

Handläggare
Isabelle Edgren

Datum
2023-09-05

Diarienummer
HSN/233050

Ert Datum
2023-03-30

Er beteckning
S2023/00704

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.fs@regeringskansliet.se

Svar på remiss om Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Region Värmland (regionen) har fått tillfälle att lämna svar på rubricerad remiss och vill lämna följande synpunkter.

Sammanfattning

För att regionen ska kunna följa upp den samlade läkemedelsanvändningen utifrån både kvalitets- och kostnadsperspektiv är det viktigt att de föreslagna ändringarna inte innebär någon försämring av tillgången på uppgifter jämfört med vad regionerna idag har tillgång till. Nedan beskrivs de invändningar som regionen har mot förslagen i utredningens betänkande.

Avsnitt 8.7 Överväganden avseende ett undantag från statistiksekretessen och avsnitt 8.8 Överväganden avseende ett undantag från sekretessen enligt 25 kap. 17 b § OSL

Regionen avstyrker förslagen och ser följande problem med dem.

Det framgår inte av betänkandet varför ett sekretessundantag enbart ska gälla uppgifter om detaljhandel som lämnats i enlighet med första stycket i 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel. Varför ska detaljhandelsstatistik avseende de varor som levererats direkt från företag med partihandelstillstånd till vårdgivare även fortsättningsvis regleras av sekretess? Statistik om den här sortens varor är i högsta grad intressant för såväl allmänheten som regioner och myndigheter. Regionen anser att hela 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel bör omfattas av sekretessundantaget.

Utredningen föreslår att enbart försäljning av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna ska vara inkluderade i sekretessundantaget. Regionen utgår ifrån att man då menar läkemedel som expedierats på apotek. Skälen bakom detta är i och för sig rimliga men nyttan av den information som görs tillgänglig minskar på grund av den osäkerhet som förs in i datamängden. Om exempelvis enbart statistik om försäljning av läkemedelsförpackningar som ingår i läkemedelsförmånerna vid

Datum
2023-09-05

Darienummer
HSN/233050

expeditionstillfället lämnas ut, kommer aggregerad försäljningsstatistik på produkt- eller substansnivå att skilja sig – mycket eller lite, beroende på läkemedelstyp – mellan den statistik som myndigheter med särskilt reglerad tillgång har (Läkemedelsverket, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, m.fl.) och den statistik som läkemedelsföretag och allmänhet har. Skillnaden kan leda till diskussioner, missförstånd och ytterligare analysarbete för många inblandade. Skillnaden i utfall kan nämligen också bestå av andra variationer i respektive organisations datauttag, och det kommer vid varje tillfälle att behöva klarläggas vad som ligger bakom skillnaderna. Utredningens förslag minskar alltså de tillgängliggjorda uppgifternas användbarhet.

Motsvarande resonemang gäller i ännu högre grad för punkt 3 i det föreslagna sekretessundantaget, som kommer att påverka tillgängligheten till statistik avseende försäljning av rekvisitionsläkemedel i öppen- och slutenvård. Teoretiskt framstår avgränsningen till offentligt finansierade vårdgivare som möjlig. I praktiken kommer kvaliteten på den information om vårdgivare som lämnas från regionerna till E-hälsomyndigheten att variera. Användbarheten av den data som blir tillgänglig minskar därigenom påtagligt; exempelvis jämförelser av användning av läkemedel mellan regioner blir svårtolkade. För regionerna försämrar förslaget avsevärt tillgången till statistik jämfört med nuvarande situation.

En möjlig lösning för att öka värdet av de data som utredningens förslag till sekretessundantag omfattar, är att inkludera alla uppgifter som lämnats i enlighet med 2 kap. 6 § 7 eller 4 kap. 2 § lagen om handel med läkemedel men samtidigt reglera på vilken detaljnivå denna information tillhandahålls. För exempelvis apotekens beräkning av marginal för läkemedel utan läkemedelsförmån, är det rimligt att statistik på nivå apoteksaktör inte blir offentlig. Regionen förordar vid en sådan lösning att sekretessundantaget bör gälla detaljhandelsstatistik ner på förpackningsnivå (vara) men att man på vårdgivarnivå enbart lämnar ut uppgifter på nivån region. Då är det mycket svårt att utläsa information om enskilda apoteks försäljning och marginalberäkning för läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen utifrån den utlämnade informationen.

Avsaknad av förslag rörande E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut statistik om förskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar till regioner

Regionen använder uppgifter om vårdbesök och läkemedelsbehandlingar för att med hjälp av kunskapsstyrning på olika sätt förbättra och effektivisera vården i regionen. I det sammanhanget används bland annat den statistik som i dagsläget erhålls från E-hälsomyndigheten avseende läkemedel som expedierats på apotek. E-hälsomyndigheten skickar uppgifter om samtliga expedieringar som skett till regionens invånare samt samtliga expedieringar som skett till följd av förskrivning med regionens arbetsplatskoder, oavsett

Datum
2023-09-05

Darienummer
HSN/233050

vilken förmånstyp expeditionen hör till. Regionen har alltså i dagsläget en fullständig bild av de läkemedel som förskrivs till regionens invånare och vilka läkemedel vårdgivare i Värmland förskriver inom ramen för sin verksamhet även till invånare i andra regioner.

Tillgång 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 de vårdgivare som arbetar på regionens uppdrag utför den vård som ska utföras enligt avtal. 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 under det senaste året:

- Antibiotikaresistens är ett ökande problem och regionerna samarbetar inom Strama-nätverket för att minska onödig förskrivning av antibiotika. Viss 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 i regionen och övriga regioner 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 godkända också vid behandling av övervikt men ingår då inte i läkemedelsförmånerna. Vid övervikt ska de alltså förskrivas utan högkostnadsskydd. Vidare har en restsituation uppstått för läkemedlet under vintern 22/23. Regionen tar fram underlag till expertgruppen för endokrinologi inom regionens läkemedelskommitté, där det framgår hur stor andel av expeditionerna i regionen som sker med respektive utan läkemedelsförmån samt med och utan samtidig diabetes. Underlaget används för att utbilda förskrivare i regionen.

- Under år 2022 började ett nytt kostsamt läkemedel vid cystisk fibros att introduceras i regionen, baserat på en NT-rekommendation och senare ett förmånsbeslut. Innan läkemedlet ingick i förmånerna förskrevs läkemedlet via ett licensförfarande. Ungefär hälften av förskrivningen skedde med läkemedelsförmån och hälften utan. Regionen tog fram underlag till enskilda vårdgivare över det totala antalet patienter samt hur många som slutligen förväntades använda läkemedlet och vilken budgetpåverkan det förväntades få.

Regionerna ska bidra med uppföljning och analyser 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 som regionens patienter får, behöver den

Datum
2023-09-05

Darienummer
HSN/233050

samlade läkemedelsanvändningen kunna analyseras – egenvård, förskrivna läkemedel och läkemedel som administrerats av en vårdgivare (rekvirerade läkemedel). Att underlaget som tas fram till de regionala och nationella programområdena inför beslut och vid uppföljning enbart skulle innehålla ett urval av den relevanta statistiken framstår inte som genomtänkt. Överlag uppfattar regionen att utredningen inte fullt ut satt sig in i det arbete som regionerna utför inom området kunskapsstyrning.

Avsnitt 9.3.5 Överväganden avseende regionalt subventionerade läkemedel

Utredningen bedömer att det finns ett behov av att regionerna får uppgift om regionalt subventionerade läkemedel redovisade särskilt och att det finns skäl att ytterligare undersöka förutsättningarna för en sådan ändring. Dock har en sådan utredning inte varit möjlig att företa inom ramen för utredningens uppdrag.

Som framgår ovan, är det angeläget att regionerna får tillgång till de uppgifter som behövs för regionernas arbete att med hjälp av kunskapsstyrning utveckla hälso- och sjukvården. Regionen förslår därför en ändring i 6 kap. 3 § lagen om nationell läkemedelslista i enlighet med följande:

E-hälsomyndigheten ska till den region inom vilken patienten är folkbokförd 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.

Avsaknad av förslag rörande E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut statistik till regioner och andra myndigheter om detaljhandel till hälso- och sjukvården

Regionerna får i dagsläget regelbunden statistik från E-hälsomyndigheten som täcker de inköp som vårdgivare inom regionens område gjort via slutenvårds- eller öppenvårdsrekvisition. Statistiken är uppdelad på förpackningsnivå och leveranspunkt (GLN-nummer). GLN-numret är i flertalet regioner kopplat till annan vårdgivarinformation, såsom HSA-ID. Statistiken används bland annat för kvalitetsuppföljning och planering samt inom ramen för regional kunskapsstyrning. En viktig komponent i statistiken är uppdelningen på leveranspunkt.

Datum
2023-09-05

Darienummer
HSN/233050

Av utredningens direktiv framgår att man ska ”undersöka om E-hälsomyndighetens lagstadgade skyldighet att lämna 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 E-hälsomyndighetens utlämnande av regionspecifik statistik för slutenvårds- och öppenvårdsrekvisition. Utredningen lägger inga förslag (med något undantag) till specifik reglering av E-hälsomyndighetens utlämnande av den statistiken till regioner och myndigheter, 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 alltså i framtiden enbart innehålla en delmängd av den läkemedelsanvändning som förekommit i inom regionens område; hur stor andel som saknades skulle dessutom vara okänt. Exempelvis skulle privatpraktiserande tandläkares antibiotikainköp sannolikt inte ingå. På samma sätt som gäller regionens arbete med kunskapsstyrning för förskrivna läkemedel är inte en sådan förändring önskvärd.

Hälso- och sjukvårdsnämnden

Daniel Schützer
Ordförande hälso- och sjukvårdsnämnden

Lena Gjevert
Hälso- och sjukvårdsdirektör