

Mottagare
Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Datum
2023-06-15

Diarienummer
RS230488

Yttrande Remissvar betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Sammanfattning

Region Halland har inbjudits att lämna synpunkter på betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72).

Region Halland instämmer till stor del i de lagförändringar som betänkandet föreslår för att förtydliga och förbättra tillgången av försäljningsstatistik för läkemedel och ser positivt på att möjligheterna att ta del av försäljningsstatistik för läkemedel vidgas genom förslagen på lagförändringar. Dock saknar Region Halland information om vilken försäljningsstatistik som regionerna får ta del av. Även om detta inte finns beskrivet idag, ser regionen med oro på risken att E-hälsomyndigheten gör en strikt tolkning av förslagen till lagförändringar vilket vidare skulle kunna leda till en åtstramning av vilken statistik som regionerna får ta del av. Detta skulle medföra en påtaglig försämring i tillgången på läkemedelsstatistik jämfört med nuvarande praxis och ha en negativ påverkan på regionernas kvalitetsarbeten, eftersom regionerna då inte har tillgång till alla verktyg som behövs för att kunna genomföra fullständig uppföljning av läkemedelsförskrivning och läkemedelsanvändning som sker inom regionen eller som sker till regionens invånare. Region Halland föreslår därför en förändring av lydelsen i 6 kap. 3 § Lagen om Nationell läkemedelslista, ett tillägg i det föreslagna undantaget om sekretess i lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen samt ett tillägg av en separat paragraf i 4 kap. 2 § Lagen om handel med läkemedel.

Region Halland ser inte att de föreslagna lagändringarna har någon direkt påverkan på regionens invånare. Däremot skulle en strikt tolkning av lagändringarna indirekt kunna påverka regionens invånare, genom att regionens uppföljningsarbete försvåras vilket kan resultera i ojämlig vård.

Region Hallands kommentarer

Utredningen är en konsekvens av de kammarrättsdomar som ledde till att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen under 2019 kraftigt begränsade tillgången till offentlig läkemedelsstatistik. Region Halland instämmer till stor del i de lagförändringar betänkandet föreslår eftersom de kommer att förbättra den övergripande tillgången på

försäljningsstatistik för läkemedel. Dock ser regionen en risk med att lagförändringarna kan leda till en begränsning i vilken läkemedelsstatistik som lämnas till regionerna jämfört med nuvarande praxis om de berörda myndigheternas strikt tillämpar lagförändringarna. Detta skulle påverka regionala uppföljningsarbeten negativt, bland annat vad gäller jämlik och jämställd vård. Region Halland har därför önskemål om tillägg i de lagförändringar som föreslås i betänkandet enligt kommentarer relaterade till respektive lagändringsförslag. Tillgång till den försäljningsstatistik som idag är praxis ger regionen förutsättningar att se om läkemedelsförskrivningen följer både regionala och nationella riktlinjer för god, jämlik och kostnadseffektiv vård utifrån vad som beskrivs i betänkandets bilaga 1.

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

Region Halland instämmer i betänkandets förslag om ändring i 4 kap. 2§ som förtydligar vilka som är ålagda att rapportera in uppgifter för att E-hälsomyndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandel med läkemedel. Det är dock viktigt att kraven på inrapportering även omfattar läkemedelsföretag med partihandelstillstånd, eftersom de vid behov kan leverera läkemedel direkt till vårdgivare. Bland annat kan försäljningen av vaccin till vårdgivare göras direkt från läkemedelsföretag, där regionerna idag har svårt att följa inköp som görs för de vaccin som regionerna har kostnadsansvar för.

Vidare anser Region Halland att ett tillägg i form av en separat paragraf bör inkluderas som förtydligar vilken statistik vid detaljhandel med läkemedel som regionerna får ta del av för att nå nuvarande praxis för läkemedelsstatistik vid rekvisition. I dagsläget får regionerna ta del av läkemedelsinköp på rekvisition inom öppen- och slutenvård till vårdgivare inom regionen. Utifrån diskussionen i föregående stycke önskar Region Halland även ett förtydligande att rapporteringsskyldigheten även inkluderar den försäljning som sker direkt från partihandel till vårdgivare. Försäljningsstatistiken för rekvisitionsläkemedel används idag bland annat för uppföljning av regionens verksamheter vad gäller följsamhet till beslut om ordnat införande av läkemedel och de läkemedelsrekommendationer som beskrivs via kunskapsstyrningen. Uppgifterna används även för att följa regionens miljöarbete vad gäller rekvirerade läkemedel.

Region Halland anser att det finns ett behov för regionerna att även få ta del av försäljningsstatistik för rekvisitioner som görs av förskrivare som har vårdavtal med regionen, eftersom dessa vanligtvis är en del av den offentligt finansierade läkemedelsanvändningen. Tillgång till försäljningsstatistiken är viktigt bland annat för kvalitetsuppföljning och uppföljning av följsamhet till beslut om ordnat införande för läkemedel. Detta för att kunna säkerställa att privata verksamheter följer regionens kvalitetsinriktningar och för att se att patienter hos privata vårdgivare inte undanhålls läkemedel för att trygga vårdgivarens ekonomiska marginaler.

Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (OSL)

Region Halland invänder delvis mot betänkandets förslag om tillägg i 24 kap. 8§ samt 25 kap. 17§ vad gäller undantag från sekretess hos E-hälsomyndigheten för uppgifter om enskild juridisk person.

Utifrån den föreslagna utformningen kommer sekretessundantaget enbart att omfatta läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna eller som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen samt läkemedel som sålts till region, kommun eller enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt Hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen. Detta medför att statistik inte kommer att finnas tillgänglig för försäljning av receptläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna eller där behandlingsindikationen inte faller inom den subventionsbegränsning som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har beslutat om. Region Halland anser att det är viktigt att försäljningsstatistik även för läkemedel som inte säljs inom läkemedelsförmånerna blir tillgänglig. Om regionerna enligt nuvarande praxis fortsatt får ta del av försäljningsstatistik både för läkemedel inom och utanför läkemedelsförmånerna kommer olika intressenter att få ta del av olika statistikuppgifter. I slutändan bidrar detta till en skev bild av läkemedelsanvändandet, och leder till svårigheter att tolka data från olika intressenter.

Vidare saknar Region Halland en beskrivning av hur regionerna får ta del av aggregerad försäljningsstatistik av läkemedel som säljs receptfritt, vilket är praxis idag. En strikt tillämpning av de föreslagna lagändringarna medför att E-hälsomyndigheten inte kommer att lämna ut uppgifter och receptfri försäljning alls. Region Halland föreslår en justering i offentlighets- och sekretesslagen för att statistik om läkemedel som köps receptfritt blir tillgänglig. Statistik över receptfria läkemedel är bland annat viktigt för den regionala läkemedelskommittén för att kunna följa mönstret av förskrivning av receptfria läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Dessutom är statistik av receptfri försäljning viktig utifrån det regionala miljöarbetet, för att få en överblick över hur rekommendationer om val av miljömässigt mer fördelaktiga läkemedel följs av invånarna.

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

Region Halland delar betänkandets förslag om lagändringar som förtydligar E-hälsomyndighetens redovisning av personuppgifter till olika myndigheter, men önskar ett tillägg till 6 kap. 3 § som förtydligar utlämnande av försäljningsstatistik till regionerna. Utifrån nuvarande utformning ser Region Halland en risk att E-hälsomyndigheten genom strikt tolkning av lagen kommer att inskränka regionernas möjlighet att få ta del av läkemedelsstatistik jämfört med nuvarande praxis. Det föreslagna tillägget bör inkludera att regionerna får ta del av försäljningsstatistik av läkemedel som expedierats till regionens patienter, oavsett region som förskrivaren är baserad i, och läkemedel som har förskrivits från arbetsplatskod i regionen. Det senare innefattas delvis i lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer 4§, men skulle behöva förtydligas även i lag om nationell läkemedelslista. Försäljningsstatistiken som tillhandahålls behöver omfatta alla läkemedel som förskrivs på recept, oberoende om de förskrivs inom läkemedelsförmånerna eller ej.

Information om läkemedel som förskrivs utanför läkemedelsförmånen inkluderar även läkemedel där subventionsbegränsningen inte uppfylls samt läkemedel som hanteras via så kallad undantagshantering. Försäljningsstatistik som inkluderar läkemedel som förskrivits utom läkemedelsförmånerna behövs bland annat i regionernas uppföljning av undantagshantering samt vid restsituationer för att få en helhetsbild över den reella försäljningen. För det senare är Ozempic (semaglutid) ett aktuellt exempel, där förskrivning beroende på indikation faller inom eller utanför läkemedelsförmånerna och där helhetsbilden behövs för att uppskatta hur många som påverkas av restsituationen. Även den läkemedelsstatistik om antibiotikaförskrivning som Strama arbetar med både nationellt och regionalt skulle bli snedvriden vid en strikt lagtolkning om läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna exkluderas, liksom försäljningsstatistik över miljöbelastande läkemedel som följs både regionalt och nationellt.

Med nuvarande praxis kan regionerna se statistik för läkemedel som har förskrivits till regionens invånare från en specifik arbetsplatskod i annan region oavsett om det ingår i läkemedelsförmånerna eller ej. Detta används bland annat för den uppföljning som görs av regionala Strama av antibiotikaförskrivningen till regionens invånare, men också i de fall en invånare i regionen har förskrivits ett läkemedel via undantagshantering eller läkemedel som har gått via ordnat införande från en annan region. Region Halland anser att det är viktigt att kunna skilja ut statistik över förskrivning till regionens invånare från vårdgivare i en annan region som tillhör en privat paraplyorganisation.

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

Region Halland instämmer i betänkandets förslag om tillägg över vilka uppgifter som registreras i läkemedelsregistret.

Övriga synpunkter på betänkandet

Region Halland instämmer i kommentarer från Sveriges kommuner och regioner (SKR) i betänkandet kapitel 8.5.5 angående möjligheten för läkemedelsföretagen att utnyttja försäljningsstatistik för att bättre kunna förbereda sig för eventuella restsituationer på läkemedel inom samma eller närliggande läkemedelsgrupp. Detta eftersom restnoterade läkemedel är ett växande problem som kan ha stora konsekvenser för patienterna och som är mycket tidskrävande både för enskilda förskrivare och för regionerna i stort.

Region Halland instämmer i utredningens bedömning att regionerna har ett behov av att få uppgifter om regionalt subventionerade läkemedel redovisade särskilt och önskar att arbetet med att undersöka förutsättningarna påbörjas omgående. Eftersom regionalt subventionerade läkemedel oftast inte ingår i läkemedelsförmånen är det även angeläget att ta hänsyn till regionens förslag om tillägg i lagen om nationell läkemedelslista gällande vilken försäljningsstatistik som regionerna får ta del av för att regionerna ska ha förutsättningar för uppföljningen av läkemedel som hanteras via undantagshantering. I

anslutning till detta instämmer Region Halland i utredningens bedömning att regionerna och de regionala läkemedelskommittéerna har behov av att få redovisat uppgifter om samtliga regioners försäljning av läkemedel och inte bara den egna regionens försäljning.

I betänkandets kapitel 9.5.3 beskrivs att E-hälsomyndigheten har uppgett att läkemedelskommittéerna i landets regioner inte har begärt ut de uppgifter om försäljningsstatistik som beskrivs i lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer 4§, liksom att E-hälsomyndigheten inte på eget initiativ har lämnat ut uppgifterna till kommittéerna. Detta anser Region Halland är en direkt felaktig uppgift från E-hälsomyndigheten, då regionernas läkemedelskommittéer idag tar del av försäljningsstatistik från E-hälsomyndigheten för den läkemedelsförskrivning som sker från den aktuella regionens arbetsplatser. I anslutning till detta efterfrågar Region Halland en översyn av lag om läkemedelskommittéer 4 § vad gäller de uppgifter om läkemedelsförskrivning som regionala läkemedelskommittéer får ta del av. Detta för att kunna möta de utmaningar som dagens läkemedelskommittéer ställs inför, bland annat i och med ökande förskrivning till regionens invånare från digitala vårdgivare, oavsett vilken region vårdgivaren är baserade i.

Konsekvensbeskrivning

Enligt utredningen bedöms de beskrivna förändringarna i betänkandet inte ha någon påverkan på regionernas invånare och enbart bidra positivt till den försäljningsstatistik för humanläkemedel som regionerna får ta del av. Region Halland är dock oroliga över att en strikt tolkning av de föreslagna lagförändringarna från E-hälsomyndigheten kan bidra till en försämring i vilken försäljningsstatistik Region Halland får ta del av jämfört med nuvarande praxis.

Betänkandet saknar ett förtydligande om vilken försäljningsstatistik regionerna får ta del av vilket är nödvändigt för att undvika en försämring jämfört med dagens praxis vid en strikt tolkning av lagändringarna. Region Halland saknar även en konsekvensanalys i betänkandet över vad en strikt tolkning av lagändringarna skulle innebära för regionernas arbete med uppföljning. Eftersom regionen använder försäljningsstatistik av läkemedel som förskrivs både inom och utom läkemedelsförmånen samt läkemedel som köps in på rekvisition ser Region Halland att en strikt tolkning av nuvarande lagändringsförslag skulle bidra negativt till regionens uppföljningsarbeten bland annat vad gäller antibiotikaförskrivning, uppföljning av läkemedel som har införts via ordnat införande, läkemedelskostnader och följsamhet till nationella och regionala riktlinjer. Även det förebyggande regionala arbetet i samband med att läkemedel restanmäls eller avregistreras från den svenska marknaden skulle försvåras. En försämrad möjlighet till regional uppföljning skulle också kunna ha en negativ påverkan på vårdkvaliteten för regionens invånare genom att exempelvis tillgängligheten till nya innovativa läkemedel inte kan jämföras med övriga regioner i samma utsträckning som idag.

Att förslagen på förändringar i lagstiftningen kan bidra till att läkemedelsföretagen bättre kan förbereda sig inför restsituationer är mycket positivt både för regionens förskrivare och invånare. Har läkemedelsföretag tillgång till information om marknadsandelar för konkurrerande läkemedel kan de lättare proaktivt förbereda sig inför restsituationer. Detta

skulle i sin tur ha positiva konsekvenser för patientsäkerheten genom en säkrare och mer stabil tillgång på läkemedelsmarknaden.

Regionstyrelsen

Krister Björkegren
Regiondirektör

Martin Engström
Hälso- och sjukvårdsdirektör