

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

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

(S2023/00704)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har beretts möjlighet att lämna synpunkter på remiss Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72).

TLV välkomnar utredningens förslag för att förbättra möjligheterna för utlämnande av försäljningsstatistik av läkemedel för människor med en långsiktigt hållbar rättslig reglering.

Sammanfattning

TLV *instämmer* i utredningens

- förslag till ändring i 3 kap. 5 § 7 lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista om utökade ändamål för att E-hälsomyndigheten ska få behandla personuppgifter för TLV:s räkning avseende TLV:s hela tillsynsuppdrag samt för uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut.
- förslag till ändring i 3 kap. 6 § tredje stycket och 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista om att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet mot TLV utvidgas till att även omfatta uppgifter om ordinationsorsak.
- förslag till ändring i 24 kap. 8 c § och 25 kap. 17 d § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) om undantag från statistiksekretessen för vissa försäljningsuppgifter om humanläkemedel hos E-hälsomyndigheten för att säkerställa att dessa uppgifter ska kunna lämnas ut till de aktörer som tidigare haft åtkomst till dem.

TLV delar utredningens konstaterande att TLV:s behandling av uppgifter som lämnas genom E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet inte innebär personuppgiftsbehandling hos TLV.

TLV motsätter sig utredningens bedömning att uppföljning och utvärdering inte kan omfattas av verksamhetsområdena utredning, prisreglering och tillsyn i 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen.

TLV menar att utredningens skrivningar om uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen ifrån läkemedelsregistret inte ger en fullständig bild över myndighetens behov. TLV avser att senare lämna en särskild framställan om detta behov.

Betänkandet avser försäljningsstatistik avseende humanläkemedel och därmed belyses inte behovet för TLV att fortsättningsvis ges tillgång till uppgifter om veterinärläkemedel. Inte heller TLV:s behov av statistik avseende receptfria läkemedel omfattas. TLV avser att lämna en särskild framställan om detta vid ett senare tillfälle.

Vad gäller övriga förslag och bedömningar i betänkandet har TLV inte några synpunkter.

Innehåll

SAMMANFATTNING	1
INNEHÅLL	2
KAPITEL 9 E-HÄLSOMYNDIGHETENS SKYLDIGHET ATT LÄMNA UT UPPGIFTER	3
9.8.5 SEKRETESS HOS MOTTAGAREN.....	3
9.8.8 ÖVERVÄGANDEN AVSEENDE UPPGIFTSSKYLDIGHETEN GENTEMOT TLV.....	4
9.8.9 ÖVERVÄGANDEN AVSEENDE SEKRETESS HOS TLV	4
KAPITEL 10 SOCIALSTYRELSENS LÄKEMEDELSREGISTER	6
10.6 ÖVERVÄGANDEN AVSEENDE EN UPPGIFTSSKYLDIGHET FÖR SOCIALSTYRELSEN.....	6
YTTERLIGARE SYNPUNKTER OM TLV:S BEHOV AV FÖRSÄLJNINGSTATISTIK	7

Kapitel 9 E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter

9.8.5 Sekretess hos mottagaren

TLV vill göra ett förtydligande tillägg till utredningens beskrivning av den sekretess som myndigheten tillämpar enligt 9 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), nedan benämnd OSF, tillsammans med punkten 16 i bilagan till förordningen, vilket ger sekretess inom viss verksamhet enligt 30 kap. 23 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), nedan benämnd OSL.

Aktuell punkt i bilagan till OSF lyder:

16. utredning, prisreglering och tillsyn hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

De i bilagan till OSF uppräknade tre verksamhetsområdena som omfattas av sekretess enligt punkt 16 är mer omfattande till sitt innehåll än vad som beskrivs i betänkandet. Det är TLV:s bedömning att åtminstone följande ingår i dessa verksamhetsområden; uppgifter där myndigheten

- handlägger beslut om att ett läkemedel eller en vara ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt 7 § förmånslagen,
- prövar om läkemedlet ska kvarstå i förmånen enligt 10 § förmånslagen,
- följer upp de föreskrifter som hänförs till förmånslagen genom bemyndiganden i förordningen om läkemedelsförmåner m.m. för att analysera behovet av eventuella föreskriftsförändringar,
- fastställer inköpspris och försäljningspris enligt 7 och 16 a §§ förmånslagen,
- följer upp apotekens lönsamhet för eventuell justering av nivån för handelsmarginalen som TLV föreskriver om för läkemedel inom förmånen,
- beslutar om ändrat pris för visst läkemedel enligt 13 § förmånslagen,
- utövar tillsyn enligt 25 § förmånslagen.

Enligt TLV:s bedömning inryms även *uppföljning* och *utvärdering* i verksamhetsområdena utredning, prisreglering och tillsyn, se vidare avsnitt 9.8.9 nedan.

9.8.8 Överväganden avseende uppgiftsskyldigheten gentemot TLV

TLV instämmer i utredningens förslag att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV ska utvidgas genom ytterligare ändamål avseende all tillsyn enligt 25 § förmånslagen, samt för uppföljning och utvärdering av tidigare fattade subventionsbeslut.

Det är av vikt att ändamålen enligt 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista för E-hälsomyndighetens behandling utökas till att avse all den tillsyn som TLV har i uppgift att utöva. TLV har även i uppgift att utöva tillsyn över andra varor som ingår i läkemedelsförmånen enligt 18 § förmånslagen, vilket omfattar varor som förskrivs enbart i födelsekontrollerande syfte samt vissa förbrukningsartiklar. Dessa varor är inte del av den tillsyn som idag räknas upp i 3 kap. 5 § 7 lagen om nationell läkemedelslista och som endast avser utbyte av läkemedel enligt 21 – 21 c §§ samt för prövning och tillsyn av extemporeläkemedel och licensläkemedel enligt 16 § förmånslagen. I 6 kap. 7 § lagen om nationell läkemedelslista används begreppet expedierad vara, vilket förutom läkemedel även omfattar ovan nämnda varor inom läkemedelsförmånen.

Lagregleringen om ändamål i lagen om nationell läkemedelslista är nödvändig för att E-hälsomyndigheten ska ha möjlighet att behandla personuppgifterna i registret för att ta fram uppgifter till TLV. Behandling av känsliga personuppgifter i registret är tillåten endast för de ändamål som anges i lagen. Som utredningen påpekar i avsnitt 9.8.6 ”aktualiseras inte frågan om personuppgiftsbehandling hos TLV för uppgifter härrörande från den uppgiftsskyldigheten.” vilket även framgår av 3 kap. 6 § andra stycket lagen om nationell läkemedelslista där inga uppgifter om person får redovisas till TLV.

TLV tillstyrker även utredningens förslag om att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet utvidgas till uppgifter om ordinationsorsak. Dessa uppgifter kommer, när de väl kan inhämtas ifrån regionerna, se prop. 2022/23:57, att förbättra myndighetens möjligheter att till exempel följa upp att begränsningar efterlevs i beslutade subventioner.

9.8.9 Överväganden avseende sekretess hos TLV

Utredningen anser att ”det finns behov av att göra en mer grundlig analys av sekretessen hos TLV för sådana uppgifter som mottagits för uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut”. TLV ställer sig frågande till utredningens slutsats om vilken verksamhet som kan omfattas av 30 kap. 23 § OSL och menar att en sådan analys av myndighetens sekretess inte behövs.

Vid genomförandet av de uppgifter som TLV har att utföra enligt förmånslagen krävs olika former av uppföljning som ett inledande steg. Inom ramen för uppföljningen får TLV ta del av uppgifter om enskilda företags affärs- eller driftförhållanden som kan

behöva skyddas av sekretess. TLV menar att sådan uppföljningsverksamhet är en given del av den verksamhet för utredning, prisreglering och tillsyn som omfattas av det lagrum för sekretess som myndigheten har att tillämpa, 30 kap. 23 § OSL, genom 9 § OSF och punkten 16 i tillhörande bilaga.

Redan vid införandet av läkemedelsförmånerna år 2002 tilldelades läkemedelsförmånsnämnden uppgiften att ompröva tidigare fattade beslut om subvention som en given del av nämndens arbete. Nämnden föreslogs även kunna förena sina beslut om subvention med särskilda villkor, såväl nya läkemedel som läkemedel som redan ingår i förmånerna, exempelvis genom att endast subventionera förskrivning av vissa specialisläkare, för att därefter ompröva dessa beslut i ljuset av vunna erfarenheter. I förarbetena beskrivs vidare att det är nödvändigt att kunna skydda affärshemligheter med sekretess om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs. Det finns ingenting i prop. 2021/02:63 som tyder på att sekretessen inte skulle gälla för omprövning av tidigare fattade beslut om subvention i och med att det är samma känsliga affärshemligheter som hanteras i båda fallen. Inför omreglering av apoteksmarknaden påtalade regeringen genom prop. 2008/09:145, att det är *”viktigt att understryka TLV:s ansvar för att kontinuerligt följa marknaden och pröva om det finns utrymme för prissänkningar. Det är angeläget att TLV då har möjligheter att agera i de fall det kan vara påkallat att väcka en fråga om ändring av ett tidigare fastställt pris.”* Att följa upp marknaden kan således, enligt TLV, ses som en del av själva utredningsverksamheten enligt förmånslagen. Ett omprövningsförfarande inleds med en uppföljning av olika variabler, följt av en utvärdering om det finns skäl att gå vidare med en omprövning av tidigare fattade subventionsbeslut enligt 10 § förmånslagen.

Öppenvårdsapoteken ersätts genom en så kallad handelsmarginal, vilken utgör skillnaden mellan det försäljningspris och det inköpspris som fastställs av TLV. Regeringen har i prop. 2008/09:145 uttalat att: *”Vid fastställandet av handelsmarginalen bör det göras en bedömning av bl.a. prisutveckling och apoteksbranschens lönsamhet och fortsatta produktivitet utveckling. Det offentliga behov och apoteksbranschens lönsamhet bör vägas mot varandra och handelsmarginalen därefter fastställas mot bakgrund av den sammanvägda bedömningen. Även öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror bör beaktas.”* För att myndigheten ska få kännedom om lönsamheten samt försäljningens uppdelning på olika varukategorier konsulteras aktörerna i branschen regelbundet och marknaden följas upp. Det är därför TLV:s bedömning att uppföljningsarbetet av lönsamheten och produktiviteten är en del av prisregleringen enligt förmånslagen som omfattas av punkt 16 i OSF bilaga.

TLV har även i uppgift att utöva tillsyn över efterlevnaden av förmånslagen och därtill hörande föreskrifter och villkor som meddelats i anslutning till lagen, vilket framgår av 25 § samma lag. Uppgifterna som myndigheten får från E-hälsomyndigheten för

att utföra tillsynen kan omfatta affärshemligheter, vilka enligt prop. 2008/09:145 skyddas av sekretess genom ett tillägg av verksamhet för tillsyn i punkten 16 i bilagan till OSF. Dessa uppgifter behövs enligt regeringen ”*både för uppföljning och för att t.ex. upptäcka om extemporeläkemedel används för att kringgå subventionsbeslut.*” Regeringen anger i prop. 2015/16:143 även att uppgifterna från E-hälsomyndigheten avseende läkemedel som får säljas inom förmånen trots att de inte är godkända för försäljning i Sverige¹ omfattas av bestämmelser om sekretess hos TLV eftersom apoteken riskerar ekonomisk skada om uppgifterna röjs.

Förarbetena ger följaktligen en god inblick i den verksamhet som TLV bedriver, och begrepp som uppföljning och bedömning används för att beskriva såväl verksamhet för subventionsbeslut som prisreglering eller tillsyn. Samtidigt uttrycker regeringen ett behov av att skydda affärshemligheter vid dessa verksamheter. Det synes därför vara lagstiftarens mening att de uppgifter som TLV hanterar för sin verksamhet inom förmånslagen, även sådan som initieras med en uppföljning, ska omfattas av befintligt lagrum för sekretess enligt 9 § OSF och punkten 16 i bilagan till OSF.

Vad gäller begreppen för de verksamhetsområden som upptas i 30 kap 23 § OSL så finns dessvärre inte mycket ledning i förarbetena. Begreppet *tillsyn* ska inte tolkas snävt. Begreppet *utredning* beskrivs inte i förarbetena men har i dagligt tal en vid bemärkelse där uppgiften kan vara att utföra en grundlig klarläggande undersökning, vilket med andra ord torde omfatta även uppföljning och utvärdering som en del i den utredande verksamheten.

TLV:s bedömning är därför sammantaget att det sekretesskydd som TLV har idag även omfattar den uppföljning och utvärdering som görs som ett led i utredningen, prisregleringen eller tillsynen enligt 30 kap. 23 § OSL.

Kapitel 10 Socialstyrelsens läkemedelsregister

10.6 Överväganden avseende en uppgiftsskyldighet för Socialstyrelsen

Läkemedelsregistret innehåller, liksom registret för nationell läkemedelslista, känsliga personuppgifter och även uppgifter om enskildas juridiska personer, men är samtidigt ett hälsodataregister vilket utredningen fäster vikt vid. Utredningen bedömer att det inte bör införas en skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter ifrån läkemedelsregistret till TLV, samtidigt som utredningen menar att en uppgiftsskyldighet i ett sådant fall endast skulle omfatta sådana uppgifter som avser enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden. TLV har förståelse för utredningens bedömning att det är väsentligt att såväl allmänheten som enskilda personer har förtroende för och tillit till Socialstyrelsen. Men vill samtidigt poängtera

¹ Här avses licensläkemedel, dvs. läkemedel som Läkeemedelsverket har beslutat får säljas trots att de inte är godkända för försäljning i Sverige, extemporeläkemedel, dvs. läkemedel som tillverkas på apotek för en enskild patient utifrån förskrivarens angivna komposition samt lagerberedningar, dvs. läkemedel som serietillverkas på apotek

att en uppgiftsskyldighet i lag visar att lagstiftaren aktivt tagit ställning till behandlingen, genom en avvägning mellan enskildas rätt till personlig integritet och det allmännas behov av information, samt på en transparens om hur uppgifterna används vilket i sig kan upprätthålla detta förtroende.

Beskrivningen i betänkandet över TLV:s behov av uppgifter ifrån de register som Socialstyrelsen ansvarar för är inte fullständig, eftersom beskrivningen endast återger det som finns inom utredningens uppdrag. TLV är i behov av uppgifter från läkemedelsregistret om enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden tillsammans med uppgifter avseende enskilda fysiska personers personliga förhållanden, från såväl läkemedelsregistret som patientregistret. Uppgifter på individnivå behövs för att kunna följa upp hur läkemedel som förskrivs används över tid; till exempel hur olika läkemedel kombineras, vilka läkemedel som använts vid tidigare behandling och för vilka diagnoser som ett visst läkemedel förskrivs. Uppgifterna behöver därför innehålla en anonymiserad identitetsbeteckning för TLV:s tillsyn och uppföljning av beslut.

Behovet av att få tillgång till känsliga personuppgifter hänförs dels till en utvecklad tillsyn av förmånslagen, exempelvis att mängden läkemedel som expedieras vid ett tillfälle inom förmånen stämmer med regelverket. Dels till att följa upp att begränsningar i subventionsbeslut för visst läkemedel tillämpas i praktiken eller om det finns skäl att ompröva den begränsade subventionens restriktioner för en förbättrad tillämpning. TLV avser därför att lämna ett förslag kopplat till detta behov, tillsammans med förslag på ett utökat sekretesskydd för enskildas personliga eller ekonomiska förhållanden, vid ett senare tillfälle.

Ytterligare synpunkter om TLV:s behov av försäljningsstatistik

E-hälsomyndigheten utför för närvarande en genomgång av befintliga lagstöd för deras utlämnanden av data. Det har där uppmärksammats att uppgifter om veterinärläkemedel saknar uppgiftsskyldighet för myndighetens del. TLV som har haft tillgång till detta sedan myndigheten startades behöver uppgifterna för att beräkna öppenvårdsapotekens handelsmarginal.

Vid översyn och beräkning av handelsmarginalen ska TLV även beakta öppenvårdsapotekens försäljning av läkemedel som inte omfattas av förmånerna samt försäljningen av handelsvaror (prop. 2008/09:145). Detta innebär att när TLV bedömer apotekens kostnader och förutsättningar för att tillhandahålla apoteksservice ser myndigheten på hela apotekens verksamhet, vilket innefattar såväl receptbelagda som receptfria läkemedel och handelsvaror.

En framställan om införande av uppgiftsskyldighet för E-hälsomyndigheten beträffande receptfria läkemedel och läkemedel för djur kommer därför att tas fram och delges senare.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Agneta Karlsson. Föredragande har varit analytikern Thea Enhörning. I den slutliga handläggningen har även seniora juristen Marie Forssell, enhetschefen Pontus Johansson samt tf. chefsjuristen Marit Carlsson deltagit.

Agneta Karlsson

Thea Enhörning