



Remissvar

Stockholm 2022-01-14

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: petra.zetterberg.ferngren@regeringskansliet.se

Slutrapport Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården

Dnr: S2019/03056

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 8 oktober 2021 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad slutrapport.

Den ökade tillgången till hälsodata för primärvården som föreslås är av stort intresse för Lif's medlemsföretag och det är mycket angeläget att förslaget bereds skyndsamt.

Sammanfattning

- Lif tillstyrker förslaget om Nationell insamling av registeruppgifter från primärvården.
- Lif bedömer att Socialstyrelsen gjort en omfattande och ingående juridisk analys och delar Socialstyrelsens slutsatser utifrån denna analys.
- Lif föreslår att de delar av förslaget som rör läkemedelsanvändningen i primärvården utvecklas vidare genom att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att närmare analysera hur läkemedelsregistret och patientregistret ska förhålla sig till varandra för att möjliggöra analys av läkemedel i hela hälso- och sjukvården. Det är ett arbete som kan genomföras parallellt med en fortsatt beredning och implementering av det remitterade förslaget gällande primärvården.

Allmänna synpunkter

Lif delar Socialstyrelsens beskrivning av nyttan med en nationell insamling av registeruppgifter från primärvården vilket formuleras väl i det avslutande stycket: Utan författningsändringar kommer det fortsatt saknas en heltäckande bild av primärvården och lika så vården i stort. Lif saknar dock en beskrivning av att dessa uppgifter även är av stort värde för forskning, utveckling och innovation inom Life Science. Därmed bidrar förslaget till Life Science strategins prioriterade område att nyttiggöra hälso- och vårddata för forskning och innovation. Lif anser därför att det bör övervägas att införa innovation som ett ändamål i förordningens 3 §.

Lif's medlemmar har främst behov av att kunna analysera olika aspekter av läkemedelsanvändning. För sådana analyser krävs uppgifter om de läkemedel som används och att dessa kan kopplas till uppgifter om sjukdomstillstånd, andra åtgärder som vidtagits och resultatet av de åtgärder som vidtagits. I dag begränsas möjligheten att analysera hela läkemedelsanvändningen av att det i läkemedelsregistret bara finns uppgifter om de läkemedel som förskrivs på recept



främst i primärvården samtidigt som det saknas uppgifter från dessa i primärvårdsbesök i patientregistret. Å andra sidan saknas det nationell insamling av uppgifter om läkemedel som ordinerar och administreras i den slutna vården trots att patientregister innehåller omfattande uppgifter om besöken i denna del av hälso- och sjukvården. Det remitterade förslaget adresserar den första av dessa brister och kommer därför att utöka möjligheterna att analysera användningen av läkemedel som förskrivs på recept. Som beskrivs nedan finns det dock ett minst lika stort behov av att utöka möjligheterna att analysera läkemedel som ordinerar och administreras i slutenvården genom att säkerställa nationell insamling av dessa uppgifter som kan analyseras tillsammans med redan befintliga uppgifter i patientregistret.

Den rättsliga analysen i rapporten är omfattande och visar på ett tydligt och pedagogiskt sätt att det är möjligt att utifrån gällande regelverk motivera nationell insamling av omfattande mängd registeruppgifter under förutsättning att det analyseras och motiveras utifrån hela det komplexa regelverk som har till uppgift att skydda individens integritet. Lif ser en möjlighet att den rättsliga analysen i den remitterade rapporten skulle kunna stå modell för motsvarande analyser för andra datamängder och på så sätt på ett bredare sätt bidra till att utveckla insamling och tillgängliggörande av hälsodata för prioriterade och motiverade ändamål.

Även den övriga analysen av utmaningar och förutsättningar har fångats och beskrivits på ett bra sätt. Läkemedelsuppgifterna hanteras dock summariskt och behöver utvecklas vidare.

Specifika synpunkter

Läkemedel kontra åtgärd

Två av de uppgifter som föreslås samlas in för primärvården är *åtgärd* och *läkemedel*. Det finns behov av att förtydliga hur dessa förhåller sig till varandra. Förskrivning av *läkemedel* är troligen den absolut vanligaste *åtgärden* i hälso- och sjukvården samtidigt som en del finns en mängd *åtgärder* som behövs för att säkerställa en säker och effektiv läkemedelsanvändning. Exempel på sådana *åtgärder* omfattar dosjustering, utsättning eller byte av läkemedel samt läkemedelsgenomgångar av vilka vissa återfinns i den nationella läkemedelslistan. Det är angeläget att uppgifter om denna typ av *åtgärder* kan samlas in i syfte att utveckla kvalitetsarbetet kring läkemedelsförskrivning.

Förhållandet mellan patientregistret och läkemedelsregistret

Förslaget är att läkemedel utifrån ATC kod ska användas som tilläggs kod för uppgift om diagnos, yttre orsak till sjukdom eller skada samt åtgärd. Det motsvara det sätt som ATC kod idag kan användas i patientregistret. Det är dock väl känt att denna möjlighet inte bidragit till användbara uppgifter om läkemedel som ordinerats och administrerats i slutenvård. Tandvårds- och läkemedelsverket har föreslagit att denna möjlighet borde användas i större utsträckning för att fånga dessa efterfrågade uppgifter men ingen förändring har i praktiken skett. Lif menar därför att det är tveksamt att sådan registrering av uppgift om läkemedel – så som beskrivs i rapporten – exempelvis kan ge värdefull information om användandet av rekvisitionsläkemedel i primärvården. Detta särskilt eftersom det tydliggörs att förslaget begränsas till rapportering av uppgift om läkemedel i särskilda fall.



I rapporten understryks att den föreslagna rapporteringen inte är fråga om att patientregistret ska bli ett läkemedelsregister över förskrivna läkemedel. Lif ser behov av att närmare analysera hur läkemedelsregistret och patientregistret ska förhålla sig till varandra för att möjliggöra analys av läkemedel i hela hälso- och sjukvården och föreslår att regeringen ger Socialstyrelsen i uppdrag att genomföra detta länge efterfrågade arbete. Det kan gärna ske som en aktivitet inom den Nationella läkemedelsstrategin.

Lif vill dock betona att det är ett arbete som kan genomföras parallellt med den fortsatta beredningen och implementeringen av det remitterade förslaget gällande primärvården.

Diagnos

Lif föreslår att det vid registrering av diagnos ska vara möjligt att specificera den primära anledningen till besöket i primärvården. Detta eftersom det är troligt att många patienter med kroniska sjukdomar har fler än en diagnos. Det kan därför vara svårt att på ett entydigt sätt koppla samman förskrivningen av ett specifikt läkemedel med rätt diagnos, särskilt i de fall då samma läkemedel kan användas för att behandla olika diagnoser. Ett alternativ är givetvis att i stället samla in uppgift om ordinationsorsak vilket skulle vara ännu mer värdefullt.

Resultatet av de åtgärder som genomförts

Vid analys av läkemedelsanvändning är den centrala frågan i de flesta fall om läkemedlet ger den avsedda effekten. Sådana analyser är särskilt viktiga vid Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets beslut om att inkludera läkemedel i läkemedelsförmånen och regionernas beslut om att rekommendera läkemedel för ett ordnat införande. Effekten eller resultatet av läkemedelsbehandling kan mätas på olika sätt men i många fall sker det genom någon form av laboratorieanalys. Lif ser därför behov av att påbörja ett arbete för att på sikt möjliggöra nationell insamling av laboratedata till patientregistret.

Ungdomsmottagningar

Förslaget är att inte inkludera ungdomsmottagningar i den föreslagna insamlingen från primärvården. Lif konstaterar att det minskar möjligheten att analysera användningen av preventivmedel bland unga eftersom preventivmedel ofta förskrivs på ungdomsmottagningar.

Resurssättning

Syftet med den föreslagna nationella insamlingen av registeruppgifter från primärvården är – som framgår av rapporten – att data ska kunna analyseras för olika ändamål. För att det ska vara möjligt behövs tillräckliga resurser för utlämnande av uppgifter från patientregistret samt samkörning med till exempel läkemedelsregistret. Lif bedömer att tillgång till uppgifter från primärvården på ett betydande sätt kommer att öka beställningar till Socialstyrelsen. Det är angeläget att tillräckliga resurser tillsätts i tid och det är även angeläget att resurser avsätts för att utveckla metoder för analys av den nya datamängden.

Ett primärvårdsregister är ett viktigt steg för uppföljning/utvärdering av hela hälso- och sjukvården och Lif vill understryka behovet av att arbetet för att genomföra motsvarande steg för uppföljning/utvärdering av hela läkemedelsanvändningen - genom nationell insamling av



De forskande
Läkemedelsföretagen

läkemedel som ordineras och administreras i slutenvården - måste påbörjas skyndsamt. Lif och medlemsföretagen bistår gärna på alla sätt som är önskvärt i ett sådant utvecklingsarbete.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck
Generalsekreterare