

Sektionen för hälso- och sjukvård
Mikael Svensson

Socialdepartementet
10333 Stockholm

Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Sammanfattning

Utredningen har haft ett angeläget uppdrag att se över förutsättningarna för en långsiktigt hållbar, allmänt tillgänglig läkemedelsstatistik samt även vissa behov hos berörda myndigheter av utökad tillgång till uppgifter rörande försäljningstransaktioner för humanläkemedel.

SKR ser att utredningen genomfört ett omfattande och initierat arbete med att analysera förutsättningar och möjligheter till en förändrad reglering. SKR bedömer att den begränsning det innebär att endast information som rör läkemedel som är offentligt finansierade blir allmänt tillgängliga är utmanande men acceptabel. Det finns ett allmänintresse även för försäljning som finansieras på andra sätt t.ex. kan det gälla läkemedel som ännu inte inkluderats eller som exkluderats från läkemedelsförmånerna men det går att förstå den logik som ligger bakom utredningens förslag. För att förbundets medlemmar – i första hand regionerna - samt även SKR ska kunna följa upp den samlade läkemedelsanvändningen utifrån både ett kvalitets- och kostnadsperspektiv är det däremot helt nödvändigt att de föreslagna förändringarna inte innebär några försämringar i tillgången på uppgifter jämfört med det regionerna idag har tillgång till. SKR ser inte att något i de föreslagna förändringarna egentligen ändras utifrån hur tillgång på uppgifter om läkemedelsförsäljningen är reglerad idag. Det betyder att E-hälsomyndigheten behöver och ska kunna fortsätta med de leveranser av uppgifter som idag sker till regionerna. Det är inte acceptabelt och får stora konsekvenser om myndigheten skulle ändra sin tillämpning. För ett säkerställande av att inga förändringar ska ske anser SKR att en justering av lagen om nationell läkemedelslista är lämplig.

Utredningen föreslår förändringar i lagen om handel med läkemedel som SKR tillstyrker men det behöver säkerställas att kraven på inrapportering entydigt innebär att även läkemedelsföretag med partihandelstillstånd kommer vara ålagda att inrapportera på samma sätt som övriga partihandlare. När det gäller detaljeringsgraden avseende utlämning av

statistik företräder SKR uppfattningen att det inte går att genomföra utredningens förslag utan mer utförliga och heltäckande konsekvensbeskrivningar. Generellt vill SKR även påtala att möjligheterna att på nationell nivå följa upp de faktiska kostnaderna för läkemedel, oavsett utredningens förslag, kommer vara begränsade. Det beror på den ökande omfattningen av avtal som på begäran av läkemedelsföretagen innehåller sekretessbelagda villkor. De kostnader som öppet kommer kunna vara tillgängliga kommer även fortsatt vara missvisande och ofullständiga.

Utredningen identifierar och uttrycker behov av vissa ytterligare åtgärder men lämnar här inga förslag. Några av dessa är av synnerligen stor vikt för att förbättra regionernas förutsättningar att följa upp och även för den samlade nationella uppföljningen av läkemedelsförsäljningen. Det gäller säkerställandet av leveranser av försäljningsuppgifter från regioner som driver hela eller delar av sjukhusapoteksverksamheten i egen regi inklusive uppdrag och resurser för E-hälsomyndigheten att förvalta dessa uppgifter.

Vidare har SKR tidigare lyft behovet av förbättrade förutsättningar för att separat kunna följa upp läkemedel som försäljs med särskild regional subvention (så kallad undantagshantering). En liknande förändring som den som genomförts för läkemedel som ordinerar och förskrivs enligt Smittskyddslagen (en särskild ”förmånstyp”) skulle förbättra förutsättningarna påtagligt. En sådan förändring skulle även kompletteras med en ny ordning för hur fakturering av läkemedel med särskild regional subvention sker så att den kan ske på samma sätt och i samma flöde som den övriga faktureringen av regionerna för transaktioner inom nationella läkemedelsförmånssystemet.

Allmänna synpunkter

Utredningen är en konsekvens av kammarrättsdomar 2018 som ledde till att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen under 2019 kraftigt begränsade tillgången till offentlig läkemedelsstatistik för enskilda läkemedel redovisat som t.ex. kostnad i kronor samt definierade dygnsdoser. Förändringen påverkade inte direkt möjligheterna för regionernas uppföljning av läkemedelsförsäljningen men däremot påverkades den indirekt. Bl.a. försvårades dialog mellan regioner och läkemedelsföretag gällande avtalsuppföljning när dialogen inte på ett enkelt sätt kan baseras på samma faktaunderlag. Begränsningarna har direkta effekter som är svåröversäglbara och aktuella. Socialstyrelsen har t.ex. valt, sannolikt pga. avvägningar kring sekretess, att i sin senaste prognos över läkemedelskostnaderna publicerad i maj 2023, minska detaljeringsgraden och endast redovisa ett övergripande PM – inte en mer detaljerad och utvecklad prognos som tidigare varit gällande.

SKR anser därför att utredningen och den vidare hanteringen av förslagen är av stor betydelse för att säkerställa en mer öppen läkemedelsstatistik som säkerställer en god tillgång till uppgifter för allmänhet, media, patientorganisationer mm. För förbundets medlemmar är det samtidigt nödvändigt att möjligheterna att följa upp läkemedelsförsäljningen ur både ett kostnads- och kvalitetsperspektiv inte försämras jämfört med idag. Det är därför angeläget att utredningens förslag bereds vidare och att noggranna konsekvensanalyser görs av vilken information med vilken detaljeringsgrad som kommer göras tillgänglig till olika intressenter.

Generellt vill SKR även påtala att möjligheterna att på nationell nivå följa upp de faktiska kostnaderna för läkemedel, oavsett utredningens förslag, kommer vara begränsade. Det beror på den ökande omfattningen av avtal som på begäran av läkemedelsföretagen innehåller sekretessbelagda villkor. De kostnader som öppet kommer kunna vara tillgängliga kommer därför även fortsatt vara missvisande och ofullständiga.

1.1 Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel

SKR tillstyrker den föreslagna förändringen men bedömer att effekterna är svåra att värdera. Det behöver säkerställas att kraven på inrapportering entydigt innebär att även läkemedelsföretag med partihandelstillstånd kommer vara ålagda att inrapportera på samma sätt som övriga partihandlare. Sedan tidigare har möjligheterna för uppföljning av försäljningen av t.ex. vacciner och radiofarmaka varit bekymmersam pga. att en stor andel av denna handel sker direkt från läkemedelsföretag. Betydelsen av en säkerställd uppföljning av denna typ av försäljningstransaktioner stärks i och med lanseringen av nya gen- och cellterapi där direktförsäljning från företag till sjukvården också kan komma att vara förekommande.

1.2 Förslag till lag om ändring i offentlighets och sekretesslagen

Utredningen föreslår att enbart försäljning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna eller är försålda enligt Smittskyddslagen ska vara inkluderade i sekretessundantaget. Det finns en logik i att undantaget kopplas till de försäljningstransaktioner som helt eller delvis är offentligt finansierade. Det finns dock ofta ett samhällsintresse även för övriga transaktioner. Det gäller t.ex. situationer där ett läkemedel ännu inte hunnit inkluderas i läkemedelsförmånerna eller där det uteslutits. Att göra utredningens begränsning innebär således begränsningar och problem med att samlat t.ex. följa hur försäljningen av ett nytt läkemedel utvecklas. Olika intressenter kan komma att kunna ha tillgång till olika typer av information på grund av detta vilket kan leda till svårigheter i tolkningar av

den samlade läkemedelsförsäljningen. En utförlig konsekvensbeskrivning som jämför nuvarande utlämning av information med hur utlämning baserat på tillämplig av denna lagförändring kommer påverka intressenter saknas vilket gör det svårt att göra en bedömning om vilken detaljnivå statistik kommer lämnas ut på och vilka intressenter som är kommer få mer/mindre tillgång till information. SKR gör bedömningen att det är utmanande på flera sätt att kunna genomföra en förändring i offentlighets och sekretesslagen och att den begränsning som utredningens förslag innebär kan bidra till att göra en förändring är möjlig. Förbundet tillstyrker därför utredningens förslag förutsatt att det inte leder till förändrad tillämpning av E-hälsomyndigheten som innebär några som helst inskränkningar i de uppgifter som levereras till regionerna samt att en detaljerad konsekvensbeskrivning görs. Detta är en absolut förutsättning för att förändringen ska kunna genomföras.

1.3 Förslag till lag om ändring i lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista

Ur regionernas perspektiv och utifrån regionernas uppdrag är det nödvändigt att erhålla information som täcker in den samlade läkemedelsförsäljningen. Det gäller både utifrån möjligheter att följa kostnader för de olika vårdverksamheternas läkemedelsanvändning och olika kvalitetsaspekter bl.a. kopplat till det omfattande arbete som bedrivs via regionernas läkemedelskommittéer och i den utveckling som sker kring kunskapsstyrning. All försäljning via recept till den egna regionens invånare och all förskrivning från verksamheter i den egna regionen är angelägen att kunna ta del av och följa upp oavsett om det sker inom läkemedelsförmånerna eller utanför. Det gäller t.ex. exemplet kring nyare läkemedel som ännu inte inkluderats i läkemedelsförmånerna eller läkemedel som uteslutits. Balansen mellan andelen receptförskrivet och andelen som försäljs utan recept för läkemedel som även tillhandahålls receptfritt är ett annat exempel. För att säkerställa regionernas tillgång till information om samtliga recepttransaktioner föreslår SKR därför att förslaget om ändring i lagen om nationell läkemedelslista kompletteras med en revidering av 6 kap 3 § med följande eller likartad lydelse:
E-hälsomyndigheten ska till den region som är patients folkbokföringsort eller som utfärdat använd arbetsplatskod, för de ändamål som anges i 3 kap. 5 § 1 och 3, lämna ut uppgifter om expedieringar av förskrivna läkemedel och andra varor.

För ändamål som anges i 3 kap. 5 § 3 ska uppgifter om patientens identitet vara krypterade på ett sådant sätt att dennes identitet skyddas. I 4 kap. 6 § andra stycket patientdatalagen (2008:355) finns bestämmelser om att detta skydd för patientens identitet ska bestå hos regionerna.

1.4 Förslag till förordning om ändring i förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen

SKR tillstyrker.

Övriga synpunkter

Utredningen identifierar och uttrycker behov av vissa ytterligare åtgärder men lämnar här inga förslag utan hänvisar till att vidare analys och arbete behövs. Några av dessa är av synnerligen stor vikt för att förbättra regionernas förutsättningar att följa upp och även för den samlade nationella uppföljningen av läkemedelsförsäljningen. Det gäller säkerställandet av leveranser av försäljningsuppgifter från regioner som driver hela eller delar av sjukhusapoteksverksamheten i egen regi inklusive uppdrag och resurser för E-hälsomyndigheten att förvalta dessa uppgifter. Regioner som driver sjukhusapoteksverksamhet i egen regi rapporterar idag på frivillig väg in uppgifter till E-hälsomyndigheten men reglering saknas och uppdrag och resurssättning saknas hos E-hälsomyndigheten. Detta är en ordning som inte kan betecknas som hållbar då det riskerar att försämra och försvåra uppföljningen på nationell nivå av användningen av läkemedel i sjukvården.

Vidare har SKR tidigare lyft behovet av förbättrade förutsättningar för att separat kunna följa upp läkemedel som försäljs med särskild regional subvention (så kallad undantagshantering). En liknande förändring som den som genomförts för läkemedel som ordinerar och förskrivs enligt Smittskyddslagen (en särskild ”förmånstyp”) skulle förbättra förutsättningarna påtagligt. En sådan förändring skulle även kompletteras med en ny ordning för hur fakturering av läkemedel med särskild regional subvention sker så att den kan ske på samma sätt och i samma flöde som den övriga faktureringen av regionerna för transaktioner inom nationella läkemedelsförmånssystemet.

Sveriges Kommuner och Regioner

Anders Henriksson
Ordförande