

Regionledningskontoret  
Ulrika Whiss

2023-08-30

Dnr: 2023/4294

Regeringskansliet, Socialdepartementet  
Dnr: S2023/00704  
s.remissvar@regeringskansliet.se  
s.fs@regeringskansliet.se

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

Region Östergötland har beretts möjlighet att yttra sig över betänkandet "Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)". Beredning av ärendet har skett med sakkunniga inom Region Östergötland, i regional samverkansgrupp LäkeMedel inom Sydöstra sjukvårdsregionen (dvs. Region Jönköpings län, Region Kalmar län och Region Östergötland) samt i nationella nätverk.

Region Östergötland välkomnar initiativet om att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik för humanläkemedel. Behovet har aktualiserats av att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen efter rättsliga ställningstaganden har begränsat sina utlämnanden av försäljningsstatistik för läkemedel. Utredningen föreslår till exempel att ett undantag från statistiksekretess införs. Region Östergötland saknar en tydlighet om vilken statistik som kommer att lämnas ut till berörda intressenter om föreslagen genomförs. Det finns en oro att förslagen kan komma att försämra Region Östergötlands möjlighet att få tillgång till läkemedelsstatistik som är viktig för att kunna göra uppföljningar och verka för en kunskapsbaserad vård som följer nationella riktlinjer. Det är viktigt med transparens kring läkemedelsanvändning samt -försäljning då detta till största delen finansieras av regionerna. Region Östergötland vill även framföra att det är av största vikt att, några år efter ikraftträdandet, kontrollera och säkerställa om utredningens förslag varit ändamålsenliga.

I yttrandet framförs synpunkter på vissa av de förslag som utredaren föreslår.

### Undantag från statistiksekretessen införs för vissa försäljningsuppgifter

Utredaren föreslår att för att en försäljningsuppgift ska omfattas av sekretessundantaget krävs att uppgiften avser en enskild juridisk person, vilket kan vara läkemedels- eller apoteksföretag, och dess ekonomiska förhållanden. Samtidigt påverkas inte sekretessen till skydd för fysiska personer av undantaget. Region Östergötland anser att det är positivt med stor transparens kring statistiken som finns hos E-hälsomyndigheten, men anser att det är viktigt att det ges möjlighet att följa upp hur privata kliniker till exempel inom skönhetsområdet förskriver läkemedel som kostnads-

Regionledningskontoret  
Ulrika Whiss

2023-08-30

Dnr: 2023/4294

mässigt belastar samhället genom att regionerna får kostnaderna. De senaste åren har fler och fler digitala vårdgivare dykt upp på den svenska marknaden vars kostnader för förskrivna läkemedel hamnar hos regionerna. Sekretess bör enligt Region Östergötland alltså inte gälla för kliniker där kostnaderna hamnar inom det offentliga trots att de är privata eller ibland av mindre karaktär.

Det framgår även i utredningen att sekretessundantaget endast rör förmånsläkemedel, vilket Region Östergötland starkt motsätter sig. Regionerna behöver få tillgång till statistik även för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Det är synnerligen viktigt för att utifrån ett bredare perspektiv kunna följa utvecklingen inom den egna regionen samt även för att kunna utföra jämförelser nationellt för hela befolkningen. Det kan till exempel röra läkemedel som tidigare haft förmån, men tappat den och som i undantagsfall förskrivs av vården, som då också tar kostnaden, då inga andra lämpliga läkemedel finns att tillgå. Det kan även röra nya läkemedel på marknaden som ännu inte fått förmånsbeslut av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket eller där företag själva väljer att ställa läkemedlet utanför förmånssystemet. Förskrivna läkemedel utan förmån och regionalt subventionerade läkemedel behöver således kunna följas upp oavsett anledning till att läkemedlet inte ingår i läkemedelsförmånerna. Utredningen beskriver att detta inte har kunnat utredas inom ramen för detta uppdrag, men Region Östergötland anser att det är en prioriterad fråga att få till stånd. Samtidigt vill Region Östergötland påminna om att det finns begränsningar i möjligheten att följa upp de faktiska kostnaderna oavsett utredningens förslag. Det beror på att fler och fler nationella avtal, på företagens begäran, har sekretessbelagda priser.

### **E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot olika myndigheter**

Att berörda myndigheter får tillgång till den statistik som krävs för att utföra tillsyn anser Region Östergötland vara både mycket viktigt samt en förutsättning för att kunna bedriva tillsyn. För regionens del är det till exempel viktigt att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket kan följa upp och utvärdera både att förskrivningar sker enligt subventionsbeslut samt att apoteksaktörer följer regler kring handelsmarginaler kopplat till förpackningsstorlekar samt periodens vara. Det är enligt Region Östergötland, på det stora hela, angeläget att det är så stor transparens som möjligt i utbyte av data mellan berörda myndigheter. Utredaren lyfter att Socialstyrelsen inte ska ha skyldighet att lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till Tandvårds- och läkemedelsverket. Det är enligt Region Östergötland viktigt med integritet, men regionen vill gärna se att myndigheterna kan samverka mer, inte mindre, kring uppföljningar med mera. Därmed bör uppgifter från läkemedelsregistret enligt Region Östergötland kunna lämnas ut till en annan myndighet i behov av data.

## Sjukhusapotek samt statistik över all läkemedelsförsäljning

Det är enligt Region Östergötland viktigt att lagstiftningen går i takt med förändrade driftsformer inom exempelvis läkemedelsförsörjningen samt när vårdprocesser förändras som i fallet med konceptet nära vård. Under 2022 samt 2023 har Region Östergötland tagit över delar av läkemedelsförsörjningen i egen regi precis som så många andra regioner har. Det som kvarstår är leveranser av hela förpackningar av läkemedel av en extern aktör. Oavsett om det för Region Östergötland skulle bli aktuellt att ta hem hela läkemedelsförsörjningen i egen regi eller inte, så anser regionen att det är viktigt att alla uppgifter kring rekvisirering av läkemedel från alla regioner sammanställs av E-hälsomyndigheten. Om inte alla regioners rekvisitioner rapporteras in kommer statistiken inte att vara fullständig vilket i sin tur försvårar möjligheter att till exempel se om regionerna bedriver en jämlik vård. Helst skulle Region Östergötland se att de levererade uppgifterna registreras på lägsta möjliga organisationsnivå, exempelvis beställande enhet, utan att det kräver handpåläggning av regionen. Utredaren lyfter att en eventuell författningsreglerad inrapporteringskyldighet för regioner med läkemedelsförsörjningen i egen regi behöver utredas vidare. Region Östergötland anser att det i så fall bör vara en prioriterad fråga då det är angeläget att statistiken över läkemedelsförsäljningen i Sverige är fullständig. Det finns hos Region Östergötland en förhoppning om att det kommer hanteras i den nyligen tillsatta utredningen kring hälsodataregister som har särskilda skrivningar i direktivet kring just rekvisitionsläkemedel.

I dagsläget samlar E-hälsomyndigheten inte in fullständig information kring försäljning av till exempel vissa avancerade läkemedelsterapier, så kallade ATMP, radiofarmaka samt vacciner. Det beror på att partihandelstillstånd kan medge försäljning direkt till regionerna utan att det registreras som detaljhandelsstatistik. För Region Östergötland är det återigen angeläget att få tillgång till all statistik kring de produkter och kostnader som regionen har oavsett hur produkterna når regionen.

### Krav att påtala eventuella brister

Förutom att regionerna är intresserade av att se helheten kring all rekvisirering samt all förskrivning av läkemedel samt handelsvaror såsom hjälpmedel, oavsett förmån eller ej, anser Region Östergötland att det är värdefullt att även kunna följa upp vad som säljs receptfritt. Sveriges läkemedelskommittéer har lagkrav på sig att påtala eventuella brister i läkemedelsanvändningen. Det gäller så väl medicinskt, kostnadsmässigt som miljömässigt samt att se till att patienter får en jämlik vård i hela landet. För att kunna bidra till detta, i dialog med vårdverksamheter, krävs det enligt Region Östergötland tillgång till all försäljningsstatistik.

2023-08-30

Dnr: 2023/4294

Marie Morell  
Regionstyrelsens ordförande

Karl Landergren  
Tf regiondirektör