

Hälso- och sjukvårdsnämnden  
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen  
Läkemedelsenhet  
Åsa Rangert Derolf

TJÄNSTEUTLÅTANDE  
2023-06-01

HSN 2023-0475

Hälso- och  
sjukvårdsnämnden

## **Yttrande över remiss - Betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)**

### **Ärendebeskrivning**

Socialdepartementet har bjudit in Region Stockholm att yttra sig över Betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72).

### **Beslutsunderlag**

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande  
Remiss - Betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

### **Förslag till beslut**

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Hälso- och sjukvårdsnämnden antar hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande över Betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel som nämndens yttrande och överlämnar det till socialdepartementet.

### **Förvaltningens motivering till förslaget**

#### *Bakgrund*

Behovet av en mer ändamålsenlig reglering har aktualiserats som en följd av att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen efter rättsliga ställningstaganden, med hänsyn till bestämmelsen om statistiksekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), har begränsat sina utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel. Utredningens uppdrag har varit att undersöka vilka åtgärder som behöver

vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor.

### *Överväganden*

Region Stockholm välkomnar denna utredning, då behovet av en mer ändamålsenlig reglering är tydligt. Sammanfattningsvis ser Region Stockholm dock att det saknas en sammantagen bedömning avseende vilken statistik som kommer att lämnas ut till olika intressenter om utredningens förslag genomförs. Ett strikt genomförande av utredningens förslag skulle kunna innebära en påtaglig försämring av regionernas tillgång på statistik över läkemedelsanvändning jämfört med nuvarande praxis. Avsaknaden av information kommer att påverka regionernas regionala arbete med kunskapsstyrning och nationella samverkan negativt. Region Stockholm vill även uppmärksamma behovet av ytterligare utredning inom området, bland annat för att säkerställa att läkemedel inte används i andra än medicinska syften.

Nedan följer mer detaljerade synpunkter och kommentarer uppdelat på ett urval av författningsförslagen.

#### 1. Förslag till ändring i lagen om handel med läkemedel (4 kap. 2§)

##### Utredningens förslag:

Den som har tillstånd enligt 2 kap. 1 § och bedriver detaljhandel enligt 1 § första stycket ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Den som har tillstånd enligt 3 kap. 1 § och bedriver detaljhandel enligt 1 § andra stycket ska till E-hälsomyndigheten lämna de uppgifter som är nödvändiga för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln.

Region Stockholm bifaller förslaget med följande kommentarer:

Det har tidigare varit svårt att fullt ut följa E-hälsomyndighetens (EHM:s) tolkning av 4 kap. 2§ i den aktuella lagen. Såvitt Region Stockholm kan bedöma har EHM framför allt tagit emot information om detaljhandel från de som har tillstånd enligt 2 kap. 1§, medan inga egentliga krav tycks ha ställts på att information om detaljhandel från företag med tillstånd enligt 3 kap. 1§ ska lämnas. Det föreslagna förtydligandet, kombinerat med förändringar i 12§ förordning om handel med läkemedel, bör innebära att

alla organisationer som bedriver detaljhandel enligt 4 kap. 1§ alla har samma skyldighet att lämna statistik om detaljhandel till EHM. I enlighet med lagtexten bör den inlämnade statistiken hanteras av EHM som just detaljhandelsstatistik oavsett vilket typ av tillstånd detaljhandeln baseras på.

För att fullt ut förstå förslaget hade det varit önskvärt att utredningen gjort en analys av vilka statistikuppgifter som ryms i den föreslagna paragrafen. Stycke 1 rymmer de uppgifter om läkemedel inköpta till vårdgivare som i dagsläget finns tillgängliga i detaljhandelsstatistiken, men det framgår inte vilken typ av information som utredningen ser ryms i det andra stycket. Eventuellt har man stannat vid att konstatera att det rör sig om parthandlare (har tillstånd enligt 3 kap. 1 §) och sedan baserat förslag rörande offentlighets- och sekretesslagen på det resonemang om parthandlare som framgår på sidan 170 i betänkandet. En viktig del av den detaljhandel direkt till vårdgivare som ingår i det andra stycket i den föreslagna paragrafen görs av läkemedelsföretag med parthandelstillstånd, som då har möjlighet att vid behov leverera läkemedel direkt till vårdgivare. Den typen av försäljning är av ökande intresse regionalt och nationellt då den bland annat ofta innefattar kostsamma engångsbehandlingar, exempelvis genterapier.

2. Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen (24 kap. 8§ & 25 kap. 17§)

Utredningen föreslår ett sekretessundantag i två olika kapitel:

Sekretessen gäller inte hos E-hälsomyndigheten för uppgift om en enskild juridisk persons ekonomiska förhållanden om uppgiften lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § första stycket lagen (2009:366) om handel med läkemedel och avser

1. läkemedel som sålts och ingår i läkemedelsförmånerna enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.,
2. läkemedel som sålts och är kostnadsfritt enligt 7 kap. 1 § smittskyddslagen (2004:168), eller
3. läkemedel som sålts till region eller kommun, eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen (2017:30) eller tandvårdslagen (1985:125).

Region Stockholm avstyrker förslaget och har följande kommentarer:

Utredningen gör ett gott arbete med att övergripande beskriva nytta-risk förhållandet mellan sekretess och tillgänglighet av data, men Region Stockholm ser nedanstående problem med förslaget:

Utredningen föreslår att enbart försäljning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ska vara inkluderade i sekretessundantaget (punkt 1). Nyttan av den information som då görs tillgänglig minskar på grund av den osäkerhet som förs in i datamängden. Till exempel, om enbart statistik om försäljning av de läkemedelsförpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna vid expeditionstillfället lämnas ut, då kommer aggregerad försäljningsstatistik på produkt- eller substansnivå skilja sig mellan den statistik som de organisationer med särskilt reglerad tillgång (bland annat Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) har och den statistik som till exempel läkemedelsföretag och allmänheten har. Den typen av gråzoner kan leda till otydligheter, missförstånd och ytterligare analysarbete för många inblandade. Den detaljstyrning i utredningens förslag av vilken typ av expedierade läkemedel som ska sekretesskyddas minskar således användbarheten av de tillgängliggjorda uppgifterna.

Motsvarande resonemang gäller i ännu högre grad för punkt 3 i det föreslagna sekretessundantaget, vilken kommer påverka tillgänglighet av statistik för försäljning av rekvisitionsläkemedel i öppen- och slutenvård. Teoretiskt framstår det som en möjlig avgränsning huruvida den inköpande vårdgivaren är offentligt finansierad. I praktiken kommer kvaliteten och definitionerna på den informationen om vårdgivare som lämnas från regionerna till EHM att variera. Användbarheten av den data som blir tillgänglig minskar därigenom påtagligt, och till exempel jämförelser av användning av läkemedel mellan regioner blir mycket svårtolkad. Ur regionernas perspektiv försämrar förslaget tillgången statistik avsevärt jämfört med nuvarande situation (se också avsnitt nedan). Hanteringen av den här frågan var central i utredningens uppdrag och det hade varit önskvärt med en lösning som tog hänsyn till framtida datakvalitet för olika intressenter på området och ledde till en mer robust lösning.

En möjlig lösning för att öka värdet av de data utredningens förslag ger sekretessundantag är att inkludera alla uppgifter som lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § (2009:366) om handel med läkemedel, men att reglera på vilken detaljnivå denna information tillhandahålls. Om apotekens beräkning av marginal för läkemedel utan läkemedelsförmån

framstår det till exempel rimligt att statistik på nivå apoteksaktör inte blir offentlig. Region Stockholm förordar vid en sådan lösning att sekretessundantaget bör gälla detaljhandelsstatistik ner på förpackningsnivå (vara) men att man på vårdgivarnivå enbart lämnar ut uppgifter på den populationsnivån region. På det sättet är det mycket svårt att utläsa information om enskilda apoteks försäljning och marginalberäkningar för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna utifrån den utlämnande informationen. Därutöver hanteras på det sättet problemet beskrivet i stycket nedan.

I betänkandet beskriver utredningen den tidigare gemensamma policyn för utlämnande av försäljningsstatistik så här: ”Främsta syftet med policyn för utlämnande av försäljningsstatistik var att säkerställa att uppgifter som samlades in av Apotekens Service AB på ett enhetligt sätt kunde göras tillgängliga för olika intressenter och att information som kan vara känslig för berörda parter skulle skyddas mot otillbörligt utlämnande, i enlighet med gällande lagstiftning. Skyddet innebar att uppgifter inte skulle kunna hänföras till exempelvis enskilda patienter, förskrivare (inklusive arbetsplats) eller enskilda aktörer inom detaljhandeln (apotekskedjor, enskilt apotek och försäljningsställen för receptfria läkemedel).” (sidan 142). I den därefter följande texten resonerar utredningen kring vilka uppgifter som är skyddsvärda för juridiska personer. Man konstaterar att det enbart är ekonomiska förhållande som är skyddsvärda för juridiska personer och att det inte ingår i utredningens uppdrag att överväga en ändring som får konsekvenser för sekretesskyddet för uppgifter om patienter eller andra fysiska personer (sidan 167). På sidan 174 konstaterar sedan utredningen att uppgifter som avser läkemedel som har sålts till enskilda juridiska personer som bedriver hälso- och sjukvård med offentlig finansiering kan komma att bli offentliga. Region Stockholm saknar här en konsekvensbeskrivning av vilken typ av försäljningsstatistik som kan komma att lämnas ut av EHM om utredningen förslag om ändringar i offentlighets- och sekretesslagen enligt ovan verkställs. Vårdgivaren är inte en fysisk person utan en juridisk person och det kan finnas en risk att läkemedelsinköp och läkemedelsförskrivning som gjorts av enskilda vårdgivare kan komma att offentliggöras. Det är ett påtagligt avsteg från den tidigare policyn för utlämnande av försäljningsstatistik och skulle kunna få mycket negativa konsekvenser av följande skäl:

Även om en vårdgivare är en juridisk person är den vårdpersonal som arbetar där fysiska personer. Ofta kan det också röra sig om ett begränsat antal personer (ganska ofta endast en) som fattar beslut om vilka läkemedel som ska användas inom ett specifikt terapiområde. Statistik där det framgår

precis vilka val vårdpersonalen gör inom ett terapiområde ger mycket information om hur dessa arbetar. Det närmar sig då mer personlig information än information om en juridisk person. Statistik där enskilda vårdgivares läkemedelsanvändning över tid kan registreras kan användas för mer omfattande riktade insatser gentemot vårdgivarna från läkemedelsföretagen.

3. Avsaknad av förslag rörande EHM:s skyldighet att lämna ut statistik till regioner om förskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar

Region Stockholm använder uppgifter om vårdbesök och läkemedelsbehandlingar för att med hjälp av kunskapsstyrning förbättra och effektivisera vården. För det arbetet används bland annat den statistik som i dagsläget erhålls från EHM avseende läkemedel som expedierats på apotek. EHM skickar uppgifter om alla expedieringar som skett till regionens invånare samt alla expedieringar som skett baserat på förskrivning med Region Stockholms arbetsplatskoder oavsett vilken förmånstyp expeditionen har. Regionen har således i dagsläget en fullständig bild av de läkemedel som förskrivs till regionens invånare och vilka läkemedel regionens vårdgivare förskriver inom ramen för sin verksamhet även till invånare i andra regioner.

Tillgången till all information om de läkemedelsbehandlingar som förskrivs till regionens invånare är nödvändig för att regionen ska kunna verka för en kunskapsbaserad vård som följer nationella riktlinjer och för att kunna följa upp att regionens vårdgivare utför den vård de avtalat om att utföra. Huruvida de läkemedel som förskrivs ingår i läkemedelsförmånerna vid expeditionstillfället eller inte är enbart en av flera faktorer i en analys av läkemedelsanvändningen. Några aktuella exempel där information om läkemedelsanvändning både med och utan läkemedelsförmån har behövts det senaste året:

Antibiotikaresistens är ett ökande problem och regionerna samverkar inom strama-nätverket för att minska onödig förskrivning av antibiotika. Vissa antibiotika expedieras inte med läkemedelsförmån på grund av att enskilda förpackningar inte ingår i läkemedelsförmånerna. För strama-arbetet är det centralt att få tillgång till fullständig statistik över antibiotikaanvändningen för att få en aktuell bild av hur arbetet mot antibiotikaresistens fortgår.

En viss typ av läkemedel vid diabetes vars användning ökar kraftigt har också fått ökande användning vid behandling av övervikt. Läkemedlen är också godkända vid behandling av övervikt, men ingår då inte i

läkemedelsförmånerna. Vid övervikt ska de således förskrivas utan högkostnadsskydd. Regionen tar fram underlag till expertgruppen för endokrinologi inom regionens läkemedelskommitté där det framgår hur stor andel av expeditionerna i regionen som sker med och utan läkemedelsförmån samt med och utan samtidig diabetes. Underlaget används att för att utbilda förskrivare i regionen.

Under år 2022 började användningen av ett nytt kostsamt läkemedel vid cystisk fibros introduceras i regionen efter förmånsbeslut. Innan läkemedlet ingick i förmånerna förskrevs läkemedlet via ett licensförfarande utifrån strikta kriterier. Ungefär hälften av förskrivningen skedde med läkemedelsförmån och ungefär hälften utan. Regionen tog fram underlag till enskilda vårdgivare över det totala antalet patienter samt hur många som slutligen förväntades använda det och vilken budgetpåverkan det förväntades få.

Utöver dessa specifika exempel är regionernas roll att bidra med analyser och uppföljning till regionala och nationella programområden inom kunskapsstyrningen av hälso- och sjukvården. Programområdena tar i regel fram behandlingsrekommendationer som gäller breda terapiområden. För att få en fullständig bild av den vård regionens patienter erhåller behöver den samlade läkemedelsanvändningen kunna analyseras – egenvård, förskrivna läkemedel och läkemedel som administrerats av en vårdgivare (rekvirerade läkemedel). Överlag ser Region Stockholm inte att utredningen tagit hänsyn till det arbete regionerna gör inom kunskapsstyrning. Delar av detta beskrivs i utredningens direktiv men tycks sedan inte följt med in till utredningsarbetet.

Såvitt Region Stockholm förstår stycke 9.3.3, 9.3.4 och 9.3.5 i betänkandet är det utredningens tolkning av EHM till regionerna enbart ska tillhandahålla detaljerad information om läkemedelsexpeditioner som skett med läkemedelsförmån eller om förskrivning skett enligt smittskyddslagen. Som framgår av beskrivningen ovan så har alltså regionerna sedan mycket lång tid tillbaka fått tillgång till information om alla expeditioner på apotek, utan begränsning av förmånstyp. En begränsning av den tillhandahållna statistiken skulle avsevärt försämra regionernas tillgång till statistik jämfört med den nuvarande situationen. En ändring av lydelsen i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista enligt nedan bör därför göras enligt andemeningen i förslag nedan:

*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.*

Utöver användningen av tillhandahållen läkemedelsstatistik för kunskapsstyrning och planering av hälso- och sjukvård följer Region Stockholm också specifikt upp mistänkt oegentlig förskrivning eftersom det utöver höga kostnader även kan innebära stora risker för liv och hälsa. Det finns flera substanser som är eftertraktade i andra syften än medicinska, exempelvis som doping eller i skönhetsyfte. Arbetet kan leda till att Region Stockholm vidtar administrativa åtgärder för att stoppa förskrivningen, som att stänga arbetsplatskoden och kräva skadestånd. Arbetet leder ibland även till brottsanmälningar, vissa har lett till fällande domar, och anmälningar till Inspektionen för vård och omsorg. Det avser både vårdgivare som har avtal med Regionen om att bedriva offentligt finansierad vård och de som är helt privata. Nuvarande lagstiftning har ibland lett till svårigheter att leda vissa potentiella välfärdsbrott i bevis. Det finns därför även anledning att med den bakgrunden se över lydelsen i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista. Region Stockholm är medvetna om att en sådan översyn inte nödvändigtvis ryms inom det aktuella betänkandet men önskar att frågan adresseras i det fortsatta arbetet.

4. Avsaknad av förslag rörande EHM:s skyldighet att lämna ut statistik till regioner och myndigheter om detaljhandel till hälso- och sjukvården

Regionerna får i dagsläget regelbunden statistik från EHM som täcker de inköp som vårdgivare i regionen gjort via slutenvårds- och öppenvårdsrekvisition. Statistiken används bland annat för kvalitetsuppföljning och planering samt inom ramen för regional kunskapsstyrning (se beskrivning i tidigare avsnitt). En viktig komponent i statistiken är uppdelningen på leveranspunkt.

I utredningens direktiv framgår att man ska ”undersöka om E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna ut uppgifter till statliga myndigheter och regioner behöver förtydligas när det gäller utlämnande av andra uppgifter än uppgifter om receptförskrivna läkemedel”. För regionernas del gäller detta framför allt EHM:s



utlämnande av regionspecifik statistik för slutenvårds- och öppenvårdsrekvisition. Utredningen lägger inga förslag för någon specifik reglering av EHM:s utlämning av den statistiken till regioner och myndigheter<sup>1</sup> utan hänvisar till det förslag rörande offentlighets- och sekretesslagen där delar av den statistiken föreslås undantas från sekretess. Det innebär att regionens tillgång till statistik över rekvirerade läkemedel skulle begränsas till de vårdgivare som har eller har haft offentligt uppdrag. Underlaget till regionernas kunskapsstyrningsarbete skulle således i framtiden enbart innehålla en delmängd av den läkemedelsanvändning som skett i regionen, och hur stor andel som saknades skulle vara okänd. Till exempel skulle de antibiotikainköp som skett till privatpraktiserande tandläkare sannolikt inte ingå. På samma sätt som gäller regionens arbete med kunskapsstyrning för förskrivna läkemedel är inte en sådan förändring en tänkbar utveckling.

Utredningen föreslår också att Socialstyrelsens och TLV:s tillgång på statistik för rekvirerade läkemedel ska vara begränsade till sådana läkemedel som sålts till vårdgivare med offentligt finansierade uppdrag (det vill säga baseras på sekretessundantag i offentlighets- och sekretesslagen). Det framstår inte som rimligt att en sådan osäkerhetsfaktor ska införas i de myndigheternas arbete med prognoser och analyser av terapiområden. Regionen ser svårigheter med hur geografiska jämförelser skulle falla ut om vissa regioner har en mer omfattande privatfinansierad vård än andra regioner och att jämförelser över tid blir vanskligt om andelen privatvård förändras.

Region Stockholm redovisade också ovan vilka brister Region Stockholm ser i förslaget rörande undantag från sekretess i offentlighets- och sekretesslagen. Bland annat ser Region Stockholm tydliga nackdelar och risker med att enskilda vårdgivares inköp av läkemedel blir allmänt tillgängliga. En typ av moment 22-situation uppstår då baserat på att utredningen enbart hänvisar till ändringen i offentlighets- och sekretesslagen för regionernas tillgång till statistik om rekvisitionsläkemedel. För att statistiken som tillhandahålls av EHM ska ha värde för regionen kvalitetsarbete och dialog med vårdgivare behöver den vara uppdelad på leveranspunkt, men statistik med den graden av detaljeringsgrad bör inte vara offentligt tillgänglig.

Utredningens förslag om att regionerna och flertalet myndigheters tillgång till statistik för rekvisitionsläkemedel ska baseras på undantag i offentlighets- och sekretesslagen kommer att minska kvaliteten i regionernas och myndigheternas arbete. I stället bör EHM åläggas att till

relevanta myndigheterna och regionerna tillhandahålla det statistik över detaljhandel som rapporterats in enligt den i betänkandet föreslagna paragrafen i lagen om handel med läkemedel (4 kap. 2§). Det kan förslagsvis ske i en separat paragraf i nämnda lag och detaljeringsgrad i statistiken bör beskrivas i förordning.

5. Bedömning om ett behov av att regionerna får uppgift om regionalt subventionerade läkemedel

Region Stockholm delar utredningens bedömning om att det finns ett behov av att regionerna får bättre information om regionalt subventionerade läkemedel enligt den så kallade undantagsmodellen. Idag kan inte regionerna på ett strukturerat sätt utläsa dess kostnader för läkemedel som finansieras enligt undantagshantering. Det gör det svårt att bedöma hur denna finansiering används för olika behandlingar. Faktureringen för denna hantering bli också en administrativ börda eftersom den inte kan hanteras via EHM:s ordinarie fakturering. En lösning likt den för smittskydd med en ny förmånstyp hade varit önskvärd.

#### *Ekonomiska konsekvenser*

Läkemedelsstatistik utgör en viktig grund för att följa att läkemedel används på ett kostnadseffektivt sätt i regionen. Om synpunkter i detta yttrande inte beaktas kan detta leda till en försämrad möjlighet att följa läkemedelsanvändningen, vilket kan få negativa ekonomiska konsekvenser.

#### *Konsekvenser för patientsäkerhet*

Läkemedelsstatistik utgör en viktig grund för att följa att läkemedel används på ett säkert sätt i regionen. Om synpunkter i detta yttrande inte beaktas kan detta leda till en försämrad möjlighet att följa läkemedelsanvändningen, vilket kan få negativa konsekvenser för patientsäkerheten.

#### *Konsekvenser för jämlik och jämställd vård*

Läkemedelsstatistik utgör en viktig grund för att följa att läkemedel används på ett jämlikt sätt i regionen. Om synpunkter i detta yttrande inte beaktas kan detta leda till en försämrad möjlighet att följa läkemedelsanvändningen, vilket kan få negativa konsekvenser för jämlik och jämställd vård.

#### *Miljökonsekvenser*

Förslaget till beslut förväntas inte få konsekvenser för miljön.

*Administrativa konsekvenser*

Om synpunkter i detta yttrande inte beaktas kan detta leda till en försämrad möjlighet att följa läkemedelsanvändningen, vilket kan leda till ökat administrativt arbete hos både vårdgivare och inom hälso- och sjukvårdsförvaltningen för att få fram relevant läkemedelsstatistik.

Anders Ahlsson  
Hälso- och sjukvårdsdirektör

Magnus Thyberg  
Avdelningschef

**Beslutet ska skickas till**  
Socialdepartementet

Godkänd av Anders Ahlsson, 2023-06-01