktiva substans som

ett tidigare registrerat läkemedel. Ett generiskt läkemedel skall uppfylla samma kvalitetskrav som originalläkemedlet 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. Läkemedelsverket lämnar förslag på de produkter som skall omfattas av referenssystemet.

RFV fastställer det högsta rabattgrundande priset till 110 procent av priset för det billigaste alternativa läkemedlet. Referenspriser fastställs varje kvartal. Systemet omfattar idag totalt 300-400 artiklar.

Referenspris fastställs endast om det billigaste alternativa läkemedlet funnits tillgängligt för apotek under minst sex månader. Som en ytterligare förutsättning för fastställande av referenspris gäller att prisskillnaden mellan det billigaste och det dyraste alternativet är mer än tio procent av det förstnämnda alternativet.

För samtliga de produkter som omfattas av ett referenspris skall RFV fastställa också de enskilda produkternas utförsäljningspris. Priset för dessa produkter bestäms ensidigt av det marknadsförande bolaget. RFV gör således inte någon självständig prövning av priserna på de enskilda produkterna. Subventionen täcker endast det s.k. referenspriset.

5 Författningsreglering av frågor om priskontroll

5.1 Sveriges åtaganden gentemot EU

Socialpolitiken, i den del den avser hälso- och sjukvård, är inte harmoniserad inom EU. Tvärtom framgår av Romfördragets artikel 129 att de rekommendationer Europeiska Rådet beslutar om på folkhälsans område innefattar endast stimulansåtgärder som inte harmoniserar medlemsstaternas lagar och andra författningar. Folkhälsopolitiken är alltså en nationell angelägenhet som varje medlemsstat kan utforma självständigt.

Även om hälso- och sjukvården inte är harmoniserad inom EU gäller mellan medlemsstaterna likväl en hel del regler som berör hälso- och sjukvården. Vad särskilt angår läkemedelsområdet är att notera att läkemedel, i likhet med andra varor, är att anse som handelsvaror. De omfattas därför av huvudprinciperna i Rom- och Maastricht-fördragen om hur samarbetet inom unionen skall fungera (artiklarna 3,5 och 6). Härutöver kan nämnas att bestämmelserna om fria varuflöden (artiklarna 30-37), om konkurrens och statsstöd (artiklarna 85-86, 92-94) och bestämmelserna om exklusiva rättigheter för offentliga och andra företag (artikel 90) gäller också för läkemedel.

Läkemedelsområdet är vidare föremål för en omfattande sekundär EG-reglering genom utfärdade förordningar och direktiv. Sålunda är proceduren för godkännande av läkemedel liksom marknadsföring, partihandel, upphandling och säker läkemedelsanvändning reglerade i den sekundära rätten. Här finns också den grundläggande EG-regleringen på området prisbildning av produkter inom nationella läkemedelsförmåner: Rådets direktiv av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och dess inordnande i de nationella sjukförsäkrings-systemen (89/105/EG – Transparensdirektivet). Direktivet finns intaget i bilaga 2.

Transparensdirektivet, som trädde i kraft den 1 januari 1990, gäller enligt sin lydelse endast humanläkemedel. Huruvida de

åtaganden medlemsstaterna gjort i fråga om humanläkemedel skall gälla också för den händelse andra produkter inordnas i de nationella sjukförsäkringssystemen är inte prövat.

I direktivets preambel uttalas att medlemsstaternas beslut om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera dessa produkters andel av samhällets sjukvårdskostnader utgör olika former av direkt eller indirekt priskontroll. Enligt preambeln kan skillnader i fråga om sådana åtgärder hindra eller snedvrída handeln med läkemedel och därigenom påverka den gemensamma marknaden på läkemedelsområdet. För att eliminera dessa skillnader ställs i direktivet upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export. Syftet med direktivet är enligt preambeln att de som är verksamma inom läkemedelsområdet skall ges möjlighet till överblick över de enskilda medlemsstaternas metoder för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilken prissättningen fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier den bygger på, liksom till att göra metoderna för nationell prissättning allmänt tillgängliga för alla.

Genom direktivet har medlemsstaterna åtagit sig att se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar, som vidtas för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen, står i överensstämmelse med de krav direktivet uppställer (artikel 1). I de följande artiklarna anges så de villkor medlemsstaterna har att uppfylla för den händelse de väljer att tillämpa olika former av direkt eller indirekt priskontroll av läkemedel.

I direktivet finns bl.a. regler för fall då försäljning av läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten (artikel 2-3), fall där de ansvariga myndigheterna äger förordna om prisstopp (artikel 4) och för fall där medlemsstater kontrollerar läkemedelspriserna genom system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller (artikel 5). Vidare uppställer transparensdirektivet villkor för priskontroll genom tillämpning av s.k. positiva och negativa listor (artiklarna 6-7).

För fall då försäljning är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna godkänt priset (eller prishöjningen) föreskrivs bl.a. vissa bestämda frister för myndigheternas prövning av en prisansökan och

att beslut att inte bifalla ansökningen skall innehålla en på objektiva och kontrollerbara kriterier grundad motivering. Vidare föreskrivs för dessa fall att de ansvariga myndigheterna minst en gång per år skall offentliggöra och tillställa EU-kommissionen en förteckning över meddelade prisbeslut.

Enligt transparensdirektivets preambel skall de olika formerna av priskontroll tillämpas på ett sådant sätt att de skall slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som de måste främja effektiviteten i läkemedelsproduktion och uppmuntra till forskning och utveckling av nya läkemedel.

5.2 Den svenska författningsregleringen

Som nämnts ovan tillämpar Sverige olika former av kontroll av priserna på produkterna inom läkemedelsförmånen. Primärt sker den svenska priskontrollen genom att RFV beslutar om utförsäljningspris på de flesta produkterna inom förmånen. Härtill kommer kontroll av priserna genom tillämpning av ett system med referenspriser men också genom den i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. givna rätten för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, att utfärda föreskrifter över produkter som omfattas respektive inte omfattas av det i lagen angivna högkostnadsskyddet, s.k. positiva och negativa listor.

För RFV:s prövning av prisärenden och fastställande av referenspriser gäller regler intagna i lagen och förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. vartill RFV, på regeringens bemyndigande, utfärdat kompletterande föreskrifter om förfarandet i prisärenden m.m. (RFFS 1996:31).

Rätten för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, att utfärda listor över produkter som omfattas respektive utesluts från högkostnadsskyddet finns intagen i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.. Med stöd av denna reglering har regeringen i förordningen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. föreskrivit att vissa läkemedel skall uteslutas från det i lagen angivna högkostnadsskyddet. I förordningen har regeringen vidare bemyndigat RFV att meddela föreskrifter om att vissa läkemedel skall omfattas av högkostnadsskyddet utan att RFV fastställt utförsäljningspris för dessa.

Sverige har gentemot EU åtagit sig att tillse att alla nationella åtgärder som vidtas för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av läkemedel som omfattas av vårt sjukförsäkringssystem överensstämmer med de inom EU uppställda villkoren. Sveriges åtaganden härom framgår av det ovan nämnda transparensdirektivet. Såsom redovisats ovan innehåller detta direktiv regler om såväl direkt som indirekt priskontroll. Direktivet innehåller bl.a. villkor för priskontroll genom myndighets godkännande av utförsäljningspris och genom tillämpning av s.k. positiva och negativa listor.

Den svenska regleringen om priskontroll genom RFV:s beslut om utförsäljningspris ansluter nära, om än inte helt, till vad som föreskrivs i transparensdirektivet, artikel 2-3, om fall där försäljning av läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna godkänt priset på produkten. För att helt uppfylla transparensdirektivets krav på insyn i den nationella regleringen borde den svenska regleringen i den här delen kompletteras bl.a. med uppgifter om under vilka förhållanden handläggningstiden kan förlängas, om effekten av att prisbeslut inte meddelas inom den i direktivet föreskrivna tiden och om att sökanden har rätt att erhålla en på objektiva och kontrollerbara kriterier grundad motivering till ett beslut att inte bifalla ansökan.

Den svenska regleringen om priskontroll genom upptagande av produkter på positiva respektive negativa listor överensstämmer däremot inte med vad som i transparensdirektivet, artikel 6-7, föreskrivs för det fall en medlemsstat väljer att tillämpa priskontroll genom upptagande av subventionerade eller uteslutna läkemedel på särskilda förteckningar. Detta gäller inte bara för den priskontroll som sker genom den i lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. till regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, givna rätten att meddela särskilda föreskrifter utan också för den rätt Läkemedelsverket givits att utfärda förteckningar över de livsmedel som omfattas av läkemedelsförmånen (se ovan kap. 4.2.3).

Den svenska regleringen för priskontroll genom utfärdande av förteckningar över subventionerade respektive uteslutna produkter innefattar regler endast om vilken myndighet som äger rätt att utfärda föreskrifter i nämnda avseenden. Någon form av reglering av proceduren finns däremot inte. Med hänsyn till de krav transparensdirektivet uppställer på insyn i nationella metoder för pris-

kontroll borde det svenska systemet i nu nämnda avseenden bli föremål för en översyn.

Av kommitténs direktiv framgår att kommitténs uppdrag primärt innefattar uppgiften att utreda och lämna förslag till hur den form av priskontroll som i dag sker genom RFV:s beslut om försäljningspris skall utformas när kostnadsansvaret för produkterna inom läkemedelsförmånen förs över från den allmänna sjukförsäkringen till landstingen fr.o.m. 1998. Med hänsyn härtill och till att kommitténs utredningstid är begränsad har kommittén valt att i första hand inrikta sitt arbete på frågan om det framtida systemet för den egentliga prissättningen av produkterna inom förmånen. Den form av priskontroll som sker med stöd av 1 § 2 st lagen om högstkostnads-skydd vid köp av läkemedel m.m. bör emellertid snarast bli föremål för en översyn varigenom regleringen kan anpassas till de krav som uppställs i det inom EU gällande transparensdirektivet.

The following table shows the results of the survey conducted in 1971. The data is presented in a tabular format, with columns representing different categories and rows representing the years from 1970 to 1971. The table is oriented vertically on the page.

Year	Category 1	Category 2	Category 3	Category 4
1970
1971

The text continues with a detailed analysis of the survey results, discussing the trends observed and the implications for the study. It mentions that the data indicates a significant change in the distribution of responses over the period shown.

The following table shows the results of the survey conducted in 1971. The data is presented in a tabular format, with columns representing different categories and rows representing the years from 1970 to 1971. The table is oriented vertically on the page.

Year	Category 1	Category 2	Category 3	Category 4
1970
1971

The text continues with a detailed analysis of the survey results, discussing the trends observed and the implications for the study. It mentions that the data indicates a significant change in the distribution of responses over the period shown.

6 Internationella jämförelser

6.1 Inledning – utgångspunkter

De flesta industriländer har under efterkrigstiden byggt upp en av samhället subventionerad hälso- och sjukvård som bygger på relativt likartade värderingar. Målet för sådana nationella vårdapparater är att sörja för en god hälso- och sjukvård, inklusive läkemedelsförsörjning, åt alla medborgare.

Även om många länders nationella hälso- och sjukvård bygger på likartade värderingar har olika länder valt skilda sätt att uppfylla det uppställda målet liksom att organisera och finansiera den egna hälso- och sjukvården. När det gäller finansieringen har t.ex. de nordiska länderna och Storbritannien valt ett skattefinansierat sjukförsäkringssystem medan andra länder, såsom t.ex. Holland, Frankrike och Tyskland, valt att finansiera sin hälso- och sjukvård med mer eller mindre obligatoriska försäkringsavgifter. Canada – som är av intresse ur prisbildningssynpunkt – har valt ett, i princip genomgående, skattefinansierat sjukförsäkringssystem.

Hälso- och sjukvårdskostnaderna har under de senaste decennierna kommit att ta en allt större del av de enskilda staternas ekonomiska resurser i anspråk. I syfte att bromsa kostnadsutvecklingen inom den subventionerade hälso- och sjukvården har staterna därför vidtagit olika besparingsåtgärder. Dessa besparingsåtgärder har drabbat läkemedelsområdet förhållandevis hårt. Detta kan ha sin förklaring i att läkemedelsområdet är väldefinierat, att besparingskrav är lätta att formulera och i att resultat visar sig relativt snabbt.

Olika länder har valt att utforma besparingsåtgärderna inom det subventionerade läkemedelsområdet på olika sätt. Besparingsåtgärderna kan för det första vara inriktade på skilda faktorer som alla påverkar kostnadsutvecklingen. Således tar vissa besparingsåtgärder sikte på försäljningsökningar medan andra tar sikte på förändringar i sortiment, volym eller i pris. För det andra kan olika länder välja olika former av besparingsåtgärder inriktade på en och samma kostnadsdrivande faktor.

När det gäller förändringar i pris söker vissa länder kontrollera och påverka läkemedelspriserna genom direkt priskontroll i endera produktions-, parti-/grosshandels- eller detaljistledet. Utvecklingen av läkemedelspriserna kan också kontrolleras genom reglering av det statliga subventionssystemet. Sådan förmånskontroll förekommer i olika former och innebär att den enskilda staten ger särskilda föreskrifter för produkters inordnande i det nationella systemet för läkemedelsförmån. Sådana föreskrifter kan t.ex. innebära

- att bestämda kriterier måste vara uppfyllda för att produkten skall tas upp på en rabatteringslista (Belgien, Danmark, Frankrike),
- att listor upprättas över rabattberättigade läkemedel respektive indikationer (Belgien, Storbritannien, Danmark, Frankrike m.fl.),
- att listor upprättas över icke rabattberättigade läkemedel respektive indikationer (Tyskland, Storbritannien m.fl.),
- att produkterna indelas i olika rabattklasser (Belgien, Danmark, Frankrike m.fl.),
- att rabattberättigade belopp (referenspris) är oberoende av det verkliga priset (Danmark, Nederländerna, Tyskland) och
- att det förmånsgrundande priset skall prövas och fastställas av en statlig myndighet (Norge, Canada).

Enligt direktiven skall kommittén utgå från att det också i framtiden skall vara en statlig uppgift att fastställa priserna på produkterna inom den svenska läkemedelsförmånen. Kommittén har bl.a. fått i uppdrag att föreslå vilken myndighet som skall tilldelas denna uppgift.

Enligt direktiven skall kommittén vidare analysera och beskriva hur sjukvårdshuvudmännen, i ett system med statlig priskontroll, skall kunna få största möjliga inflytande över de förmånsgrundande priserna. Härvid skall kommittén utgå från att sjukvårdshuvudmännen och industrin om möjligt skall förhandla om dessa priser och från att sådana prisförhandlingar, så långt möjligt är, skall decentraliseras till landstingen.

Utifrån vad som sålunda anförts i direktiven har kommittén funnit skäl att närmare undersöka och redovisa de system för direkt priskontroll genom förhandlingar och prisfastställelse av myndighet som tillämpas i Norge respektive i Canada.

6.2 Systemet för prisreglering av läkemedel m.m. i Norge

6.2.1 Inledning

Målet för den norska läkemedelspolitiken fastställdes av Stortinget 1987/88 och upprepades i en proposition 1995/96 från Social- og helsedepartementet. Målet innehåller bl.a. följande formuleringar.

- Befolkningen i alla delar av Norge skall ha en god tillgång på läkemedel under iakttagande av säkerhet, effektivitet och lägsta möjliga priser.
- Resurserna skall vara rättfärdigt fördelade inom läkemedelssektorn.
- Läkemedelsanvändningen skall vara medicinskt riktig både inom och utom institution.

Den tidigare målsättningen om att priserna på läkemedel skall vara lika över hela landet är numera ersatt med en princip och reglering om maximalpriser. Statens legemiddelkontroll fastställer såväl maximala inköpspriser (AIP) till apotek som maximala utförsäljningspriser (AUP) från apotek (se nedan kap. 6.2.4).

Centrala myndigheter reglerar en stor del av den norska läkemedelsmarknaden såsom beträffande godkännande för marknadsföring, fastställande av priser, fastställande av apoteksavans, krav på genomförande av distributionsverksamheten, krav på sortimentsbredd och rikstäckning, behovsprövning för apoteksetablering samt subvention av läkemedel som förskrivs på s.k. blårecept.

6.2.2 Läkemedelsförsörjningen i Norge

Den norska lagstiftningen bygger på ensamrätt för de i Norge privat ägda apoteken att sälja läkemedel i öppen vård. Ensamrätten omfattar såväl receptbelagda som receptfria läkemedel. Apoteken har tillhandahållandeskyldighet för alla på den norska marknaden godkända läkemedel. Det är bara farmaceuter som har expeditjonsrätt.

Rätt att äga och driva apotek tillkommer farmaceuter med motsvarande svensk apotekarexamen. Statens helsetillsyn bestämmer över etableringspolitiken. Apoteken i Norge måste vara med i ett resultatutjämningsystem. Detta innebär att trots att de norska apotekarna är egna företagare som tar den ekonomiska risken för rörelsen, ingår i etableringstillståndet ett åtagande att viss del av överskottet måste täcka underskott i apoteksrörelser som drivs i mindre kommersiellt gynnsamma lägen. Överlåtelse av apoteks-rörelse från en apotekare till en annan måste ske med myndighets tillstånd och med myndighets tillsyn över köpesumman. Den senare får inte innehålla goodwill utan enbart utgöra ersättning för lokaler och varulager.

Statens helsetillsyn reglerar den förtjänst som innehavaren kan komma upp till. Reglerna för apoteksavans har under senare tid ändrats vid ett flertal tillfällen. Skalan har fått en markant degressiv lutning. Avsikten med förändringarna har varit att det läkemedel som är föremål för expedition i så hög utsträckning som möjligt självt skall bära sina expeditionskostnader. För att nå detta mål blev strukturen ändrad fr.o.m. den 1 januari 1995 så att – med utgångspunkt i AIP – kronpåslaget är större och procentpåslaget lägre än tidigare.

Sjukhusapoteken i Norge drivs av endera staten eller fylkeskommunerna. Detta innebär att sjukhusapoteken inte är en del av sjukhuset utan drivs som självständiga enheter. De statliga apoteken drivs direkt av Social- og helsedepartementet och har var sitt littra i statsbudgeten.

Sedan 1995 finns ett samarbete mellan 17 fylkeskommuner för inköp av läkemedel till slutenvård, LIS. Det är numera brukligt att sjukhusapoteken också säljer läkemedel till de patienter som besökt sjukhuset för polikliniska insatser. Det är statens helsetillsyn som bestämmer förutsättningarna för att ett sjukhusapotek skall få sälja läkemedel i öppen vård. När fylkeskommunerna driver öppenvårdsförsäljning i anslutning till sjukhusapoteket måste de respektive affärsrörelserna hållas separerade från varandra. Effekten blir bl.a. att apoteken får arbeta med olika AIP för respektive affärsområde.

6.2.3 Den norska läkemedelsförmånen

Läkemedelsförmånen omfattar en författningsreglerad subvention, kallad Blåreceptordningen, och ett referensprissystem. Utgifter för viktigare läkemedel och sjukvårdsartiklar subventioneras i samband med behandling av vissa närmare bestämda sjukdomar som är förtecknade i författningen. I föreskrifterna finns vidare angivet vilka läkemedelsgrupper som kan subventioneras i samband med behandling av de förtecknade sjukdomarna.

Huvudregeln för att få subvention är att läkemedlet skall vara förskrivet för långvarig användning, minst tre månader. Den som uppfyller detta huvudvillkor får de på den positiva listan upptagna läkemedlen expedierade med rabatt om de är förskrivna på blått recept och läkemedlet är förtecknat tillsammans med bestämd sjukdom. Det finns emellertid en kompletterande regel som säger att den som lider av sjukdom som inte är förtecknad i författningen men som ändå bör kunna utgöra motiv för rabatt kan göra en individuell ansökan till försäkringskassan. Det finns därtöver regler om subvention då särskilda skäl föreligger samt möjlighet för patienter med höga läkemedelskostnader att göra avdrag i samband med redovisning av självdeklaration.

Sedan september 1993 tillämpar Norge ett referensprissystem. Det norska referenspriset för en grupp synonympreparat fastställs till priset för det billigaste läkemedlet i gruppen med ett tillägg om 5 procent.

Det norska Rikstrygdeverket har gett ut följande anvisningar för egenandelar inom läkemedelsförmånen.

För läkemedel som förskrivs på blå recept skall patienten betala egenavgift per recept. Den som har flera recept får betala flera egenandelar. Apoteken får inte expediera läkemedel för mer än tre månaders förbrukning åt gången.

Procentsatserna för egenavgiften är bestämda enligt följande.

- Patienter mellan 16 och 67 år:
36 procent med en maximal egenavgift för tre månader om 330 norska kronor per recept.
- Patienter mellan 7 och 16 år samt över 67 år:
12 procent med en maximal egenavgift för tre månader om 110 norska kronor per recept.

För patienter under 7 års ålder är läkemedel kostnadsfria. Som ytterligare skydd finns liksom i Sverige och Finland ett högkostnadsskydd. Vid läkemedelsutgifter och utgifter för läkarbesök över 1 290 norska kronor blir patienten befriad från ytterligare kostnader räknat på årsbasis fr.o.m. första inköpet. Patienten får härvid ett s.k. frikort.

6.2.4 Prisreglering av läkemedel i Norge

Som en konsekvens av Norges anslutning till EES-avtalet 1994, genomfördes flera förändringar i det starkt reglerade läkemedelsförsörjningssystemet. Vad beträffar prispbildningen på receptpliktiga läkemedel regleras formerna i Forskrift om prisfastsettelse av legemidler från december 1994, vilken utgör ett komplement till Lov om legemidler från 1992. Det receptfria sortimentet undergår däremot ingen priskontroll.

För receptbelagda läkemedel som säljs på apotek eller omsätts i affärsverksamhet på annat sätt skall ett maximalt försäljningspris (AUP) bestämmas av Social- og helsedepartementet eller den myndighet som departementet bestämmer. Denna myndighet är Statens legemiddelkontroll.

Pris på farmaceutisk specialitet skall fastställas med beaktande av att priset står i rimlig relation till läkemedlets betydelse. Vidare skall hänsyn tas till pris som satts på läkemedel med motsvarande effekt eller motsvarande substans samt vilket pris det berörda läkemedlet betingar i andra EES-länder. Även produktionskostnaderna för läkemedlet ifråga skall beaktas. Det är Statens legemiddelkontroll som godkänner läkemedlen och i praktiken också handhar prispförhandlingarna. Det direkta sambandet mellan godkännande och prisreglering är emellertid utmönstrat ur hanteringen.

Det är i princip samma rutin som används vid nyprissättning som vid förhandlingar om prisjustering på ett tidigare prisfastställt preparat. Rutinen bygger på normal förvaltning och för det fall Statens Legemiddelkontroll skulle fastställa ett lägre pris än det producenten begärt kan detta beslut överklagas till Social- og helsedepartementet.

Statens helsetillsyn samarbetar med Social- og helsedepartementet när det gäller fastställande av apoteksavansen. På grundval av det maximala AIP och den maximala apoteksavansen fastställer Statens legemiddelkontroll det maximala utförsäljningspriset på

receptpliktiga läkemedel (AUP). Pris på läkemedel som tillverkas på apotek (ex tempore) skall bestämmas i enahanda ordning. De bestämda priserna meddelas apoteken av Statens helsetillsyn.

Statens legemiddelkontroll fastställer som nämnts även läkemedlets maximala inköpspris (AIP). Om apoteket (eller en sammanlutning av enskilda apotek) kan förhandla sig fram till ett lägre AIP än det av myndigheten fastställda skall vinsten delas så att minst hälften därav tillfaller kunden/patienten. I dessa senare fall skall apoteksavansen beräknas mot det gynnsammare AIP och inte mot det av myndigheten fastställda maximala AIP.

Vinstdelningsmodellen förklaras teoretiskt enligt följande.

Om det faktiska AIP, efter det att eventuella rabatter eller prisskillnader som följer av t.ex. parallellimport dragits ifrån, är lägre än det av myndigheten fastställda maximala AIP, skall de avanser som läggs till baseras på detta faktiska AIP. Vid vinstdelning kalkyleras först ett AUP som bygger på den ordinära avansen samt det faktiska AIP. Därefter lägger man till maximalt hälften av differensen mellan maximal AUP och faktisk AUP. Minst hälften av differensen mellan maximal AIP och faktisk AIP skall tillfalla läkemedelskosumenten. Fördelningen med konsument sker direkt vid köp över disk.

Eftersom Norge i praktiken ända fram till år 1995 upprätthållit ett monopol i partihandelsledet har det varit svårt för apotekarna att uppnå priser under de maximala AIP. Apotekarna har heller inte visat något större intresse så här långt att förhandla med partihandeln. Vinstdelningssystemet har varit relativt okänt för den norska allmänheten och därför har det inte heller förekommit något publikt tryck att pressa läkemedelspriserna. Apotekare har emellertid på senare tid slutit sig samman i en inköpsorganisation (Apokjedjen A/S) för att öka sin förhandlingsstyrka beträffande inköpspriserna till apotek. Härutöver har det svenska partihandelsföretaget Kronans Droghandel och det finska Tamro etablerat sig i Norge vilket torde innebära att partihandeln där kan komma att utvecklas mera dynamiskt i framtiden.

Också frågor om justering av redan fastställda priser handläggs av Statens legemiddelkontroll. Både staten och läkemedelsproducenterna kan initiera förhandlingar om prisförändringar. Kvartalsvisa prisjusteringar är det normala.

6.2.5 Förslag till förändringar på läkemedelsområdet

Läkemedelsområdet har i Norge nyligen varit föremål för ett omfattande utredningsarbete vilket föranlett att ett flertal förslag till förändringar lagts fram. Härvid har bl.a. förts fram behov av ett tydliggörande av de kriterier som skall ligga till grund för listning inom läkemedelsförmånen (uppförande på den positiva listan) och ifrågasatts om prisregleringen skall reformeras så att den skall öppna för konkurrens mellan ett reglerat inköpspris till grossist/parti-handlare (GIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP).

6.3 Systemet för prisreglering av läkemedel m.m. i Canada

6.3.1 Inledning

Canada är både en parlamentarisk monarki och federativ stat. Canada består av tio provinser och tre territorier, varav Ontario och Quebec är de två största provinserna med omkring hälften av den samlade befolkningen på 28 miljoner innevånare. Nedanstående tabell ger en översiktlig bild över administrativa skillnader och likheter mellan Canada och Sverige beträffande hälso- och sjukvård.

CANADA	SVERIGE
Federativ stat, omkr 28 milj inv	Suverän stat, omkring 9 milj inv
10 provinser + 3 territorier	26 sjukvårdshuvudmän (23 landsting + 3 landstingsfria kommuner)
Allmän sjukförsäkring för all sjukvård	Allmän sjukförsäkring för all sjukvård
Finansieras via skatter på federal nivå (bidrag) och på provinsnivå. Två provinser tillämpar en obligatorisk progressiv sjukförsäkringsavgift.	Finansieras via statskatt (statsbidrag) och via skatt på landstings- och primärkommunnivå

Den allmänna sjukvården i Canada är öppen för alla. Genom en överenskommelse mellan federationen och provinserna om den allmänna sjukförsäkringen förklarade sig federationen beredd att finansiera omkring 50 procent av kostnaderna för den öppna och den slutna vården. Finansieringen bygger på befolkningsutvecklingen inom respektive provins samt på tillväxten i ekonomin.

Den grundläggande skillnaden mellan svensk och kanadensisk sjukvårdsproduktion är att den senare är helt privat organiserad. Detta följer av en tradition där administrativa system i Canada låter sig influeras av både den amerikanska och den engelska modellen. Alltså har man i Canada valt att ha en helt igenom offentlig finansiering av hälso- och sjukvården (se dock nedan om läkemedel) medan produktionen sker i form av privata icke vinstdrivande sjukhus och privata läkare i den öppna vården.

De grundläggande rättigheterna för den kanadensiska befolkningen regleras på den nationella nivån genom "Canada Health Act" från 1984. För att provinserna skall få del av statsbidragen för att finansiera hälso- och sjukvården skall provinserna garantera minst följande.

- Allmän sjukvårdsförsäkring, dvs. alla invånare skall omfattas av de förmåner som ingår.
- All medicinsk vård som meddelas av läkare eller sjukhus skall ingå.
- Läkemedel i slutna vård skall ingå i sjukhusavgiften, alltså i sjukförsäkringen.
- Inga patientavgifter skall tas ut.
- Inga privata sjukförsäkringar skall förekomma där den allmänna sjukförsäkringen gäller.
- Hälso- och sjukvården skall administreras av offentliga organ även om produktionen ligger i privata händer.

Åtgärder som inte ingår i det basåtagande som täcker alla invånare är tandvård, vissa hjälpmedel samt läkemedel i öppen vård. Många provinser har emellertid utsträckt sina förmåner till att omfatta vård utanför basåtagandet, t.ex. till fria läkemedel för barn och pensionärer. För läkemedel i öppen vård gäller annars den ordningen att omkring 50 procent av kostnaden för läkemedel i öppen vård bekostas av provinsen medan resterande andel betalas av läkemedelskonsumenten själv eller av en privat läkemedelsförsäkring som konsumenten ordnat på egen hand eller via sin arbetsgivare.

Sjukhusen är som ovan nämnts privata institutioner och läkarna i öppen vård är privatpraktiserande. En för svenska ögon ovanlig företeelse är det att sjukhusen inte har anställda läkare utan ett system med kontrakterade läkare med inläggningsrätt till ett visst sjukhus. Den som vill bli behandlad på ett visst sjukhus skall alltså söka vård hos en läkare som har inläggningsrätt till och behandlingsrätt på just det sjukhuset. Det är fri etableringsrätt för såväl sjukhus som för privatpraktiserande läkare. Tillsammans med regeln att sjukhusen och läkarna ersätts genom "fee-for-service" har sjukvårdskostnaderna under senare tid börjat öka i oroväckande omfattning trots att vården genomförs efter budgetförhandlingar med berörd provins. Provinsen är ju den ende köparen av vård i och med att privata försäkringar är förbjudna.

Drivkraften i kostnadsökningarna ligger enligt samstämmiga bedömningar mer hos läkarna än hos patienterna. Det är med andra ord fråga om en utbudsdreven kostnadsökning. De flesta provinserna söker därför lösningar på kostnadsproblemet genom introduktion av tak för möjliga ersättningar till sjukhus och läkare. Genom den totala offentliga finansieringen har man möjlighet att via förhandlingar sätta press på produktionssidan och därigenom begränsa utbudet. Man förhandlar t.ex. mellan provinsernas regeringar och läkarnas organisationer om budget för läkarlöner och avgifter för behandling.

6.3.2 Läkemedelsförsörjningen i Canada

Läkemedelsförsörjningen regleras i Canada på nationell nivå vad beträffar tillverkning, import, märkning och distribution av läkemedel till apoteken. Partihandel med läkemedel är så när som på handel med narkotika helt oreglerad. Själva apoteksverksamheten regleras däremot på provinsiell nivå. Huvudprincipen är härvid att enbart legitimerade apotekare får driva apotek. Apotekaren får anlita icke professionell personal som biträde. Apotekaren måste dock med sitt eget namn ansvara för verksamheten och alltid redovisa detta i sin marknadsföring. Kompetensmonopolet är alltså starkt uttalat.

Det finns i Canada omkring 5 200 apotekare vara 70 procent arbetar i den öppna vården i ca 1 500 öppenvårdsapotek. Omkring 18 procent arbetar inom ca 350 sjukhus eller vårdinrättningar och resten förmodligen inom den generikaindustri som finns i Canada. Landet saknar i stort sett en egen forskande läkemedelsindustri.

Läkemedelsförsörjningen i form av apoteksverksamhet fick ett uppsving i Canada i samband med att provinserna införde läkemedelsförmåner för pensionärer och för människor som är beroende av socialvård. Detta skedde under första hälften av 1970-talet. Då utvecklades också förmånerna för den övriga befolkningen (50 procent av kostnaden står provinsen för, 50 procent får den enskilde svara för) enligt vad som angetts ovan. Det har sedan dess skett en relativt omfattande utbyggnad av antalet apotek i s.k. "rural areas". Begreppet bör här kunna motsvara vad vi menar med glesbygd.

Apoteket får ersättning i form av receptavgift (förmodligen recipeavgift enligt vårt språkbruk) uppgående till 7 dollar för en normalpatient och 2 dollar för en pensionär. Den totala receptavgiften är enligt förhandlingar mellan provinsen och apotekarföreningen begränsad till 100 dollar per patient och år. Ersättningarna till apoteken ser i sammanställd form ut enligt nedanstående förteckning. Uppgifterna avser kanadensiska dollar.

– Expeditionsavgift per recipe	7,00 alt. 2,00
– Expeditionsavgift för speciallivsmedel	5,40
– Patientprofilmeddelande till förskrivare	15,45
– Överenskommelse om icke expedition	7,00
– Extemporeexpedition	11,13
– Expedition på icke öppethållandetid	22,48
– Dosexpedition avseende veckodoser	3,43
– Särskild service till diabetiker	2,16

Apoteket får betalt för de expedierade läkemedlen genom ersättning från provinsen uppgående till i princip läkemedlets inköpspris till apoteket. Apotekaren tjänar alltså inga pengar på marginalen.

Det finns två intressanta inslag i de kanadensiska bestämmelserna för läkemedelsförsörjning. Den första är principen att apotekaren expedierar receptet med patientens bästa som utgångspunkt och inte som en order från förskrivaren. Den andra är att apotekaren skall lagra data över receptexpeditioner i form av patientprofiler. Härigenom kan apotekaren följa patientens läkemedelskonsumtion, analysera den och rekommendera förändringar till patientens läkare. För patientens bästa skall apotekaren och läkaren ha ett nära samarbete. Apotekaren får för närvarande 15 dollar för varje intervention som denne gör i samband med läkemedelsexpeditionen

genom att använda patientprofilen som underlag för ett skriftligt meddelande till läkaren med rekommendationer om förändringar.

Apotekaren ansvarar för arbetet med patientprofiler. Med patientprofil menas härvid en av apotekaren upprättad ståndpunkt angående läkemedelskonsumentens samlade intag av läkemedel samt den terapeutiska effekten. Patientprofilen skall lämnas skriftligen till den förskrivande läkaren. En kopia skall på uppmaning av läkemedelskonsumenten lämnas till denne.

För att patientprofilen skall kunna ligga till grund för ersättning till apotekaren måste den innehålla kommentarer till i vart fall ett läkemedel som är förmånsgrundande och därutöver innehålla en rekommendation om ändring eller uteslutning av den förskrivna behandlingen.

6.3.3 Den kanadensiska läkemedelsförmånen

Ordningen för subvention av receptförskrivna läkemedel i Canada har influerats av såväl det amerikanska synsättet som av det engelska; man tillämpar både offentlig subvention och försäkringsrabatter. Det senare skiljer den kanadensiska lösningen från den svenska. Fortfarande är "högkostnadsskyddet" en speciellt nordisk uppfinning som internationellt sett måste anses vara mycket gynnsam för läkemedelskonsumenten.

Såsom angetts ovan subventioneras i Canada läkemedel i öppen vård med omkring 50 procent. I Canada äger provinserna besluta om subventionens omfattning vilket får den konsekvensen att olika system kan komma att tillämpas av olika provinser. Detta förhållande är knappast ägnat att bekymra befolkningen i Canada som ser nationen som en federation medan provinsen är den nivå som man lutar till när det gäller styrning och reglering av vardagsproblem. Genom att vi i Sverige valt att låta ansvaret för läkemedel i allt större utsträckning gå från staten till landstingen kan man påstå att de båda systemen närmar sig varandra.

Även finansieringen av läkemedelsförmånen innehåller påtagliga likheter. Båda länderna kommer framdeles att finansiera läkemedel på regional nivå. Skulle läkemedelsförmånen i Sverige i framtiden försämrats ytterligare mot vad som gäller idag kan det antas att privata försäkringar kommer att introduceras även i vårt land.

6.3.4 Prisreglering av läkemedel i Canada

I Canada är prissättningen på läkemedel fri. Det marknadsförande bolaget bestämmer således självt vilket pris det vill sätta på ett på den kanadensiska marknaden godkänt läkemedel. Alltså är situationen i princip lika på denna marknad som den är på varje europeisk. I likhet med många andra länder har Canada emellertid valt att tillskapa ett verktyg som kan fungera priskontrollerande, eller i vart fall prispåverkande. Detta beror på att också Canada valt att subventionera befolkningens läkemedelskonsumtionen. Genom lagstiftning år 1987 har Canada således på federal nivå tillskapat en särskild myndighet som har till uppgift att följa läkemedelsprissättningen och härvid kontrollera att inget företag kan ta ut ett alltför högt pris med skydd av patent på läkemedlet.

Redan i slutet av 1960-talet införde Canada ett tillägg till sin patentlagstiftning som innebar att ett inhemskt generikaföretag kunde bryta ett patent mot att den ursprunglige patentinnehavaren erhöll ett royalty om 4 procent på produktionsvärdet. Anledningen till detta var att man ville få till stånd bättre konkurrens för läkemedel i och med att provinserna hade börjat subventionera läkemedelskonsumtionen. Lagstiftningen gav förväntad effekt. Emellertid visade det sig snart att den stod i strid med de bestämmelser som måste följa av frihandelsavtalen med USA som tecknades under 1980-talet och ordningen med tvångspatent och tvångslicenser förbjöds därmed. Canada upplevde åter att de stora utländska läkemedelstillverkarna fick försteg framför de inhemska generikattillverkarna. Provinserna fick betala för vad som uppfattades som ett federalt initiativ.

Ett nytt tillägg till den kanadensiska patentlagstiftningen infördes genom den s.k. Bill C-22 som innebar att myndigheten, The Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), fick i uppgift att kontrollera att inget läkemedelsföretag kunde ta ut ett för högt pris i skydd av ett patent. Detta går i princip till så att PMPRB granskar priserna på alla patenterade läkemedel och jämför priserna i Canada med vad det berörda företaget tar ut för samma läkemedel på ett antal andra läkemedelsmarknader inom OECD-området. Ett av dessa jämförelseländer är Sverige.

PMPRB grupperar de patenterade läkemedlen i tre grupper.

- 1 Läkemedel som enbart utgör en utveckling av ett befintligt preparat, t.ex. genom ny styrka på befintlig dosering.
- 2 Läkemedel som innebär en påtaglig förbättring av behandlingen av en viss sjukdom.
- 3 Läkemedel som inte ger någon förbättring av behandlingen av en viss sjukdom, s.k. "me-toos".

I stället för att sätta ett specifikt pris söker sig PMPRB fram till ett maximalt pris genom att genomföra ett som man kallar det "excessive price test". Arbetet för att nå fram till detta max-pris följer nedan angivna principer.

- Flexibla priser tillåts om läkemedlet medger stora terapeutiska fördelar eller innebär omfattande kostnadsbesparingar.
- Pris på nytt läkemedel bör inte överstiga pris på befintligt läkemedel på den kanadensiska marknaden som är avsett för motsvarande terapi.
- Läkemedelspris i Canada bör "i genomsnitt" inte överstiga motsvarande medianpris på detta läkemedel i ett antal OECD-länder.
- Läkemedelspriser i Canada bör inte stiga snabbare än konsumentprisindex.

Ett godtagbart introduktionspris på den kanadensiska marknaden ges beteckningen "benchmark price". Efter det att detta är fastställt kan tillverkaren inte höja priset utöver vad konsumentprisindex tillåter. Därutöver gäller att ett pris på ett patentskyddat läkemedel inte kan överstiga det högsta priset för detta läkemedel i något av sju referensländer. Sverige är ett av dessa jämförelseländer.

Beredningen av ett ärende inom ramen för PMPRB innebär förhandlingar med företrädare för tillverkaren av det ifrågasvarande läkemedlet. Finner myndigheten att företaget under en följd av år tagit ut för högt pris får företaget chansen att frivilligt komma fram till ett rimligt pris och därefter betala tillbaka till den kanadensiska staten vad man tjänat för mycket. Det är mycket vanligt att man kommer fram till en sådan frivillig överenskommelse. Skulle företaget vägra kan PMPRB ta till kraftfullare åtgärder. Att ta ut ett för högt pris på ett patentskyddat läkemedel räknas enligt den kanadensiska patentlagen som missbruk av dominerande ställning. Ett läkemedelsföretag som inte kan komma överens med kontroll-

myndigheten riskerar då att förlora patentskyddet. Inför detta hot är det rätt naturligt att det går bra att komma fram till ett frivilligt avtal.

I Canada är prissättningen på läkemedel således fri. De läkemedel som inte är skyddade av patent undergår överhuvudtaget ingen priskontroll från samhällets sida. Alla patentskyddade står under möjlig priskontroll från en federal myndighet. Att i skydd av ett patent ta ut ett för högt pris räknas som överprissättning. Mot ett dylikt beteende har samhället möjlighet att reagera genom sanktion.

The following table shows the results of the study in the various countries. The figures are given in percentages. The first column shows the percentage of cases in which the disease was fatal. The second column shows the percentage of cases in which the disease was cured. The third column shows the percentage of cases in which the disease was not cured. The fourth column shows the percentage of cases in which the disease was not reported.

Country	Fatal (%)	Cured (%)	Not Cured (%)	Not Reported (%)
United States	10	85	5	0
Canada	12	80	8	0
Great Britain	15	75	10	0
France	18	70	12	0
Germany	20	65	15	0
Italy	25	60	15	0
Spain	30	55	15	0
Sweden	35	50	15	0
Norway	40	45	15	0
Denmark	45	40	15	0
Poland	50	35	15	0
Czechoslovakia	55	30	15	0
Yugoslavia	60	25	15	0
Russia	65	20	15	0
Japan	70	15	15	0
China	75	10	15	0
India	80	5	15	0
Australia	85	0	15	0
South Africa	90	0	10	0

7 Kommitténs överväganden

7.1 Utgångspunkter för kommitténs arbete

Under år 1996 antog riksdagen och regeringen en rad nya lagar och förordningar berörande det svenska hälso- och sjukvårdsområdet, den s.k. läkemedelsreformen. Genom de då beslutade förändringarna har sjukvårdshuvudmännen i flera avseenden givits ett större inflytande över och ansvar för den verksamhet som bedrivs inom den svenska hälso- och sjukvården. Sålunda har sjukvårdshuvudmännen bl.a. ålagts att inrätta läkemedelskommittéer vilka genom rekommendationer, påpekanden och liknande skall verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom det enskilda landstinget men också givits rätt att själva upphandla läkemedel till den slutna vårdens behov. I lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. har vidare föreskrivits att kostnadsansvaret för produkterna inom läkemedelsförmånen förs över till sjukvårdshuvudmännen fr.o.m. år 1998. Genom att föra över kostnadsansvaret till den som svarar för finansieringen av övriga produktionsfaktorer inom hälso- och sjukvården förväntas möjligheterna att kontrollera och påverka kostnadsutvecklingen bli väsentligt bättre. Avsikten med det överförda kostnadsansvaret är att läkemedlen och de andra produkterna inom förmånen i större utsträckning än vad som hittills varit fallet skall komma att ses som en av flera alternativa produktionsfaktorer i vården. De enskilda landstingen skall med ett samlat kostnadsansvar stimuleras att göra rationella avvägningar mellan olika alternativa behandlingsformer. En koppling mellan kostnadsansvar och befogenhet avses således ge en mer kostnadseffektiv hälso- och sjukvård.

De genomgripande förändringarna inom hälso- och sjukvården medför att landstingens verksamhet bedrivs under nya förutsättningar. Detta ger i sin tur anledning till överväganden om ytterligare förändringar på området. En av de frågor som härvid givits särskild aktualitet är den hur sjukvårdshuvudmännen, som alltså i framtiden

kommer att bära kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen, skall kunna få ett reellt inflytande över prissättningen på de subventionerade produkterna. Regeringen har uppdragit åt kommittén att lämna ett förslag till system för direkt priskontroll som så långt möjligt är tillgodoser landstingens intresse av att kunna påverka priserna. Landstingens inflytande skall avse de subventionerade priserna, således också den del därav som utgör ersättning för apotekens hantering med produkterna.

Med hänsyn till att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen förts över från staten till de enskilda landstingen har i vissa sammanhang hävdats att det inte längre finns ett behov av en statlig priskontroll på de subventionerade produkterna. Det har hävdats att prisbildningen på produkterna inom läkemedelsförmånen skulle kunna släppas fri och således bestämmas av parterna på marknaden. Med parterna avses här de marknadsförande bolagen och de betalande landstingen.

Genom hittills beslutade förändringar på läkemedelsområdet har riksdag och regering förvisso överlätit en stor del av sitt ansvar för landets hälso- och sjukvård på landstingen. Olika säkerhets- och rättviseskäl har emellertid gjort att staten likväl valt att behålla vissa möjligheter att styra och kontrollera utvecklingen på bl.a. läkemedelsområdet. Genom olika offentliga regleringar kontrollerar således staten alltjämt läkemedlens kvalitet och säkerhet, förskrivares och distributörers kompetens liksom att läkemedelsförsörjningen sker på lika villkor, bl.a. till enhetliga priser, i hela landet. Staten har vidare genom den nyligen beslutade läkemedelsreformen valt att själv behålla möjligheten att styra läkemedelsanvändningen genom förändringar i subventionssystemet.

Mot bakgrund av de genomgripande förändringar som riksdag och regering likväl just beslutat om har kommittén valt att trots allt undersöka och överväga konsekvenserna av att avskaffa all statlig priskontroll inom läkemedelsförmånen. Kommittén har härvid funnit att det av flera skäl vore olämpligt att för närvarande föreslå en sådan avreglering.

Förutom att rättviseskäl alltjämt kan anföras för en statlig priskontroll talar, enligt kommitténs mening, den aktuella marknadens särdrag där inköpsbeslut, betalning och användning av läkemedel ligger på olika händer (läkaren, staten/sjukvårdshuvudmännen respektive patienten) starkt mot att släppa prisbildningen på aktuella produkter helt fri. Detta gäller i synnerhet som det i nuläget råder en betydande osäkerhet om existensen och utformningen av den

framtida läkemedelsdistributionen (parti- och detaljhandelsleden). Ett annat mycket viktigt skäl för att avvakta med en sådan avreglering är det förhållandet att sjukvårdshuvudmännen ännu inte hunnit inrätta sig efter hittills beslutade förändringar. Framförallt har sjukvårdshuvudmännen ännu inte förvärvat några erfarenheter av sitt nya kostnadsansvar. Eftersom det är av intresse också för samhället i stort att invänta effekterna av att sjukvårdshuvudmännen ålagts kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen, anser kommittén sammanfattningsvis att det finns mycket starka skäl för att i vart fall avvakta någon tid med en så pass ingripande förändring som ett avskaffande av all statlig priskontroll.

I enlighet med vad som redovisats ovan (kap. 1.3.7) kan ytterligare förändringar på läkemedelsområdet komma att föreslås. Dessa kan på sikt leda till att också prisbildningen på produkterna inom läkemedelsförmånen släpps helt fri. I enlighet med vad som anförts ovan har kommittén emellertid funnit att någon form av statlig priskontroll bör bestå ännu någon tid. För att underlätta en eventuell framtida avreglering har kommittén dock sett det som angeläget att skapa ett system för priskontroll som ger parterna på marknaden ett större ansvar för den egentliga prisbildningen. Kommitténs arbete har därför inriktats på att söka utforma ett system som för in parterna eller marknadskrafterna som ett komplement till den statliga priskontrollen. Detta komplement bör enligt kommitténs mening bygga på sjukvårdshuvudmännens möjligheter att som betalare påverka prisbildningen. Kommittén har därför velat möjliggöra en ökad pris konkurrens inom systemet.

Regeringen har angett tre utgångspunkter för kommitténs uppdrag. En första utgångspunkt är att det nya förslaget för prisreglering inom förmånen skall vara förenligt med de nationella målen för hälso- och sjukvården och läkemedelsförsörjningen. Härmed avses enligt direktiven att det svenska subventionssystemet, läkemedelsförmånen, också i fortsättningen skall vara statligt reglerad och att det skall vara en statlig uppgift att fastställa priserna på de läkemedel som omfattas av samhällets subventionering. Härmed avses också önskemålet att produkterna inom förmånen skall finnas tillgängliga för medborgarna på lika villkor och till enhetliga priser i hela landet. De enhetliga priserna skall enligt direktiven vara en viktig utgångspunkt i kommitténs arbete.

Som en andra utgångspunkt för översynen har regeringen angett att det framtida systemet skall medföra att sjukvårdshuvudmännen får ett inflytande över prissättningen fr.o.m. år 1998 när kostnads-

ansvaret förs över till de enskilda landstingen. Inflytandet skall avse såväl den del av priset som tillkommer industrin som den del därav som avser ersättning till apoteken för deras hantering med de subventionerade produkterna. Enligt direktiven skall sjukvårdshuvudmännens inflytande över prissättningen vara reellt; de skall ges en verklig möjlighet att påverka priserna. Enligt direktiven bör detta inflytande om möjligt ges genom en rätt att föra förhandlingar direkt med marknadsförande bolag och detaljister. Ansvaret för dessa förhandlingar bör vidare så långt möjligt är decentraliseras till landstingen.

Som en tredje utgångspunkt för kommitténs arbete har regeringen angett att det nya systemet skall vara förenligt med EG:s regelverk på området. Frågan om priskontroll på läkemedel är inte harmoniserad inom EU. För det fall medlemsstaterna väljer att tillämpa någon form av direkt eller indirekt priskontroll på läkemedel har de emellertid åtagit sig att uppfylla vissa grundläggande krav vilka finns intagna i det s.k. transparensdirektivet. De däri intagna reglerna syftar till att möjliggöra insyn i olika nationella regler som tillämpas i priskontrollerande syfte. Kommittén har i kapitel 5 redovisat innehållet i transparensdirektivet. Direktivet uppställer vissa grundläggande krav på tillämpning och insyn i nationella metoder för kontroll av priser på läkemedel respektive begränsning av produkter inom nationella subventionssystem.

7.2 Kommitténs överväganden

I enlighet med vad som redovisats ovan (kap. 2.2.4) tyder internationella jämförelser på att svenska läkemedelspriser är relativt måttliga vid jämförelser baserade på apotekens utförsäljningspris respektive inköpspris medan de är förhållandevis höga om jämförelsen baseras på droghandelns (dvs. partihandelns) beräknade inköpspris. En samlad bedömning av dessa resultat antyder att detaljistledets andel av konsumentpriserna internationellt sett är relativt låg. Den svenska detaljhandeln med läkemedel anses också vara mycket effektiv. Ur de betalande landstingens synvinkel bör det därför vara mest angeläget att kunna påverka den del av konsumentpriserna som tillkommer industrin, dvs. apotekens inköpspriser (AIP). De bör emellertid tillförsäkras någon form av inflytande också över detaljisternas ersättning ur förmånen.

De nationella mål kommittén skall beakta utgör starka motiv för ett nationellt, centralt system för fastställande av förmånsgrundande priser. Önskemålen att det skall vara en statlig uppgift att fastställa priserna och att dessa skall vara enhetliga i hela landet anger att regeringen ser det som angeläget att en statlig, av parterna oberoende, myndighet självständigt skall bevaka prisbildningen inom läkemedelsförmånen. En sådan ordning motiveras också av att läkemedelsförmånen i sig alltså är statligt reglerad. Det har således inte överlåtits på sjukvårdshuvudmännen att bestämma om subventionssystemets närmare utformning.

Av det anförda följer att det framtida systemet för prisreglering enligt regeringens mening skall bygga på att priskontrollen utförs av en statlig, centralt inrättad, myndighet med egna befogenheter. Enligt kommitténs mening är det också endast till en sådan myndighet staten kan anförtro det ansvar som följer av det inom EU gällande transparensdirektivet. Enligt direktivet skall priskontrollerande åtgärder tillämpas så att de slår vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel kan tillhandahållas i tillräckliga mängder till en rimlig kostnad samtidigt som effektiviteten i läkemedelsproduktion främjas samt forskning och utveckling uppmuntras. De nu nämnda intressena kan lätt komma i konflikt med de intressen de enskilda parterna har att prioritera. Ansvaret för att upprätthålla en trygg och rationell läkemedelsförsörjning till en rimlig kostnad kan därför inte läggas på dessa. Endast en statlig och av parterna oberoende myndighet kan anförtros uppgiften att tillse att Sverige uppfyller sina internationella åtaganden.

Kommittén har i sitt arbete utgått från dagens system för prisreglering och övervägt om sjukvårdshuvudmännen på något sätt kan ges ett ökat inflytande på prissättningen inom förmånen.

I dagens system för prisreglering har de enskilda landstingen en rätt att ta del av ingivna ansökningar och att därefter överlägga med RFV innan myndigheten fattar sitt prisbeslut. Landstingen har således ingen rätt att i förhandlingar direkt med industrin framföra och motivera sina synpunkter på gjorda ansökningar utan är hänvisade till att tillkännage sin inställning till RFV. Landstingens möjligheter att i dagens system påverka prissättningen är således förhållandevis begränsade.

I likhet med HSU 2000 anser kommittén att en ordning som medger någon form av direkta kontakter mellan industri och sjukvårdshuvudmän skulle ge sjukvårdshuvudmännen ett större inflytande över prissättningen än det som följer av dagens system. Att

producent och konsument/betalare gör upp med varandra i direkta förhandlingar är också det vanliga förfarandet på olika marknader. Såsom tidigare konstaterats kan läkemedelsmarknaden emellertid inte jämföras med en normalt fungerande marknad. Särdrag som betydande allmänna subventioner, önskemål om statligt kontrollerade, enhetliga priser och förskrivare som agerar i konsumenternas ställe inverkar på parternas möjligheter att i direkta förhandlingar träffa rationella överenskommelser.

Även om marknaden uppvisar dessa särdrag anser kommittén att det vore önskvärt om ett nytt system för prisreglering möjliggjorde någon form av dialog mellan de marknadsförande bolagen och de betalande landstingen. Härigenom skulle inte bara sjukvårdshuvudmännen ges ett större inflytande över prissättningen än det som följer av dagens system utan också tillskapas en nödvändig koppling mellan kostnadsansvar och befogenhet. Kommittén har därför övervägt hur en sådan dialog kan tillskapas och om det kan ske genom en rätt för industrin och sjukvårdshuvudmännen att föra förhandlingar om apotekens inköpspriser. Kommittén har härvid övervägt om sådana förhandlingar kan och bör förläggas före eller efter den statliga myndighetens beslut, om de bör föras enskilt av varje landsting för sig eller samordnat, t.ex. av en gemensam förhandlingsorganisation, liksom om förhandlingsarbetet skall decentraliseras till landstingen eller utföras under den framtida prismyndighetens direkta ledning och kontroll.

Kommittén har i sitt arbete funnit att ett system med prissäkringar *före* myndighetens beslut kan ge upphov till en hel del problem. Detta gäller enligt kommitténs mening oavsett om förhandlingarna decentraliseras till respektive landsting eller om de sker centralt under myndighetens direkta ledning. Vissa problem följer av svårigheterna att förena de nationella målen med önskemålet att landstingen skall få ett reellt inflytande över prissättningen. Andra problem är av formell och vissa närmast av administrativ eller praktisk karaktär.

Enskilda förhandlingar före myndighetens beslut skulle vara enormt resurs- och kostnadskrävande för såväl landsting och producenter som för den centrala myndigheten. Varje landsting som valde att prissäkringshandla självständigt skulle behöva avsätta betydande resurser i form av personal och därmed tid för att kunna genomföra förhandlingar om alla de produkter som ingår i förmånen. Läkemedelsförmånen omfattar idag flera tusen produkter och antalet tenderar att öka. Också för de marknadsförande bolagen skulle en

ordning med individuella förhandlingar med varje enskilt landsting kräva enorma insatser. För att myndigheten skulle kunna utföra den kontroll som följer av transparensdirektivet skulle myndigheten behöva delta i det omfattande förhandlingsarbetet eller överpröva de många individuella förhandlingsresultaten. Myndigheten skulle härvid, oavsett om förhandlingarna förts centralt eller ute i de enskilda landstingen, få uppenbara problem med att upprätthålla de i transparensdirektivet angivna handläggningstiderna. Individuella förhandlingar före myndighetens beslut skulle således bli enormt resurs- och kostnadskrävande samt innebära risker för att Sverige inte skulle kunna uppfylla sina åtaganden gentemot EU. Härutöver kan starkt ifrågasättas om individuella förhandlingar före myndighetsbeslutet ens är något eftersträvansvärt om myndigheten likväl har att fastställa enhetliga konsumentpriser. Fråga är vad sådana individuella förhandlingsresultat skulle ha för värde i den egentliga priskontrollen eller för förhandlingsparterna. Sammanfattningsvis har kommittén således funnit att individuella förhandlingar före myndighetens beslut medför en hel del praktiska problem samtidigt som värdet därav kan ifrågasättas. Förhandlingar före myndighetens prövning medför vidare risker för att Sverige inte kan uppfylla sina internationella åtaganden. De nämnda nackdelarna inträder oavsett om förhandlingarna genomförs i respektive landsting eller centralt under myndighetens direkta ledning.

De ovan nämnda problemen skulle i huvudsak kunna undvikas om landstingen valde att samordna sin förhandlingsverksamhet i en gemensam förhandlingsorganisation. En fullt ut samordnad förhandlingsorganisation skulle emellertid med all säkerhet komma att bedömas som tveksam ur konkurrenssynpunkt.

Samordnade förfaranden som omfattar samtliga intressenter på en marknad är som regel att bedöma som en form av förbjuden samverkan. Detta gäller i synnerhet om samarbetet begränsar prisets roll som ett självständigt konkurrensmedel. Eftersom en fullt ut samordnad förhandlingsorganisation skulle utesluta alternativa motparter till producenterna av de förmånsberättigade produkterna, skulle ett sådant samarbete ha så ingripande verkningar på den aktuella marknaden att det finns mycket starka skäl att anse att konkurrensen härigenom skulle begränsas på ett enligt konkurrenslagen otillåtet sätt. Även om det finns vissa möjligheter att efter avvägning mellan olika allmänna intressen utesluta konkurrenslagens tillämpning genom ett uttryckligt stadgande härom i en offentlig reglering, kan det starkt ifrågasättas om det verkligen är

önskvärt att rättsligt förplikta självständiga juridiska personer att i detta sammanhang uppträda endast genom befullmäktigatombud. Kommittén har ansett att ett framtida system för prisreglering inte bör bygga på en sådan i lag intagen begränsning av landstingens fria partsvilja. Det framtida systemet bör istället uppmuntra till individuella förhandlingar vilka kan medföra en hårdare prispress genom ett betydande konkurrenstryck.

Kommittén har funnit ytterligare några tungt vägande skäl mot att föreslå en ordning med förhandlingar mellan industri och landsting före myndighetens beslut om försäljningspris.

Genom förhandlingar med industrin före myndighetens prövning skulle landstingen förvisso ges en möjlighet att i en direkt dialog med producenten föra fram sin synpunkt om en rimlig prisnivå. För att landstingen skall kunna få ett reellt inflytande skulle en sådan förhandlingsverksamhet emellertid inte kunna begränsas till att avse endast överläggningar mellan parterna utan skulle behöva utsträckas till att resultera i verkliga överenskommelser. Om producenterna och de betalande landstingen skulle ges en författningsreglerad rätt att disponera över prissättningen genom förhandlingsöverenskommelser kan man emellertid knappast längre tala om en statlig kontroll av de förmånsgrundande priserna. En sådan ordning innebär i princip en avreglering av den statliga priskontrollen; rimligheten av priserna kommer inte längre att prövas och kontrolleras av en statlig myndighet utan att fastställas av marknadskrafterna. Om man likväl skulle välja ett sådant system och således låta priserna rättas av marknadskrafterna, måste man räkna med att de enskilda parterna kommer att prioritera egna intressen framför de nationella målen och konsumenternas intressen av en fungerande läkemedelsförsörjning till rimliga priser. Det måste då ifrågasättas om ett sådant system är förenligt med de intentioner för priskontroll som intagits i preamblen till EG:s transparensdirektiv; alla former av priskontroll, också sådan som sker genom myndighetsbeslut om försäljningspris, skall säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder och till en rimlig kostnad samtidigt som de skall främja effektiviteten i läkemedelsproduktion och uppmuntra till forskning och utveckling av nya läkemedel. Om Sverige väljer att tillämpa priskontroll genom myndighetsbeslut om försäljningspris måste myndighetens handläggning således innefatta en verklig kontroll under beaktande av nämnda omständigheter. En rätt att självständigt pröva och besluta i väckta prisärenden är vidare en förutsättning för att de vid myn-

digheten handläggande tjänstemännen skall kunna motivera och svara för innehållet i meddelade prisbeslut.

Kommittén har sammanfattningsvis funnit mycket starka skäl mot att föreslå ett system för priskontroll som bygger på att förhandlingar om pris förs mellan parterna innan myndigheten fattar sitt beslut. Kommittén har i stället funnit att den egentliga priskontrollen skall utföras självständigt av en oberoende, statlig myndighet och att det skall öppnas en möjlighet för parterna att, inom de gränser myndigheten anger i sina beslut, genom direkta förhandlingar efter prisbesluten träffa de överenskommelser om lägre priser som, sett ur respektive parts synvinkel, är ekonomiskt mest fördelaktiga.

I korthet innebär kommitténs förslag att en statlig myndighet fattar beslut om maximala inköpspriser till apotek vilka kan underskridas genom individuella avtal om lägre inköpspriser mot förskrivning av vissa utlovade mängder. Den statliga prismyndigheten beslutar vidare om ersättning till detaljisterna för deras hantering med produkterna inom förmånen och om enhetliga utförsäljningspriser från apotek. De enhetliga utförsäljningspriserna erhålles genom summering av beslutat maximalt inköpspris och beslutad ersättning till detaljistledet.

Kommitténs förslag bygger i vissa delar på det system för prisbildning som tillämpas i Norge (se ovan kapitel 6.2). Kommitténs förslag innebär att en stor del av ansvaret för den egentliga prisbildningen anförtros parterna på marknaden, varigenom sjukvårdshuvudmännen således får ett reellt inflytande över pris- och kostnadsutvecklingen. Förslaget medför också att produkterna inom läkemedelsförmånen utsätts för en priskonkurrens utan att omöjliggöra enhetliga försäljningspriser till konsument.

Kommitténs förslag till prisbildning på produkterna inom läkemedelsförmånen tillgodoser såväl de nationella målen som sjukvårdshuvudmännens berättigade krav på att få ett reellt inflytande över prissättningen på de produkter de bär ett kostnadsansvar för. Förslaget är vidare förenligt med de regler på området som gäller inom EU. Förslaget har enligt kommitténs mening flera fördelar framför andra alternativa system för prisreglering. Kommitténs tankegångar i dessa delar utvecklas vidare nedan i kapitel 8.5.

diebstahl... (faint text)

... (faint text)

... (faint text)

... (faint text)

... (faint text)

8 Kommitténs förslag till system för prisbildning på produkterna inom läkemedelsförmånen

8.1 En statlig priskontroll åtföljd av fri marknadsprissättning

Kommittén föreslår ett nytt system för prisbildning på produkterna inom läkemedelsförmånen. Systemet bygger på att en parterna oberoende, statlig myndighet också i fortsättningen självständigt fastställer de enhetliga utförsäljningspriserna från apotek. Dessa förmånsgrundande priser består av två komponenter vilka båda fastställs av den statliga myndigheten; dels apotekens maximala inköpspris, innefattande industrins ersättning för produkten och partihandelns ersättning för distribution m.m., dels apotekens ersättning för de grundläggande apotekstjänsterna.

Den statliga prisregleringen kompletteras med en möjlighet för industrin och sjukvårdshuvudmännen att genom direkta förhandlingar efter myndighetens beslut träffa individuella överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek. Sjukvårdshuvudmännen ges således en möjlighet att självständigt, utan någon statlig kontroll eller överprövning, förhandla sig fram till lägre priser. Sjukvårdshuvudmännen får härigenom ett reellt och obegränsat inflytande över prissättningen, och därmed kostnadsutvecklingen, på produkterna inom läkemedelsförmånen. Enligt kommitténs mening uppnår man på detta sätt en önskvärd och nödvändig koppling mellan kostnadsansvar och befogenhet. Prisbildningen sätts också in i ett större sjukvårdsekonomiskt sammanhang varigenom bättre förutsättningar för en rationell läkemedelsanvändning tillskapas.

I korthet innebär förslaget följande.

- En nyinrättad statlig myndighet beslutar självständigt om maximalt inköpspris till apotek, ersättning till detaljistledet för grundläggande apotekstjänster och om enhetligt utförsäljningspris från apotek.

- Industrin och sjukvårdshuvudmännen ges möjlighet att genom förhandlingar träffa överenskommelser om lägre inköspriser till apotek mot förskrivning av vissa överenskomna volymer.
- Differensen mellan det av myndigheten fastställda maximala inköspriset och det framförhandlade lägre inköspriset utgör en vinst eller en besparing av en del av kostnaderna för läkemedelsförmånen. Denna vinst/besparing kan fördelas mellan olika intressenter. Av skäl som redovisas nedan (kap. 8.2.3) föreslår kommittén att hela vinsten skall tillfalla det förhandlande landstinget.
- Den ersättning apoteken tillförsäkras ur förmånen begränsas till att avse ersättning för de grundläggande apotekstjänsterna.

Kommitténs förslag till system för prisbildning på produkterna inom läkemedelsförmånen omfattar samtliga produkter inom förmånen med undantag för speciallivsmedlen. Förmånen av prisnedsatta livsmedel för särskilda näringsändamål avses bli föremål för en genomgripande översyn. Härvid kommer också frågan om och i vilken mån sådana livsmedel skall omfattas av subventionen att tas upp till bedömning. Enligt kommitténs mening bör även frågan om prisbildningen på livsmedlen ses över i detta sammanhang. Kommittén är för sin del av den uppfattningen att ett enhetligt system bör gälla för prisbildningen på samtliga produkter som omfattas av den svenska läkemedelsförmånen.

8.2 Apotekens inköspriser

8.2.1 Proceduren vid myndigheten – beslut om maximalt AIP

En av den statliga prismyndighetens uppgifter blir att fastställa apotekens utförsäljningspris på de olika produkterna inom läkemedelsförmånen. Den egentliga prövningen i de olika ärendena om utförsäljningspris kommer emellertid, liksom i dagens system, att innefatta en bedömning av om ett visst begärt inköspris till apotek är rimligt eller ej.

Liksom i dagens system kommer myndighetens handläggning att innefatta såväl frågor om inköspris på nya produkter och nya för-

packningar som frågor om ändring av tidigare fastställda inköpspris. I motsats till vad som gäller i dag kommer myndighetens beslut att fastslå de högsta rabattgrundande inköpsprisen, dvs. de maximala inköpspris som kan ersättas ur läkemedelsförmånen. Såsom redovisas närmare nedan (8.2.2) kommer parterna, dvs. marknadsförande bolag och betalande landsting, att kunna avtala om lägre inköpspriser till apotek.

En fråga om maximalt inköpspris till apotek skall således också i det föreslagna systemet anhängiggöras som ett ärende om utförsäljningspris från apotek. En fråga om maximalt inköpspris på en ny produkt eller ny förpackning skall kunna anhängiggöras av det marknadsförande bolaget. En fråga om ändring av ett tidigare meddelat beslut om maximalt inköpspris skall däremot kunna initieras av såväl det marknadsförande bolaget som av den prisreglerande myndigheten. Bolagens prisansökningar skall ges in skriftligen, i framtiden eventuellt medelst elektronisk överföring, och åtföljas av det underlag som bedöms erforderligt. Om myndigheten finner att åberopat underlag är otillräckligt skall myndigheten äga rätt att kompletteringsförelägga sökanden.

Ärendena om maximala inköpspris till apotek skall handläggas enligt de villkor om handläggningstider m.m. som uppställs i transparensdirektivet och den svenska förvaltningslagen. Myndighetens beredning bör anpassas utifrån ärendets karaktär och handläggningen bör därför kunna ske såväl skriftligen som genom överläggningar i myndighetens lokaler eller per telefon och annan elektronisk överföring. Uppgifter som tillförs ärendet på annat sätt än genom inkommande handlingar skall, i enlighet med vad som allmänt gäller för förvaltningsmyndigheters handläggning, dokumenteras i akten.

Myndigheten skall vid sin prövning bevaka vissa övergripande intressen. I enlighet med de intentioner som enligt transparensdirektivet gäller för olika former av priskontroll skall myndigheten tillämpa priskontrollen på ett sådant sätt att den slår vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder till en rimlig kostnad men också främjar effektiviteten i läkemedelsproduktion samt uppmuntrar till forskning och utveckling av nya läkemedel. Myndigheten ges således ett ansvar för att priserna inom förmånen sätts så att hänsyn tas till nationella intressen av en trygg och rationell läkemedelsförsörjning till en rimlig kostnad och till vissa andra allmänna, övergripande intressen, såsom industri- och konsumentpolitiska aspekter.

Vid sin bedömning av rimligheten av det aktuella inköpspriset skall myndigheten beakta samma omständigheter som RFV beaktar i vårt nuvarande system. Också den framtida myndighetens prövning kommer således att innefatta en samlad bedömning av produktens medicinska och hälsoekonomiska värde, dess uppskattade respektive faktiska försäljningsvolym samt dess pris i sökandens hemland och andra jämförbara länder. Såsom redovisats ovan (kap. 4.3.4) innefattar prövningen av det hälsoekonomiska värdet en samlad bedömning av en mängd olika faktorer.

Myndighetens prövning skall grundas på det underlag sökanden givit in och myndigheten i övrigt finner erforderligt. Eftersom myndighetens verksamhet innefattar en officialprövning har myndigheten att ex officio inhämta den dokumentation som bedöms vara erforderlig för en fullständig prövning. De närmare principerna för denna utredningsskyldighet kan fastställas av myndighetens styrelse. Myndighetens rådgivande expertorgan skall vidare bistå de handläggande tjänstemännen och kan bl.a. bedöma om kompletteringar i ett enskilt fall erfordras till redan ingivet och inhämtat underlag.

Myndigheten skall således, utifrån bl.a. de riktlinjer styrelsen lämnat, inhämta bedömningar om produktens nytta i medicinskt och hälsoekonomiskt hänseende. I ett prisärende avseende en NCE skall myndigheten alltid inhämta Läkemedelsverkets skriftliga bedömning av produktens medicinska värde. Läkemedelsverket är den enda instans som i det skedet har någon kunskap om produkten. Eftersom således varken sjukvården eller någon annan kan bidra med en objektiv bedömning av värdet av en sådan produkt, bör Läkemedelsverket bistå prismyndigheten i detta hänseende.

Läkemedelsverkets bedömning kan inhämtas t.ex. i form av verkets läkemedelsmonografi eller en motsvarande skriftlig dokumentation. Läkemedelsverket bör härvid, i förordning eller instruktion, åläggas att tillstålla prismyndigheten denna information senast i samband med att godkännandebeslutet meddelas. Bedömningen kan således komma att översändas innan produkten formellt blivit godkänd. Eftersom innehållet i verkets beslut vid den tidpunkten ännu inte offentliggjorts skall sekretess för dessa uppgifter självfallet gälla också hos prismyndigheten.

Också i andra ärenden än de som avser en NCE skall myndigheten inhämta Läkemedelsverkets medicinska bedömning om så bedöms erforderligt. Myndigheten kan vidare på konsultbasis inhämta hälsoekonomiska bedömningar från Läkemedelsverket eller Statens beredning för utvärdering av medicinsk metodik (SBU). Om

uppgifter någon gång inhämtas muntligen skall dessa dokumenteras i akten.

I den mån sökanden inte återtar sin ansökan skall handläggningen resultera i ett slutligt beslut om utförsäljningspris från apotek. Detta utförsäljningspris utgörs av summan av det av myndigheten fastställda maximala inköpspriset till apotek och den redan tidigare fastställda ersättningen för de grundläggande apotekstjänsterna (se vidare 8.3 nedan). Det slutliga beslutet skall uttryckligen ange produktens maximala inköpspris till apotek och som huvudregel innehålla en skriftlig motivering. Motiveringen, som skall grunda sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, kan underlåtas endast i den mån 20 § förvaltningslagen medger det. Eftersom besluten berör de enskilda företagens rätt skall de ges en i lag reglerad möjlighet att överklaga besluten till domstol.

Det av myndigheten fastställda maximala inköpspriset bör gälla tills vidare, dock minst tolv månader. Såväl myndigheten som industrin skall emellertid ha möjlighet att initiera en prisjustering med kortare intervall om det finns särskilda skäl för en sådan ändring. Ett beslut att avslå eller inte fullt ut bifalla en sådan begäran utgör ett slutligt beslut mot vilket talan kan föras.

Sjukvårdshuvudmännen skall inte delta i prismyndighetens beredning av ärenden om maximala inköpspriser till apotek. Sjukvårdshuvudmännen ges i stället en rätt att efter myndighetens avslutade handläggning i förhandlingar direkt med industrin träffa överenskommelser om lägre inköpspriser. De ges härigenom ett reellt och obegränsat inflytande över den verkliga prisbildningen.

8.2.2 Förhandlingar om lägre AIP

Sedan myndigheten avslutat sin handläggning och meddelat beslut i det väckta prisärendet kan sjukvårdshuvudmännen och industrin genom individuella förhandlingar träffa överenskommelser om lägre, faktiska inköpspriser till apotek. Sådana prisleförhandlingar kommer att kunna initieras av såväl industrin som av sjukvårdshuvudmännen. Det står de enskilda landstingen fritt att välja vilka produkter de vill prisleförhandla om liksom hur de vill organisera sitt förhandlingsarbete. De kan således begränsa sina prisleförhandlingar till att avse endast de produkter som förskrivs i större volymer eller som de annars, på grund av rådande konkurrensläge, tror sig kunna uppnå förmånliga priser på. Landstingen kan vidare välja att

prisförhandla vissa produkter enskilt och andra regionalt eller i någon annan form av sammanslutning.

Prisförhandlingar om befintliga och kända produkter kommer att initieras av såväl enskilda sjukvårdshuvudmän som av enskilda industrier. Initiativ till prisförhandlingar om nya produkter kommer däremot i allmänhet att tas genom information från det marknadsförande bolaget.

Beträffande organisation och genomförande av prisförhandlingarna är att notera att dessa förhandlingar inte blir att anse som sådan upphandling som avses i lagen om offentlig upphandling. Detta följer av att prisförhandlingarna inte kommer att resultera i någon av de i lagen särskilt angivna avtalsformerna utan i överenskommelser om förskrivning av vissa volymer av en produkt mot ett visst avtalat inköpspris. Prisförhandlingarna behöver således inte utföras i enlighet med de för upphandling gällande formföreskrifterna.

Även om prisförhandlingarna inte blir att anse som upphandling kan arbetet med prisförhandlingarna i viss mån samordnas med det som sker inför upphandlingen till slutet vård.

Om prisförhandlingarna förs parallellt med upphandlingsarbetet kan sjukvårdshuvudmännen i stor utsträckning utnyttja det arbete som redan idag utförs inom läkemedelskommittéer och inköpsavdelningar. Således kan sjukvårdshuvudmännen använda sig av upprättade kravspecifikationer och förskrivarekommendationer också i dessa förhandlingar men även organisera arbetet så att samma personal som genomför upphandlingarna utför också prisförhandlingarna. För industrins del blir det i stället fråga om att parallellt med anbudsgivning avseende den slutna vårdens marknadsföra samma och ytterligare produkter för den öppna vårdens behov. Industrin kommer att se det som angeläget att få sina produkter upptagna på läkemedelskommittéernas listor över rekommenderade förskrivningsval. Eftersom priset är en av flera faktorer av betydelse i kommittéernas överväganden kommer industrin snart att inse vikten av att erbjuda landstingen lägre inköspriser.

Enligt kommitténs mening finns det således vissa samordningsfördelar av att föra prisförhandlingarna parallellt med upphandlingen till slutet vård. En tänkbar ordning är att landstingen utifrån de av läkemedelskommittéerna upprättade kravspecifikationerna initierar prisförhandlingar för den öppna vårdens behov. På grund av den priskonkurrens som kommer att uppstå mellan likvärdiga produkter kommer sjukvårdshuvudmännen att kunna träffa avtal om lägre inköspriser. Om förhandlingar med en industri inte leder till önskat

resultat kan sjukvårdshuvudmannen övergå till att prispförhandla med en konkurrent om en annan likvärdig produkt.

Om den enskilde sjukvårdshuvudmannen avstår från att prispförhandla en viss produkt gäller det av prismskyddet fastställda maximala inköpspriset till apotek. Det marknadsförande bolaget har då rätt till ersättning motsvarande det av myndigheten beslutade inköpspriset i den mån förskrivning sker av denna produkt till patienter hemmahörande i detta landsting. En ordning med statligt priskontrollerade produkter innebär således att de enskilda landstingen ges en möjlighet att välja om det är rationellt att prispförhandla en viss produkt. Myndigheten har ju att bevaka att priserna sätts så lågt som möjligt. De enskilda landstingen behöver då inte lägga resurser och kostnader på att prispförhandla samtliga produkter inom förmånen.

I ett system som möjliggör prispförhandlingar mellan sjukvårdshuvudmännen och industrin efter myndighetens prövning och beslut får förhandlingarna en verklig innebörd för parterna. Förhandlingarna resulterar då i bindande överenskommelser om inköpspris vilka inte kommer att underställas någon överprövning från en statlig myndighet. Härigenom ges sjukvårdshuvudmännen ett reellt och obegränsat inflytande över prissättningen på de produkter de avser att förskriva. På så sätt uppnås också en koppling mellan kostnadsansvar och befogenhet. De enskilda landstingen får en möjlighet att genom förskrivarrekommandationer och decentraliserade läkemedelsbudgetar kontrollera och styra kostnadsutvecklingen. Förhandlingar som resulterar i bindande överenskommelser kan också förväntas föranleda sänkta priser genom att en betydande priskonkurrens kommer att uppstå inom systemet.

Om detaljhandeln med läkemedel släpps fri kan modellen justeras så att landstingen ges möjlighet att själva eller via landstingsägda apotek köpa in och sälja läkemedel som förskrivs i öppen vård. I den nu föreslagna modellen kan apoteken, om så bedöms lämpligt, sälja läkemedel m.m. i konsignation åt industrin. Såväl inköp som försäljning kommer då att ske i apotekens namn varefter apoteken får fakturera respektive landsting. Fakturan får ställas till det landsting i vilket patienten är bosatt (jfr. 10 § lagen om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.) och avse landstingets inköpspris med tillägg för apotekets ersättning för grundläggande apotekstjänster. Differensen mellan det av myndigheten fastställda maximala inköpspriset och det framförhandlade lägre inköpspriset kommer då att stanna i det enskilda landstinget.

8.2.3 Vinsterna

Ett framtida system som tillåter lägre inköspriser än det av myndigheten fastställda maximala inköspriset medför att en differens (vinst) uppkommer mellan det av myndigheten fastställda maximala inköspriset och det inköspris landstinget efter en förhandling åtagit sig att betala. Differensen mellan maximalt AIP och faktiskt AIP utgör en besparing av en del av kostnaderna för läkemedelsförmånen som kan fördelas mellan olika intressenter.

Om enskilda landsting eller sammanslutningar av några landsting väljer att prisförhandla om vissa produkter och härigenom träffar avtal om lägre AIP än det av myndigheten fastställda, bör, enligt kommitténs mening, i vart fall en viss del av den härigenom uppnådda differensen tillfalla den part som genom gott förhandlingsarbete åstadkommit vinsten. Genom att låta en del av vinsten stanna hos det förhandlande landstinget tillskapas ett incitament för det enskilda landstinget att verkligen försöka pressa de av myndigheten fastställda maximala AIP. Ett sådant incitament bör föranleda att förhandlingarna om lägre AIP får en viss omfattning. Om förhandlingarna blir frekventa kommer landstingen att få ett betydande inflytande över prissättningen. På så sätt får landstingen också en reell möjlighet att kontrollera kostnadsutvecklingen.

Kommittén har med det norska systemet som förebild (se kap. 6.2) övervägt om differensen mellan maximalt AIP och framförhandlat lägre AIP kan fördelas mellan det förhandlande landstinget och den slutlige konsumenten. Kommittén har även övervägt om uppkomna vinster i stället bör delas mellan det förhandlande landstinget och staten.

Enligt kommitténs mening skulle en vinstdelning mellan förhandlande landsting och enskild patient vara en sympatisk lösning som skulle tillgodose också vissa konsumentpolitiska hänsyn. En liknande ordning men med fördelning mellan förhandlande apotek och patient tillämpas redan i Norge. En vinstdelning med patient är emellertid oförenlig med det nationella målet om enhetliga utförsäljningspriser till patient. De enhetliga utförsäljningspriserna skall enligt kommitténs direktiv vara en viktig utgångspunkt i kommitténs arbete. Denna princip har sin grund i att det av rättviseskäl är väsentligt att konsumenterna behandlas lika, oavsett var i landet de inhandlar sina läkemedel. En vinstdelning med den enskilde patienten kan därför inte ske. Konsumenterna får i stället tillgodoses

som kollektiv genom de samlade besparingar som landstingens förhandlande verksamhet kommer att medföra.

Fråga är då om uppkomna vinster bör fördelas mellan det förhandlande landstinget och staten och hur en sådan vinstdelning kan ske.

Enligt den överenskommelse som träffats skall sjukvårdshuvudmännen fram t.o.m. år 2000 tilldelas ett särskilt statsbidrag avseende kostnaderna för läkemedelsförmånen. Också efter år 2000 avses staten utge någon form av ersättning för dessa kostnader. Om prispförhandlingar skulle medföra att landstingens verkliga kostnader för läkemedelsförmånen blir lägre än vad prismyndighetens beslut om AIP anger, kan det antas att staten kommer att vilja sänka det framtida statsbidraget i motsvarande mån.

För att bibehålla incitamenten att söka pressa priserna genom förhandlingar om lägre AIP och samtidigt tillgodose statens intresse av att inte utge ersättning för kostnader som landstingen inte haft, skulle uppkomna vinster kunna fördelas mellan staten och det förhandlande landstinget. Fördelningen skulle kunna baseras på en årlig redovisning inför beslut om nästa års statsbidrag. Vid en koppling till statsbidraget skulle redovisningen kunna utgöra grund för beräkning av kommande års bidrag. En ordning som bygger på en sådan vinstfördelningsprincip skulle verka kostnadsbesparande för såväl staten som det enskilda landstinget.

Den överenskommelse staten och landstingen har träffat inkluderar en vinst- och förlustdelningsprincip. Vid kontakter med parterna har kommittén erfarit att parterna helst ser att effekterna av en förhandlingsverksamhet inom läkemedelsförmånen hålls utanför den träffade överenskommelsen. Från landstingshåll har vidare framhållits att uppnådda vinster bör tillkomma den part som genom gott förhandlingsarbete uppnått det förmånliga resultatet och att avräkning med staten bör ske på annat sätt. Vid beaktande av de synpunkter som sålunda framkommit har kommittén slutligen valt att föreslå att vinsterna oavkortat skall tillfalla det förhandlande landstinget.

8.3 Ersättning för grundläggande apotekstjänster

8.3.1 Grundläggande apotekstjänster respektive tilläggstjänster

Den ersättning som i dag utgår till Apoteksbolaget för apotekens hantering med produkterna inom läkemedelsförmånen täcker en mängd olika apotekstjänster. Många av dessa tjänster ligger inte direkt inom Apoteksbolagets ensamrätt till detaljhandel med läkemedel och har heller inte ett nödvändigt samband med produkterna inom läkemedelsförmånen. Bland de tjänster som ersätts ur förmånen utan att ha ett absolut samband med de subventionerade produkterna kan nämnas apotekens tjänster i form av utbildning och producentobunden information till hälso- och sjukvården, medverkan i läkemedelskommittéer, tjänster som ersätter sjukvårdstjänster (t.ex. dosdispensering samt inkoppling och instruktion av hemdialys) liksom distribution av olika saluförda produkter.

Kommittén har i sina överväganden rörande ett framtida system för fastställande av ersättning för apotekens hantering med produkterna inom läkemedelsförmånen funnit det angeläget att understryka att, oavsett hur proceduren för fastställande av aktuell ersättning till detaljistledet utformas, ersättningen inte bör omfatta annat än sådana apotekstjänster som har ett naturligt och nödvändigt samband med produkterna inom förmånen. Enligt kommitténs mening bör således endast s.k. grundläggande apotekstjänster ersättas ur läkemedelsförmånen medan övriga apotekstjänster, s.k. tilläggstjänster, skall tillhandahållas utanför den av samhället subventionerade handelsmarginalen. Tilläggstjänsterna får tillhandahållas i konkurrens med övriga aktörer på marknaden och således mot den ersättning olika intressenter är beredda att betala.

Enligt kommitténs mening kan uppdelningen i grundläggande apotekstjänster och tilläggstjänster ske oberoende av eventuella framtida förändringar av organisation och/eller struktur i detaljistledet. De grundläggande apotekstjänsterna skall betalas ur läkemedelsförmånen oavsett om Apoteksbolagets ensamrätt till detaljhandel med läkemedel bibehålls eller om monopolet upphävs och ett flertal aktörer tillåts verka som detaljister av produkterna inom förmånen. Oavsett hur den framtida detaljhandeln kommer att

gestaltas måste vidare de s.k. tilläggstjänsterna ligga utanför läkemedelsförmånen. Ersättningen för tilläggstjänsterna skall således inte under några förhållanden utgå ur förmånen. Ersättningen för dessa tjänster bör inte underställas annan kontroll än den som följer av direktiven från respektive ägare och konkurrensen på marknaden.

De grundläggande apotekstjänsterna skall ha ett naturligt och nödvändigt samband med produkterna inom läkemedelsförmånen. De tjänster som har dessa kvalifikationer kan regleras i avtal om ensamrätt eller beslut om koncession för etablering. De grundläggande apotekstjänsterna kan således formuleras som villkor för rätt att bedriva apoteksverksamhet.

Exempel på grundläggande apotekstjänster som bör formuleras som villkor för rätt att bedriva apoteksverksamhet är skyldigheter att lämna producentobunden information till konsument och att tillse att personalen, ur säkerhetssynpunkt, har viss kompetens. Andra exempel är skyldigheter att iaktta vissa krav rörande tillgänglighet (öppettider, geografisk lokalisering, lokal placering av affärslokal) och viss lager- och leveransberedskap. Ytterligare ett exempel på något som kan komma att bli en förutsättning för rätt att bedriva apoteksverksamhet är skyldigheten att dokumentera och tillhandahålla de uppgifter som en eventuell framtida myndighet behöver för att kunna föra erforderlig statistik på läkemedelsområdet.

Enligt kommitténs mening skall detaljisternas ersättning ur läkemedelsförmånen således begränsas till att avse kompensation för sådana tjänster som kan sägas utgöra grundläggande villkor för rätt att bedriva apoteksverksamhet. Storleken eller den närmare utformningen av denna ersättning skall fastställas av den prisreglerande myndigheten.

De tjänster Apoteksbolaget eller andra framtida detaljister väljer att erbjuda marknaden utöver vad som i avtal eller koncession angetts som grundläggande apotekstjänster, är att anse som valfria tilläggstjänster vilka detaljisten har att erbjuda olika intressenter i konkurrens med andra detaljister, myndigheter, industrier m.fl.. I den mån sjukvårdshuvudmännen eller andra myndigheter önskar köpa sådana tilläggstjänster har de att upphandla dessa enligt de föreskrifter härom som givits i lagen om offentlig upphandling och därtill anslutande författningar. Såsom nämnts ovan skall ersättningen för dessa tilläggstjänster inte underställas någon statlig kontroll. Denna ersättning kommer således att bestämmas av direktiv från respektive ägare och ytterst av konkurrensen på marknaden.

8.3.2 Myndighetens beslut om detaljistens ersättning ur läkemedelsförmånen

De nationella intressena av en god och fungerande läkemedelsförsörjning samt en säker läkemedelshantering motiverar att ersättningen för de grundläggande apotekstjänsterna underställs kontroll av en statlig myndighet. Myndighetsbeslut om storleken eller utformningen av ersättningen är vidare en förutsättning för att den nationella läkemedelsförsörjningen skall kunna ske på lika villkor, bl.a. till enhetliga priser, i hela landet.

Den ersättning som i dag utgår till Apoteksbolaget för apotekens hantering med produkterna inom förmånen utgörs av en kombination av fast och procentuellt påslag. Erfarenheter från Norge visar att en sådan konstruktion ger fria, konkurrerande apotek incitament att sälja en dyrare av två likvärdiga produkter. Genom att i stället konstruera ersättningen som ett fast prispåslag per expedition skulle ersättningen göras oberoende av produktens inköpspris. Också en sådan konstruktion innebär emellertid problem genom att produkter med låga inköpspriser ges förhållandevis höga påslag. Vidare kan konstateras att ett system med ersättning i form av olika påslag för varje utfört arbetsmoment är oförenligt med det nationella önskemålet om enhetliga utförsäljningspriser till konsument. Ersättningsfrågan påverkas också av konsumenternas uppfattning om omfattningen av den service som bör ingå i den subventionerade apotekersättningen. Myndighetens uppgift att fastställa skälig ersättning till detaljisterna för deras hantering med produkterna inom förmånen är således en komplicerad uppgift som förutsätter en omsorgsfull beredning och en mångsidig kompetens.

Enligt kommitténs mening skall den ersättning som skall utgå ur läkemedelsförmånen avse samma tjänster eller villkor oavsett av vem eller var i landet de utförs. Ersättningen skall således vara enhetlig över hela landet för alla som saluför produkter inom läkemedelsförmånen. Detta gäller alltså även om produkter saluförs på bensinstationer eller per postorder. Ersättningen skall utgå för de grundläggande apotekstjänsterna och således endast till den som verkligen uppfyller de villkor som ställts i ett eventuellt etableringstillstånd.

Den prisreglerande myndigheten har att självständigt och på eget initiativ ta upp och pröva frågan om storleken eller utformningen av den ersättning som skall utgå till apoteken ur läkemedelsförmånen. Myndighetens beslut bör som regel gälla under tolv månader. Såväl

detaljstledet som sjukvårdshuvudmännen bör emellertid ha rätt att initiera en omprövning med kortare intervall om det finns särskilda skäl för det.

Inför den prisreglerande myndighetens prövning skall detaljister-
nas företrädare ge in det underlag som bedöms erforderligt. För det
fall ingivet material befinns otillräckligt skall myndigheten äga
kompletteringsförelägga detaljisterna. I enlighet med vad som gäller
i många andra länder bör detaljisternas intressen inför myndigheten
kunna tillvaratas av en gemensam intresseorganisation (Jfr. ord-
ningen i t.ex. Norge, Danmark, Storbritannien, Canada).

Myndighetens beredning av ersättningsfrågan skall grundas på
det underlag detaljisterna givit in. Detta underlag bör utgöras av en
detaljerad plan eller offert för detaljistledets verksamhet med
produkterna inom läkemedelsförmånen. Myndigheten skall kunna
förvänta sig ett underlag såsom räkenskapshandlingar från föregående
år samt underbyggda prognoser för framtiden rörande utveckling
av kostnader och omsättning. För det fall detaljistledet i framtiden
kommer att bestå av flera separata apoteksorganisationer skall
myndigheten kunna förvänta sig ett bearbetat underlag utvisande
förutsättningarna för olika former av apoteksrörelser. Eftersom
myndigheten har att ex officio pröva och fastställa en skälig
ersättning skall myndigheten härutöver inhämta den information
som bedöms erforderlig från andra myndigheter.

Sedan myndigheten utarbetat ett förslag till ersättning för de
grundläggande apotekstjänsterna skall myndigheten bereda detaljist-
ledet och sjukvårdshuvudmännen tillfälle att yttra sig häröver inom
viss förelagd tid. Dessa yttranden kan lämpligen avges skriftligen
och av respektive intresseorganisation. Myndigheten har härefter att
självständigt besluta om ersättningsens storlek.

Frågan om ersättningen kommer att handläggas separat och
således inte tillsammans med de många olika prisbesluten. Myndig-
hetens handläggning av ärendena om ersättning till detaljistledet
kommer således att resultera i slutliga beslut som skall motiveras
skriftligt. Eftersom dessa beslut exklusivt begränsar detaljisternas
möjligheter att bedriva näringsverksamhet med produkterna på den
marknad läkemedelsförmånen utgör, måste besluten anses avse en
sådan i Europakonventionen omtalad "civil right". Myndighetens
beslut skall därför kunna överklagas till domstol.

Kommitténs förslag till ordning för fastställande av detaljisternas
ersättning för hantering med produkterna inom läkemedelsförmånen
innebär att myndigheten självständigt handlägger och beslutar om

skälig ersättning. Detaljisterna och sjukvårdshuvudmännen ges en möjlighet att påverka ersättningens storlek genom en rätt att yttra sig till myndigheten före myndighetens slutliga prövning. Parternas inflytande i det föreslagna systemet motsvarar det inflytande de har i dagens system. Detaljisterna och sjukvårdshuvudmännen är tjänsteutövare respektive betalare och får i den föreslagna proceduren en helt jämbördig ställning.

Myndighetens självständiga beslutanderätt motiveras av att nationella intressen av en god och fungerande läkemedelsförsörjning måste ges företräde framför de enskilda parternas synpunkter. Önskemål om en likartad kompetens och service över hela landet måste således ges avgörande betydelse framför parternas synpunkter på storleken av en rimlig ersättning. Parternas synpunkter om t.ex. vilken ersättning som erfordras för att kunna ge information i viss omfattning kan däremot vara värdefulla som underlag inför myndighetens slutliga ställningstagande. Myndigheten har emellertid att beakta också annat än rena partsintressen.

Myndighetens självständiga beslutanderätt avser endast storleken av ersättningen för de grundläggande apotekstjänsterna. Beslutanderätten avser därtill endast en begränsad del av den verksamhet detaljisterna kan komma att bedriva. Detaljisterna och sjukvårdshuvudmännen ges en rätt att självständigt bestämma om ersättningen för eventuella tilläggstjänster. Dessa tjänster får emellertid ersättas utanför den av samhället subventionerade läkemedelsförmånen.

8.4 Enhetliga försäljningspriser till konsument

Såsom nämnts ovan har en av kommitténs utgångspunkter varit att läkemedelsförsäljningen skall kunna ske på lika villkor över hela landet. I det system för prisbildning som kommittén föreslår ankommer det på den statliga myndigheten att fastställa de enhetliga försäljningspriserna till konsument. Det enhetliga försäljningspriset för respektive produkt erhålles genom en summering av det maximala inköpspriset till apotek och ersättningen till apotek för de grundläggande apotekstjänsterna.

8.5 Allmänna synpunkter

Det av kommittén föreslagna systemet för prisbildning tillgodoser såväl de nationella mål regeringen ställt upp för kommitténs översyn som sjukvårdshuvudmännens berättigade krav på att få ett reellt inflytande över prisbildningen på produkterna inom läkemedelsförmånen. Systemet är vidare förenligt med de regler om priskontroll som gäller inom EU.

Vad beträffar de nationella målen innebär kommitténs förslag att en parterna oberoende, statlig myndighet självständigt kommer att svara för den egentliga priskontrollen och härigenom tillse att produkterna inom förmånen finns tillgängliga för alla invånare på lika villkor. Den statliga myndigheten får ett ansvar för att bevaka prissättningen från olika allmänna, övergripande utgångspunkter vilka de enskilda parterna inte rimligtvis kan förväntas ta ett ansvar för. Myndigheten kommer således att vara den som bevakar att prissättningen sker med hänsynstagande till nationella intressen av en trygg och fungerande läkemedelsförsörjning, inklusive mångfald, till en skälig prisnivå och till vissa andra övergripande intressen såsom industri- och konsumentpolitiska aspekter. Det är också myndigheten som kommer att bevaka och möjliggöra det nationella önskemålet om enhetliga utförsäljningspriser från apotek. Genom det tänkta systemet får den framtida myndigheten ett självständigt ansvarsområde utan att det inverkar på sjukvårdshuvudmännens berättigade krav på ett reellt inflytande över prissättningen.

Önskemålet att tillerkänna sjukvårdshuvudmännen ett reellt inflytande över prissättningen tillgodoses genom en rätt att självständigt förhandla sig fram till faktiska inköpspriser till apotek i förening med en möjlighet att yttra sig inför myndighetens beslut om ersättning till detaljisterna för de grundläggande apotekstjänsterna. I den mån sjukvårdshuvudmännen vill upphandla andra apotekstjänster kan det ske mot ersättning utanför den statliga läkemedelsförmånen och utan statlig inblandning eller kontroll.

Sjukvårdshuvudmännen får i det nya systemet ett obegränsat inflytande över de verkliga inköspriserna. De får vidare ett självbestämmande över i vilken mån och till vilken ersättning de vill nyttja apotekens tilläggstjänster. Sjukvårdshuvudmännens inflytande över ersättningen för de grundläggande apotekstjänsterna är mera begränsat vilket motiveras av det nationella intresset av att bevaka en god läkemedelsförsörjning på lika villkor i hela landet. Sjukvårdshuvudmännens inflytande över ersättningen för de grundlägg-

gande apotekstjänsterna är emellertid inte mindre än det dagens system medger. Det motsvarar vidare det inflytande detaljisterna ges över ersättningen varför parterna i den delen således blir helt jämställda. Sammanfattningsvis anser kommittén att det föreslagna systemet på ett rimligt och väl avvägt sätt tillskapar en koppling mellan kostnadsansvar och befogenhet.

Det av kommittén föreslagna systemet för prisbildning uppfyller det i kommittédirektiven uppställda önskemålet om decentraliserade förhandlingar. Förhandlingarna om de verkliga inköspriserna kommer således att ske utanför myndighetens verksamhet och kontroll. Det här innebär inte bara att sjukvårdshuvudmännen får en möjlighet att själva, utan statlig eller annan överprövning, bestämma över prissättningen på de produkter de ämnar förskriva. Det medför också att prisbildningen på produkterna inom förmånen blir friare och att en marknad med en inte obetydlig priskonkurrens kan tillskapas.

Genom att öppna en möjlighet för förhandlingar om individuella och lägre inköspriser tillskapas en marknad med naturlig konkurrens mellan likvärdiga produkter. De enskilda landstingen kan utifrån de av myndigheten fastställda maximala inköspriserna göra individuella överväganden och i förhandlingar med industrin söka pressa priserna nedåt eller välja en annan likvärdig produkt. I den ökade konkurrensen kommer industrin att se det som angeläget att erbjuda sådana priser att saluförda produkter verkligen förs upp på läkemedelskommittéernas listor över rekommenderade produkter. Det föreslagna systemet för prisbildning kommer således att medföra en ökad prispress genom priskonkurrens men likväl vara förenligt med önskemålet om enhetliga utförsäljningspriser från apotek.

Genom decentraliserade förhandlingar om lägre inköspriser sätts priskontrollen in i ett större sjukvårdsekonomiskt sammanhang varigenom möjligheter till en mer rationell läkemedelsanvändning och kostnadskontroll tillskapas.

Lokala eller regionala prisförhandlingar utanför och efter myndighetens prövning resulterar i bindande överenskommelser vilka således får en verklig betydelse för parterna. Sådana förhandlingar kan för landstingens del knytas till den verksamhet läkemedelskommittéerna bedriver och härigenom på ett direkt sätt föra in sjukvårdens kunskap och erfarenhet i prisbildningen. Förhandlingar som bygger på den egna kommitténs värderingar resulterar i överenskommelser som förskrivarna i respektive landsting kommer

att respektera. Om läkemedelskommittéernas kravspecifikationer och rekommendationer om rationell förskrivning utnyttjas som underlag eller annars knyts till prisförhandlingarna kommer kommittéerna således att få en än viktigare funktion och en reell möjlighet att verka för en rationell läkemedelsanvändning inom landstingets totala hälso- och sjukvård. Ett system för prisbildning som utnyttjar de lokala läkemedelskommittéernas arbete kommer sammanfattningsvis att var ett mera kraftfullt instrument än andra alternativa former för priskontroll i samhällets strävanden efter att motverka en stegrande kostnadsutveckling.

Decentraliserade, lokala prisförhandlingar efter myndighetens prisbeslut innebär således flera fördelar genom möjligheten att knyta förhandlingarna till det arbete läkemedelskommittéerna bedriver. Enligt kommitténs mening medför ett system med lokala förhandlingar efter myndighetens beslut också fördelar genom möjligheten att i viss mån samordna prisförhandlingarna med den upphandling som sker till slutet vård.

Såsom anförts ovan blir prisförhandlingarna inte att anse som upphandling. Detta följer av att prisförhandlingarna inte kommer att resultera i köp eller i någon annan av de i lagen om offentlig upphandling särskilt angivna avtalsformerna. Prisförhandlingarna kommer i stället att leda till överenskommelser om förskrivning av vissa volymer av en produkt mot ett visst avtalat inköpspris. Förhandlingarna kommer således inte att föranleda någon tradition av produkter och pengar mellan de förhandlande parterna. Inköpen kommer att göras senare av de detaljister som erhållit tillstånd att bedriva detaljhandel med aktuella produkter.

Eftersom prisförhandlingarna inte kommer att utgöra en form av upphandling behöver dessa förhandlingar inte ske i enlighet med de för upphandling gällande formföreskrifterna. Även om prisförhandling och upphandling således inte kommer att kunna genomföras i en och samma process kan prisförhandlingarna föras parallellt med upphandlingsarbetet. En sådan samordning med upphandling till slutet vård blir resurs- och kostnadsbesparande för såväl de enskilda landstingen som för de marknadsförande bolagen. Landstingen kan utnyttja kravspecifikationer m.m. som tas fram av läkemedelskommittéerna inför upphandling till slutet vård som underlag också vid prisförhandlingarna och låta samma personal som omhänderhar upphandlingsarbetet utföra också prisförhandlingarna. För industrins del blir det i stället fråga om att samordna sina informations- och marknadsföringsåtgärder. Kommittén är medveten om att upphand-

lingen till den slutna vården hittills avsett endast ett fåtal av de produkter som används inom den öppna vården. Arbetet med upprättande av kravspecifikationer och därpå följande upphandling har emellertid just startat. En samordnad syn på läkemedelsanvändningen i öppen och slutna vård kan vidare förväntas leda till ett ändrat agerande från såväl landstingens som industrins sida. Enligt kommitténs mening kan således vissa samordningsfördelar uppnås om organisationen för prisförhandlingarna knyts till den affärsverksamhet som redan idag etablerats mellan parterna.

Vid sidan av de nu nämnda besparingarna innebär den föreslagna modellen betydande förenklingar också i flera andra avseenden, jämfört med alternativa system för prisbildning. Detta gäller för såväl myndigheten, industrin som för sjukvårdshuvudmännen.

Modellen medför för det första att förhandlingar inte behöver föras mellan enskilda industrier respektive sjukvårdshuvudmän om alla tusentals produkter som ingår i den svenska läkemedelsförmånen. Genom att prismyndigheten fastställer ett maximalt inköpspris kan sjukvårdshuvudmännen, från tid till annan, välja vilka produkter det skulle vara rationellt att prisförhandla om och i övrigt låta förskrivning ske till det pris myndigheten bestämt. Det enskilda landstinget kan således begränsa prisförhandlingarna till att avse de produkter som förskrivs i större volymer eller de som landstinget annars, p.g.a. rådande konkurrensläge, tror sig kunna förhandla sig till ett lägre pris på. En annan ordning som skulle uppfylla de nationella målen och vara förenlig med reglerna i konkurrenslagen skulle förutsätta att prisförhandlingar fördes om varje enskild produkt, och det mellan respektive producent och varje sjukvårdshuvudman (eller mindre grupp av sjukvårdshuvudmän) för sig, vilka skulle underställas någon form av statlig prövning. Ett sådant system skulle kräva en omfattande förhandlingsomgång för varje enskild produkt och därmed bli mycket tidsödande. Eftersom också myndigheten skulle behöva delta i förhandlingar eller överpröva förhandlingsresultat i den omfattningen skulle proceduren för prisfastställelse bli enormt resurs- och kostnadskrävande.

Den föreslagna modellen innebär således att sjukvårdshuvudmännen ges ett reellt inflytande över prisbildningen utan att det krävs några mer betydande arrangemang.

Prismyndighetens framtida verksamhet kommer i princip att motsvara dagens. Industrin förväntas visserligen föra förhandlingar om AIP i två omgångar men detta torde inte medföra något betydande merarbete. Den första förhandlingsomgången kommer att mot-

svara den som idag förs med RFV. Den andra förhandlingsomgången kommer att föras med varje landsting eller mindre grupp av sjukvårdshuvudmän för sig, om det mindre antal produkter respektive landsting önskar förhandla om. Fråga blir om att parallellt med anbudsgivning avseende slutna vård marknadsföra samma och ytterligare produkter för förskrivning i öppen vård. En betydande andel av de resurser som industrin idag lägger på marknadsföring direkt till förskrivare kommer i stället att kunna disponeras för information och marknadsföring till läkemedelskommittéerna. Information till de enskilda förskrivarna kommer därefter att kunna ges i samarbete med läkemedelskommittéerna. Genom en sådan samordnad och betydligt mer begränsad informations- och marknadsföringsinsats kommer besparingar att kunna göras vilka i sin tur möjliggör pris-sänkningar. Inte heller ur sjukvårdshuvudmännens synvinkel vållar den föreslagna ordningen något betydande merarbete. Som redan nämnts är kommittén av den uppfattningen att sjukvårdshuvudmännen i stor utsträckning kommer att kunna utnyttja det arbete som redan utförs inom läkemedelskommittéer och inköpsavdelningar. Av betydelse är också att de enskilda landstingen fritt kan välja vilka produkter de önskar pridförhandla om och i övrigt godta de av myndigheten fastställda maximala inköpspriserna. Ansvar för det resurskrävande arbetet att värdera de nya och okända produkterna kommer vidare att åvila myndigheten, ej de enskilda landstingen.

Kommittén vill särskilt framhålla fördelarna av att den föreslagna modellen för prisbildning innebär fullkomlig valfrihet för sjukvårdshuvudmännen och möjliggör en betydande flexibilitet, och därmed konkurrens, inom systemet. Sjukvårdshuvudmännen kan, från tid till annan, välja vilka produkter det är rationellt att pridförhandla om men kan också, om det bedöms lämpligt, förhandla om pris på samtliga produkter inom förmånen. Sjukvårdshuvudmännen kan vidare välja att pridförhandla vissa produkter enskilt och andra produkter regionalt eller annars samordnat i en begränsad sammanslutning. Förhandlingar i en för samtliga landsting gemensam förhandlingsorganisation skulle däremot begränsa konkurrensen på ett enligt kommitténs mening negativt sätt. Ett sådant fullt ut samordnat förfarande torde också vara att bedöma som en form av otillåten konkurrensbegränsning. Modellen bygger i stället på tanken att de enskilda landstingen själva skall ta ett ansvar för prissättningen på produkterna inom förmånen.

Modellen möjliggör således att de enskilda landstingen fritt och självständigt kan välja hur förhandlingsarbetet lämpligen skall orga-

niseras liksom omfattningen därav. Detta medför att prisförhandlingarna kommer att avse olika produkter och volymer inom skilda landsting. Prisförhandlingarna kommer alltså att få en lokal förankring och kunna knytas till de rekommendationer läkemedelskommittéerna utfärdar. Härigenom kommer också incitament att tillskapas för industrin att erbjuda lägre inköpspriser. För industrin kommer det att vara angeläget att få sina produkter upptagna på kommittéernas listor. Eftersom priset blir en av flera faktorer i kommittéernas bedömningsunderlag kommer systemet att stimulera till priskonkurrens. Skillnader i fråga om val och volymer kommer att resultera i olika priser. Den prisstelhet som är en effekt av dagens system kommer då att upphöra. Också återverkningarna på slutenvårdsupphandlingen (se ovan 3.2.2) kommer att avta. Modellen kommer således att möjliggöra variationer vilka stimulerar till priskonkurrens. Konkurrensen medför en prispress och modellen verkar därmed begränsande på kostnadsutvecklingen.

Den föreslagna modellen är vidare förenlig med det inom EU gällande regelverket på området. Som tidigare nämnts är det tillåtet att tillämpa prisreglering på läkemedel som subventioneras inom ramen för ett nationellt reglerat förmånssystem. Det är vidare en nationell angelägenhet att besluta om vilken metod för prisreglering som används. En förutsättning är emellertid att alla tillverkare har samma möjligheter att vara verksamma på marknaden och att de i förväg kan erhålla kännedom om under vilka förutsättningar deras produkter blir föremål för priskontroll eller subvention. Den modell för priskontroll kommittén föreslår avses bli föremål för en offentlig och tydlig reglering.

Enligt det inom EU gällande transparensdirektivet skall den metod för priskontroll som ett medlemsland väljer tillämpas i enlighet med vissa intentioner som uppställs i direktivets preambel. Genom att välja ett system där en självständig myndighet utför den egentliga priskontrollen kan kontrollen ske på ett sätt som är förenligt med dessa villkor. Myndigheten blir således den som ansvarar för att priskontrollen sker på ett sätt som innebär att den slår vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder till en rimlig kostnad samtidigt som den främjar effektiviteten i läkemedelsproduktion samt uppmuntrar till forskning och utveckling av nya produkter. De enskilda landstingen respektive producenterna har andra intressen att prioritera. Ansvar

för att priskontrollen sker i enlighet med dessa övergripande allmänna intressen kan därför inte läggas på parterna på sätt HSU 2000 föreslog.

The following information was obtained from a review of the records of the [redacted] and is being furnished to you for your information. It is to be used only for the purpose for which it was obtained and is not to be disseminated outside of your agency.

9 Den statliga myndigheten

9.1 Myndighetens ansvarsområde och arbetsuppgifter

Den statliga myndigheten kommer att vara central förvaltningsmyndighet inom den del av av hälso- och sjukvården som avser det svenska subventionssystemet för läkemedel och andra produkter inom öppen vård, den s.k. läkemedelsförmånen. Myndigheten kommer således att vara det statliga organ som bevakar statens intressen inom läkemedelsförmånen. Myndighetens verksamhet motiveras av önskemålet om att den svenska läkemedelsförsörjningen skall ske på lika villkor, bl.a. till enhetliga priser, över hela landet.

Den statliga myndighetens ansvar inom läkemedelsförmånen begränsas till att omfatta frågor som på något sätt berör prisregleringen av produkterna inom förmånen. Andra frågor t.ex. om kvalitet och säkerhet eller hantering av dessa produkter skall inte falla under den priskontrollerande myndighetens ansvarsområde. Den statliga myndigheten skall i princip ansvara endast för prissättningen på de produkter som skall omfattas av det svenska subventionssystemet.

Den statliga myndighetens huvudsakliga verksamhet kommer att bestå i handläggning av olika prisärenden. Dessa ärenden kommer att avse frågor om pris på nya produkter, förpackningar eller liknande, frågor om justering av redan fastställda priser, frågor om högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat liksom grunder för apotekens prissättning av egna beredningar. En annan av myndighetens huvuduppgifter blir att fastställa storleken på den ersättning som skall tillkomma apoteken för s.k. grundläggande apotekstjänster. Myndighetens handläggning av de olika frågorna skall ske i enlighet med allmänna förvaltningsrättsliga principer och i enlighet med vad som närmare beskrivits ovan i kapitel 8.2.1.

Vid sidan av de rent prisreglerande uppgifterna kommer myndigheten att ansvara för vissa frågor som ligger den priskontrollerande verksamheten nära. Myndigheten kommer således att ha ett tillsynsansvar över läkemedelsförmånen, inklusive högkostnadsskyddet, med rätt att utfärda tillämpningsföreskrifter enligt regeringens anvisningar. Administrationen av förmånen kommer däremot att handhas av parterna, dvs. de enskilda apoteken och de enskilda landstingen.

Med tillsynsansvaret följer uppgifter som avser uppföljning av de effekter meddelade prisbeslut får i olika avseenden, inklusive upprättande av den statistik som erfordras för ändamålet. Myndigheten får vidare ett ansvar för att saklig och objektiv information rörande myndighetens verksamhet lämnas till läkemedelskommittéer, förskrivare, apotek och allmänhet. Informationsansvaret kommer att avse såväl meddelade prisbeslut och dess effekter som förmånssystemets innebörd och tillämpning.

Genom sin verksamhet kommer prismyndigheten att ha ett väsentligt ansvar för prisutvecklingen inom förmånen. Det är således myndigheten som kommer att göra den första, mycket kompetens- och resurskrävande, värderingen av nya och även i sjukvården okända produkter. Det är vidare myndigheten som har det yttersta ansvaret för att priserna på subventionerade varor sätts så att läkemedelsförsörjningen tryggas till rimliga priser.

Vid sin prövning kommer prismyndigheten att ha ett ansvar för att priserna på produkterna inom läkemedelsförmånen sätts i enlighet med de nationella målen på området och de intentioner för priskontroll som intagits i transparensdirektivets preambel. Myndighetens priskontrollerande verksamhet kommer således att utövas under beaktande av att priserna skall sättas så att de främjar folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns att tillgå i tillräckliga mängder till en rimlig kostnad samtidigt som de skall främja effektiviteten i läkemedelsproduktion och uppmuntra till forskning och utveckling av nya läkemedel.

För att kunna utföra den prisreglerande verksamheten under iakttagande av de i vissa delar motstridiga kraven måste myndigheten ha en djupgående kunskap om den aktuella marknaden liksom en mycket bred kompetens i övrigt.

9.2 Ansvarig myndighet

I enlighet med vad som anförts ovan kommer den prisreglerande myndigheten att ha ett betydande ansvar för prisutvecklingen inom förmånen. Det är således myndigheten som kommer att ha det övergripande ansvaret för kontrollen av de förmånsgrundande priserna och som har att utöva detta ansvar under iakttagande av olika, i viss mån motstridiga, intressen. Det är vidare myndigheten som kommer att göra den första, mycket kompetens- och resurskrävande, värderingen av de nya och okända produkterna.

Den prisreglerande verksamheten i kommitténs förslag skiljer sig inte i någon större utsträckning från den verksamhet som RFV:s läkemedelsenhet bedriver med stöd av dagens reglering. Det förhållandet att den framtida kontrollmyndighetens arbetsuppgifter i väsentlig mån överensstämmer med de som i dag ankommer på RFV talar naturligtvis för att RFV skulle kunna handha den prisreglerande verksamheten också i det framtida systemet.

RFV:s läkemedelsenhet inrättades 1993 när den prisreglerande verksamheten flyttades från Läkemedelsverket till RFV. RFV tillfördes inte några medel för den nya uppgiften utan enheten tillskapades med befintliga resurser och med hjälp av fonderade medel. De resurser läkemedelsenheten förfogar över är, internationellt sett, ovanligt begränsade.

Vid RFV:s läkemedelsenhet arbetar i dag 8 årsanställda. Såsom redovisats ovan fördelar sig resurserna på två farmaceuter, två jurister, två ekonomer, en samhällsvetare och en sekreterare. Den genomsnittliga handläggningstiden för samtliga ärendetyper uppgår till 6-8 veckor. Handläggningen av ett ärende om pris på en NCE påbörjas ofta innan produkten blivit godkänd. I enlighet med vad som redovisats ovan (kap. 4.3.4) har enheten ofta stött på problem vid förfrågningar om utlåtanden från extern expertis.

Såsom redovisas närmare nedan (kap 9.5) har kommittén funnit att en kvalificerad priskontroll förutsätter att den framtida kontrollmyndigheten ges en bredare kompetens liksom en förstärkning av de permanenta resurserna. Detta följer av att kontrollen kan anses motiverad endast om den innefattar en säker och effektiv bedömning. En kompetensförstärkning kan ske genom ökade permanenta resurser men också genom inrättande av olika externa expertorgan. En förutsättning för att den prisreglerande verksamheten skall kunna ligga kvar inom RFV:s organisation är emellertid att läkemedelsenheten medges en väsentlig kompetens- och resursförstärkning.

Enligt RFV:s instruktion är RFV central förvaltningsmyndighet för socialförsäkringen och de därtill anslutande bidragssystem. Förutom prisregleringen handhar RFV t.o.m. år 1998 administrationen av läkemedelsförmånen, inklusive högkostnadsskyddet. RFV handhar inte några andra frågor som berör produkterna inom förmånen.

Verksamheten vid RFV:s läkemedelsenhet bedrivs inte samordnat med verksamheten vid RFV:s övriga enheter. De prisreglerande uppgifterna har inte några närmare beröringspunkter med verkets övriga ansvarsområden och enheten arbetar därför såväl avskilt som självständigt i förhållande till verket i övrigt. Enheten har t.ex ett eget nätverk för datoriserad behandling av sina ärendetyper. Enheten kan således sägas vara en från RFV:s övriga verksamhet åtskild organisation med ett eget och klart avgränsat ansvarsområde.

När administrationen av läkemedelsförmånen förs över från RFV till de enskilda landstingen fr.o.m. år 1998 kommer den verksamhet RFV:s läkemedelsenhet bedriver att i än högre grad uppfattas som speciell i förhållande till verkets övriga verksamhet. RFV kommer då att handha prisregleringen men inte några andra frågor på läkemedelsområdet. Eftersom läkemedelsenhetens ansvarsuppgift är så åtskild verkets övriga ansvarsområden kommer enheten inte att ha något behov eller utbyte av de kontakter samlokaliseringen med verkets övriga enheter medger. I likhet med HSU 2000 har kommittén funnit att det förhållandet att prisregleringen blir en så främmande uppgift inom verkets ansvarsområde starkt talar för att den prisreglerande verksamheten flyttas till någon annan myndighet.

Fråga är då om någon annan nu existerande myndighet bör tilldelas den prisreglerande uppgiften. För att frågeställningen skall vara intressant bör den avse andra nu existerande myndigheter med uppgifter på läkemedelsområdet. I annat fall utgör en överflyttning av verksamheten ingen vinst i förhållande till en fortsatt verksamhet inom RFV:s organisation. Kommittén har härvid ägnat särskild uppmärksamhet åt Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Statens beredning för medicinsk metodik (SBU).

Läkemedelsverket besitter i egenskap av central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel en kvalificerad sakkunskap om majoriteten av produkterna inom förmånen. En sådan kunskap är erforderlig för en bedömning av läkemedlens medicinska och hälsoekonomiska värde. Inom verket finns en bred kompetens inom såväl den fast anställda personalen som inom rådgivande expertorgan på en mängd olika sakområden. De olika

expertorganen innefattar också en för den prisreglerande verksamheten angelägen representation från landstingsvärlden. Enligt kommitténs mening vore det rationellt om den vid Läkemedelsverket inrättade kompetensen kunde nyttjas också vid den värdering som måste ske i den prisreglerande verksamheten.

I enlighet med den reglering som gäller inom EU får frågan om prisets skälighet inte inverka på bedömningen av om ett läkemedel skall godkännas för försäljning. På sätt HSU 2000 konstaterat kan det därför framstå som olämpligt att dessa båda frågor handläggs inom en och samma myndighet. Det är visserligen möjligt att utforma systemet så att prisregleringen handläggs på en särskild avdelning och åtskilt från verkets godkännandeprocédur. Olika intressenter på området har emellertid samstämmigt framfört farhågor om att misstankar skulle kunna uppkomma om att verkets godkännandeprövning likväl skulle göras beroende av frågan om prisets skälighet. Misstankar om att verket skulle godkänna ett läkemedel till ett visst pris men inte till ett annat skulle på ett olyckligt sätt kunna skada verkets internationellt sett mycket goda anseende. Kommittén har därför funnit det olämpligt att inordna den prisreglerande verksamheten i Läkemedelsverkets organisation.

Socialstyrelsen ansvarar för frågor om läkemedel i användning och har därför, i likhet med Läkemedelsverket, såväl kompetens som arbetsuppgifter inom läkemedelsområdet. Socialstyrelsens ansvarsområde är övergripande och begränsat till de frågor som inte anförtrotts annan myndighet på området. Beträffande läkemedel och liknande produkter kan Socialstyrelsens ansvar förenklat sägas vara inriktat på olika personalgruppers hantering därmed. Socialstyrelsens ansvarsområden har således inte någon naturlig anknytning till en prisreglerande verksamhet. Det är därför tveksamt om det finns några egentliga skäl att överföra priskontrollen dit. I vart fall är skälen härför inte tyngre än de som talar för att låta RFV fortsätta som prismyndighet.

SBU skall enligt sin instruktion *för hela landet utvärdera tillämpade och nya medicinska metoder ur medicinskt, ekonomiskt, socialt och etiskt perspektiv*. Beredningen leds av en styrelse och biträds av en expertgrupp med bred förankring inom hälso- och sjukvården samt av ett kansli vari finns bl.a. hälsoekonomisk kompetens. Ärendena avgörs av styrelsen om denna inte delegerat beslutanderätten till en anställd eller till ett beredande eller rådgivande organ.

SBU:s verksamhet går således ut på att göra utvärderingar av olika medicinska metoder, bl.a. användning av läkemedel och andra produkter inom förmånen. Utvärderingarna sker under hänsynstagande av olika aspekter, däribland de hälsoekonomiska. Den nuvarande verksamheten är primärt inriktad på utvärderingar under längre tidsperioder. En utvärdering av ett område sker noggrant och systematiskt och kan ofta pågå under flera år. Parallellt med den mer långsiktiga utvärderingen är emellertid ett nationellt system för tidig bedömning av nya medicinska metoder, det s.k. ALERT-systemet, under uppbyggnad. Denna verksamhet, som alltså alltjämt är under uppbyggnad, syftar till att bli ett medicinskt förvarningssystem som skall kunna nyttjas i beslutsunderlag av beslutsfattare på olika nivåer inom hälso- och sjukvården.

Uppgiften att värdera nyttan av ett nytt läkemedel eller annan produkt inom förmånen för att kunna sätta ett relevant pris på denna ligger i många avseenden nära den utvärdering SBU gör av samma produkt ur medicinskt, ekonomiskt, socialt och etiskt perspektiv. Det vore enligt kommitténs mening lämpligt om den prisreglerande verksamheten kunde bedrivas i ett nära samarbete med verksamheten inom det s.k. ALERT-systemet. Lämpligheten av att inordna den prisreglerande uppgiften i SBU:s organisation har emellertid ifrågasatts från flera håll. Det har framhållits att man härigenom skulle komma att riskera anseendet hos SBU:s mycket vetenskapligt präglade verksamhet. Man har befarat att SBU:s långsiktiga utvärderingar skulle kunna uppfattas som i första hand grundade på ekonomiska överväganden och i mindre mån på medicinska, sociala och etiska sådana.

Sammanfattningsvis har kommittén funnit att det inte finns några riktigt avgörande skäl för att flytta den prisreglerande uppgiften från RFV till någon annan nu existerande myndighet. Fråga är då om den prisreglerande verksamheten skall ligga kvar inom RFV:s organisation eller om den bör anförtros en nyinrättad myndighet.

Kommittén har i likhet med HSU 2000 funnit att det förhållandet att prisregleringen kommer att framstå som en främmande och åtskild uppgift inom RFV:s samlade ansvarsområde starkt talar för att den prisreglerande verksamheten flyttas till en annan myndighet. För ett sådant beslut talar också den omständigheten att den nu befintliga organisationen för prisreglering måste förändras. Den framtida myndigheten behöver såväl förstärkta resurser som en vidgad kompetens. Härtill kommer att man i en ny organisation skulle kunna tillgodose sjukvårdshuvudmännens befogade intresse

av insyn i den prisreglerande verksamheten. Genom representation i styrelsen för en nyinrättad myndighet skulle sjukvårdshuvudmännen få insyn men också ett direkt inflytande över formerna för myndighetens verksamhet. Kompetens i form av externa expertorgan med bred förankring i landstingsvärlden skulle ytterligare bidra till detta.

Ett annat skäl för att förorda att den prisreglerande verksamheten anförtros en nyinrättad myndighet är att den kontrollerande verksamheten skulle kunna bli avsevärt bättre om den lokaliserades så att möjligheter till ett nära samarbete med Läkemedelsverket kunde tillskapas. Enligt kommitténs mening skulle en lokalisering till Uppsala ge uppenbara fördelar genom att den priskontrollerande myndigheten härigenom skulle ges fysisk tillgång såväl till den till Läkemedelsverket ingivna dokumentationen som till nära kontakter med de inom Läkemedelsverket verksamma sakkunskaperna.

Kommittén har sammanfattningsvis funnit övervägande skäl för att föreslå inrättandet av en ny myndighet med ansvar för prisreglering inom förmånen. Denna myndighet bör samlokaliseras med Läkemedelsverket i Uppsala. Om en ny myndighet inte kan anses motiverad föreslår kommittén i andra hand en utlokalisering av RFV:s läkemedelsenhet till Uppsala. En förutsättning härför är emellertid att enheten medges en väsentlig förstärkning av såväl kompetens som fasta resurser i enlighet med vad som anges nedan.

9.3 Kommitténs förslag

Kommittén föreslår att en ny myndighet inrättas med uppgift att utföra den prisreglerande verksamheten avseende produkterna inom läkemedelsförmånen. Myndigheten skall samlokaliseras med Läkemedelsverket i Uppsala.

Myndighetens ledning och ansvaret härför skall delas mellan en lekmannastyrelse och en myndighetschef. Dess organisation skall innefatta en väsentlig kompetens- och resursförstärkning i förhållande till vad RFV:s nuvarande organisation besitter.

Sjukvårdshuvudmännen skall tillförsäkras såväl insyn i som inflytande över den nya myndighetens prisreglerande verksamhet. Detta skall ske genom representation i myndighetens styrelse och inrättandet av externa expertorgan med bred förankring i landstingsvärlden.

9.4 Myndighetens organisation

Den nya myndigheten skall vara direkt underställd regeringen och skall således ha en självständig ställning i förhållande till andra myndigheter.

I enlighet med statsmakternas beslut angående centrala förvaltningsmyndigheters ledningsfunktion (prop 1994/95:150, 1995/96:KU 1 och rskr 1995/96:32) skall ledningen i den nya myndigheten delas mellan en lekmannastyrelse och en myndighetschef. Ansvar i förhållande till regeringen bör således vara fördelat mellan styrelsen och myndighetschefen. Ansvarsfördelningen skall vara klar, dvs. tydligt reglerad i myndighetens instruktion.

Myndighetschefen bör benämnas generaldirektör. Denne skall leda den operativa verksamheten och ha beslutsbefogenheter som korresponderar med detta ansvar. I enlighet med vad som föreskrivs i verksförordningen (SFS 1995:1322) skall myndighetschefen tillse att verksamheten bedrivs författningsenligt och effektivt samt hålla styrelsen informerad om verksamheten. Myndighetschefen skall ingå i myndighetens styrelse.

Myndighetens styrelse bör vara relativt liten. I styrelsen kan ingå företrädare för olika riksdagspartier och andra centrala förvaltningsmyndigheter på området men också företrädare för olika partsintressen, bl.a. för landstingen. En sådan lekmannastyrelse kan säkerställa det medborgerliga inflytandet i myndighetens verksamhet liksom att samordning sker med andra samhällsorgan och att sakkunskap tillförs utifrån.

Mot bakgrund av dessa syften består styrelsens uppgifter i att utöva insyn i myndighetens operativa verksamhet samt biträda myndighetschefen med sakkunskap och medborgerligt omdöme. Styrelsen skall vidare fatta beslut i vissa klart angivna och av regeringen bestämda frågor. Förutom att besluta i de i verksförordningen särskilt angivna frågorna bör styrelsen ha att tillsätta de särskilda expertorgan som skall bistå myndigheten i olika sakfrågor.

Vid sidan av myndighetens ledning och övriga organisation bör således finnas externa expertorgan. Den prisreglerande verksamheten avser vitt divergerande ämnesområden. Eftersom myndigheten inte själv kan besitta kunskap på alla olika sakområden erfordras en fast etablerad kontakt med utomstående expertis. RFV har i det nuvarande systemet haft svårigheter med att lägga ut enskilda värderingsuppdrag till specialister i sjukvården. Genom att inrätta

permanent expertorgan skulle tillgången till kvalificerad kompetens säkerställas.

Myndighetens ledning skall på sedvanligt sätt äga rätt att själv bestämma över sin organisation, däribland i frågor om inrättande av externa expertorgan. Behovet av insyn och medborgerligt inflytande motiverar emellertid att inrättandet av expertorganen och valet av de enskilda experterna underställs styrelsen. Genom en sådan ordning ges expertorganen en högre status. Om experterna utses av det organ som står för det medborgerliga inflytandet kommer vidare allmänheten att känna ett större förtroende för den prisreglerande verksamheten.

Myndigheten skall inom de av regeringen givna ramarna själv bestämma över sin inre organisation. Också de närmare arbetsformerna i den rent operativa verksamheten ankommer på myndighetens ledning. Rent allmänt kan emellertid konstateras att myndigheten erfordrar såväl handläggande som administrativ personal. De permanenta resurserna kan eventuellt indelas på enheter men måste dimensioneras så att prövningen blir effektiv och ärendebalanser undviks. Med hänsyn till att myndighetens resurser måste bli relativt begränsade bör organisationen medge en viss flexibilitet.

I den mån beslut inte behöver tas av myndighetschefen kan beslutanderätten på sedvanligt sätt delegeras till enskilda tjänstemän. För att säkerställa en enhetlig tillämpning bör ledningen, eventuellt t.o.m. styrelsen, fastställa riktlinjer för utredningsskyldighetens omfattning (se ovan kap. 8.2.1).

9.5 Myndighetens kompetens- och resursbehov

Myndighetens verksamhet förutsätter en bred och kvalificerad kompetens inom den fast anställda personalen. Detta följer av att kontrollområdet har en klart vetenskaplig prägel som hastigt undergår omvälvande förändringar. Inom den fasta organisationen bör således finnas kompetenser som kan följa och förstå den pågående utvecklingen. Detta förutsätter, förutom sakkunskap på skilda områden, kunskap om läkemedelsområdet i stort, inklusive om marknadens förutsättningar nationellt och internationellt samt om de olika aktörerna och deras roller.

Enligt kommitténs mening bör huvudansvaret för att värdera nya produkters medicinska och hälsoekonomiska nytta ligga på de myndigheter eller andra organisationer som inrättats för att utföra sådan verksamhet. Kommitténs avsikt är således inte att föreslå uppbyggnaden av en parallell sakkunskap på de kompetensområden som ligger inom Läkemedelsverkets och SBU:s verksamhetsområden. Tanken är i stället att den nya myndigheten skall bygga upp ett nära samarbete med de myndigheter som har en specifik kompetens och i största möjliga mån utnyttja den där befintliga sakkunskapen, bl.a. i enlighet med vad som redovisats ovan i kap. 8.2.1. Inom den prisreglerande myndighetens permanenta kompetens måste emellertid finnas sakkunskap som möjliggör en självständig bedömning av såväl ingiven dokumentation som utifrån inhämtade värderingar.

Således erfordras en bred farmaceutisk kompetens men också produktkunskap om förbrukningsartiklar, i framtiden eventuellt också om de s.k. speciallivsmedlen. Enligt kommitténs mening behövs kompetensen på dessa områden förstärkas i den nya organisationen. Härtill kommer ett behov av dokumenterad hälsoekonomisk kompetens som i princip saknas i den nuvarande myndigheten.

Myndighetens framtida verksamhet förutsätter således bl.a. en bredare ekonomisk kompetens än den som RFV idag besitter. Ekonomisk kunskap behövs såväl i den löpande ärendehantering som för vissa övergripande uppgifter.

I den rent prisreglerande verksamheten behövs ekonomisk kompetens för att bedöma produkternas ekonomiska effekter inom förmånssystemet och andra försäkringssystem men också för att kunna värdera den insats apoteken gör inom förmånen. Beräkningen av en rimlig ersättning för de grundläggande apotekstjänsterna förutsätter en betydande kunskap och erfarenhet av företagsekonomiska bedömningar vilket kan bli än mer markant om detaljstillet i en framtid kommer att bestå av olika associationsformer.

Ekonomisk kompetens behövs vidare för uppföljning och statistikberedning avseende effekterna av myndighetens prisreglerande verksamhet men också för administrativa uppgifter såsom arbete med anslagsframställningar, årsredovisningar m.m..

Myndigheten behöver vidare juridisk kompetens i allmän förvaltningsrätt liksom inom vissa speciella rättsområden, t.ex. sekretess- och konkurrensrätt, men också på EG-rättens område. Härtill kommer ett behov av resurser för upprätthållandet av olika internationella kontakter i syfte att kunna följa prissättningen och

prisutvecklingen internationellt. Slutligen måste myndigheten tillförsäkras resurser för att kunna tillhandahålla viss grundläggande information om den prisreglerande verksamheten. Informationsansvaret avser såväl prisförändringar inom förmånssystemet som subventionssystemets innebörd och tillämpning. Myndigheten måste sålunda tillhandahålla prisuppgifter inte bara till apotek och andra detaljister inom förmånen utan också till läkemedelskommittéer, förskrivare och allmänhet. Information om aktuella prisuppgifter, bl.a. genom referensprislistor, har en viktig funktion i samhällets strävanden mot en begränsning av kostnaderna för läkemedelsförmånen. Relevanta uppgifter kommer att få en än större betydelse i ett system där läkemedelskommittéernas rekommendationer skall ligga till grund för landstingens upphandling och prisförhandling.

Sammanfattningsvis erfordras en inte obetydlig förstärkning av den priskontrollerande myndighetens kompetens. Den kompetens RFV i dag besitter är inte tillfyllest för att bedöma de frågor som successivt inordnats i RFV:s ansvarsområde. Myndigheten har således inte tilldelats erforderlig sakkunskap i anledning av de nya uppgifterna att fastställa priser på förbrukningsartiklar och att bestämma Apoteksbolagets marginaler. Härtill kommer behovet av hälsoekonomisk kompetens och av resurser för att möjliggöra uppföljning och statistik, internationella jämförelser och information till bl.a. allmänheten. Redan RFV:s organisation skulle således behöva förstärkas väsentligt.

Tillgång till kvalificerad kompetens är av avgörande betydelse för hur framgångsrik den prisreglerande verksamheten kommer att bli. Om staten anser det angeläget med en effektiv kontroll bör således den framtida myndigheten medges den kompetens som erfordras för uppdraget. Förutom en markant kompetensförstärkning för den rent prisreglerande verksamheten erfordras en administrativ kompetens jämte resurser för övergripande frågor som uppföljning och statistik samt information om priser och förmånssystemets innebörd. Enligt kommitténs mening bör förstärkningen ske i samband med inrättandet av en ny myndighet som genom lokalisering till Uppsala kan etablera en nära kontakt med Läkemedelsverket.

9.6 Finansiering av kommitténs förslag

Den statliga myndigheten bör vara statligt finansierad genom anslag. Genom en sådan finansiering garanteras ett oberoende i förhållande till de sökande bolagen.

De direkta kostnaderna för RFV:s läkemedelsenhet beräknas för budgetåret 1997 till knappt 6 miljoner kronor. I dessa kostnader ingår löner och personalkostnader samt utveckling och drift av data-system men inte kostnader gemensamma med verket i övrigt avseende t.ex. lokaler och personaladministration samt service i form av telefonväxel, posthantering och lokalvård. De indirekta kostnaderna beräknas till knappt 1 miljon kronor.

De medel som RFV disponerar för den prisreglerande verksamheten bör föras över till den nya myndigheten. Uppbyggnaden av den nya myndigheten med den kompetens- och resursförstärkning som följer av kommitténs förslag förutsätter emellertid ett förhöjt statligt anslag. Finansieringen av denna anslagshöjning bör ske genom att de sökande bolagen åläggs att betala en viss ansökningsavgift i de ärenden som anhängiggörs genom ansökan. Finansiering med ansökningsavgifter förekommer redan i Finland.

Avgifterna bör vara differentierade för olika ärendetyper. Avgifter om 10 000 kronor för ansökan om pris på ny produkt och 3 000 kronor för prishöjning är förhållandevis måttliga för de sökande bolagen men skulle sammantagna inbringa nästan 6 miljoner kronor, räknat på antal avgjorda ärenden år 1996. Därtill kommer avgifter för ansökningar om pris på nya förpackningar men också för alla ärenden avseende förbrukningsartiklar, vilka prisregleras först fr.o.m. år 1997.

10 Kostnadsberäkningar av kommitténs förslag

Kommittén föreslår att ett nytt system införs för prisbildning på produkterna inom läkemedelsförmånen. Det nya systemet bygger på en statlig priskontroll, kompletterad med en möjlighet till fri prisbildning under de maximala inköpspriser myndigheten bestämt.

Den statliga priskontrollen kommer att avse samtliga produkter inom förmånen med undantag för speciallivsmedlen. Den kontrollerande myndighetens handläggning kommer i princip att motsvara den som följer av dagens system men verksamheten kommer att resultera i takpriser vilka kan underskridas genom individuella överenskommelser mellan parterna. Det nya systemet innebär således att en del av ansvaret för prisbildningen läggs på parterna, dvs. på marknadsförande bolag och betalande landsting.

Vad beträffar den statliga priskontrollen innebär kommitténs förslag ett utvidgat offentligt åtagande genom en väsentlig förstärkning av den prisreglerande myndighetens resurser och permanenta kompetens. Denna förstärkning är motiverad av att kontrollen härigenom kan förväntas bli mer säker och effektiv. En mer verksam priskontroll kan i sin tur medföra besparingar inom subventionssystemet. Kommitténs förslag syftar alltså till att minska de offentliga utgifterna för läkemedelsförmånen.

En förstärkning av den prisreglerande myndighetens resurser och fasta kompetens kan således förväntas medföra en mer effektiv priskontroll än den som följer av den nuvarande myndighetens verksamhet. Kostnaderna för att förverkliga en sådan förstärkt kontrollmyndighet får också anses förhållandevis måttliga. Kostnaderna för den prisreglerande myndighetens verksamhet enligt kommitténs förslag beräknas till motsvarande 1 promille av de totala kostnaderna för läkemedelsförmånen år 1996. Kostnadsökningen stannar därmed vid ca 7 miljoner kronor. Denna kostnadsökning skall vägas mot de ökade besparingar en mer effektiv kontroll kan medföra.

Såsom redovisats ovan (9.6) bör den statliga priskontrollen vara statligt finansierad genom anslag. Därvid bör de anslag RFV disponerar för ändamålet föras över till den nya kontrollmyndigheten.

Förutom anslaget för direkta kostnader om ca 6 miljoner kronor avses här prisenhetens andel av RFV:s totala anslag för indirekta kostnader. I vad avser anslaget för de verksgemensamma kostnaderna bör således en viss avräkning kunna ske för överföring till den nya organisationen.

Den resurs- och kompetensförstärkning som kommittén funnit erforderlig förutsätter ett förhöjt statligt anslag. Såsom redovisats ovan har kommittén funnit att denna anslagshöjning bör kunna finansieras genom ansökningsavgifter. Redan förhållandevis måttliga avgifter inbringar sådana medel att en väsentlig resurs- och kompetensförstärkning blir möjlig. Denna förstärkning medför i sin tur en betydligt mer effektiv priskontroll.

I det nya systemet läggs ett betydande ansvar för den egentliga prisbildningen på parterna. Förhandlingarna om de verkliga inköpspriserna decentraliseras och kommer således att äga rum utanför den kontrollerande myndighetens verksamhet. Kostnaderna för dessa förhandlingar kommer inte belasta staten. Enligt kommitténs bedömning kan dessa prisförhandlingar i stor utsträckning samordnas med den upphandlande verksamhet som redan etablerats mellan parterna. Prisförhandlingarna bör därför inte bli alltför resurs- och kostnadskrävande. De kommunala kostnaderna skall också vägas mot de vinster eller besparingar som blir en följd av landstingens priset förhandlande verksamhet.

11 Författningskommentarer

11.1 Förslag till Lag om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen

Den föreslagna lagen om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen innehåller bestämmelser av rent prisreglerande natur. Övriga bestämmelser om läkemedelsförmånen, t.ex. om högkostnadsskyddet och om administrationen av förmånen, finns alltjämt kvar i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.. Förevarande lagförslag innebär således att de prisreglerande bestämmelserna utmönstrats ur lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. och intagits i en egen lag. Härigenom uppnås en renodling av lagen om själva förmånssystemet men också en klarare ansvarsfördelning. Den nu föreslagna lagen upptar endast frågor som skall falla inom den prisreglerande myndighetens ansvarsområde.

1 §

Paragrafen avgränsar lagens tillämpningsområde. Av paragrafen framgår att den form av priskontroll som regleras i lagen kan tillämpas på endast de i paragrafen angivna produkterna. Således kan prisregleringen avse endast de produkter som enligt lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. kan bli föremål för kostnadsreducering eller kostnadsfrihet och endast läkemedel, förbrukningsartiklar och varor förskrivna i födelsekontrollerande syfte. Regeln begränsar således lagens tillämpningsområde till produkterna inom läkemedelsförmånen med undantag för de s.k. speciallivsmedlen. Såsom kommittén redovisat i kapitel 4 skall frågan om förmånen av prisnedsatta livsmedel för särskilda näringsändamål bli föremål för en särskild översyn varvid också frågan om prisbildning på dessa produkter kommer att tas upp till övervägande.

2 §

Paragrafen klargör att i den mån lagen talar om landsting, reglerna avser också de landstingfria kommunerna.

3 §

Paragrafen innehåller de grundläggande bestämmelserna för fastställelse av utförsäljningspris från apotek. Bestämmelserna kompletteras av reglerna i 4-5 §§.

Av paragrafen framgår att principen om fri prisbildning på produkter som används inom öppen vård skall gälla också i fortsättningen. Det är således alltjämt upp till det marknadsförande bolaget att välja om produktern skall underkastas den statliga prisregleringen. Såsom framgår av bestämmelserna i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. är en sådan prisreglering emellertid en förutsättning för att produkten skall inordnas i det svenska subventionssystemet. Kostnadsreducering eller kostnadsfrihet medges alltså endast om den priskontrollerande myndigheten prövat och fastställt produktens utförsäljningspris.

Förfarandet för prisreglering i det nya systemet har redovisats ingående i kapitel 8.

Såsom framgår av den i kapitel 8 lämnade redogörelsen skall den priskontrollerande myndigheten efter ansökan från det marknadsförande bolaget fastställa produktens enhetliga utförsäljningspris från apotek (AUP). Detta enhetliga konsumentpris kommer också i det nya systemet att bestå av två komponenter vilka båda prövas och fastställs av den priskontrollerande myndigheten; produktens maximala inköpspris till apotek (mAIP) och apotekens ersättning för grundläggande apotekstjänster. Tidigare fastställda utförsäljningspriser skall omprövas när anledning därtill förekommer.

I enlighet med vad som redovisats i kapitel 8 kommer de enhetliga konsumentpriserna att bli de högsta rabattgrundande priserna för respektive produkt. Detta följer av att det nya systemet innefattar en frivillig, inte författningsreglerad, möjlighet för landstingen att efter myndighetens avslutade handläggning, genom egna förhandlingar med industrin, träffa överenskommelser om lägre inköpspriser till apotek. Dessa förhandlingar kan föranleda en betydande prispress om den förhandlande verksamheten inte samordnas i alltför stor utsträckning. Härvid bör konkurrenslagens (1993:20) bestämmelser äga tillämpning. Genom individuella förhandlingar kan varje enskilt landsting dra nytta av den priskonkurrens som kommer att bli en följd av det nya systemet. De differenser som uppstår mellan

mAIP och faktiskt lägre AIP utgör en direkt vinst av den förhandlande verksamheten. Denna vinst skall tillfalla det förhandlande landstinget.

Ett system med olika AIP förutsätter en något utbyggd redovisning. Apoteksbolaget har meddelat att ett system som kan administrera inköp till olika AIP för närvarande är under uppbyggnad. Apoteksbolaget, eller i en framtid eventuellt expedierande apotek, bör emellertid åläggas, förslagsvis i 17 § förordningen (1996:1294) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m., att i samband med fakturering avseende ersättning för grundläggande apotekstjänster redovisa den utförda försäljningen och den därpå belöpande prisreduktionen. Av fakturan bör således framgå såväl sålda volymer som mAIP och det av landstinget framförhandlade lägre AIP.

Såsom anförts ovan i kapitel 8 skulle redovisningen och de därav föranledda betalningsströmmarna underlättas om apoteken skulle sälja produkterna i konsignation åt industrin. Kommittén föreslår ingen författningsreglering härom. Marknaden bör i möjligaste mån få utvecklas fritt.

4 §

Paragrafen uttalar de kriterier som skall ingå i den priskontrollerande myndighetens bedömning av produktens maximala inköpspris till apotek. Härav framgår också myndighetens skyldighet att vid bedömningen av nyttan hos en ny kemisk substans, en s.k. New Chemical Entity (NCE), alltid inhämta Läkemedelsverkets skriftliga bedömning av produktens medicinska värde. Såsom anförts i kapitel 8 bör Läkemedelsverket samtidigt åläggas en uppgiftsskyldighet i nämnda avseende. För dessa uppgifter kommer då den sekretess som gäller hos Läkemedelsverket att gälla också hos den priskontrollerande myndigheten (jfr. 14 kap. 1 § sekretesslagen).

5 §

Paragrafen innehåller den grundläggande regleringen för fastställande av den ersättning som skall tillkomma apoteken för deras hantering med produkterna inom förmånen. Förfarandet har utvecklats närmare i kapitel 8.

6 §

Paragrafen innehåller regler för prissättning av läkemedel som tillverkas på apotek för en viss patient, s.k. ex tempore.

Apoteksbolaget tillverkar vissa läkemedel som inte finns att tillgå på den svenska marknaden. Sådan tillverkning sker dels för lagerhållning, s.k. lagerberedningar, dels på apotek till en viss angiven patient, s.k. ex tempore.

Enligt 1 § lagen om högstkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. får regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddela föreskrifter om att ex tempore får omfattas av högstkostnadsskydd utan att något försäljningspris fastställts på det sätt som föreskrivs för andra produkter. Några regler om proceduren för prisfastställelse avseende dessa produkter har inte meddelats.

I det nuvarande systemet fastställer RFV grunder för apotekens prissättning av ex tempore. RFV har således bestämt pris för olika råvaror, förpackningar och arbetsmoment vilka de enskilda apoteken sedan har att tillämpa vid försäljning av ex tempore. Prissättningen sker alltså genom en summering av priser för olika poster vilka fastställts av RFV.

Det nu tillämpade systemet för prissättning av ex tempore skall gälla också i det framtida systemet men skall komma till direkt uttryck i lagtexten. Den föreslagna paragrafen innehåller en grundläggande reglering härom och ger således regeringen, eller den prisreglerande myndighet regeringen bestämmer, en rätt att i fortsättningen fastställa grunderna för prissättning avseende apotekens beredningar av ex tempore.

Den föreslagna paragrafen avser endast ex tempore. För lagerberedningar skall också i fortsättningen fastställas ett utförsäljningspris från apotek i enlighet med den därom gällande regleringen i 3-5 §§.

7 §

Paragrafen innehåller den grundläggande regleringen om fastställande av s.k. referenspriser för grupper av generiskt likvärdiga preparat.

Med ett generiskt likvärdigt preparat avses ett läkemedel som har samma beredningsform och innehåller samma aktiva substans som ett tidigare registrerat läkemedel. Ett generiskt läkemedel skall uppfylla samma kvalitetskrav som ett 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.

Förevarande bestämmelse innebär ingen förändring i sak i förhållande till innebörden av den grundläggande regleringen om ut-

färdande av referenspriser i lagen (1996:1150) om högkostnads-skydd vid köp av läkemedel m.m..

Regleringen innebär att ett högsta rabattgrundande utförsäljningspris, ett referenspris, *kan* fastställas för varje generiskt likvärdigt preparat som fått sitt utförsäljningspris reglerat enligt 3 §. Med stöd av bemyndigandet i andra stycket kan regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, meddela närmare föreskrifter om vilka av de i första stycket avsedda preparaten som skall omfattas av ett referenspris. Genom bestämmelsen i andra stycket kan vidare Läke-medelsverket ges en rätt att besluta om vilka läkemedel som är generiskt likvärdiga.

8 §

Av det inom EU gällande transparensdirektivet följer en skyldighet att offentliggöra de prisbeslut som meddelats. Även om denna skyldighet gäller endast för läkemedel bör samma regler gälla för andra produkter som undergått prisreglering. Enligt kommitténs mening bör vidare den priskontrollerande myndigheten åläggas att upprätta förteckningar med prisuppgifter över de produkter som omfattas av ett referenspris.

9 §

Av det inom EU gällande transparensdirektivet följer vidare en skyldighet att årligen tillstålla kommissionen en förteckning över de läkemedel för vilka priset fastställts eller ändrats under det gångna året jämte uppgift om vilka priser som får tas ut för dessa produkter. Enligt kommitténs mening bör denna skyldighet intas i förevarande lag.

10 §

Såsom anförts ovan i kapitel 9 och 10 bör den prisreglerande verksamheten till en del finansieras genom ansökningsavgifter.

I enlighet med vad som gäller på andra områden, t.ex. för Läke-medelsverkets tillståndsverksamhet, bör regeringen ges rätt att besluta om avgifternas storlek och om de ytterligare föreskrifter som erfordras. Efter bemyndigande från regeringen bör den priskontrollerande myndigheten kunna meddela föreskrifter om annat än avgifternas storlek.

11 §

Lagrummet innehåller regler om överklagande av beslut i enskilda fall som meddelats enligt lagen eller föreskrifter som utfärdats med stöd av lagen. Lagrummet motsvarar 28 § läkemedelslagen (1992:859) och 13 § lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m..

De beslut i enskilda fall som den priskontrollerande myndigheten meddelar om t.ex. utförsäljningspris från apotek, referenspris eller ersättning för grundläggande apotekstjänster berör de enskilda industriernas respektive detaljisternas rätt. Besluten kommer att exklusivt reglera möjligheterna att bedriva näring på den marknad som läkemedelsförmånen utgör. Detaljisterna kommer överhuvudtaget inte att kunna driva verksamhet med produkterna inom förmånen annat än mot den av myndigheten fastställda ersättningen. Den priskontrollerande myndighetens beslut har således så pass ingripande verkningar för de enskilda näringsutövarna att Europakonventionens krav på tillgång till domstolsprövning gör sig gällande (jfr. art. 6).

Europakonventionens krav på tillgång till domstolsprövning avseende beslut som berör civila rättigheter och skyldigheter kan tillgodoses genom en lagstadgad rätt att överklaga den prisreglerande myndighetens beslut till allmän förvaltningsdomstol. Förslaget innebär i den här delen en återgång till vad som gällde före år 1993. En rätt att överklaga beslut till allmän förvaltningsdomstol gäller redan för Läkemedelsverkets beslut om godkännande för försäljning respektive tillstånd till partihandel med läkemedel. Enligt kommitténs mening bör frågorna om utförsäljningspris, referenspris respektive ersättning för grundläggande apotekstjänster överklagas i samma ordning. Detsamma gäller för den prisreglerande myndighetens beslut om grunder för prissättning av apotekens egna beredningar.

En rätt att överklaga den prisreglerande myndighetens olika beslut till allmän förvaltningsdomstol tillgodoser också önskemålet att i möjligaste mån befria regeringen från ärenden av löpande art (prop. 1973:90 s 184). Med hänsyn till att kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen fr.o.m. 1998 förs över från staten till de enskilda landstingen kan de enskilda prisärendena inte heller anses röra sådana angelägenheter som typiskt sett kräver ett ställningstagande från regeringen. Staten kan alltjämt påverka prisutvecklingen inom läkemedelsförmånen genom den statliga kontrollmyndighetens verksamhet och ytterst genom reglering av det särskilda statsbidraget.

11.2 Förslag till Lag om ändring i lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.

1 §

Såsom anförts ovan har bestämmelserna om prisreglering utmönstrats ur lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m. så att lagen numera innehåller endast regler om läkemedelsförmånen, inklusive högkostnadsskyddet, och administrationen därav. Förevarande paragraf innehåller emellertid dessutom regler som möjliggör indirekt priskontroll genom tillämpning av s.k. positiva och negativa listor. Dessa regler ansluter till högkostnadsskyddet och innefattar ingen egentlig reglering av försäljningspriser på enskilda produkter. Bestämmelserna härom bör därför stå kvar i förevarande lag. Såsom anförts ovan i kapitel 5 bör dessa regler bli föremål för en översyn varigenom proceduren för antagande av sådana listor kan anpassas till de krav härom som finns intagna i transparensdirektivet.

I förevarande paragraf har hänvisningarna till nuvarande 3 § ersatts av hänvisningar till de nya reglerna om prisreglering vilka finns intagna i den nya lagen om reglering av priser på produkter inom läkemedelsförmånen.

2 §

Också i fråga om de i 2 § angivna varorna har hänvisningen till nuvarande 3 § ersatts av en hänvisning till de nya reglerna om prisreglering som finns intagna i den nya lagen.

5 §

Paragrafen innehåller den principiella regeln att för grupper av generiska preparat ett högsta rabattgrundande pris, ett s.k. referenspris, kan vara att tillämpa vid summering av kostnader inom högkostnadsskyddet. Om det för produkten fastställda utförsäljningspriset är lägre än referenspriset skall emellertid det faktiskt erlagda priset äga tillämpning.

Referenspriserna har sedan länge fastställts till en viss procent av det billigaste preparatet inom en grupp av generiska läkemedel. I det nuvarande systemet tillämpas principen att referenspriset skall fastställas till 110 procent av det billigaste preparatet. Den praxis som utvecklats innebär således att vissa preparat inom gruppen kan ha ett lägre fastställt utförsäljningspris än det fastställda referenspriset. I förslaget har lagtexten anpassats till den ordning

som sålunda utvecklats. Vid summering av kostnader för beräkning av kostnadsreduceringen skall således referenspriset *eller* det för den enskilda produkten fastställda *lägre* utförsäljningspriset äga tillämpning.

Bemyndigandet för regeringen, eller den myndighet regeringen bestämmer, att meddela närmare föreskrifter om vilka läkemedel som skall omfattas av ett referenspris har förts över till den nya lagen för att de primärt prisreglerande bestämmelserna skall koncentreras till ett regelverk.

7 §

Också i fråga om de i 7 § angivna produkterna har hänvisningen till nuvarande 3 § ersatts av en hänvisning till de nya reglerna om prisreglering. Innebörden av hänvisningen har gjorts tydligare genom ett direkt uttalande att ett fastställt utförsäljningspris är en förutsättning för kostnadsfrihet.

9 §

Också ändringarna i förevarande paragraf är rent redaktionella och följer av ändringarna i de prisreglerande bestämmelserna.

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

8 kap. 26 §

Enligt 8 kap. 6 § första stycket sekretesslagen (1980:100) gäller sekretess i statlig myndighets verksamhet som består i bl.a. prisreglering, i den utsträckning regeringen föreskriver det för uppgift om enskilda affärs- eller driftsförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, eller andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Enligt 2 § sekretessförordningen (1980:657) skall sekretess gälla för uppgifter som avses i 8 kap. 6 § sekretesslagen i den utsträckning som anges i bilagan till förordningen. I punkt 18 i bilagan till förordningen anges att sådan sekretess skall gälla i verksamhet som består i prisreglering hos RFV enligt lagen om högkostnadsskydd vid köp av läkemedel m.m.. I enlighet med riksdagens beslut (prop. 1996/97:155, bet. 1997/98:SfU3, rskr 1997/98:25) kompletteras reg-

leringen fr.o.m. den 1 december 1997 med en regel i 8 kap. 26 § sekretesslagen av innebörd att den sekretess som gäller för uppgifter hos RFV i ett ärende om prisreglering skall gälla också hos ett landsting eller en landstingsfri kommun som fått del av uppgifterna i samband med överläggningar med RFV.

Kommitténs förslag till nytt system för prisreglering på produkterna inom läkemedelsförmånen förutsätter vissa smärre modifieringar av de ovan nämnda sekretessreglerna. Detta följer av att det föreslagna systemet inte innefattar några överläggningar mellan den prisreglerande myndigheten och landstingen.

I kommitténs förslag kommer landstingen inte att delta i myndighetens handläggning av frågor om maximalt AIP. Den prisreglerande myndigheten kommer därför inte att behöva lämna ut några uppgifter som rör de marknadsförande bolagen och de produkter som skall prissättas. I kommitténs förslag skall landstingen däremot få tillfälle att yttra sig över myndighetens förslag till ersättning till apoteken för grundläggande apotekstjänster. Ett sådant förslag kan komma att innehålla uppgifter t.ex. om enskilda detaljisters affärs- eller driftsförhållanden. Den föreslagna bestämmelsen säkerställer att den sekretess som gäller för sådana uppgifter hos den prisreglerande myndigheten förs över till de enskilda landstingen.

...the most common method of data collection is through self-reports. This is because self-reports are easy to administer and can provide a wide range of information about an individual's thoughts, feelings, and behaviors. However, self-reports are also subject to various biases, such as social desirability bias, where individuals may report what they think others want to hear rather than what is true. Another common bias is the halo effect, where a positive impression in one area leads to positive impressions in other areas. To mitigate these biases, researchers often use multiple methods of data collection, such as interviews, observations, and physiological measures. Additionally, researchers should use validated and reliable measures to ensure the accuracy of their data. Finally, it is important to consider the context in which the data is being collected, as this can influence the results. For example, data collected in a laboratory setting may differ from data collected in a natural setting.

Särskilt yttrande

Särskilt yttrande av sakkunnige Marianne Boivie

Utredningens direktiv har inte lämnat utrymme för en analys av för- och nackdelar med fri prissättning på läkemedel vilka omfattas av läkemedelsförmånen. Jag anser att det är en klar brist att denna fråga inte har belysts av kommittén.

Vidare kan jag konstatera att frågan om en landstingsgemensam prisförhandlingsorganisation fått en alltför översiktlig behandling i kommitténs betänkande. Det hade varit av värde om kommittén hade analyserat denna alternativa prisförhandlingsorganisation i grunden.

Särskilt yttrande

Särskilt yttrande av ett kunnigt
Merianne Börje

Undanlagt särskilt yttrande för den som inte vill vara medlem i
och anser sig inte ha tillräckligt med kunskaper för att kunna
läsa och förstå de skrifter som utgives av den svenska
staten för att kunna bli medlem i.

Yttrandet kan inte betraktas som ett yttrande av ett kunnigt
professionsfackgrupp eftersom det inte är ett yttrande av ett
kommunens fackgrupp. Det är ett yttrande av ett kunnigt
ansett och denna grupp är ett kunnigt yrke som är ett

Kommittédirektiv

Översyn av prisregleringen av läkemedel

Dir. 1996:120

Beslut vid regerings-sammanträde den 28 november 1996

Sammanfattning av uppdraget

En kommitté tillsätts med uppdrag att skyndsamt utreda och lämna förslag till hur regleringen av priserna på förmånsgrundande läkemedel, vissa födelsekontrollerande medel, speciallivsmedel och vissa förbrukningsartiklar skall ske när kostnadsansvaret för dessa förmåner enligt riksdagens beslut överförs från den allmänna sjukförsäkringen till landstingen fr.o.m. år 1998 (prop.1996/97:27, bet. 1996/97:SoU5, rskr. 1996/97:58).

Översynen av prisregleringen skall utgå från att läkemedelsförmånen även fortsättningsvis skall vara statligt reglerad samtidigt som sjukvårdshuvudmännen skall ges stor möjlighet att påverka kostnaderna för förmånen. Enhetliga priser i hela landet på läkemedel som förskrivs på recept inom ramen för läkemedelsförmånen skall vara en viktig utgångspunkt i översynsarbetet.

Kommittén skall

- belysa de för- och nackdelar som finns med att knyta prissättningsfunktionen antingen till någon av de redan befintliga myndigheterna med kompetens inom läkemedelsområdet eller till en ny statlig myndighet och mot bakgrund härav lämna förslag om vilken myndighet som skall få ansvaret för denna funktion,
- analysera och lämna förslag om hur sjukvårdshuvudmännen skall kunna ges största möjliga inflytande vid prisförhandlingarna med läkemedelsindustrin,
- analysera och lämna förslag om hur sjukvårdshuvudmännen skall kunna få inflytande på ersättningen till detaljistledet.

- beskriva och analysera den praktiska hanteringen i samband med fastställandet av de förmånsgrundande priserna på de produkter som skall omfattas av läkemedelsförmånen,
- utifrån ovanstående beskrivningar och analyser lämna förslag om hur den prisreglerande myndigheten skall vara dimensionerad och vilka kompetensbehov som bör vara tillgodosedda samt
- lämna förslag på författningsreglering som kan komma att behövas i anledning av förslagen.

Bakgrund och nuvarande förhållanden

Den 1 juli 1993 trädde en ny läkemedelslag i kraft. Den nya lagen ersatte läkemedelsförordningen (1962:701). Reglerna i den nya lagen utformades så att de skulle vara förenliga med de regler på läkemedelsområdet som Sverige måste följa med anledning av det då förestående EES-avtalet fr.o.m. år 1994. En av de viktigaste ändringarna i den nya lagen gällde priskontrollen. Enligt EG-reglerna kan inte godkännandeprocéduren vara knuten till priskontrollen. Detta innebär att prissättningen på läkemedel i princip blev fri. För att ett läkemedel skall kunna omfattas av läkemedelsförmånen förutsätts dock att det har ett fastställt pris.

Enligt gällande regler skall Riksförsäkringsverket (RFV) fastställa pris på läkemedel inom läkemedelsförmånen samt fastställa högsta rabattgrundande pris för grupper av generiska preparat, s.k. referenspris. Det innebär att RFV beslutar om pris på nya läkemedel, pris på nya förpackningar och prisändringar på läkemedel som redan har ett av verket fastställt pris. Läkemedelsföretagen ansöker om pris hos RFV, som skall fatta beslut om pris inom 90 dagar. Beslutet kan överklagas till regeringen. Vid prissättningen på de läkemedel som inte omfattas av referensprissystemet skall verket bedöma främst läkemedlets medicinska och hälsoekonomiska värde, försäljningsvolym samt pris i företagets hemland. Verket skall också göra internationella pris- och kostnadsjämförelser med andra terapier. Verket har i sitt arbete regelbundna kontakter med Läkemedelsverket, Apoteksbolaget AB, Socialstyrelsen och Landstingsförbundet.

När det gäller fastställandet av priser på de andra produkterna inom läkemedelsförmånen, dvs. förbrukningsartiklar och vissa speciallivsmedel, är förhållandena något annorlunda. I fråga om förbrukningsartiklar upprättar Handikappinstitutet en förteckning över förbrukningsartiklar. Priset fastställs av Apoteksbolaget AB

efter förhandling med producenten. Någon särskild prisreglering beträffande speciallivsmedel förekommer inte. Livsmedelsverket avgör vilka produkter som skall betraktas som speciallivsmedel varefter Läkemedelsverket tar ställning till vilka av dessa som får säljas med rabatt.

Landstingens inköp av läkemedel till den slutna vården omfattas inte av RFV:s prissättning, utan prissättningen härvidlag är fri. Sjukvårdshuvudmännen har hittills – genom Samarbetsnämnden för sjukhusens läkemedelsförsörjning – träffat överenskommelse med Apoteksbolaget AB om priser vid läkemedelsleveranser till sjukvårdsinrättningarna. Samarbetsnämnden upphör vid utgången av år 1996. Apotekens försäljningspris till sjukvårdsinrättningarna utgörs i princip av apotekens inköpspris med påslag för bolagets kostnader. Påslagen varierar med förpackningsstorlek och sjukhustyp. Apoteksbolaget AB har ombesörjt inköpen av läkemedel enligt lagen (1970:205) om detaljhandel med läkemedel. Fr.o.m. år 1997 ersätts denna lag med en ny lag om handel med läkemedel m.m. Detta innebär att även den som har tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel kan sälja sådana direkt till den slutna vården. Härvid har landstingen bl.a. att beakta bestämmelserna i lagen (1992:1528) om offentlig upphandling.

Enligt de nuvarande bestämmelserna i avtalet mellan staten och Apoteksbolaget AB om bolagets verksamhet skall enligt 7 § priserna vid försäljning av läkemedel eller tillhandahållande av tjänster vara sådana att bolagets kostnader täcks och skälig förräntning erhålls av bolagets aktiekapital. Vidare sägs i 8 § att bolagets priser på läkemedel vid försäljning till allmänheten skall vara enhetliga i landet och att enligt 9 § villkoren för bolagets försäljning till den allmänna hälso- och sjukvården, och tjänsterna i samband härmed, skall fastställas genom avtal mellan bolaget och sjukvårdshuvudmännen. De olika affärsområdena skall vara skilda åt på så sätt att bolagets försäljning till allmänheten varken skall belastas eller subventioneras av resultatet från försäljning av läkemedel till sjukvårdshuvudmännen eller från drift av sjukhusapoteken. Ett nytt avtal för åren 1997-1998 skall slutas inom kort mellan staten och Apoteksbolaget AB.

Utgångspunkter för uppdraget

Beslutet att överföra kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen från den allmänna sjukförsäkringen till sjukvårdshuvudmännen leder till

ändrade förutsättningar beträffande frågan om hur det förmånsgrundande priset på läkemedel och priset på övriga produkter som omfattas av läkemedelsförmånen skall fastställas. En naturlig utgångspunkt är att den som åläggs ett kostnadsansvar samtidigt måste ges reella möjligheter att påverka priserna. Regeringen aviserade därför i propositionen tillsättande av en kommitté med uppgift att utreda om RFV, annan statlig myndighet eller en ny myndighet – efter det att kostnadsansvaret överförts till huvudmännen – skall svara för fastställande av förmånsgrundande priser på läkemedel och övriga produkter inom läkemedelsförmånen och ersättningen till detaljistledet. Regeringen föreslog i propositionen 1996/97:27 att RFV tills vidare skall svara för dessa uppgifter. Riksdagen beslutade i enlighet med regeringens förslag.

Förändringen av systemet för att fastställa förmånsgrundande pris på läkemedel och pris på andra produkter inom den nya läkemedelsförmånen skall ske utifrån tre utgångspunkter. Den första är de nationella målen för hälso- och sjukvården och läkemedelsförsörjningen. Härmed avses att läkemedelsförmånen även i fortsättningen bör vara statligt reglerad och att det skall vara en statlig uppgift att fastställa pris på de läkemedel som skall omfattas av samhällets subventionering. Den andra utgångspunkten är att landstingen som kostnadsansvariga måste få ett reellt inflytande över prissättningen när kostnadsansvaret förs över fr.o.m. år 1998. Den tredje utgångspunkten är att det nya systemet för prisreglering måste vara förenligt med EG:s regelverk. En allmän målsättning är att kostnadseffektiviteten i systemet skall förbättras och leda till en mer rationell läkemedelanvändning.

Uppdraget

Kommittén skall lämna förslag till ett system för prissättning på de produkter som omfattas av läkemedelsförmånen som totalt sett bäst tillgodoser vad som anges i utgångspunkterna för uppdraget. Denna analys skall grundas på att ansvaret för prisförhandlingarna så långt möjligt skall decentraliseras till landstingen. Kommittén skall inom ramen för detta system beskriva och analysera olika samordningsmodeller för hur prisförhandlingarna praktiskt skall genomföras och hur fastställande av förmånsgrundande priser därefter skall ske. Analysen skall särskilt avse de enskilda landstingens roll och vilka problem och konflikter som kan komma att uppstå mot bakgrund av de nationella mål som regeringen vill uppnå.

Det är angeläget att kommittén därvid i sin analys redovisar vilka för- respektive nackdelar som kan uppkomma med en sådan decentralisering av pridförhandlingarna av läkemedel och att denna analys även inbegriper den centrala myndighetens roll och uppgifter att därefter svara för fastställandet av förmånsgrundande priser och distributionsersättning till detaljistledet.

Kommittén skall i detta sammanhang belysa de för- och nackdelar som finns med att knyta den nationella prissättningsfunktionen antingen till någon av de redan befintliga myndigheterna med kompetens inom läkemedelsområdet eller till en ny statlig myndighet och mot bakgrund härav lämna förslag om vilken myndighet som skall få ansvaret för denna funktion.

Utgångspunkten att priserna på förmånsgrundande läkemedel på apotek skall vara enhetliga över hela landet innebär en indirekt påverkan på inköpspriserna. Det ingår i kommitténs uppdrag att visa hur de enskilda landstingen bör uppträda i samband med pridförhandlingar med läkemedelsindustrin för att eventuella prisskillnader i inköpsledet skall kunna hanteras utan olägenheter. Motsvarande bedömning bör läggas på de förhandlingar om distributionsersättningen som landstingen genom det nya systemet med prisreglering förutsätts föra med detaljisternas företrädare.

Det är viktigt att de olika landstingen kan påverka och sätta sin profil på den service som man önskar att apoteken skall erbjuda. Effekten av detta kan bli att det uppstår olika meningar inför beslut om vilka pålägg distributören bör göra och hur kostnaderna skall fördelas. Kommittén bör därför belysa hur olika synsätt i denna fråga kan hanteras.

Lagen (1992:1528) om offentlig upphandling är tillämplig på landstingen i samband med köp av varor och tjänster. Fr.o.m. den 1 januari 1997 kan såväl Apoteksbolaget AB som den som innehar tillstånd att bedriva partihandel med läkemedel sälja läkemedel till sjukvårdshuvudmännen m.fl. Landstingen kan också komma att köpa tjänster för den slutna vårdens behov av läkemedelsdistribution även om det står dem fritt att lösa uppgiften med egna resurser.

Mot bakgrund av ovanstående beskrivning och analys och övervägandena om hur den praktiska hanteringen av prissättningen bör kunna ske skall kommittén lämna förslag med utförlig motivering om hur organisationen för fastställandet av läkemedelspriser m.m. samt fastställandet av ersättningen till detaljistledet skall utformas.

Den prisreglerande myndigheten behöver speciell kompetens för att kunna fullgöra sin uppgift. Enligt regeringens bedömning

kommer myndigheten att arbeta med frågor av bl.a. ekonomisk, juridisk, medicinsk och farmaceutisk karaktär. Myndighetsutövningen kommer också att innehålla ett betydande mått av hälso- och läkemedelsekonomiska spørsmål. Kommittén bör analysera vilka kompetensbehov som måste tillgodoses och på vilket sätt detta kan ske samt vilka konsekvenser detta för med sig för dimensionering, organisation, kostnader och finansiering av verksamheten.

Kommittén skall i sina förslag särskilt beakta vad en särskild utredare som skall se över de övergripande frågorna kring den framtida läkemedelsdistributionen ser som angelägna frågor när det gäller prispbildningen på läkemedel.

Kommittén skall mot bakgrund av sina överväganden och förslag även redovisa eventuellt behov av författningsändringar.

För kommittén gäller regeringens direktiv till samtliga kommittéer och särskilda utredare att pröva det offentliga åtagandet (dir 1994:23), redovisa jämställdhetspolitiska konsekvenser (dir 1994:124) samt att redovisa regionalpolitiska konsekvenser (dir 1992:50). Kommittén bör vara oförhindrad att ta upp ytterligare aspekter rörande läkemedelsförsörjningen.

Kommittén skall ha avslutat sitt arbete senast den 15 maj 1997.

(Socialdepartementet)

389L0105/S

Nr L 40/8

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

11.2.89

RÅDETS DIREKTIV

av den 21 december 1988

om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen

(89/105/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT
DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag¹,

i samråd med Europaparlamentet²,

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande³, och

med beaktande av följande:

Tillstånd att försälja farmaceutiska specialiteter som utfärdats i enlighet med rådets direktiv 65/65/EEG av den 26 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter⁴, senast ändrat genom direktiv 87/21/EEG⁵, får avslås endast av orsaker som har samband med ifrågavarande farmaceutiska specialiteters kvalitet, säkerhet och effekt.

Medlemsstaterna har beslutat om ekonomiska åtgärder gentemot försäljningen av läkemedel för att kontrollera dessa produkters andel i samhällets sjukvårdskostnader. Dessa innefattar direkt och indirekt priskontroll på läkemedel till följd av den otillräckliga eller obefintliga konkurrensen på läkemedelsmarknaden och begränsningar av det antal produkter som omfattas av de nationella sjukförsäkringssystemen.

Det primära syftet med sådana åtgärder är att slå vakt om folkhälsan genom att säkerställa att läkemedel finns tillgå i tillräckliga mängder och till rimlig kostnad. Samtidigt måste sådana åtgärder syfta till att främja effektiviteten i produktionen av läkemedel och uppmuntra forskning och utveckling av nya läkemedel, vilket i slutändan utgör grunden för en fortsatt hög nivå för folkhälsan inom gemenskapen.

Skillnader i fråga om sådana åtgärder kan hindra eller snedvrider handeln med läkemedel inom gemenskapen och därigenom direkt påverka den gemensamma marknaden på läkemedelsområdet.

Syftet med detta direktiv är att få en överblick över metoderna för nationell prissättning, däri inbegripet det sätt på vilket den fungerar i de enskilda fallen samt de kriterier som den bygger på och att göra dem allmänt tillgängliga för alla de som är verksamma på läkemedelsmarknaden i medlemsstaterna. Dessa uppgifter bör vara offentliga.

Som ett första steg för att eliminera dessa skillnader är det i hög grad angeläget att ställa upp en rad krav som syftar till att göra det möjligt för alla berörda parter att kontrollera att de nationella åtgärderna inte innebär kvantitativa inskränkningar i fråga om import eller export eller ingrepp med likvärdig effekt. Samtidigt får dessa krav inte påverka den politik som förs av de medlemsstater som i första hand förlitar sig på fri konkurrens vid prissättningen av läkemedel. De får heller inte påverka den långsiktiga nationella prispolitiken eller utformningen av socialförsäkringssystemen, utom i den mån det är nödvändigt för att möjliggöra insyn i den mening som avses i detta direktiv.

Den fortsatta harmoniseringen av sådana åtgärder måste ske stegvis.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. Medlemsstaterna skall se till att alla nationella åtgärder, vare sig de fastställts genom lagar eller andra författningar för att kontrollera priserna på humanläkemedel eller för att begränsa sortimentet av de läkemedel som omfattas av deras nationella sjukförsäkringssystem, står i överensstämmelse med kraven i detta direktiv.

2. Den definition på *läkemedel* som fastställts i artikel 1 i direktivet 65/65/EEG skall gälla för detta direktiv.

3. Ingenting som sägs i detta direktiv innebär tillstånd att försälja en farmaceutisk specialitet för vilken tillstånd i enlighet med vad som föreskrivs i artikel 3 i direktiv 65/65/EEG inte har meddelats.

¹ EGT nr C 17, 23.1.1987, s. 6 och EGT nr C 129, 18.5.1988, s. 14.

² EGT nr 94, 11.4.1988, s. 62 och EGT nr C 326, 19.12.1988.

³ EGT nr C 319, 30.11.1987, s. 47.

⁴ EGT nr 22, 9.2.1965, s. 369/65.

⁵ EGT nr L 15, 17.1.1987, s. 36.

389L0105/S

Nr L 40/10

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

11.2.89

Artikel 2

Följande bestämmelser skall gälla i de fall då försäljning av ett läkemedel är tillåten först sedan de ansvariga myndigheterna i den berörda medlemsstaten har godkänt priset på produkten:

1. Medlemsstaterna skall se till att ett beslut fattas om det pris som får tas ut för det berörda läkemedlet och meddelas sökanden inom 90 dagar efter det att en ansökan i enlighet med de krav som fastställts inom den berörda medlemsstaten kommit in från den som innehar ett försäljningstillstånd. Sökanden skall förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som åtföljer ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter tagits emot. Om inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider skall sökanden ha rätt att försälja produkten till det pris han föreslagit.
2. Om de ansvariga myndigheterna beslutar att inte medge försäljning av läkemedlet i fråga till det pris som sökanden föreslår, skall beslutet innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.
3. Minst en gång per år skall de ansvariga myndigheterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen en lista över de läkemedel för vilka priset har fastställts under ifrågasvarande period jämte uppgift om vilka priser som får tas ut för dessa produkter.

Artikel 3

Utän hinder av artikel 4 skall följande bestämmelser gälla när priset för ett läkemedel får höjas först sedan medgivande erhållits från de ansvariga myndigheterna:

1. När ansökan att få höja priset på ett läkemedel kommit in från den som innehar försäljningstillstånd och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. Sökanden skall förse de ansvariga myndigheterna med erforderliga uppgifter, däribland uppgifter om vilka händelser som inträffat sedan priset på läkemedlet fastställdes förra gången och som enligt hans mening motiverar den begärda prishöjningen. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter mottagits.

Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort, kan fristen förlängas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Sökanden skall informeras om en sådan förlängning innan fristen löpt ut.

Om inget beslut meddelas inom ovannämnda tid eller tider, skall sökanden ha rätt att verkställa den begärda prishöjningen fullt ut.

2. Skulle de ansvariga myndigheterna besluta att inte medge den begärda prishöjningen, vare sig helt eller partiellt, skall beslutet innehålla en motivering för detta som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och sökanden skall upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.
3. Minst en gång årligen skall de ansvariga myndigheterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillställa kommissionen en förteckning över de läkemedel för vilka en höjning av priset medgivits under ifrågasvarande period, jämte uppgift om de nya priser som får tas ut för dessa produkter.

Artikel 4

1. I den händelse att de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat skulle införa prisstopp på alla läkemedel eller på vissa kategorier av läkemedel, skall denna medlemsstat minst en gång per år genomföra en undersökning för att fastställa de nationalekonomiska faktorer som motiverar att prisstoppet kvarstår oförändrat. De ansvariga myndigheterna skall inom 90 dagar efter att denna undersökning påbörjats meddela vilka höjningar eller sänkningar av priserna som eventuellt görs.

2. I undantagsfall kan den som meddelats försäljningstillstånd för ett läkemedel ansöka om dispens från ett prisstopp, om det finns särskilda skäl för detta. Ansökan skall innehålla en tillfredsställande redogörelse för skälen. Medlemsstaterna skall se till att ett motiverat beslut i anledning av en sådan ansökan fattas och delges sökanden inom 90 dagar. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål underrätta sökanden om vilka ytterligare uppgifter som krävs och fatta sitt definitiva beslut inom 90 dagar efter att dessa kompletterande uppgifter mottagits. Om dispens skulle medges, skall de ansvariga myndigheterna utan dröjsmål publicera ett meddelande om den prishöjning som medgivits.

Om antalet inkomna ansökningar är mycket stort, får fristen utsträckas endast en gång med ytterligare 60 dagar. Sökanden skall informeras om en sådan förlängning innan den första fristen löpt ut.

Artikel 5

När en medlemsstat tillämpar ett system med direkta eller indirekta lönsamhetskontroller gentemot dem som innehar

389L0105/S

11.2.89

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

Nr L 40/11

försäljningstillstånd för läkemedel, skall den ifrågavarande medlemsstaten i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen följande uppgifter:

- a) Den metod eller de metoder som tillämpas i den berörda medlemsstaten för att definiera lönsamhet: avkastning av försäljning och/eller avkastning av kapital.
- b) De vinstmarginaler som enligt gängse normer får tillämpas av dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel i den berörda medlemsstaten.
- c) De kriterier enligt vilka vinstmarginalerna fastställs för dem som innehar försäljningstillstånd för läkemedel liksom även de kriterier enligt vilka denne kan medges att tillgodoräkna sig förtjänster utöver de gängse riktvärdena i den berörda medlemsstaten.
- d) Den maximala procentuella förtjänst som en innehavare av försäljningstillstånd får tillgodoräkna sig utöver det riktvärde som i ifrågavarande fall gäller inom den berörda medlemsstaten.

Dessa uppgifter skall aktualiseras en gång årligen eller när väsentliga förändringar sker.

När en medlemsstat, utöver att tillämpa ett system med direkt eller indirekt vinstkontroll även tillämpar ett system med priskontroll på vissa typer av läkemedel som är undantagna från vinstkontrollen, skall artiklarna 2, 3 och 4 när det är motiverat tillämpas vid sådana priskontroller. Emellertid skall de nyssnämnda artiklarna inte tillämpas när det normala förfarandet med direkt eller indirekt vinstkontroll i undantagsfall resulterar i att ett pris fastställs för ett visst läkemedel.

Artikel 6

Följande bestämmelser skall gälla i de fall då ett läkemedel omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet först efter det att de ansvariga myndigheterna har beslutat att låta det berörda läkemedlet ingå i en särskild förteckning över läkemedel som omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet:

1. När den som innehar försäljningstillstånd lämnat in en ansökan om att få ett läkemedel uppfört på den förteckning över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemen och ansökan uppfyller de krav som fastställts i den berörda medlemsstaten, skall medlemsstaterna se till att beslut fattas och delges sökanden inom 90 dagar efter det att ansökan kommit in. I de fall när en ansökan i enlighet med denna artikel får göras innan de ansvariga myndigheterna har godkänt det pris som får tas ut för produkten enligt artikel 2, eller när ett beslut om priset på ett läkemedel och ett beslut om att låta det ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet fattas genom ett och samma administrativa förfarande, skall tidsfristen utsträckas med ytterligare 90 dagar. Sökanden skall till de ansvariga myndigheterna överlämna alla erforderliga uppgifter. Om de uppgifter som lämnats som stöd för ansökan är otillräckliga, skall uppskov meddelas och de ansvariga myndigheterna skall utan dröjsmål meddela sökanden vilka ytterligare uppgifter som krävs.

I de fall då en medlemsstat inte tillåter att en ansökan görs i enlighet med denna artikel innan de ansvariga myndigheterna har godkänt ett pris som får tas ut i enlighet med artikel 2 skall den berörda medlemsstaten se till att den totala tiden för att genomföra båda förfarandena inte överstiger 180 dagar. Denna tidsfrist får utsträckas i enlighet med artikel 2 eller avbrytas med uppskov i enlighet med bestämmelserna i föregående punkt.

2. Alla beslut om att inte låta ett läkemedel ingå i förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier, samt, i förekommande fall, de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för beslutet. Dessutom skall sökanden upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning och inom vilken tid prövning skall begäras.
3. Medlemsstaterna skall före det datum som angivits i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen de kriterier som de ansvariga myndigheterna skall tillämpa när de beslutat om ett läkemedel skall ingå i eller lämnas utanför förteckningarna.
4. Inom ett år efter det datum som avses i artikel 11.1 skall medlemsstaterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen en komplett förteckning över de produkter som omfattas av deras sjukförsäkringssystem jämte de priser som fastställts av de nationella ansvariga myndigheterna. Dessa uppgifter skall aktualiseras minst en gång om året.
5. Alla beslut om att utesluta en produkt från förteckningen över läkemedel som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall de sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten skall delges den som är ansvarig. Denne skall upplysas om de möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom inom vilken tid prövning skall begäras.
6. Alla beslut om att utesluta en grupp läkemedel från listan över produkter som omfattas av sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier och skall offentliggöras i en lämplig publikation.

Artikel 7

Följande bestämmelser skall gälla om de ansvariga myndigheterna i en medlemsstat har befogenhet att fatta beslut om att utesluta enskilda eller vissa grupper av läkemedel från att omfattas av dess nationella sjukförsäkringssystem ("negativa listor"):

1. Alla beslut om att utesluta en läkemedelsgrupp från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering grundad på objektiva och kontrollerbara kriterier och offentliggöras i en lämplig publikation.
2. Före det datum som anges i artikel 11.1 skall medlemsstaterna i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla

389L0105/S

Nr L 40/12

Europeiska gemenskapernas officiella tidning

11.2.89

kommissionen de kriterier som skall beaktas av de ansvariga myndigheterna när de fattar beslut om ett enskilt läkemedel skall omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet eller ej.

- Alla beslut om att utesluta ett enskilt läkemedel från att omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet skall innehålla en motivering som grundar sig på objektiva och kontrollerbara kriterier. Sådana beslut liksom i förekommande fall eventuella sakkunnigutlåtanden eller rekommendationer som legat till grund för besluten skall delges den som är ansvarig. Denne skall upplysas om vilka möjligheter till prövning av beslutet som står till buds enligt gällande lagstiftning liksom om den tid inom vilken prövning skall begäras.
- De ansvariga myndigheterna skall inom ett år från det datum som anges i artikel 11.1 i en lämplig publikation offentliggöra och tillstålla kommissionen en förteckning över de enskilda läkemedel som har uteslutits från det nationella sjukförsäkringssystemet. Denna information skall aktualiseras minst varje halvår.

Artikel 8

- Före det datum som anges i artikel 11.1 skall medlemsstaterna tillstålla kommissionen alla de kriterier för den terapeutiska klassificeringen av läkemedel som de ansvariga myndigheterna tillämpar i anslutning till det nationella sjukförsäkringssystemet.
- Före det datum som anges i artikel 11.1 skall medlemsstaterna tillstålla kommissionen alla de kriterier som de ansvariga myndigheterna tillämpar för att säkerställa insyn och förvissa sig om att korrekta priser tas ut inom en företagsgrupp vid överföring av aktiva substanser eller mellanprodukter som används i tillverkningen av läkemedel eller bruksfärdiga läkemedel.

Artikel 9

- Med ledning av erfarenheterna skall kommissionen inom två år efter det datum som anges i artikel 11.1 tillstålla rådet ett förslag på lämpliga åtgärder som är ägnade att undanröja alla återstående hinder för eller snedvridning av de farmaceutiska specialiteternas fria rörlighet i syfte att bringa denna

sektor mera i linje med de normala förhållandena på den inre marknaden.

- Rådet skall fatta beslut om kommissionens förslag senast ett år efter att det överlämnats.

Artikel 10

- En kommitté kallad "Konsultativa kommittén för genomförande av direktiv 89/105/EEG om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen" skall inrättas och knytas till kommissionen.
- Uppgifterna för denna kommitté skall bestå i att granska alla frågor som har samband med tillämpningen av detta direktiv och som tas upp av kommissionen eller på begäran av en medlemsstat.
- Kommittén skall bestå av en representant från varje medlemsstat. En ersättare skall utses för varje ledamot. Denne ersättare skall ha rätt att delta i kommitténs möten.
- En representant för kommissionen skall vara ordförande i kommittén.
- Kommittén skall anta sin egen arbetsordning.

Artikel 11

- Medlemsstaterna skall låta de lagar och författningar som krävs för att följa detta direktiv träda i kraft före den 31 december 1989. De skall genast underrätta kommissionen om detta.
- Före det datum som anges i artikel 11.1 skall medlemsstaterna tillstålla kommissionen texterna till alla lagar eller andra författningar som har samband med prissättningen av läkemedel, uppgift om läkemedelstillverkarnas lönsamhet och i vilken utsträckning läkemedlen omfattas av det nationella sjukförsäkringssystemet. Alla ändringar av dessa lagar eller andra författningar skall delges kommissionen utan dröjsmål.

Artikel 12

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 21 december 1988

På rådets vägnar

V. PAPANDEOU

Ordförande

En läkemedelsmarknad utan priskontroll

Bengt Jönsson
Professor
Handelshögskolan i Stockholm

Ein fälschungsbehaftetes
und unrichtiges

—
—
—
—

En läkemedelsmarknad utan priskontroll

Bengt Jönsson
Handelshögskolan i Stockholm

Inledning

Syftet med denna uppsats är att beskriva de tänkbara konsekvenserna av att avskaffa priskontrollen på läkemedel som ersätts enligt läkemedelsförmånen. Hur kommer prisbildningen att ske på en avreglerad marknad och vad är konsekvenserna för samhällets, sjukvårdens och de enskilda patienternas ekonomi? Där så är relevant kommer erfarenheterna från länder utan priskontroll att beaktas.

Det är viktigt att skilja mellan priskontroll och kostnadskontroll. Priskontroll kan vara ett sätt att kontrollera kostnaderna, men det finns flera andra möjligheter att åstadkomma en kontroll av totalkostnaderna för läkemedel. Den viktigaste är att påverka omfattningen av förskrivningarna, dvs de använda kvantiteterna (förpackningar, doser etc) av läkemedel. Men kostnaderna för läkemedelsförmånen kan också styras genom att vissa läkemedel undantages från förmånen, genom krav på återbetalningar från industrin enligt överenskomna eller påtvingade kriterier eller genom att variera konsumenternas egenbetalningar. I denna uppsats behandlas endast priskontroll i betydelsen att staten eller myndighet staten anvisar, fastställer priset individuellt för enskilda läkemedel eller för grupper av läkemedel. Uppsatsen fokuserar också på receptläkemedlen som ersätts via läkemedelsförmånen. För sjukhusläkemedel och handköpsläkemedel, där patienten betalar fulla kostnaden, finns idag ingen prisreglering.

Prisbildning och marknadsstruktur

På en marknad med perfekt konkurrens har enskilda producenter eller konsumenter inget direkt inflytande över marknadspriset. Den enskilda producenten eller konsumenten betraktar priset som givet och anpassar sin produktion respektive konsumtion till detta. På en sådan marknad kommer priset att drivas ned mot kostnaderna för att producera varan och företagets vinstnivå begränsas till vad som kan ses som en normal avkastning på investerat kapital. För konsumenterna gäller att konsumtionen anpassas så att priset motsvarar värdet på marginalen (gränsnyttan) av ytterligare konsumtion.

Det är klart att denna bild, vid en ytlig betraktelse, inte stämmer med den som gäller för läkemedelsmarknaden. Företagen på denna marknad, liksom på många andra marknader, har ett betydande inflytande över priset, och prissättningen är en viktig parameter som är avgörande för företagets vinst. Ju större makt över marknaden, desto större möjligheter att påverka priset och därmed vinstnivån.

Den modell som används för att värdera den samhälleliga effektiviteten av olika marknadsformer brukar beskrivas som struktur → beteende → resultat. Om marknaden kännetecknas av konkurrens leder detta till marginalprissättning som i sin

tur åstadkommer ett effektivt resursutnyttjande. Om marknaden å andra sidan kännetecknas av monopol, så leder detta till att priset sätts högre än marginalkostnaden och en ineffektiv resursallokering, en välfärdsförlust, uppkommer. I det förstnämnda fallet finns inget argument för priskontroll i syfte att åstadkomma en mer effektiv resursfördelning, medan i det senare fallet argument kan finnas för att genom offentliga ingripanden fastställa ett lägre pris.

Ett avgörande argument för priskontroll är således att marknaden kännetecknas av monopol snarare än konkurrens. Det finns därför anledning att inledningsvis beskriva läkemedelsmarknadens struktur och företagens agerande på denna marknad.

Läkemedelsmarknadens särdrag

Graden av monopol på en marknad brukar beskrivas med olika mått på säljarkoncentrationen. Ju färre säljare desto lättare för företagen att agera gemensamt för att maximera den gemensamma vinsten. Som visas i tabell 1 så är koncentrationsgraden på den svenska läkemedelsmarknaden låg.

Tabell 1 Försäljningen för de tio största läkemedelskoncernerna i Sverige 1996, 1988 och 1978. AIP Miljoner kronor

1996			1988			1978		
Företag	Försäljning	%	Företag	Försäljning	%	Företag	Försäljning	%
1. Astra	3,454	21.9	1. Astra	1,028	17.4	1. Astra	401	19.4
2. Pharmacia	2,133	13.5	2. Kabi	829	14.0	2. Kabi	269	13.0
3. Glaxo W	1,098	7.5	3. Pharmacia	574	9.7	3. Leo	133	6.4
4. MSD	793	5.0	4. Glaxo	297	5.0	4. Pharmacia	104	5.0
5. Novo N	601	3.8	5. MSD	231	3.9	5. ICI	77	3.7
6. Johnson&J	507	3.2	6. ICI	199	3.4	6. Ciba G	77	3.7
7. Lundbeck.	485	3.1	7. Novo	192	3.2	7. Ferrosan	74	3.6
8. Sandoz	431	2.7	8. Sandoz	158	2.7	8. MSD	72	3.5
9. Bristol M	395	2.5	9. Ciba G	139	2.3	9. Sandoz	60	2.9
10. Roche	332	2.1	10. Hoechst	101	1.7	10. Hoechst	48	2.3
Samtliga tio	10,229	64.8	Samtliga tio	3,747	63.3	Samtliga 10	1,315	63.5
Total försälj	15,796	100.0		5,922	100.0		2,072	100.0

Källa: SDM, Läkemedelsstatistik AB

De två största företagen på den svenska marknaden svarar för ca en tredjedel av den svenska marknaden. De tio största företagen svarar för ca två tredjedelar av marknaden. Det totala antalet företag uppgår till ca 200, varav 50 svarar för 97 % av försäljningen.

Över tiden har de svenska företagens andel av marknaden successivt minskat. Uppdelningen i svenska företag och utländska har också förlorat sin mening och fördelningen av försäljningen mellan utländska och svenska företag redovisas ej efter 1994 då de utländska företagens marknadsandel var ca 60 procent. I ett globalt perspektiv svarade Glaxo, världens största läkemedelsföretag 1994, för 3,9 procent av världsmarknaden. Andelen ökade till 5,3% efter fusionen med Wellcome. Även efter de fusioner som genomförts inom läkemedelsindustrin så är graden av koncentration inom läkemedelsindustrin låg i jämförelse med många andra branscher.

Det är dock tveksamt att se på konkurrensen enbart utifrån statistiska mått på koncentrationsgraden. En bättre indikator är att se på förändringar på marknaden över tiden. Som visas av tabell 1, så sker stora förändringar över tiden i företagens marknadsandelar.

De företag som ligger i topp varierar över tiden, även om Astras dominans på den svenska marknaden är konstant. Företagets marknadsandel har inte ökat markant över tiden. Glaxo finns t ex inte med på tio i topp listan år 1978. ICI, numera Zeneca, som var högt på listan 1978 och 1988 finns inte med 1996.

De produkter som är dominerande på marknaden varierar kraftigt över tiden. Se tabell 2. De femton största läkemedlens andel har ökat kraftigt sedan 1988 och svarar för ca en fjärdedel av totalmarknaden 1996.

Tabell 2 Försäljningen av de 15 största läkemedlen i Sverige 1996.
AIP miljoner kronor

1996			1988			1978		
Produkt	Försäljning	%	Produkt	Försäljning	%	Produkt	Försäljning	%
Losec	853	5.4	Seloken	130	2.2	Inderal	49	2.4
Pulmicort	582	3.7	Ternormin	123	2.1	Aptin	35	1.7
Cipramil	438	2.8	Octanativ	116	2.0	Novalucol	32	1.5
Imigran	299	1.9	Zantac	95	1.6	Lasix	29	1.4
Genotropin	246	1.5	Bricanyl	81	1.4	Naprosyn	28	1.4
Zocord	239	1.5	Naprosyn	78	1.3	Seloken	28	1.4
Renitec	234	1.5	Adalat	60	1.0	Insulin. novo	26	1.2
Plendil	225	1.4	Alvedon	58	1.0	Aldactone	26	1.2
Seloken ZOC	206	1.3	Becotide	57	1.0	Treo	22	1.1
Zantac	160	1.0	Genotropin	56	0.9	Moduretic	21	1.0
Bricanyl Turb	156	1.0	Ventoline	55	0.9	Vibramycin	21	1.0
Sandinun N	151	1.0	Nezeril	54	0.9	Bisolvon	20	1.0
Eporex	139	0.9	Treo	51	0.9	Indomec	20	1.0
Seroxat	130	0.8	Kåvepenin	50	0.8	Estracyt	19	0.9
Servent	107	0.7	Blocadren. eye	49	0.8	Natriumklorid	19	0.9
15 största	4,165	26.4	15 största	1,113	18.8	15 största	395	19.1
Total försäljn	15,796	100.0	Total försäljn	5,922	100.0	Total försäljn	2,072	100.0

Källa: SDM Läkemedelsstatistik AB

Denna bild av totalmarknaden döljer dock det faktum att läkemedelsföretagen inte konkurrerar med varandra inom den totala läkemedelsmarknaden utan inom begränsade delmarknader. Läkemedel inom hjärt och kärl är inte substitut till läkemedel inom gruppen antibiotika. Om man ser till speciella delmarknader så dominerar dessa ofta, vid en viss tidpunkt, av ett litet antal företag. Över tiden förändras dock marknadsandelen för företagen också inom en viss subgrupp. Detta illustreras med marknaden för magsårsläkemedel för åren 1996, 1988 och 1980.

Tabell 3 Koncentrationsgraden år 1996, 1988 och 1980 inom marknaden "medel mot magsår" (A2B).

Företag	1996	1988	1980
Astra (Hässle)	71 %	6 %	0
Glaxo	13 %	50 %	0
SK Beecham	1 %	22 %	99 %
Orion	-	13 %	0
MSD	3 %	0	0
Wyeth Lederle	5 %	0	0
Totalt	93 %	91 %	99 %
Totalt marknad	1118 mill	191 mill	17 mill

Källa: SDM Läkemedelsstatistik AB

Denna tabell visar också att även om marknaden vid varje tidpunkt domineras av ett företag, så är det inte samma företag vid de tre tidpunkterna. Det finns på marknaden 1996 ett tiotal företag.

Sammanfattningsvis kan vi konstatera att läkemedelsmarknaden uppvisar en låg koncentrationsgrad, och att förändringarna på marknaden är stora vilket visar att det är relativt lätt att komma in på marknaden. Antingen genom generisk konkurrens när patent upphör eller genom utveckling av en ny likartad substans.

Patent och innovationer

Läkemedelsmarknaden kännetecknas av stora investeringar i forskning och utveckling. Kostnaderna för att ta fram ett nytt läkemedel och för att dokumentera dess effekt och säkerhet är höga. Kraven från myndigheterna för godkännande har också ökat kostnaderna och riskerna för företagen. Det fordras också stora investeringar i marknadsföring, inkluderat utbildning och information till potentiella användare, innan investeringen börjar ge någon avkastning. Däremot är det vanligen relativt lätt att producera den substans som är den verksamma beståndsdel i läkemedlet. Det gör innovatorerna känsliga för priskonkurrens från företag som inte svarat för utveckling och dokumentation. För att stimulera utvecklingen av nya läkemedel åtnjuter därför företagen ett patentskydd under en viss tidsperiod. Detta skapar en monopolsituation för en viss substans, men inte nödvändigtvis ett monopol inom en viss delmarknad. Det finns vanligen flera likvärdiga läkemedel som konkurrerar inom en viss delmarknad. Som exempel kan nämnas marknaderna för magsårs- respektive hypertoni-läkemedel där olika klasser av läkemedel, innehållande olika substanser och ibland olika tillverkare av samma substans konkurrerar. Värdet av patentskyddet är beroende av innovations-höjden; ju större innovation desto större möjlighet att ta ut ett högre pris.

Patentskyddet är en av samhället skapad institution som möjliggör ett *temporärt* monopol. När patenttiden gått ut är det fritt fram för generisk (pris)konkurrens. Det temporära monopolet utmanas också hela tiden från andra företag som önskar introducera liknande produkter.

Tabell 4 visar att i det övervägande antalet fall så introduceras innovationer till ett lägre pris än konkurrenterna. I över hälften av fallen var också prissänkningen i relation till de fem ledande produkterna på marknaden mer än 25%.

Tabell 4 Prisnivån för läkemedelsinnovationer i sex länder, USA, UK, Tyskland, Sydafrika, Holland och Danmark med (relativt) fri prissättning på läkemedel

År	A Antal delmarknader med innovationer	B Andel delmarknader där innovationer lanserades till lägre pris ¹	C Andel där prissänkningen var större än 25%
1989	212	73	54
1990	211	69	49
1991	226	65	51
1992	202	70	54
1993	222	63	48
1994	221	63	51
1995 ²	127	75	61

1 Det genomsnittliga priset för innovationerna var lägre än genomsnittspriset för de 5 ledande produkterna inom den relevanta delmarknaden.

2 Enbart de första nio månaderna.

Källa: Reekie (1996), sidan 53

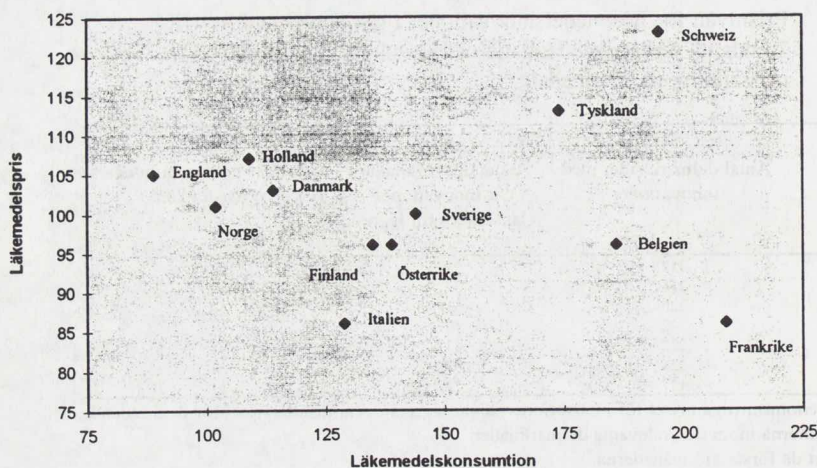
Möjligheterna att ta ut höga priser till följd av patentskydd är således begränsade av konkurrensen på marknaden. I de fall företagen lyckas ta ut ett högre pris så är detta betingat av att innovationen har ett högt värde. Priset utgör ett incitament för företagen, att i samhällets intresse, göra investeringar som syftar till att ta fram nya värdefulla läkemedel. Det kan därför inte betecknas som en ineffektivitet på marknaden. På längre sikt tvingas priset ner mot marginalkostnaden, inklusive investeringar i forskning, utveckling och marknadsföring.

Prisreglering, rättvisa och försäkring

Ett vanligt argument för prisreglering, t ex på bostadsmarknaden, är att det finns ett samhälleligt intresse av dels låga priser dels alternativa fördelningsmekanismer (behov, köer, väntelistor) för att fördela resurserna till konsumenterna. Prisbillighet, dvs ett lågt konsumentpris, var också det viktigaste skälet bakom de första prisregleringarna på läkemedelsmarknaden. Idag har detta skäl ersatts av önskemålet att minska utgifterna för den offentliga läkemedelsförmånen som finansierar huvuddelen av kostnaderna för receptläkemedel.

Offentlig finansiering, framför allt om den sker genom en "öppen" försäkring utan budgetbegränsning, innebär att kostnadsmedvetenheten hos patienter och förskrivare minskas. Det finns därför inte heller någon anledning för företagen att hålla ner priserna. Det gäller att försöka få så högt pris som möjligt. Priskontroll kan i en sådan situation ses som en möjlighet att begränsa kostnaderna. Problemet är dock att det inte endast är priset som förskrivare och patienter är okänsliga för, utan även kvantiteterna. Möjligheterna att styra läkemedelskostnaderna genom priskontroll är därför begränsade. Detta visas av nedanstående diagram över sambandet mellan läkemedelskostnaderna per innevånare och prisnivån.

Figur 1 Läkemedelspris och läkemedelskonsumtion i ett antal europeiska länder.¹



¹ Pris angivet som europeiska läkemedelsprisindex AIP (Sverige = 100)

Konsumtion angivet per capita i ECU.

Källa: Apoteksbolaget, Svensk läkemedelsstatistik 1996

Detta diagram visar att prisnivån på läkemedel inte har någon förklaringsgrad för den internationella variationen i läkemedelskostnader. Frankrike har låga priser men höga kostnader per innevånare, medan det motsatta gäller för England och Holland. Sverige ligger i mitten vad avser såväl kostnad per innevånare som prisnivå. Det är kvantiteterna, eller antalet läkemedel och förskrivningsmönstret, som har störst betydelse. Samma resultat har visats i mera avancerade statistiska analyser, se Gerdtham et al (1994).

Problemet med den bristande kostnadsmedvetenheten kan därför inte "botas" med priskontroll. Det kan däremot lindras med åtgärder som gör konsumenterna och betalarna mer kostnadsmedvetna. Två förändringar, i läkemedelsförmånen respektive kostnadsansvaret för läkemedel, har nyligen genomförts som går i denna riktning. Borttagandet av listan med kostnadsfria läkemedel och förändringen i patienternas egenbetalning, bl a innebärande att patienten får stå för ett grundbelopp innan förmånen träder i kraft har ökat kostnadsmedvetenheten hos patienterna. Det gäller speciellt dem som har relativt få läkemedelsinköp, och/eller konsumerar relativt billiga läkemedel (där generisk konkurrens är vanlig) eftersom de betalar det fulla priset och därmed bidrar till hålla priset nere för hela marknaden.

Överförandet av kostnadsansvaret för receptläkemedlen till landstingen innebär att de får incitament att väga läkemedelskostnaderna mot utgifter för andra produktionsfaktorer, på samma sätt som de tidigare haft för sjukhusläkemedlen. Detta fokuserar på läkemedlens alternativkostnad, och bidrager till att en noggrannare avvägning görs såväl med avseende på pris som kvantitet. Det är inte säkert att detta kommer att leda till lägre läkemedelskostnader, men definitivt till en högre prismedvetenhet och på vissa marknader sänkta priser. Erfarenheter från USA tyder snarare på att lägre priser, som kostnadsmedvetna sjukvårdsorganisationer (HMOs) kunnat förhandla fram, mer än väl kompenseras av högre volymer, se SCRIP (1997).

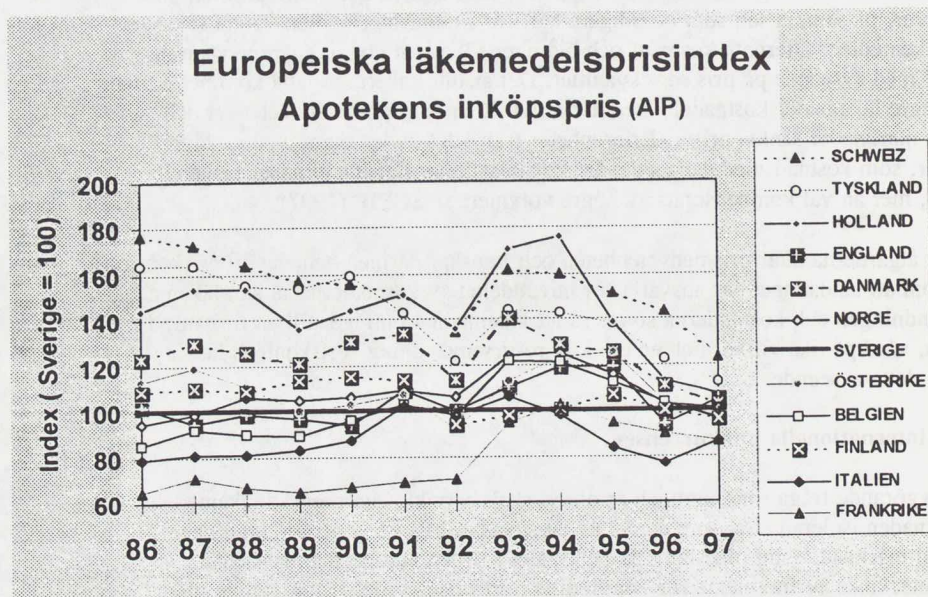
Båda åtgärderna ökar prismedvetenheten och minskar därmed behovet av priskontroll. Genom att landstinget har ansvaret för huvuddelen av kostnaderna så kan läkemedelsanvändningen och kostnaderna styras så att läkemedlen bidrager till en förbättrad hälsa, vård på lika villkor och en effektiv resursanvändning. Priskontroll har ingen roll i detta avseende.

Den internationella konkurrensen

En avgörande fråga för framtiden är om vi skall betrakta den svenska läkemedelsmarknaden isolerad eller som en del av en större europeisk och i förlängningen, global marknad. Fram till slutet på 1980-talet har den europeiska marknaden kännetecknats av fragmentering som möjliggjort prisdiskriminering mellan olika marknader. Priserna har varit lägre i länder som haft svagare ekonomier, bristande patentskydd och omfattande offentlig reglering. Över tiden har dock olika hinder för en fri rörlighet av varor undanröjts, vilket med ekonomisk terminologi innebär att transaktionskostnaderna för handel har drastiskt reducerats. Framför allt etablerandet av den gemensamma marknaden inom EU och en central europeisk läkemedelskontroll har bidragit till detta. En konsekvens av dessa förändringar är en ökad parallellimport/export av läkemedel från länder med låga priser till länder med höga priser.

Trots den kritik som kan riktas mot parallellimporten, och de välfärdsteoretiska argument som kan anföras för prisdiskriminering för att fördela de fasta kostnaderna för utveckling av läkemedel, så är det inte troligt att det kommer att ske en tillbakagång till en uppdelning av läkemedelsmarknaden i nationella delmarknader. Prognosen är istället att de nationella priskontrollerna får stryka på foten, eftersom de inte är förenliga med en fri rörlighet av varor. Möjligheterna till handel kommer att utjämma priserna i olika länder, något som vi redan har kunnat se under de senaste åren.

Figur 2 Europeiska läkemedelsprisindex 1986-96



Källa: Apoteksbolaget

Ett enhetligt konsumentpris på läkemedel?

Är det önskvärt? Behövs priskontroll för att det skall uppkomma? Kan det finnas ett enhetligt ersättningspris inom läkemedelsförmånen utan priskontroll?

Det är tveksamt om det är önskvärt med ett enhetligt pris på läkemedel för alla konsumenter. Argumenten för en internationell prisdiskriminering har utvecklats i ett antal skrifter, se Danzon (1997). Argumenten bygger på att läkemedelsutveckling är förenat med stora fasta kostnader, som skall fördelas på konsumenterna. Man kan lägga såväl effektivitets som rättvisesynpunkter på hur denna fördelning skall göras. T ex kan man hävda att det är rimligt att rikare länder betalar en större andel än fattigare länder. Möjligen skulle man också kunna hävda att det är rimligt att rika konsumenter inom ett visst land skall betala mera än de som är fattiga. Inom ett visst land har vi dock via läkemedelsförmånen tagit hänsyn till detta.

Effektivitetsargumentet bygger på teorin om optimal prissättning vid fasta kostnader (Ramsey priser) och slutsatsen är att välfärdsförlusten minimeras om konsumenter med låg priselasticitet betalar en större del av de fasta kostnaderna än de som har en hög priselasticitet.

Andra argument för variationer i priserna är om köpare är villiga att göra avtal som minskar kostnaderna eller riskerna för det säljande företaget, t ex rabatter vid stora leveranser.

Det finns således varken effektivitets- eller rättviseargument för ett enhetligt pris. Det är dock troligt att i avsaknad av priskontroll, så kommer ett enhetligt pris att etablera sig. Det hänger samman med att transaktionskostnaderna för handel i läkemedel är små och successivt kommer att reduceras. Det kostar inte mycket att skicka läkemedel mellan Ystad och Haparanda, vilket innebär att om prisskillnader skulle uppkomma så finns det möjlighet till arbitrageaffärer, vilket leder till att priserna utjämnas. Det är således inte troligt att det i avsaknad av priskontroll kommer att uppkomma några större prisskillnader på läkemedel inom Sverige, och på längre sikt inte heller mellan Sverige och övriga europeiska länder.

Det kan synas rimligt att läkemedelsförmånen behandlar alla medborgare på ett likartat sätt när det gäller ersättningen från offentliga medel för att täcka personliga utgifter för läkemedelskonsumtion. Så som systemet idag är utformat så ersätts de faktiska kostnaderna upp till en viss nivå. Även om det skulle vara skillnader i det pris som olika medborgare betalar, t ex i det fall ett läkemedel hade ett lägre pris i Göteborg, så gäller fortfarande principen att ersättning för de faktiska kostnaderna utgår. Den maximala summa som en medborgare kan få betala under en ettårsperiod är alltid densamma. Något behov att reglera ett enhetligt pris för alla konsumenter finns i princip inte. Om så ändå skulle vara fallet finns naturligtvis möjlighet att fastställa ett "förmånspris" som användes vid uträkning av egenavgiften. Risken finns dock att detta pris uppfattas som ett "riktpreis" och därmed reducerar konkurrensen.

Prisreglering - kostnader och risker

Det finns en allmän bedömning att den svenska priskontrollen på läkemedel har skötts på ett smidigt sätt, men samtidigt varit relativt harmlös. Detta gäller även efter det att Riksförsäkringsverket tog över prissättningen 1993. Nedanstående figur visar den svenska prisnivån på läkemedel introducerade sedan 1992 på den svenska marknaden i relation till övriga europeiska länder.

Tabell 5 Prisnivån på läkemedel i Sverige introducerade 1992 och senare, i jämförelse med genomsnittet för 11 europeiska länder.

	GIP	AIP	AUP
Sverige	100	100	100
Europa	93	101	109

Källa Apoteksbolaget. Farmaci/Marknad

Tabellen visar att prisnivån i Sverige (AIP) är nästan exakt densamma som genomsnittet för de 11 jämförda länderna. Eftersom droghandelsmarginalen i Sverige är så låg, blir priset till läkemedelsföretagen (GIP) högre i Sverige än i övriga europeiska länder. Den låga droghandelsmarginalen beror på att traditionell grosshandel saknas i Sverige. Kostnaderna består i princip enbart av distributionskostnader, som hålls låga genom det sk enkanalsystemet. Eftersom industrin själv är delägare i droghandeln, via Kronan, är det naturligt att man vill hålla dessa kostnader så låga som möjligt. Priset till konsument (AUP) är lägre i genomsnitt i Sverige, genom att apotekens distributionsmarginal är lägre än i andra länder.

I tabell 6 visas en jämförelse av prisindex för ett antal produkter i Sverige i jämförelse med andra länder

Tabell 6 Europeiska läkemedelsprisindex API (apotekens inköpspris) godkända läkemedel 1997 01 01. Sverige = 100. Samtliga jämförda förpackningar och grupper innehållande NCE godkända från 1990 och framåt.¹⁾

	Antal jämförda förpackningar av godkända läkemedel		Läkemedelsprisindex	
	Alla	1990-talet	Alla	1990-talet
Schweiz	237	47	123	120
Tyskland	214	44	113	113
Holland	255	39	107	99
England	263	53	105	108
Danmark	316	52	103	101
Norge	292	48	101	94
Sverige	442	62	100	100
Belgien	179	28	96	97
Finland	324	52	96	96
Österrike	222	43	96	102
Frankrike	107	24	86	83
Italien	162	37	86	95

¹⁾ Prisnivå i Sverige för de mest sålda förpackningarna av de omsättningsmässigt största preparaten jämförd med den vägda prisnivån för samma preparat i 11 europeiska länder. Svenska volymen 1996 för jämförda läkemedel utgjorde 64 % av den totala försäljningen (AIP). Priser AIP och växelkurs 97 01 02.

Källa: Apoteksbolaget, Farmaci/Marknad

Prisbilden för samtliga jämförda läkemedel och för de som innehåller nya substanser är likartad. Antalet nya preparat, registrerade NCE under 1990-talet, är dock relativt få och slutsatser får dras med försiktighet. Jämförelser visar dock hur åtgärder i Holland, att sänka prisnivån, och i Italien, att höja den, återspeglas i statistiken.

Slutsatserna av dessa prisjämförelser blir att för nyare läkemedel så är prisnivån i Sverige ungefär densamma som i övriga europeiska länder. Det finns ingen anledning att antaga att detta förhållande skulle ändras om prisregleringen avskaffades.

Även om prisregleringen administreras på ett smidigt sätt och inte orsaker problem på marknaden så finns betydande kostnader och risker att uppmärksamma. Prisreglering innebär inte bara att staten fastställer ett pris utan innebär snarare att en förhandlings- och politisk process startas, se Jonung (1990). Läkemedelspriskontrollen illustrerar väl de slutsatser om priskontrollens mikroekonomiska effekter som redovisas i Lars Jonung. Förhandlingsprocessen kan bli omfattande, och de resurser som åtgår i processen är betydande, både från priskontrollmyndigheten och företagen. Den stora samhällsekonomiska kostnaden utgörs dock av de risker som finns för enskilda företag. Dessa är vanligen starkt beroende av intäkterna från enskilda produkter, och när dessa reduceras kan företagets utveckling äventyras.

Nedanstående tabell visar försäljningen 1996 av produkter som introducerats på den svenska läkemedelsmarknaden under de senaste tio åren.

Tabell 7 Antal introducerade NCE 1987-96 och deras försäljning i miljoner kronor.

MKR	Antal	Försäljning	Försäljning per NCE
0 - 10	180	465	2,58
10 - 50	52	1220	23,46
50 - 100	15	970	64,67
100 - 200	2	269	134,50
200 -	5	2054	410,80
Samtliga	254	4978	19,60

Källa: Läkemedelsstatistik AB

Tabellen visar att det är ett fåtal produkter som dominerar. Sju produkter har en försäljning över 100 miljoner och svarar för hälften av försäljningen. Flertalet produkter har mycket liten försäljning. Det är de stora produkterna som skall bära upp företagets lönsamhet.

Eftersom Sverige är en liten läkemedelsmarknad, så är riskerna för att företagen skall drabbas på detta sätt relativt liten. Möjligen kan svenska företag, som värderas utifrån att de har produkten till försäljning på sin hemmamarknad bli påverkade. Risken ligger snarare i att den svenska marknaden förlorar sin ställning som en av världens ledande läkemedelsmarknader, innebärande att det dröjer länge innan produkten registreras, marknadsförs och används inom sjukvården, om ens alls.

En betydande risk är också att prisregleringen faktiskt minskar den konkurrens som finns på marknaden. Dessa sammanfattades av Torsten Löwbeer, vid tillfället näringsfrihetsombudsman (NO), i följande sex punkter (Jonung, 1990, sid 194-95):

1. Ökad prisstelhet
2. Ökade möjligheter till samarbete mellan företagen
3. Tendenser att bevara existerande priser och marknadsstruktur
4. Problem för företagens långsiktplanering, och reducerat intresse för investeringar
5. Störningar i produktion och försäljning, t ex borttagande av produkter från marknaden
6. Minskat kostnadsmedvetande från konsumenterna och ökat beroende av statens åtgärder.

Konflikten mellan priskontroll och konkurrens kan illustreras med såväl teoretiska argument som praktiska exempel, av vilka en del redogjordes för i NOs framställning. Det är dock inte möjligt att på ett tillförlitligt sätt kvantifiera dessa potentiella välfärdsförluster.

Risker med en avskaffad priskontroll

Den största risken som finns med en avskaffad priskontroll är att de förändringar som gjorts (läkemedelsförmånen, landstingens kostnadsansvar) för att öka kostnadsmedvetenheten hos konsumenter och förskrivare/betalare (landstingen) inte kommer att

kunna upprätthållas. Om så skulle bli fallet kommer kostnaderna i läkemedelsför-
månen att öka drastiskt, och med dem effektivitetsförlusten till följd av "moral
hazard".

Riskerna för höjda priser kan delas upp i initialprissättning, dvs priset då en produkt
först registreras, och årliga prishöjningar. Det finns en risk att mycket betydelsefulla
innovationer skulle få ett högre pris utan priskontroll. Det är dock svårt att uppskatta
denna risk. I prisregleringssystemet finns också ett incitament för företagen att alltid
försöka få ut ett så högt pris som möjligt. För mindre innovationer kommer dock
konkurrensen, som vi sett tidigare att tvinga fram ett lägre pris för att företaget skall
kunna komma in på marknaden. Detta kan illustreras med marknaden för
protonpumphämmare i Tyskland.

Tabell 8 Prisutvecklingen för protonpumphämmare i Tyskland 1989-95 för de
fem ledande produkterna.

År	1989	1990	1991	1992	1993	1994	1995
Produkt							
A	110,1	106,8	102,4	99,1	91,0	87,6	73,6
B	-	106,8	102,4	99,1	91,0	87,8	73,6
C	-	-	-	-	83,8	78,2	68,4
D	-	-	-	-	-	74,9	74,0
E	-	-	-	-	-	74,9	74,0
Genomsnitt	110,1	106,8	102,4	99,1	88,6	80,7	72,5

Källa Reekie (1996), sid 31

Under perioden 1989-95 föll det reala priset med över 30 procent. Fram till 1992 var
prisänkningen främst en effekt av inflationen, men därefter minskar både det
nominella och reala priset. Motsvarande utveckling i Sverige visas i tabell 9.

Tabell 9 Prisutvecklingen för protonpumphämmare i Sverige 1988-96.
Löpande och 1988 års priser.

	1988	1989	1992	1996
Losec ¹ löpande	616,00	554,40	526,40	476,00
fast	616,00	522,00	422,00	360,00
Lanzo	(introducerad 1993)			459,10
Pantoloc	(introducerad 1995)			452,00

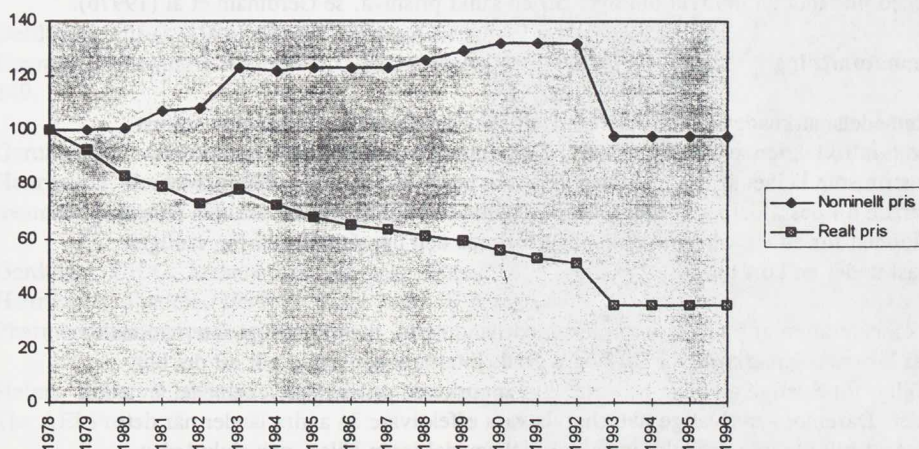
¹ 20 mg, 28 st tabletter

Källa: Läkemedelsstatistik AB

Som framgår av tabellen så har priset på Losec, den marknadsledande produkten, successivt
minskat. I fast penningvärde har priset halverats sedan introduktionen 1988. Det bör noteras
att konkurrensen tvingat fram prisrättningar under senare år trots att konkurrenternas
försäljningsandel är mycket liten. Jämfört med den tyska marknaden har hittills färre
produkter introducerats på denna delmarknad men utvecklingen i de två länderna är likartad.
Parallellimporterad Losec (Cross Pharma) har ytterligare reducerat prisnivån under 1997.
När det gäller prisutvecklingen över tiden så är den vanliga bilden att priset på

produkten i reala termer sjunker över tiden. Figur 4 nedan visar prisutvecklingen för Tagamet, ett läkemedels som då det introducerades 1978 ansågs ha ett högt pris, men också innebära ett väsentligt terapeutiskt framsteg i behandlingen av magsår.

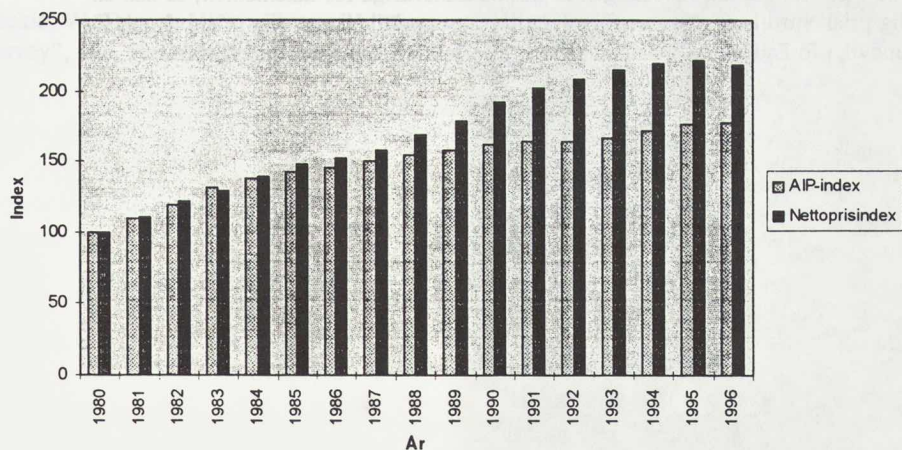
Figur 3 Prisutvecklingen för Tagamet 1978-96



Källa: Läkemedelsstatistik AB

När vi ser på prisutvecklingen över tiden för alla produkter, så kan vi konstatera att den har varit väsentligt långsammare än för konsumentpriserna i allmänhet. Det är först under senare år, med väsentligt lägre inflation, som läkemedelspriserna ökat i ungefär samma takt som den allmänna prisnivån.

Figur 4 Nettoprisindex och AIP-index 1980-96



Källa: Läkemedelsstatistik

Bidraget från prisökningar till den allmänna kostnadsutvecklingen för läkemedel är relativt litet. Det finns en risk att det kan öka något vid ett avskaffande av priskontrollen, men effekterna blir blygsamma om det skulle inträffa. På längre sikt styrs kostnadsutvecklingen av introduktionen av nya läkemedel, se Gerdtham et al (1997a). Det bör också uppmärksammas att prisindex beräknat som i tabellen ovan, överskattar den faktiska prisökningen, genom att generika räknas som ett helt nytt läkemedel, och därmed inte mer än indirekt bidrar till en sänkt prisnivå, se Gerdtham et al (1997b).

Sammanfattning

Läkemedelsmarknaden kännetecknas av en stark konkurrens. Denna sker främst genom introduktion av nya läkemedel. Koncentrationsgraden inom läkemedelsindustrin som helhet är låg, men den kan vara hög inom speciella delområden. Tillträde till dessa delmarknader är dock relativt lätt och frekvent, och den ledande positionen för ett enskilt företag kan lätt förloras och upprätthålls därför vanligen endast under en kort tid.

En koncentration är på gång inom läkemedelsindustrin, men samtidigt internationaliseras läkemedelsmarknaden i allt högre grad. Internationalisering gör att det blir omöjligt för Sverige att hålla en väsentligt annorlunda prisnivå på läkemedel än andra länder. Däremot kan Sverige naturligtvis vara effektivare än andra länder när det gäller att rätt utnyttja produktionsfaktorn läkemedel inom hälso- och sjukvården.

De förändringar som skett inom läkemedelsförmånen och överförandet av kostnadsansvaret för receptläkemedlen till landstingen bidrar till en ökad kostnadsmedvetenhet, som i sin tur medför att motståndet mot prishöjningar stärks. Konkurrensen på marknaden stärks, och behovet av prisreglering reduceras.

Riskerna med att avskaffa prisregleringen är små. Konsekvenserna kommer knappast att bli märkbara. Eventuella risker skall också vägas mot de risker som finns att ha priskontrollen kvar, främst att den bidrar till att reducera konkurrensen på marknaden. I en framtid där landstingen är kostnadsansvariga för läkemedlen, så kan en statlig priskontroll utnyttjas av företagen för att upprätthålla en viss prisnivå och för att undvika förändringar. Därmed reduceras effektiviteten inom sjukvården.

Referenser

Apoteksbolaget, Sektor Farmaci, (1997) "Svensk läkemedelsstatistik 1996".

Danzon, Patricia M, (1997) "Trade and Price Differentials for Pharmaceuticals: Policy Options", OHE.

Gerdtham, Ulf-G (1994) Annex: "Factors Affecting Health Spending. A Cross-Country Econometric Analysis", OECD Economics Department, Working Paper No 149.

Gerdtham, Ulf-G, Johannesson, Magnus, Gunnarsson, Bo, Marcusson, Margareta, Henriksson, Freddie, (1997a), "The effect on drug expenditure of changes in treatment patterns", PharmacoEconomics (kommande).

Gerdtham, Ulf-G, Johannesson, Magnus, Gunnarsson, Bo, Marcusson, Margareta, Henriksson, Freddie, (1997b), "Price index of drugs and the switching to new drugs", PharmacoEconomics (kommande).

Helms, Robert B, (1996) "Competitive Strategies in the Pharmaceutical Industry", The AEI Press.

Jonung, Lars (1990) "The Political Economy of Price Controls", Avebury, Gower Publishing Group.

Jönsson, Bengt (1990) "Market Power and Consumer Welfare - The Swedish Pharmaceutical Market, The Study of Power and Democracy in Sweden", English Series, Report No 33.

Reekie, W Duncan, (1995) "Prescribing the Price of Pharmaceuticals", IEA Health and Welfare Unit.

Reekie, W. Duncan (1996) "Medicine Prices and Innovations - An International Survey", IEA Health and Welfare Unit.

Förslag

Förordning med instruktion för Styrelsen för prisreglering inom läkemedelsförmånen (SPIL)

Utfärdad den -- 1998.

Regeringen föreskriver följande.

Uppgifter

1 §

Styrelsen för prisreglering inom läkemedelsförmånen är central förvaltningsmyndighet med huvudsaklig uppgift att svara för den prisreglerande verksamheten avseende läkemedel och övriga produkter inom läkemedelsförmånen.

2 §

Styrelsen för prisreglering inom läkemedelsförmånen skall särskilt

1. verka för att läkemedelsförsörjningen inom öppen vård sker på lika villkor, bl.a. till enhetliga priser, över hela landet,
2. i detta syfte kontrollera och reglera apotekens utförsäljningspriser (AUP) till konsument avseende produkterna inom läkemedelsförmånen,
3. som en del i den angivna kontrollen fastställa apotekens maximala inköpspriser till apotek och apotekens ersättning för grundläggande apotekstjänster,
4. enligt givna bemyndiganden meddela de föreskrifter som erfordras för en tillämpning av den prisreglerande lagstiftningen och

5. se till att allmänheten får en tillfredsställande information om förmånssystemets innebörd och om den prisreglerande verksamheten.

Verksförordningens tillämpning

3 §

Verksförordningen (1995:1322) skall tillämpas på Styrelsen för prisreglering inom läkemedelsförmånen med undantag för 35 §.

Myndighetens ledning

4 §

Generaldirektören för Styrelsen för prisreglering inom läkemedelsförmånen är chef för myndigheten.

Styrelsens ansvar och uppgifter

5 §

Utöver vad som anges i 11-13 §§ verksförordningen (1995:1322) skall myndighetens styrelse besluta om

1. inrättande av rådgivande, externa expertorgan,
2. förordnande av ledamöter att ingå i de rådgivande expertorganen,
3. framställningar till regeringen i författningsfrågor som är av större vikt eller av principiell betydelse,
4. överlämnande till regeringen av utvärderingsrapporter och liknande redovisningar som avser att belysa utvecklingen och behovet av åtgärder inom myndighetens ansvarsområde.

Styrelsen får överlåta till generaldirektören att besluta om föreskrifter som är av mindre vikt eller som saknar principiell betydelse.

Personalföreträdare

6 §

Personalföreträdarförordningen (1987:1101) skall tillämpas på Styrelsen för prisreglering inom läkemedelsförmånen.

Denna förordning träder i kraft den -- 1998.

Statens offentliga utredningar 1997

Kronologisk förteckning

1. Den nya gymnasieskolan – steg för steg. U.
2. Inkomstskattelag, del I-III. Fi.
3. Fastighetsdataregister. Ju.
4. Förbättrad miljöinformation. M.
5. Aktivt lönebidrag. Ett effektivare stöd för arbetshandikappade. A.
6. Länsstyrelsernas roll i trafik- och fordonstrågor. K.
7. Byråkratin i backspegeln. Femtio år av förändring på sex förvaltningsområden. Fi.
8. Röster om barns och ungdomars psykiska hälsa. S.
9. Flexibel förvaltning. Förändring och verksamhetsanpassning av statsförvaltningens struktur. Fi.
10. Ansvar för valutapolitiken. Fi.
11. Skatter, miljö och sysselsättning. Fi.
12. IT-problem inför 2000-skiftet. Referat och slutsatser från en hearing anordnad av IT-kommissionen den 18 december. IT-kommissionens rapport 1/97. K.
13. Regionpolitik för hela Sverige. N.
14. IT i kulturens tjänst. Ku.
15. Det svåra samspelet. Resultatstyrningens framväxt och problematik. Fi.
16. Att utveckla industriforskningsinstituten. N.
17. Skatter, tjänster och sysselsättning. + Bilagor. Fi.
18. Granskning av granskning. Den statliga revisionen i Sverige och Danmark. Fi.
19. Bättre information om konsumentpriser. In.
20. Konkurrenslagen 1993-1996. N.
21. Växa i lärande. Förslag till läroplan för barn och unga 6-16 år. U.
22. Aktiebolagets kapital. Ju.
23. Digital demokr@ti. Ett seminarium om Teknik, demokrati och delaktighet den 8 november 1996 anordnat av Folkomröstningsutredningen, IT-kommissionen och Kommunikationsforskningsberedningen. IT-kommissionens rapport 2/97. K.
24. Välfärd i verkligheten – Pengar räcker inte. S.
25. Svensk mat – på EU-fat. Jo.
26. EU:s jordbrukspolitik och den globala livsmedelsförsörjningen. Jo.
27. Kontroll Reavinst Värdepapper. Fi.
28. I demokratins tjänst. Statstjänstemannens roll och vårt offentliga etos. Fi.
29. Barnpornografifrågan. Innehavskriminalisering m.m. Ju.
30. Europa och staten. Europeiseringens betydelse för svensk statsförvaltning. Fi.
31. Kriskallkulan – tretton röster om framtiden. IT-kommissionens rapport 3/97. K.
32. Följdragstiftning till miljöbalken. M.
33. Att lära över gränser. En studie av OECD:s förvaltningspolitiska samarbete. Fi.
34. Övervakning av miljön. M.
35. Ny kurs i trafikpolitiken + bilagor. K.
36. Bekämpande av penningtvätt. Fi.
37. Ett tekniskt forskningsinstitut i Göteborg. U.
38. Myndighet eller marknad. Statsförvaltningens olika verksamhetsformer. Fi.
39. Integritet Offentlighet Informationsteknik. Ju.
40. Unga och arbete. In.
41. Staten och trossamfunden Rättslig reglering – Grundlag – Lag om trossamfund – Lag om Svenska kyrkan. Ku.
42. Staten och trossamfunden Begravningsverksamheten. Ku.
43. Staten och trossamfunden Den kulturhistoriskt värdefulla kyrkliga egendomen och de kyrkliga arkiven. Ku.
44. Staten och trossamfunden Svenska kyrkans personal. Ku.
45. Staten och trossamfunden Stöd, skatter och finansiering. Ku.
46. Staten och trossamfunden Statlig medverkan vid avgiftsbetalning. Ku.
47. Staten och trossamfunden Den kyrkliga egendomen. Ku.
48. Arbetsgivarpolitik i staten. För kompetens och resultat. Fi.
49. Grundlagsskydd för nya medier. Ju.
50. Alternativa utvecklingsvägar för EU:s gemensamma jordbrukspolitik. Jo.
51. Brister i omsorg – en fråga om bemötande av äldre. S.
52. Omsorg med kunskap och inlevelse – en fråga om bemötande av äldre. S.
53. Avskaffa reklamskatten! Fi.
54. Ministern och makten. Hur fungerar ministerstyre i praktiken? Fi.
55. Staten och trossamfunden. Sammanfattningarna av förslagen från de statliga utredningarna. Ku.
56. Folket som rådgivare och beslutsfattare. + Bilaga 1 och 2. Ju.
57. I medborgarnas tjänst. En samlad förvaltningspolitik för staten. Fi.
58. Personaluthyrning. A.
59. Svenskhemmet Voksenåsens förvaltningsform. Ku.
60. Betal-TV inom Sveriges Television. Ku.

Statens offentliga utredningar 1997

Kronologisk förteckning

61. Att växa bland betong och kojor.
Ett delbetänkande om barns och ungdomars uppväxtvillkor i storstädernas utsatta områden från Storstadskommittén. S.
62. Rosor av betong.
En antologi till delbetänkandet Att växa bland betong och kojor från Storstadskommittén. S.
63. Sverige inför epokskiftet.
IT-kommissionens rapport 5/97. K.
64. Samhall. En arbetsmarknadspolitisk åtgärd + Bilagedel. A
65. Polisens register. Ju.
66. Statsskuldpolitiken. Fi.
67. Återkallelse av uppehållstillstånd. UD.
68. Grannlands-TV i kabelnät. Ku.
69. Besparingar i stort och smått. U.
70. Totalförsvaret och frivilligorganisationerna – uppdrag, stöd och ersättning. Fö.
71. Politik för unga.
+ 2 st bilagor. In.
72. En lag om socialförsäkringar. S.
73. Inför en svensk policy om säker elektronisk kommunikation. Referat från ett seminarium anordnat av IT-kommissionen, Närings- och handelsdepartementet och SEIS den 11 december 1996. IT-kommissionens rapport 6/97. K.
74. EU:s jordbrukspolitik, miljön och regional utveckling. Jo.
75. Bosättningsbegreppet. Skatterättsliga regler för fysiska personer. Fi.
76. Invandrare i vård och omsorg
– en fråga om bemötande av äldre. S.
77. Uppföljning av inkomstskattelagen. Fi.
78. Medelsförvaltning i kommuner och landsting. In.
79. Försäkringsmäklare. En lagöversyn av Försäkringsmäklarutredningen. Fi.
80. Reformerad stabsorganisation. Fi.
81. Allmännyttiga bostadsföretag.
+ Bilaga. In.
82. Lika möjligheter. In.
83. Om makt och kön – i spåren av offentliga organisationers omvandling. A.
84. En hållbar kemikaliepolitik. M.
85. Förmån efter inkomst – Samordnad inkomst begrepp för bostadsstöden och nya kvalifikationsregler för rätt till sjukpenninggrundande inkomst. S.
86. Punktskattekontroll av alkohol, tobak och mineralolja, m.m. Fi.
87. Kvinnor, män och inkomster.
Jämställdhet och oberoende. A.
88. Upphandling för utveckling. N.
89. Handeln med skrot och begagnade varor. N.
90. Ändrad organisation för det statliga plan-, bygg- och bostadsväsendet. In.
91. Jaktens villkor – en utredning om vissa jaktfrågor. Jo.
92. Medieföretag i Sverige – Ägande och strukturförändringar i press, radio och TV. Ku.
93. Hantering av fel i utjämningsystemet för kommuner och landsting. In.
94. Konkurrensneutralt transportbidrag. N.
95. Forum för världskultur
– en rapport om ett rikare kulturliv. Ku.
96. Lokalförsörjning och fastighetsägande.
En utvärdering av statens fastighetsorganisation. Fi.
97. Skydd av skogsmark. Behov och kostnader. M.
98. Skydd av skogsmark. Behov och kostnader. Bilagor. M.
99. En ny vattenadministration. Vatten är livet. M.
100. Nya samverkansformer inom den sjöhistoriska museiverksamheten. Ku.
101. Behandling av personuppgifter om totalförsvarspliktiga. Fö.
102. Mat & Miljö. Svensk strategi för EU:s jordbruk i framtiden. Jo.
103. Rapport med förslag om sändningsorter. Ku.
104. Polis i fredens tjänst. UD.
105. Agenda 21 i Sverige.
Fem år efter Rio – resultat och framtid. M.
106. En fond för unga konstnärer. Ku.
107. Den nya gymnasieskolan
– problem och möjligheter. U.
108. Att lämna skolan med rak rygg – Om rätten till skriftspråket och om förskolans och skolans möjligheter att förebygga och möta läs- och skrivsvårigheter. U.
109. Myndighetsansvaret för transport av farligt gods. Fö.
110. Säkrare obligationer? Fi.
111. Branschsanering - och andra metoder mot ekobrott. Ju.
112. En samordnad militär skolorganisation.
113. Mot halva makten – elva historiska essäer om kvinnors strategier och mäns motstånd. A.
114. Styrsystem och jämställdhet. Institutioner i förändring och könsmaktens framtid. A.
115. Ljusnande framtid eller ett långt farväl?
Den svenska välfärdsstaten i jämförande belysning. A.
116. Barnets bästa i främsta rummet. FN:s konvention om barnets rättigheter förverkligas i Sverige. S.
116. Barnets bästa – en antologi. S.

Statens offentliga utredningar 1997

Kronologisk förteckning

117. Nobelcenter i Stockholm – ett informations- och aktivitetssentrum kring naturvetenskap, kultur och samhälle. Ku.
 118. Delade städer. S.
 119. En tydligare roll för hälso- och sjukvården i folkhälsoarbetet. S.
 120. Vuxenpedagogik i Sverige. Forskning, utbildning, utveckling. En Kartläggning. U.
 121. Skolfrågor – Om skola i en ny tid. U.
 122. Rättigheter i luftfartyg. K.
 123. Ett effektivare näringsförbud. N.
 124. IT-kommissionens hearing om den nya medie- och programvaruindustrin. Andrakammarsalen, Riksdagen, 1997-06-16. K.
 125. Ett svenskt investerarskydd. Fi.
 126. Bilen, miljön och säkerheten. Fi.
 127. Straffansvar för juridiska personer. Del A+B. Ju.
 128. Verkställighet och kontroll i utlänningsärenden. UD.
 129. Kollektivtrafik i tid + Bilaga. K.
 130. Effektivare statlig inköpsamordning. Fi.
 131. Lag om premiepension. Fi.
 132. Antimicrobial Feed Additives. Jo.
 133. Antimikrobiella fodertillsatser (sammandrag). Jo.
 134. Förtroendemannainflytande – ökad kvalitet och rättssäkerhet. S.
 135. Ledare, makt och kön. A.
 136. Kvinnors och mäns löner – varför så olika? A.
 137. Glastak och glasväggar? Den könssegregerade arbetsmarknaden. A.
 138. Familj, makt och jämställdhet. A.
 139. Hemmet, barnen och makten. Förhandlingar om arbete och pengar i familjen. A.
 140. Fonogramersättning. Ku.
 141. Boken i tiden. Ku.
 142. Högkostnadsskydd mot sjuklönekostnader. S.
 143. Större EU – säkrare Europa. UD.
 144. Försvarets fastigheter.
Former för en kostnadseffektiv och verksamhetsinriktad förvaltning. Fi.
 145. Förvalta med miljöansvar. Statsförvaltningens arbete för ekologisk hållbarhet. M.
 146. Grunddata – i samhällets tjänst. Fi.
 147. Barns bilder av åldrande
– en fråga om bemötande av äldre. S.
 148. Utbildningskanalen. U.
 149. Miljön i ett utvidgat EU. M.
 150. EU:s jordbrukspolitik och östutvidgning. Jo.
 151. Food and the environment, Swedish strategy for the future of EU agriculture. Jo.
 152. Uppehållstillstånd på grund av anknytning. UD.
 153. Arbetskraftens fria rörlighet – trygghet och jämställdhet + Bilagedel. A.
 154. Patienten har rätt. S.
 155. Miljösamverkan i vattenvården. M.
 156. Ett större och bättre Europa? EU:s utvidgning: Samhällsekonomiska effekter. Fi.
 157. Att erövra omvärlden. Förslag till läroplan för förskolan. U.
 158. Vuxenpedagogik i teori och praktik. U.
 159. Ett utvidgat europeiskt område med frihet, säkerhet och rättvisa. Ju.
 160. Regionala konsekvenser av EU:s östutvidgning. N.
 161. Stöd i föräldraskapet. S.
 162. Medborgarskap och identitet. In.
 163. Översvämningskatastrofen i Polen – stöd från stat och näringsliv. N.
 164. Medlingsinstitut och lönestatistik.
+ 5 st bilagor. A.
 165. Läkemedel i priskonkurrens. S.
-

Statens offentliga utredningar 1997

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

- Fastighetsdatabaser. [3]
- Aktiebolagets kapital. [22]
- Barnpornografi. [29]
- Innehavskriminalisering m.m. [29]
- Integritet Offentlighet Informationsteknik. [39]
- Grundlagsskydd för nya medier. [49]
- Folket som rådgivare och beslutsfattare.
+ Bilaga 1 och 2. [56]
- Polisens register. [65]
- Branschsanering - och andra metoder mot ekobrott. [111]
- Straffansvar för juridiska personer. Del A+B. [127]
- Ett utvidgat europeiskt område med frihet, säkerhet och rättvisa. [159]

Utrikesdepartementet

- Återkallelse av uppehållstillstånd. [67]
- Polis i fredens tjänst. [104]
- Verkställighet och kontroll i utlänningsärenden. [128]
- Större EU - säkrare Europa. [143]
- Upphållstillstånd på grund av anknytning. [152]

Förvarsdepartementet

- Totalförsvaret och frivilligorganisationerna
- uppdrag, stöd och ersättning. [70]
- Behandling av personuppgifter om
totalförvarspåverkade. [101]
- Myndighetsansvaret för transport av farligt gods. [109]
- En samordnad militär skolorganisation. [112]

Socialdepartementet

- Röster om barns och ungdomars psykiska hälsa. [8]
- Välfärd i verkligheten - Pengar räcker inte. [24]
- Brister i omsorg
- en fråga om bemötande av äldre. [51]
- Omsorg med kunskap och inlevelse
- en fråga om bemötande av äldre. [52]
- Att växa bland betong och kojor.
Ett delbetänkande om barns och ungdomars
uppväxtvillkor i storstädernas utsatta områden från
Storstadskommittén. [61]
- Rosor av betong.
En antologi till delbetänkandet Att växa bland
betong och kojor från Storstadskommittén. [62]
- En lag om socialförsäkringar. [72]
- Invandrare i vård och omsorg
- en fråga om bemötande av äldre. [76]
- Förmån efter inkomst - Samordnat inkomstbegrepp
för bostadsstöden och nya kvalifikationsregler för
rätt till sjukpenninggrundande inkomst. [85]

- Barnets bästa i främsta rummet. FN:s konvention
om barnets rättigheter förverkligas i Sverige. [116]
- Barnets bästa - en antologi. [116]
- Delade städer. [118]
- En tydligare roll för hälso- och sjukvården i
folkhälsöarbetet. [119]
- Förtroendemannainflytande - ökad kvalitet och
rättssäkerhet. [134]
- Högekostnads skydd mot sjuklönekostnader. [142]
- Barns bilder av äldre
- en fråga om bemötande av äldre. [147]
- Patienten har rätt. [154]
- Stöd i föräldraskapet. [161]
- Läkemedel i priskonkurrens. [165]

Kommunikationsdepartementet

- Länsstyrelsernas roll i trafik- och fordonsfrågor. [6]
- IT-problem inför 2000-skiftet. Referat och slutsatser från
en hearing anordnad av IT-kommissionen den
18 december. IT-kommissionens rapport 1/97. [12]
- Digital demokrati. Ett seminarium om Teknik,
demokrati och delaktighet den 8 november 1996
anordnat av Folkområdesutredningen, IT-
kommissionen och Kommunikationsforsknings-
beredningen. IT-kommissionens rapport 2/97. [23]
- Kristallkulan - tretton röster om framtiden.
IT-kommissionens rapport 3/97. [31]
- Ny kurs i trafikpolitiken + bilagor. [35]
- Sverige inför epokskiftet.
IT-kommissionens rapport 5/97. [63]
- Inför en svensk policy om säker elektronisk
kommunikation. Referat från ett seminarium anordnat av
IT-kommissionen, Närings- och handelsdepartementet
och SEIS den 11 december 1996.
IT-kommissionens rapport 6/97. [73]
- Rättigheter i luftfartyg. [122]
- IT-kommissionens hearing om den nya medie- och
programvaruindustrin. Andrakammarsalen,
Riksdagen, 1997-06-16. [124]
- Kollektivtrafik i tid + Bilaga. [129]

Finansdepartementet

- Inkomstskattelag, del I-III. [2]
- Byråkratin i backspegeln. Femtio år av förändring på sex
förvaltningsområden. [7]
- Flexibel förvaltning. Förändring och verksam-
hetsanpassning av statsförvaltningens struktur. [9]
- Ansvar för valutapolitiken. [10]
- Skatter, miljö och sysselsättning. [11]
- Det svåra samspelet. Resultatstyrningens framväxt
och problematik. [15]

Statens offentliga utredningar 1997

Systematisk förteckning

Skatter, tjänster och sysselsättning.

+ Bilagor. [17]

Granskning av granskning.

Den statliga revisionen i Sverige och Danmark. [18]

Kontroll Reavinst Värdepapper. [27]

I demokratis tjänst. Statstjänstemannens roll och

vårt offentliga etos. [28]

Europa och staten. Europeiseringens betydelse för svensk statsförvaltning. [30]

Att lära över gränser. En studie av OECD:s

förvaltningspolitiska samarbete. [33]

Bekämpande av penningtvätt. [36]

Myndighet eller marknad.

Statsförvaltningens olika verksamhetsformer. [38]

Arbetsgivarpolitik i staten.

För kompetens och resultat. [48]

Avskaffa reklamskatten! [53]

Ministern och makten.

Hur fungerar ministerstyre i praktiken? [54]

I medborgarnas tjänst.

En samlad förvaltningspolitik för staten. [57]

Statsskuldspolitiken. [66]

Bosättningsbegreppet. Skatterättsliga regler för fysiska personer. [75]

Uppföljning av inkomstskattelagen. [77]

Antimicrobial Feed Additives. [132]

Antimikrobiella fodertillsatser (sammandrag). [133]

Försäkringsmäklare. En lagöversyn av

Försäkringsmäklarutredningen. [79]

Reformerad stabsorganisation. [80]

Punktskattkontroll av alkohol, tobak och

mineralolja, m.m. [86]

Lokalförsörjning och fastighetsägande.

En utvärdering av statens fastighetsorganisation. [96]

Säkrare obligationer? [110]

Ett svenskt investerarskydd. [125]

Bilen, miljön och säkerheten. [126]

Effektivare statlig inköpssamordning. [130]

Lag om premiepension. [131]

Försvarets fastigheter.

Former för en kostnadseffektiv och

verksamhetsinriktad förvaltning. [144]

Grunddata – i samhällets tjänst. [146]

Ett större och bättre Europa? EU:s utvidgning:

Samhällsekonomiska effekter. [156]

Utbildningsdepartementet

Den nya gymnasieskolan – steg för steg. [1]

Växa i lärande. Förslag till läroplan för barn och unga 6-16 år. [21]

Ett tekniskt forskningsinstitut i Göteborg. [37]

Besparingar i stort och smått. [69]

Den nya gymnasieskolan

– problem och möjligheter. [107]

Att lämna skolan med rak rygg – Om rätten till skriftspråket och om förskolans och skolans möjligheter att förebygga och möta läs- och skrivsvårigheter. [108]

Vuxenpedagogik i Sverige. Forskning, utbildning, utveckling. En Kartläggning. [120]

Skolfrågor – Om skola i en ny tid. [121]

Utbildningskanalen. [148]

Att erövrva omvärlden. Förslag till läroplan för förskolan. [157]

Vuxenpedagogik i teori och praktik. [158]

Jordbruksdepartementet

Svensk mat – på EU-fat. [25]

EU:s jordbrukspolitik och den globala livsmedelsförsörjningen. [26]

Alternativa utvecklingsvägar för EU:s gemensamma jordbrukspolitik. [50]

EU:s jordbrukspolitik, miljön och regional utveckling. [74]

Jaktens villkor – en utredning om vissa jaktfrågor. [91]

Mat & Miljö. Svensk strategi för EU:s

jordbruk i framtiden. [102]

Antimicrobial Feed Additives. [132]

Antimikrobiella fodertillsatser (sammandrag). [133]

EU:s jordbrukspolitik och östutvidgning. [150]

Food and the environment, Swedish strategy for the future of EU agriculture. [151]

Arbetsmarknadsdepartementet

Aktivt lönebidrag. Ett effektivare stöd för

arbetshandikappade. [5]

Personaluthyrning. [58]

Samhall. En arbetsmarknadspolitisk åtgärd

+ Bilagedel. [64]

Om makt och kön – i spåren av offentliga

organisationers omvandling. [83]

Kvinnor, män och inkomster.

Jämställdhet och oberoende. [87]

Mot halva makten – elva historiska essäer om

kvinnors strategier och mäns motstånd. [113]

Styrsystem och jämställdhet. Institutioner i

förändring och könsmaktens framtid. [114]

Ljusnande framtid eller ett långt farväl?

Den svenska välfärdsstaten i jämförande

belysning. [115]

Ledare, makt och kön. [135]

Kvinnors och mäns löner – varför så olika? [136]

Statens offentliga utredningar 1997

Systematisk förteckning

Glastak och glasväggar? Den könssegregerade arbetsmarknaden. [137]
Familj, makt och jämställdhet. [138]
Hemmet, barnen och makten. Förhandlingar om arbete och pengar i familjen. [139]
Arbetskraftens fria rörlighet – trygghet och jämställdhet + Bilagedel. [153]
Medlingsinstitut och lönestatistik.
+ 5 st bilagor. [164]

Kulturdepartementet

IT i kulturens tjänst. [14]
Staten och trossamfunden
Rättslig reglering
– Grundlag
– Lag om trossamfund
– Lag om Svenska kyrkan. [41]
Staten och trossamfunden
Begravningsverksamheten. [42]
Staten och trossamfunden
Den kulturhistoriskt värdefulla kyrkliga egendomen och de kyrkliga arkiven. [43]
Staten och trossamfunden
Svenska kyrkans personal. [44]
Staten och trossamfunden
Stöd, skatter och finansiering. [45]
Staten och trossamfunden
Statlig medverkan vid avgiftsbetalning. [46]
Staten och trossamfunden
Den kyrkliga egendomen. [47]
Staten och trossamfunden. Sammanfattningarna av förslagen från de statliga utredningarna. [55]
Svenskhemmet Voksenåsens förvaltningsform. [59]
Betalt-TV inom Sveriges Television. [60]
Grannlands-TV i kabelnät. [68]
Medieföretag i Sverige – Ägande och strukturförändringar i press, radio och TV. [92]
Forum för världskultur
– en rapport om ett rikare kulturliv. [95]
Nya samverkansformer inom den sjöhistoriska museiverksamheten. [100]
Rapport med förslag om sändningsorter. [103]
En fond för unga konstnärer. [106]
Nobelcenter i Stockholm – ett informations- och aktivitetscentrum kring naturvetenskap, kultur och samhälle. [117]
Fonogramersättning. [140]
Boken i tiden. [141]

Närings- och handelsdepartementet

Regionpolitik för hela Sverige. [13]
Att utveckla industriforskningsinstitutet. [16]
Konkurrenslagen 1993-1996. [20]
Upphandling för utveckling. [88]
Handeln med skrot och begagnade varor. [89]
Konkurrensneutralt transportbidrag. [94]
Ett effektivare näringsförbud. [123]
Regionala konsekvenser av EU:s östutvidgning. [160]
Översvämningskatastrofen i Polen –
stöd från stat och näringsliv. [163]

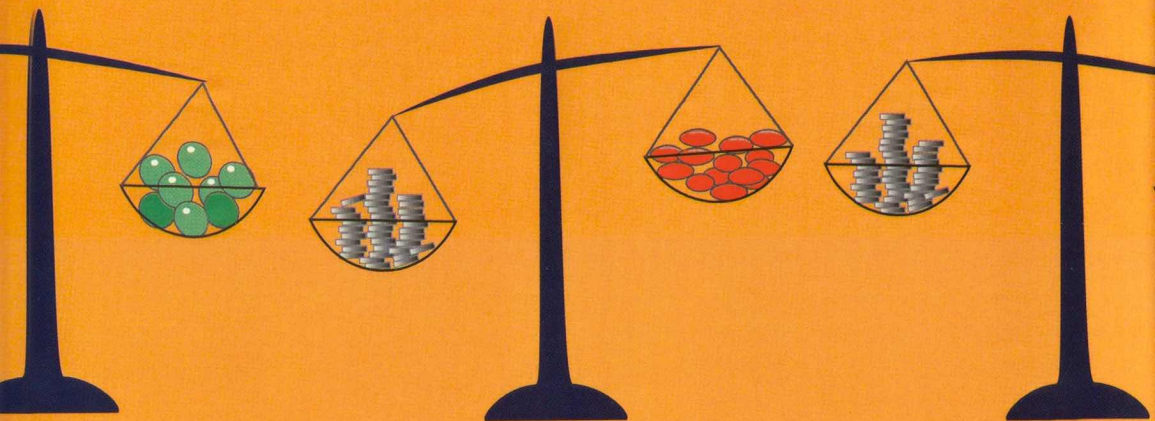
Inrikesdepartementet

Bättre information om konsumentpriser. [19]
Unga och arbete. [40]
Politik för unga.
+ 2 st bilagor. [71]
Medelsförvaltning i kommuner och landsting. [78]
Allmännyttiga bostadsföretag.
+ Bilaga. [81]
Lika möjligheter. [82]
Ändrad organisation för det statliga plan-, bygg-
och bostadsväsendet. [90]
Hantering av fel i utjämningsystemet för
kommuner och landsting. [93]
Medborgarskap och identitet. [162]

Miljödepartementet

Förbättrad miljöinformation. [4]
Följdlagstiftning till miljöbalken. [32]
Övervakning av miljön. [34]
En hållbar kemikaliepolitik. [84]
Skydd av skogsmark. Behov och kostnader. [97]
Skydd av skogsmark. Behov och kostnader.
Bilagor. [98]
En ny vattenadministration. Vatten är livet. [99]
Agenda 21 i Sverige.
Fem år efter Rio – resultat och framtid. [105]
Förvalta med miljöansvar. Statsförvaltningens
arbete för ekologisk hållbarhet. [145]
Miljön i ett utvidgat EU. [149]
Miljösamverkan i vattenvården. [155]





FRITZES

POSTADRESS: 106 47 STOCKHOLM

FAX: 08-690 91 91, TELEFON: 08-690 91 90