



Remissvar

Stockholm 2023-06-29

Till: Socialdepartementet

Remiss av betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Dnr: S2023/00704

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 30 mars 2023 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat betänkande.

Lif har i egenskap av branschförening för de forskande läkemedelsföretagen varit drivande för att en långsiktig och hållbar lösning för utlämnande av försäljningsstatistik avseende läkemedel ska komma till stånd. Lifs analyschef Karolina Antonov har varit förordnad som expert i utredningen.

Lifs synpunkter

Utredningens förslag består i huvudsak av två delar; dels att skapa rättsliga förutsättningar för utlämnande av försäljningsstatistik genom ett undantag i statistiksekretessen, dels en översyn av E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet till vissa myndigheter. Lifs remissvar avser i huvudsak förslaget om undantag i statistiksekretessen.

Lif konstaterar dock att utredningen identifierar ett behov av att regionerna får uppgifter om regionalt subventionerade läkemedel samt inrapportering av försäljningsuppgifter från regioner som driver hela eller delar av sjukhusapoteksverksamheten i egen regi men att en sådan utredning inte har rymts inom uppdraget. Lif vill peka på behovet av fortsatt utredning av dessa frågor.

Lif konstaterar vidare att undantaget i statistiksekretessen enligt förslaget enbart omfattar offentligt finansierade läkemedel. Mot bakgrund av vad utredningen anför har Lif förståelse för en sådan begränsning. Det är dock angeläget att tillgången till statistik rörande läkemedel som inte omfattas av det föreslagna undantaget i statistiksekretessen inte försämras för de organisationer/aktörer som E-Hälsomyndigheten har uppgiftsskyldighet gentemot. Det är Lifs uppfattning att praxis avseende utlämnande av uppgifter som ligger utanför förslaget inte behöver påverkas med anledning av förslaget.

Utredningens förslag avseende ett undantag i statistiksekretessen innebär enligt Lifs uppfattning en välvägd lösning på en komplex rättslig fråga och Lif tillstyrker de förslag som lämnas av utredningen. Utredningens ställningstagande - att intresset av offentlighet för de aktuella uppgifterna väger tyngre än företagets intresse av sekretess - delas av Lif. I Lifs kontakter med medlemmarna har det inte framkommit något som tyder på att företagen har ett behov av att uppgifterna omfattas av sekretess vilket också stöds av att flertalet har samtyckt till att uppgifterna lämnas ut av E-hälsomyndigheten.



Lif vill starkt betona vikten av att den föreslagna rättsliga regleringen för undantag i statistiksekretessen skyndsamt kommer till stånd. I betänkandet beskrivs hur den minskade tillgången till försäljningsstatistik medför negativ påverkan på tillgängligheten till läkemedel, priserna på läkemedel, möjligheten att sluta sidoöverenskommelser och möjligheten för skattebetalare att följa, förstå och påverka utvecklingen inom läkemedelsområdet. Lif och andra aktörer har i flera sammanhang ingående beskrivit konsekvenserna av en begränsad tillgång till läkemedelsstatistik, vilket också återges i betänkandet. Dessa konsekvenser kvarstår även om myndigheter och företag genom ett system för samtycke till utlämnande har mildrat några av dem. Frågans aktualitet visas av att statistiken används:

- vid analyser i samband med införande av nya läkemedel i hälso- och sjukvården och för att utveckla pris- och subventionssystemet för läkemedel.
- av läkemedelsföretag för att prognosticera egen produktion och lagernivåer. Läkemedelsföretag behöver läkemedelsföretag detaljerad information t.ex. om försäljningen av företagets egna läkemedel som parallell-importeras /-distribueras av andra företag. Utan sådan information ökar risken för bristsituationer och försvårar hanteringen av uppkomna sådana.
- vid verifiering av den återbäring som läkemedelsföretagen faktureras från respektive region utifrån så kallade sidoavtal för förskrivna läkemedel som är kopplade till förmånsbesluten. Regionerna ställer krav på att avtalen ska omfatta läkemedlets hela försäljning. Det betyder att företaget även ska lämna återbäring på andra företags försäljning av parallell-importerad/-distribuerad vara. Avtalen kan vara olika utformade men i samtliga fall behöver läkemedelsföretagen egen information om vilken volym – egna varor och parallellimporterade varor - som apoteken expedierat till patienter. Det är stora summor så företagets huvudmän och revisorer ställer krav på att den svenska verksamheten kan visa på vilket sätt de verifierar fakturaunderlagen.

Behovet av klagörande och förutsägbar reglering illustrerades nyligen av Socialstyrelsens hantering av myndighetens prognosrapport där myndigheten, av sekretessskäl, först enbart publicerade en förkortad promemoria för att senare ändra sig och publicera rapporten i sin helhet. Exemplet visar att den rådande rättsliga situationen är svårbedömd.

Lif bidrar vid behov gärna i den fortsatta beredningen.

Med vänliga hälsningar

Johan Färnstrand
Generalsekreterare, Lif