

2019-05-23  
S2016/03246/FS  
S2017/07531/FS  
S2019/02503/FS (delvis)

Socialdepartementet

E-hälsomyndigheten  
Box 913  
391 29 Kalmar

## Uppdrag om tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel

### Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket i uppdrag att utforma en ordning som innebär att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Statens jordbruksverk (Jordbruksverket) och Statens veterinärmedicinska anstalt (SVA) får tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel för att kunna fullgöra sina respektive uppgifter i fråga om tillsyn och uppföljning av sådana läkemedel och prövning av huruvida de ska ingå i läkemedelsförmånssystemet.

E-hälsomyndigheten ska analysera olika alternativ för insamling av uppgifterna. Läkemedelsverket ska utifrån sin roll i hanteringen av licensläkemedel bidra med underlag och analyser, bl.a. när det gäller de legala förutsättningarna, och vid behov ta fram förslag till föreskrifter. En fördjupad analys med utgångspunkt i tillsynsmyndigheternas behov bör göras av de alternativ som beskrivs i E-hälsomyndighetens rapport Förpackningsstorlekar för licensläkemedel från april 2017 (dnr S2016/03246/FS). Om ytterligare alternativ identifieras bör även dessa analyseras. Hela distributionskedjan för licensläkemedel bör beaktas. Vid valet av lösning bör hänsyn tas till bl.a. kostnaderna för berörda aktörer och kostnadseffektivitet, tidsåtgång för att genomföra lösningen, eventuella patientsäkerhetsrisker och risker för att felaktiga uppgifter registreras och en sammanvägd bedömning bör göras. Om flera lösningar bedöms rimliga ska myndigheten redovisa det. Vid behov bör myndigheterna bl.a. överväga om öppenvårdsapotekens rapporteringsskyldighet gentemot E-hälsomyndigheten behöver förtydligas och i så fall lämna förslag om hur det kan ske.

Myndigheterna ska beakta den nya EU-förordningen om veterinärmedicinska läkemedel (Europaparlamentets och rådets förordning [EU] 2019/6 av den 11 december 2018 om veterinärmedicinska läkemedel och om upphävande av direktiv 2001/82/EG), som trädde i kraft den 28 januari 2019 och börjar tillämpas den 28 januari 2022. Vid genomförandet av uppdraget bör samordning i lämplig utsträckning ske med det uppdrag om tillgång till uppgifter om expediering av läkemedel för djur som beslutades av regeringen den 11 april 2019 (dnr S2019/01775/FS).

Uppdraget ska genomföras i nära samverkan med TLV, Jordbruksverket och SVA. En dialog med dessa myndigheter ska påbörjas när arbetet med uppdraget inleds och därefter ska regelbundna avstämningar genomföras. Synpunkter ska även inhämtas från andra berörda aktörer, bl.a. branschföreningar i distributionskedjan för licensläkemedel och systemleverantörer.

Uppdraget ska redovisas av E-hälsomyndigheten till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 1 juni 2020. Redovisningen ska hänvisa till det diarienummer som detta beslut har.

### **Ärendet**

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket fick våren 2016 i uppdrag att utreda hur E-hälsomyndigheten skulle få tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel (S2016/03246/FS). Bakgrunden var att nya bestämmelser om subvention av licensläkemedel hade föreslagits i propositionen Läkemedel för särskilda behov (prop. 2015/16:143). Dessa bestämmelser trädde i kraft den 1 april 2017. Enligt föreskrifter som meddelades av TLV i anslutning till lagändringarna är huvudregeln att licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna, men TLV kan besluta att ett licensläkemedel ska bli föremål för prövning och eventuellt uteslutas ur förmånssystemet, t.ex. i de fall kostnaden för läkemedlet framstår som orimligt hög, läkemedlet används för bagatellartade tillstånd som inte bör omfattas av förmånssystemet eller läkemedlet har bevisat dålig effekt. Av 18 § lagen (1996:1156) om receptregister följer att E-hälsomyndigheten har en uppgiftsskyldighet mot TLV, dvs. ska lämna uppgifter om expedierade licensläkemedel till TLV.

Enligt det tidigare uppdraget skulle E-hälsomyndigheten utveckla och skapa förutsättningar för att driftsätta en teknisk lösning så att myndigheten får tillgång till uppgifter om förpackningsstorlek för dessa läkemedel. Läkemedelsverket skulle utifrån sin roll i hanteringen av licensläkemedel bidra med

underlag, analyser och annat stöd. Uppdraget redovisades i en rapport i april 2017. I rapporten redovisar E-hälsomyndigheten resultaten av en förstudie som omfattade ett antal olika alternativ. I rapporten konstateras dock att TLV inte ansåg sig kunna godkänna den föreslagna lösningen.

De lösningsalternativ som utvärderades innebar i korthet följande:

- 1 Läkemedelsverket lägger upp specifika artiklar i systemen för de mest kostnadsdrivande eller frekventa licensläkemedlen.
- 2 Apoteksaktörer ansvarar för att samla in och föra över information om licensförpackningar till E-hälsomyndigheten.
- 3 Distributörer ansvarar för att samla in och föra över information om licensförpackningar för varje förpackningsstorlek som hanteras till E-hälsomyndigheten.
- 4 TLV får hämta information om licensförpackningar direkt från apoteksaktörer och/eller distributörer.
- 5 E-hälsomyndigheten fångar expedierad mängd per receptuttag ur KLAS (E-hälsomyndighetens kommunikationslösning för licensansökningar) och kopplar denna information till respektive försäljningstransaktion från apoteksaktörerna och levererar resultatet till TLV.

Vid utvärderingen kom E-hälsomyndigheten bl.a. fram till att alternativen där apoteksaktörer respektive distributörer ansvarar för att skapa förpackningsinformation skulle innebära allvarliga patientrisker och dessa valdes därför bort från vidare utredning. Den lösningsstrategi som valdes var att expedierad mängd för ett uttag hämtas ur KLAS, utifrån att den bedömdes ha minst påverkan på extern part och var av storleksordningen att den bedömdes som rimlig att införa inom de satta tidsramarna under normala förutsättningar. Vid dialogen med TLV framkom det dock att TLV inte såg att de skulle kunna uppfylla sina tillsynsåtaganden med den information som den föreslagna lösningen skulle ge och på grund av detta stoppades genomförandet av uppdraget. E-hälsomyndigheten framförde avslutningsvis i rapporten att för att hitta en bra och hållbar lösning som uppfyller TLV:s behov vid tillsyn, prisbeslut och kostnadsuppföljning måste hänsyn tas till samtliga aktörer i hela kedjan - från förskrivning, hantering av licensansökan, skapande av licensinformation, beställning och anskaffning av läkemedlen,



expediering, försäljningsrapportering, betalningsförmedling till statistik-sammanställning. Myndigheten pekar vidare på ett antal strukturella hinder.

TLV har i en skrivelse som inkom till Socialdepartementet den 22 december 2017 (dnr S2017/07531/FS) framfört att tillgång till försäljningsdata som omfattar pris och volym per förpackning av licensläkemedel är en förutsättning för att TLV ska kunna utöva en effektiv tillsyn.

Jordbruksverket följer upp användningen av läkemedel för djur och lämnar årligen en rapport om detta till regeringen. Jordbruksverket samarbetar också med SVA vid bearbetning av försäljningsstatistiken för antimikrobiella medel samt för rapportering av försäljningssiffror för antimikrobiella medel till den Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Av Jordbruksverkets rapporter om försäljning av djurläkemedel 2017 och 2018 framgår att försäljningsstatistiken för licensläkemedel har vissa brister på grund av att information om styrka och förpackningsstorlek hos licensläkemedel saknas i rapporteringssystemet.

Regeringen bedömer att uppgifter om förpackningsstorlek för licensläkemedel behövs för att möjliggöra en effektiv uppföljning och ge underlag för tillsyn eller prövning när det gäller såväl licensläkemedel som förskrivs till människor som licensläkemedel som är avsedda att administreras till djur. Ett nytt uppdrag bör därför ges med syftet att E-hälsomyndigheten faktiskt ska få tillgång till dessa uppgifter för att kunna lämna ut dem till TLV, Jordbruksverket och SVA. Den information som tillgängliggörs ska motsvara behovet hos de myndigheter som behöver uppgifterna för en effektiv tillsyn, uppföljning och prövning. Flera av de lösningalternativ som E-hälsomyndigheten övervägt bör enligt regeringens bedömning bli föremål för en djupare analys som bl.a. bör innefatta värderingar av för- och nackdelar och vilka möjligheter som finns att hantera eventuella risker. En utvidgning jämfört med det tidigare uppdraget är dock att det nya uppdraget även omfattar licensläkemedel för djur. De analyser som görs bör beakta hela distributionskedjan för licensläkemedel.

Frågor om E-hälsomyndighetens utlämnande av sekretessbelagda uppgifter till Jordbruksverket och till SVA analyseras för närvarande inom Regeringskansliet.

På regeringens vägnar



Annika Strandhäll



Helena Santesson Kurti

Helena Santesson Kurti

Likalydande till

Läkemedelsverket

Kopia till

Statsrådsberedningen/SAM

Finansdepartementet/BA

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Statens jordbruksverk

Statens veterinärmedicinska anstalt