

Läkemedelsförmånerna

Lisa Landerholm och Anna Märta Stenberg
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Stockholm

Inledning

Läkemedelsförmånerna regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m m. Lagen ersatte den tidigare lagen (1996:1150) om högkostnadsskydd och ger som denna ett skydd mot höga kostnader vid inköp av läkemedel och vissa andra varor på recept.

Liksom högkostnadsskyddet omfattar läkemedelsförmånerna köp av

- läkemedel och p-piller som skrivs ut på recept
- förbrukningsartiklar för stomiopererade
- förbrukningsartiklar som behövs för att ett förskrivet läkemedel ska kunna tillföras kroppen eller behövs för egenkontroll av medicinering
- livsmedel för särskilda näringsändamål till barn < 16 år.

Det är Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) som beslutar vilka läkemedel eller andra varor som ska ingå i läkemedelsförmånen och till vilket pris. Receptet måste också vara försett med förskrivarens arbetsplatskod för att patienten ska få ta del av förmånerna.

Patienten betalar en viss del av kostnaden när apoteken expedierar läkemedel eller andra förmånsberättigade varor. Resten av kostnaderna betalar det landsting där patienten är bosatt efter fakturering av apoteken.

När patienten har betalat sammanlagt 1 800 kronor under en 12-månadersperiod får patienten läkemedel och andra varor kostnadsfritt under resten av den perioden. För barn < 18 år som finns i samma hushåll räknas kostnaderna ihop.

Bakgrunden till reglerna om läkemedelsförmåner

Lagen om läkemedelsförmåner innebär en möjlighet att systematiskt och ur ett samhälleligt och hälsoekonomiskt helhetsperspektiv prioritera i läkemedelsutbudet. Bara sådana läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna där kostnaderna för användning är rimliga ur en medicinsk, humanitär och samhällsekonomisk synvinkel. Det är i ett bredare samhälleligt perspektiv inte försvarbart att i stort sett alla läkemedel ska omfattas av offentlig subventionering enligt regeringens mening, en uppfattning som också delas av riksdagen.

Läkemedel är föremål för samma typ av prioriteringar som andra insatser inom hälso- och sjukvården men bedömningen har ett samhällsekonomiskt perspektiv. Detta innebär att samtliga kostnader och vinster tas med oavsett på vem de hamnar. Det är därför inte bara effekterna av en behandling för hälso- och sjukvården som räknas med. Syftet är en så kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som möjligt, dvs att få ut så mycket hälsa som möjligt för de skattepengar som satsas.

Enligt uttalanden av riksdagen redan 1997 kan inte allas behov av vård och läke-

medel tillgodoses fullt ut på det allmännas bekostnad utan de personer med de största behoven måste få mer av resurserna. Det är dock av stor betydelse att patienter med stora vårdbehov pga en kronisk sjukdom verkligen får tillgång till effektiva läkemedel även om kostnaderna för dessa är höga. När kostnaderna för nya effektiva läkemedel är oöverkomliga för den vanlige användaren är det av särskild vikt att dessa subventioneras.

Tidigare saknades ett system för att systematiskt värdera läkemedel ur subventionssynpunkt. En ordning med en särskild prövning om läkemedlet ska ingå i förmånerna har därför införts genom den nya lagen från och med oktober 2002. Ett motiv för detta är att styra dem som förskriver läkemedel och patienter mot en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsförskrivning och -användning.

Beslut om subvention och pris fattas av en särskild nämnd inom TLV, nämnden för läkemedelsförmåner. Denna nämnd är utsedd av regeringen och har en sammansättning som ska medverka till att de nationella målen för hälso- och sjukvården enligt hälso- och sjukvårdslagen uppfylls och som säkerställer sjukvårdshuvudmännens inflytande. Det är den som marknadsför ett läkemedel, vanligen ett läkemedelsföretag, som enligt lagen kan ansöka om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna till ett visst pris. Nämndens bedömning sker alltid med utgångspunkt från den eller de godkända indikationerna och till det begärda priset. Detta innebär en priskontroll eftersom företaget inte själv kan ändra priset på sitt läkemedel utan måste ansöka om en prisändring. TLV kan därför inte utan ansökan besluta om att ett läkemedel ska ingå i förmånerna. Däremot kan TLV besluta om att ett läkemedel inte längre ska ingå i förmånerna eller att subventionen ska begränsas till att avse en viss patientgrupp eller viss indikation. De beslut som fattas av TLV kan överklagas av företaget till en förvaltningsdomstol.

Enstaka individer kan ha ett medicinskt behov av ett läkemedel som inte är subventionerat. I vissa fall kan landstinget ta på sig ansvaret för att tillgodose invånarnas behov av läkemedel även då dessa inte in-

går i läkemedelsförmånerna. Enligt avtal mellan staten (regeringen) och Sveriges kommuner och landsting ska landstingen kunna subventionera läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna för enskilda patienter som har synnerligen angelägna medicinska behov av dessa läkemedel och där behandlingsalternativ saknas. Detta gäller endast om användningen är kostnadseffektiv. Det är den behandlande läkaren som gör den bedömningen och som tar initiativ till detta i enlighet med de anvisningar som det enskilda landstinget valt.

TLV:s prövning avser främst läkemedel som är godkända för försäljning men kan också avse licens- och extemporeläkemedel som uttryckligen får ingå i förmånerna utan att ha ett generellt godkännande för försäljning. Läkemedelsförmånerna omfattar normalt sett bara läkemedel som används i öppen vård, där patienten själv svarar för läkemedelskostnaden. Inom slutenvård samt i hemsjukvård svarar landstingen i regel för hela kostnaden. När det gäller receptfria läkemedel gäller vissa begränsningar. Receptfria läkemedel för rökavvänjning, vissa utvärtes läkemedel och naturläkemedel ingår inte.

Högekostnadsskyddet

Egenavgift enligt förmånstrappan

Förmånstrappan berör förmånsberättigade läkemedel på recept och förbrukningsartiklar för stomiopererade på hjälpmedelskort. För sådana varor begränsas patientens kostnader, egenavgift, till högst 1 800 kronor under en 12-månadersperiod.

Patienten betalar hela kostnaden tills sammanlagt 900 kronor betalats. Därefter får patienten successivt ökande prisnedsättning till dess patienten sammanlagt betalat 1 800 kronor, dvs köpt läkemedel till ett värde av 4 300 kronor. Vid varje nytt inköp utgör de sammanlagda tidigare betalda egenavgifterna utgångspunkt för den prisnedsättning som ges vid det aktuella inköpstillfället. Egenavgiften utgör:

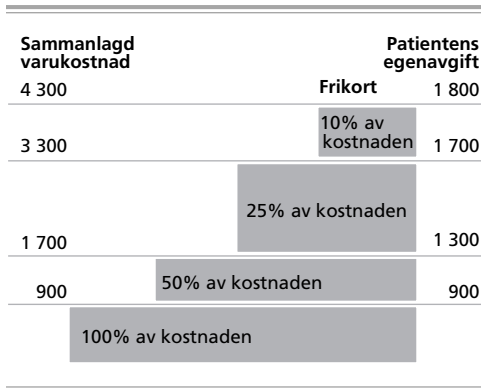
- hela kostnaden upp till 900 kr
- 50% av kostnaden i intervallet 900–1 700 kr

- 25% av kostnaden i intervallet 1 700–3 300 kr
- 10% av kostnaden i intervallet 3 300–4 300 kr
- 0% av kostnaden som överstiger 4 300 kr

När patienten har betalat 1 800 kronor i egenavgift är patienten befriad från kostnader för återstoden av en 12-månadersperiod räknat från det första inköpstillfället. Efter 12-månadersperiodens slut påbörjar patienten en ny period. Det innebär att patienten vid nästa inköpstillefälle åter betalar hela kostnaden upp till 900 kronor osv.

Alla barn < 18 år i samma hushåll, dvs med samma bostadsadress, har ett gemensamt högkostnadsskydd. Det innebär att alla barnens egenavgifter räknas ihop. När den sammanlagda kostnaden, som betalats för barnens receptexpedieringar, uppgår till 1 800 kronor under en 12-månadersperiod får samtliga barn läkemedel och andra varor än livsmedel kostnadsfritt under resten av den perioden.

Prisnedsättningen kan åskådliggöras med förmånstrappan i Figur 1.



Figur 1. Förmånstrappan

Högkostnadsskyddet gäller under en 12-månadersperiod, räknat från det första inköpstillfället. Startdatum ligger fast hela perioden ut. Patienten kan inte avbryta en period i förtid för att påbörja en ny 12-månadersperiod.

Om patienten pga särskilda skäl (t ex utlandsvistelse) vill hämta för mer än 90 dagars förbrukning hamnar kostnaden för lä-

kemedel som ska användas efter att pågående period gått ut på en ny period. Den nya periodens startdatum blir dagen efter den pågående periodens slut.

När gäller högkostnadsskyddet?

Förskrivningssyfte

En patient, som får ett recept på ett läkemedel som TLV beslutat ska ingå i läkemedelsförmånerna och förskrivningen skett i syfte att förebygga, lindra, bota eller påvisa sjukdom eller liknande, har rätt att få detta läkemedel subventionerat enligt läkemedelsförmånslagen. Detta gäller förutsatt att TLV inte begränsat subventionen till en viss patientgrupp eller ett visst användningsområde och patienten inte uppfyller dessa förutsättningar. Enda anledningen till att de under sådana förhållanden skulle ligga utanför subventionssystemet är om patienten inte tillhör den krets som har rätt till läkemedelsförmånerna, dvs inte är bosatt här eller inte omfattas av EU:s regelsystem för sjukvårdsförmåner. Däremot kan den behandlande läkaren avstå från att förskriva de receptbelagda produkterna och i stället hänvisa patienten till det receptfria sortimentet.

Arbetsplatskod

För att högkostnadsskyddet ska gälla måste den som utfärdar ett recept markera på receptet att apoteket ska expediera den förmånsberättigade varan med förmån. Recept och hjälpmedelskort måste också vara försedda med arbetsplatskod för att varorna ska ingå i läkemedelsförmånerna. Saknas koden måste patienten betala hela kostnaden själv utan att få tillgodoräkna sig kostnaden i högkostnadsskyddet. Koden ska anges som streckkod samt med siffror eller bokstäver.

Syftet med obligatorisk arbetsplatskod är att sjukvårdshuvudmän och verksamhetschefer bättre ska kunna följa upp den verksamhet de ansvarar för. Arbetsplatskoden identifierar den arbetsplats där receptutfärdaren tjänstgör. Landstinget där förskrivaren är verksam/bosatt ansvarar för att utfärdade arbetsplatskoder till alla förskrivare oavsett om förskrivaren är anställd av landstinget eller inte. Om landstinget finner att en sökande inte har rätt till arbets-

platskod överlämnas ärendet till Socialstyrelsen för prövning.

Hur ofta kan ett recept expedieras?

Om högstkostnads skyddet ska gälla får inte en större mängd läkemedel eller andra varor än vad som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar eller närmast större förpackning – om lämplig förpackningsstorlek saknas – expedieras. Ett nytt uttag inom högstkostnads skyddet kan göras tidigast när det har gått två tredjedelar av den tid som den föregående expedierade mängden läkemedel eller andra varor är avsedd att tillgodose.

Om patienten vill köpa ut en vara tidigare eller för en längre period, måste patienten betala hela kostnaden själv. Endast när särskilda skäl föreligger, t ex en längre tids utlandsvistelse, får receptet expedieras inom högstkostnads skyddet tidigare eller för en längre period.

En vara som har förskrivits får inte förskrivas på nytt så länge det finns en giltig förskrivning, om syftet enbart är att få varan utlämnad enligt förmånligare villkor.

Födelsekontrollerande läkemedel, t ex piller och p-sprutor, omfattas inte av 90-dagarsregeln.

Högstkostnadsdatabasen

För att patienten ska betala rätt pris vid varje inköp bevakas patientens förmåner av det statliga bolaget Apotekens Service AB via en databas, högstkostnadsdatabasen. Samtliga apotek har tillgång till högstkostnadsdatabasen vilket innebär att patienten får betala rätt pris oavsett vilket apotek patienten väljer att hämta ut sina läkemedel på.

Uppgifter som lagras i högstkostnadsdatabasen är patientens namn och personnummer, kostnaden för varorna, egenavgiften, inköpsdatum, utlämnande apotek, samt startdatum för påbörjad högstkostnadsperiod. Informationen används enbart för att lämna rätt subvention inom högstkostnads skyddet. Inga uppgifter om varor, sjukdomar eller förskrivare lagras här.

Patienten kan begära ett utdrag ur högstkostnadsdatabasen över vilka uppgifter som finns om sig själv och om de barn som patienten är vårdnadshavare för. En sådan

begäran görs genom att fylla i och skicka in en blankett till Apotekens Service AB. Blanketten finns på företagets webbplats (www.apotekensservice.se).

Den som inte vill vara ansluten till högstkostnadsdatabasen får ett högstkostnadsbevis vid varje inköp av varor inom högstkostnads skyddet. På högstkostnadsbeviset finns uppgifter om de avgifter som ligger till grund för högstkostnads skyddet. För att betala rätt pris vid varje inköp måste det senaste högstkostnadsbeviset visas på apoteket.

Delbetalning

Alla apotek ska erbjuda konsumenterna delbetalning av läkemedel och varor som omfattas av lagen om läkemedelsförmåner m m.

Utbyte av läkemedel med generisk konkurrens

En central del av högstkostnads skyddet för läkemedel är att apoteken enligt lag är skyldiga att byta ut ett förskrivet läkemedel mot en billigare kopia. För att detta ska kunna ske krävs att Läkemedelsverket har bedömt att de är utbytbara. Ett receptbelagt läkemedel med generisk konkurrens ska därför bytas ut till det likvärdiga läkemedlet som har det lägsta priset och som finns tillgängligt på den svenska marknaden.

TLV har av regering och riksdag fått rätt att utfärda föreskrifter för hantering av det generiska utbytet. TLV utser periodens vara genom att jämföra priser inom den förpackningsstorleksgrupp som varan tillhör. Det är TLV som sammanför förpackningar som är storleksmässigt utbytbara till förpackningsstorleksgrupper. Periodens vara är den förpackning inom varje sådan grupp som har lägsta försäljningspris per tablett (eller annan enhet) och som finns tillgänglig på den svenska marknaden.

Företagen ansöker om till vilket pris deras produkter ska ingå i läkemedelsförmånerna. Varje månad utser TLV den produkt som har lägst pris till periodens vara. Därför kan det variera från månad till månad vilket preparat som apoteken byter till. TLV publicerar en lista över periodens vara varje månad (www.tlv.se/databas).

Apotekspersonalen är skyldig att upplysa patienten om utbytet och om patientens

rätt att mot betalning av mellanskillnaden få det förskrivna läkemedlet. Prisskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och periodens vara räknas då inte in i läkemedelsförmånerna. Vid utbyte underrättar apoteket förskrivaren skriftligt om detta i efterhand.

I de fall patienten vill ha ett annat läkemedel än det förskrivna eller det som apoteket erbjuder, periodens vara, måste patienten betala hela kostnaden själv. Anledningen till dessa inskränkningar är att företag som har periodens vara ska få ensamrätt till försäljningen på den svenska marknaden av sin produkt under utvald prisperiod. Detta är attraktivt för företagen och leder till prispress vilket gynnar både apotekskunderna och samhället. För att bibehålla denna prispress styr regelverket så att avsteg leder till en kostnad som kunden får ta ställning till.

Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara och en lista över sådana läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats (www.lakemedelsverket.se).

För att läkemedel ska vara utbytbara ska Läkemedelsverket ha bedömt att de är likvärdiga. Med likvärdiga läkemedel avses i regel läkemedel med samma aktiva substans(er), styrka, beredningsform, i motsvarande förpackningsstorlek och att de i övrigt har bedömts som likvärdiga av Läkemedelsverket. Bedömningen omfattar såväl effekt och säkerhet som hanterbarhet och produktinformation.

Utbytbara läkemedel kan ha olika produktamn, tillsatsämnen och utseenden. Produktinformationen i produktresumén och bipacksedeln kan också vara olika beroende på hur och var läkemedlet godkännts. Det finns nämligen olika synsätt inom Europa på hur informationen bör utformas. Exempelvis kan ett generiskt läkemedel ha en annorlunda varningstext och vissa skillnader i indikation än motsvarande originalläkemedel i Sverige. Se även kapitlet Godkännande av läkemedel, s 1411.

Ett läkemedel får inte bytas ut om förskrivaren motsätter sig ett utbyte av medicinska skäl. Medicinska skäl kan t ex vara allergi mot fyllnads- eller färgämnet i en tablett. Förskrivaren måste markera på receptet om utbyte inte får göras. Hela läkemedelskostnaden räknas då in i högkost-

nadsskyddet förutsatt att det förskrivna läkemedlet ingår i läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsverket har beslutat att apoteken inte får byta ut förpackningar som särskilt anpassats, t ex reumatikerförpackningar och kalenderförpackningar, utan patientens samtycke. Om läkaren förskrivit att patienten ska ta delade doser (t ex halva tabletter) av läkemedlet får utbyte ske om det framgår av läkemedlets produktresumé under sektion 3, att tablettens är delbar i lika delar och inte enbart delbar för att underlätta nedsväljning.

Apoteken är skyldiga att tillhandahålla samtliga läkemedel och varor inom läkemedelsförmånerna. Om läkemedlet eller varan inte finns på apoteket ska tillhandahållandet i normalfallet ske inom 24 timmar.

Utbyte av läkemedel utan generisk konkurrens

Om ett läkemedel inte har generisk konkurrens expedierar apoteket normalt den produkt som står på receptet. En produkt är skyddad mot kopiering så länge patentet/exklusiviteten består. Fram till dess är läkemedlet endast utbytbart mot en parallellimport av samma läkemedel. Med parallellimport avses import av ett läkemedel som är godkänt för försäljning i Sverige och i exportlandet men importerad av en annan näringsidkare än tillverkaren. Apoteket ska byta ut det förskrivna läkemedlet mot ett tillgängligt parallellimporterat läkemedel som har ett lägre fastställt försäljningspris än det förskrivna. Även här gäller att det förskrivna läkemedlet inte får bytas ut om förskrivaren motsatt sig ett utbyte. Om patienten motsätter sig ett utbyte får patienten betala skillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och det parallellimporterade läkemedel som apoteket erbjuder.

Varor som omfattas av förmånstrappan *Alla läkemedel och förbrukningsartiklar där TLV fastställt priset*

Även de läkemedel som fanns i det tidigare högkostnadsskyddet (lagen 1996:1150) ingår i nuvarande läkemedelsförmåner om TLV inte beslutat om annat. De ingår då i förmånerna för hela sitt användningsområde. Tidigare högkostnadsskydd gällde inte vid förebyggande behandling. Därmed kom

enbart sådana läkemedel som också kunde användas för att behandla sjukdom med i läkemedelsförmånerna från det tidigare högkostnadsskyddet. Ett exempel på detta är malariaprofylax.

Förbrukningsartiklar ska förskrivas på hjälpmedelskort i stället för på recept och betalas på samma sätt som läkemedel.

Vissa landsting ger extra subventioner

Vissa landsting betalar hela eller en del av egenavgiften för vissa läkemedel och vissa patientgrupper, t ex p-piller till unga kvinnor. Landsting betalar också läkemedel till patienter som saknar sjukdomsinsikt. Kontakta respektive landsting för mer information om extra subventioner.

Varor som inte omfattas av förmånstrappan

Läkemedel och förbrukningsartiklar där TLV inte fastställt priset

Prissättningen på läkemedel är fri. Om en tillverkare vill att ett läkemedel eller en annan vara ska kunna förskrivas inom ramen för läkemedelsförmånen måste företaget ansöka om detta hos TLV. Merparten av de läkemedel som finns på den svenska läkemedelsmarknaden ingår i läkemedelsförmånerna. I vissa fall är subventionen villkorad, t ex med subvention endast för vissa patientgrupper eller en viss användning.

För de preparat och andra varor som tillverkaren valt att lägga utanför förmånerna eller där TLV beslutat att de inte ska ingå i förmånerna, blir konsekvensen att patienten får betala hela läkemedelskostnaden utan att få kostnadsreducering enligt förmånstrappan. För dessa läkemedel regleras vare sig läkemedelsföretagens försäljningspris till apoteken eller apotekens försäljningspris till patienten.

Läkemedel för diabetiker

Diabetesläkemedel ingår i regel i förmånssystemet men landstingen har åtagit sig att betala egenavgiften för insulin. För perorala diabetesläkemedel betalar patienten egenavgiften själv.

Förbrukningsartiklar för att tillföra

läkemedel och kontrollera medicineringen

Dessa förbrukningsartiklar är kostnadsfria för patienten om de ingår i läkemedelsför-

månerna. Det innebär att landstingen står för hela kostnaden. Vissa landsting upphandlar dessa produkter och tillhandahåller dem direkt till patienten.

Livsmedel till barn < 16 år

Läkemedelsförmånen omfattar även livsmedel för särskilda näringsändamål till barn < 16 år med vissa sjukdomar. Förskrivning ska göras på livsmedelsanvisning och får för varje expedition avse högst den mängd livsmedel som motsvarar det beräknade behovet för 90 dagar. Egenavgiften är för närvarande 120 kr för en expedition om högst 3 månaders behov. Denna summa får dock inte räknas med i högkostnadsskyddet. Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som får förskrivas och vilka produkter som omfattas, se vidare kapitlet Receptskrivningsregler, s 1428.

Livsmedel till vuxna

Dessa omfattas inte av läkemedelsförmånen. Landstingen subventionerar livsmedel för särskilda näringsändamål till vuxna i varierande grad.

Smittskyddsläkemedel

Enligt smittskyddslagens bestämmelser betalar landstingen kostnaden för läkemedel som minskar smittsamheten vid allmänfarliga sjukdomar. Se vidare kapitlet Receptskrivningsregler, s 1429.

Hjälpmedel vid inkontinens

Dessa hjälpmedel distribueras och betalas av respektive landsting.

Vilka personer har rätt till läkemedelsförmånerna?

- Personer som är bosatta i Sverige eller har anställning i Sverige.
- En person som lämnar Sverige anses vara bosatt här, om utlandsvistelsen beräknas vara < 1 år.
- En statligt anställd, som sänds utomlands för tjänstgöring, anses vara bosatt i Sverige, även om utlandsvistelsen är > 1 år. Förmånen gäller även make/ maka och barn < 18 år.

- I tveksamma fall avgör det berörda landstinget om en person ska anses vara bosatt i Sverige.
- Försäkrade från länder inom EES-området och Schweiz omfattas av läkemedelsförmånerna. Det europeiska sjukförsäkringskortet ska visas upp vid läkarbesök och receptexpedition.
- Utlandssvenskar på besök i Sverige har rätt till förmånen om de är bosatta inom EES-området eller Schweiz och kan visa upp det europeiska sjukförsäkringskortet.
- Migrationsverket subventionerar läkemedel m m till asylsökande enligt särskilda regler.
- Avtal mellan Sverige och Algeriet, Australien och delstaten Quebec i Kanada innebär att dessa länders medborgare omfattas av läkemedelsförmånerna då behovet av läkemedel uppkommer under vistelse i Sverige.

Det är det enskilda apoteket som ansvarar för att patienten får den kostnadsreducering som denne har rätt till. Den patient som inte får den kostnadsreducering som han eller hon upplever sig ha rätt till får vända sig till sitt landsting/sin region och göra anspråk på ersättning. Om landstinget inte lämnar ersättning kan patienten begära ett beslut om detta. Ett sådant beslut ska vara försett med uppgift om hur det kan överklagas.