

Socialstyrelsen
Kopia: eHälsomyndigheten

Stockholm 2019-02-18

Konsekvenser av inskränkningar i utlämnande av läkemedelsstatistik

LIF tackar för möjligheten att bidra till Socialstyrelsens kartläggning av de negativa konsekvenserna av inskränkningarna i myndighetens utlämnande av uppgifter från läkemedelsregistret. I konsekvensbeskrivningen nedan skiljs inte på om uppgifterna hittills utlämnats av Socialstyrelsen eller eHälsomyndigheten (EHM) eftersom utlämnandet från de två myndigheterna kan ses som kommunicerande kärl, vilket beskrivs nedan. Önskas en mer utförlig redogörelse av några aspekter bistår LIF gärna med det.

Ansvarsfördelningen mellan myndigheter

Uppgifterna i läkemedelsregistret har sitt ursprung i läkemedelsstatistiken som EHM samlar in från apoteken med stöd av lagen om handel med läkemedel. Skillnaderna är att läkemedelsregistret bara omfattar receptförskrivna läkemedel samt omfattar personnummer vilket gör det möjligt att framställa annan typ av statistik och koppla uppgifterna till andra register och datakällor. Dessa skillnader har bidragit till en viss ”arbetsfördelning” mellan Socialstyrelsen och EHM. Uppgifter som löpande beskriver marknadsutvecklingen har tillgängliggjorts via rådatafiler och systemet Concise från EHM. Socialstyrelsen har lämnat ut uppgifter efter beställning – under senare tid även genom årsvisa abonnemang för upprepat utlämnande - från läkemedelsregistret för uppföljning och forskning med fokus på medicinska aspekter av läkemedelsanvändningen.

LIF bedömer att antalet beställningar till Socialstyrelsen kommer att öka avsevärt eftersom de uppgifter som EHM tidigare lämnat ut även är tillgängliga hos Socialstyrelsen, EHM inte har någon etablerad funktion för att hantera stora mängder beställningar och Socialstyrelsen ser en möjlighet att – i vissa delar - lämna ut mer uppgifter än EHM. Socialstyrelsen kämpar redan med mycket långa handläggningstider vilket riskerar att leda till att det i praktiken inte är möjligt att få tillgång till läkemedelsstatistik från någon av myndigheterna.

Statistikproduktion eller utlämnande av uppgifter för analys

Hittills har olika aktörer haft tillgång till detaljerade uppgifter för egna analyser av läkemedelsstatistiken. Publicering och utlämnande till tredje part har styrts av gemensamma riktlinjer som togs fram av Apoteket AB och Landstingsförbundet under 2000-talet och som myndigheterna därefter ställde sig bakom. Det kan beskrivas som ett distribuerat analysansvar som fungerat väl eftersom alla aktörer haft tillgång till samma kvalitetssäkrade uppgifter. Går vi ifrån möjligheten för alla aktörer att själva analysera detaljerad läkemedelsstatistik utifrån en gemensam nationell källa sker en återgång till situationen då aktörerna fokuserade på skillnader mellan olika statistik-källor istället för att diskutera analysresultaten.

För att motverka en negativ utveckling kommer Socialstyrelsen och EHM – på eget initiativ eller på beställning – behöva analysera och publicera all den statistik som andra aktörer inte själva kan ta fram. Idag fyller myndigheternas publicerade statistik en mycket liten del av det samlade behovet och det skulle därför krävas ökade personella resurser och/eller nya tekniska lösningar för att utvecklingen inom läkemedelsområdet inte ska hämmas av begränsade analysmöjligheter för myndigheter, regioner och läkemedelsföretag.

Uppföljning kontra forskning

Socialstyrelsen har meddelat att forskningen inte kommer att påverkas, vilket är positivt men inte löser de problem som uppstår för viktiga analyser som inte är forskning. Det gäller framförallt analyser i samband med införande av nya läkemedel i hälso- och sjukvården och för att utveckla pris- och subventionssystemet för läkemedel. Behoven beskrivs i Läke-medelsutredningens slutbetänkande *Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89)*. LIF ser en risk att Socialstyrelsens ställningstagande gällande forskning kan skapa incitament att ”omdefiniera” uppföljning till forskning. Det finns redan sådana oönskade tendenser som en begränsning av tillgång till uppföljning via läkemedelsregistret och läkemedelsstatistiken riskerar att driva på ytterligare. Lösningen kan inte vara att även begränsa tillgången till uppgifter för forskning utan det måste skapas tydliga möjligheter för uppföljning av nya läkemedel och läkemedel för vilka det finns brister i användningen.

Konsekvenser av specifika inskränkningar

Krav på att uppgifter omfattar fler leverantörer

LIF ser flera utmaningar med att myndigheterna bara kommer att lämna ut uppgifter om en substans (ATC 5) /produkt som omfattar flera företag.

Läkemedelsregistret fyller en särskild funktion genom möjligheten att – utifrån individ-baserade uppgifter – beräkna prevalens och incidens, följsamhet till läkemedelsbehandling, få förståelse för terapeutiska byten av läkemedel samt samkörning med andra register och datakällor. Sådana analyser ökar förståelsen för dynamiken i läkemedelsanvändningen men är sällan av värde om det inte är möjligt att analysera enskilda läkemedel.

Fler än en leverantör förekommer när det finns konkurrens i form av parallellimport och/eller generika. Konkurrenssituationen kan ändras från månad till månad vilket medför att det blir ”hål” i tidserier om uppgifter bara lämnas ut för månader med fler leverantörer. Alternativt kommer förekomsten av flera företag den senaste månaden att styra huruvida uppgifterna alls lämnas ut en viss månad, och detta kan då variera över tid. Det leder till en oförutsägbar hantering. På hemsidan har Socialstyrelsen valt att genomgående presentera uppgifter på substansnivå (ATC 5). LIF ser att substansnivån - oavsett antalet leverantörer vid ett visst tillfälle – bör kunna användas genomgående för att undvika att läkemedel som är behandlingsalternativ för samma tillstånd kommer att granskas olika utifrån konkurrens-situationen istället för utifrån behovet av analyserna.

På lägre detaljnivå än produkt behöver det tydliggöras om Socialstyrelsen kommer att lämna ut uppgifter för t.ex. en viss beredningsform om flera leverantörer finns. Vidare innebär en begränsning till mer aggregerade nivåer att ett större ansvar faller på myndigheterna för kvaliteten i läkemedelsstatistiken eftersom övriga aktörer - utan tillgång till detaljerade

uppgifter - inte kan bidra till att identifiera kvalitetsbrister. I dag bidrar övriga aktörer på ett betydande sätt till att kvalitetsbrister upptäcks.

Patient som mätetal

LIF förstår det som att uppgifter med mätetalet antal patienter kommer att kunna lämnas ut på varunummernivå för alla läkemedel oavsett antalet leverantörer. Värdet av dessa uppgifter blir dock begränsat om de inte kan kombineras med ett annat volymmått eftersom det inte är möjligt att avgöra om en patient gjort ett uttag under en period eller använt läkemedlet regelbundet under hela perioden. Värdet skulle öka om uppgifter om antalet patienter regelmässigt kan utlämnas tillsammans med antal varurader eller DDD. Är detta inte möjligt behöver Socialstyrelsen utarbeta en vägledning för analys med antal patienter som mätetal för att undvika felaktiga slutsatser.

Borttagande av DDD som mätetal

DDD är en metod för att ”omvandla” försäljningsdata till ett mätvärde som är anpassat för att utvärdera läkemedelsanvändning ur ett medicinskt perspektiv. Innan läkemedelsregistret fanns användes DDD som en uppskattning av antalet personer som använt ett läkemedel. Det går att räkna om DDD till ett försäljningsvärde men det kräver information om genomsnittligt pris per DDD vilket inte är allmänt tillgängligt. WHO tillhandahåller ATC och DDD för att möjliggöra global analys av läkemedelsanvändning. LIF anser att utlämnande av uppgifter som omfattar ATC och DDD inte kan ses riskera att skada läkemedelsföretags affärsintresse. Ett sådant ställningstagande från myndigheterna skulle till viss del minska de negativa konsekvenserna av myndigheterna ändrade förhållningssätt.

Geografisk indelning

LIF har inte fullt ut förstått om det kommer att ske begränsningar vad gäller geografi och/eller vilket begrepp – patient, apotek eller förskrivande enhet – som kan användas för geografisk indelning. En fortsatt möjlighet att analysera läkemedelsanvändningen på regionnivå är nödvändig för att kunna säkerställa patienters jämlika tillgång till behandling. Betydelsen av sådana analyser har ökat som en följd av regionernas arbete med ordnat införande och analyserna behöver kunna göras för enskilda läkemedel eller åtminstone genom utlämnande av uppgifter på substansnivå (ATC 5).

Direkta konsekvenser för läkemedelsföretagen

Vad LIF förstår är risken för spridning till tredje part av betydelse vid bedömning utifrån OSL. Läkemedelsföretagen kan i det sammanhanget ses som ”slutstation” för uppgifter som lämnats ut eftersom i princip all användning av läkemedelsstatistiken är företagsintern. Läkemedelsföretag har mycket sällan skäl att använda uppgifter – som inte är forskning – externt. Det kan förekomma i vissa myndighetskontakter, t.ex. i ansökningar till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV).

Risk för bristsituationer i Sverige

För att prognosticera egen produktion och lagernivåer behöver läkemedelsföretag detaljerad information om försäljningen av företagets egna läkemedel som parallell-importeras/-distribueras av andra företag. Utan sådan information kommer det att uppstå bristsituationer

eftersom företag inte kan säkerställa att det finns varor att tillgå även när konkurrerande företag får leveransproblem. Bristssituationer medför medicinska risker för patienter och orsakar merarbete för personal i hälso- och sjukvården och på apoteken. Eftersom läkemedelsföretagens planering av produktion och lagerhållning är pan-europeisk kan effekter på andra länder inte uteslutas. Samma resonemang gäller läkemedel med generisk konkurrens.

Negativa ekonomiska effekter

Prissättningen av läkemedel är till stor del reglerad och effektiv priskonkurrens förutsätter tillgång till volymuppgifter för marknaden. Exempelvis tillhandahåller TLV publik försäljningsstatistik per förpackningsstorleksgrupp för periodens vara.

Verifiering av återbäringsavtal

Läkemedelsföretagen faktureras återbäring från respektive region utifrån så kallade sidoavtal för förskrivna läkemedel som är kopplade till förmånsbesluten. Regionerna ställer krav på att avtalen ska omfatta läkemedlets hela försäljning. Det betyder att företaget även ska lämna återbäring på andra företags försäljning av parallell-importerad/-distribuerad vara. Avtalen kan vara utformade på olika sätt men i samtliga fall behöver läkemedelsföretagen egen information om vilken volym – egna varor och parallellimporterade varor - som apoteken expedierat till patienter. Det handlar om stora belopp – närmare 3 miljarder kronor enligt TLVs prognos för 2018 - så företagens huvudmän och revisorer ställer krav på att den svenska verksamheten kan visa på vilket sätt de verifierar fakturaunderlagen. För företagen bara tillgång till statistik om egen försäljning kommer företagen få mycket stora svårigheter att leva upp till åtagandena i återbäringsavtalen vilket i sin tur kan leda till att regionernas återbäring minskar eller uteblir.

Samma behov av läkemedelsstatistik finns för att kunna verifiera regionernas fakturerade belopp för läkemedel som är upphandlade med sekretessbelagda priser och som regleras med återbetalning, s.k. kliniskläkemedel. Vid upphandling används läkemedelsstatistiken även som underlag vid anbudsförfrågan. Utan tillräckligt underlag minskar företagets incitament att konkurrera. I avsaknad av läkemedelsstatistik på dagens detaljnivå kan läkemedelsföretagens inte heller kontrollera att regionerna följer ingångna upphandlingsavtal vilket riskerar att hämma konkurrensen ytterligare.

Kan läkemedelsföretagen inte längre få en uppfattning om den svenska marknadens storlek för nya produkter och inte heller ingå återbäringsavtal minskar företagets möjlighet att introducera nya läkemedel i Sverige vilket försenar svenska patienters tillgång till nya behandlingsalternativ.

Negativ påverkan på företagets interna verksamhet

Läkemedelsföretagen använder även läkemedelsstatistiken för rent interna ändamål. Företagen sätter mål och baserar ersättning på uppgifter från läkemedelsstatistiken. Många läkemedelsföretag mäts också i sina globala organisationer utifrån all försäljning av företagets produkter, inklusive parallellimport. Utan tillgång till statistik om parallellimporten kommer inte de svenska verksamheternas fulla bidrag att framgå vilket riskerar att negativt påverka investeringsviljan i Sverige. Företagen har också ett varumärkesrättsligt intresse av att bevaka att det endast sker försäljning av parallell-

importerade/-distribuerade läkemedelsförpackningar som på ett lagenligt sätt har notifierats originalföretaget.

Generellt innebär alla förändringar i dataflöden stora omställningskostnader i företagens interna IT-system.

Indirekta konsekvenser för läkemedelsbranschen

Transparens i läkemedelssystemet

Läkemedelsbranschen verkar - genom ett etiskt regelverk, krav på öppen redovisning av värdeöverföringar till hälso- och sjukvårdspersonal och öppen redovisning av företagets forskning - för en så stor transparens som möjlighet mot andra aktörer, beslutsfattare och allmänheten. Transparensen är nödvändig för det förtroende som måste finnas för att läkemedelsföretag, hälso- och sjukvård och akademi ska kunna samverka, vilket är nödvändigt för att utveckla läkemedel.

Sedan införandet av återbäringsavtal har det ifrågasatts att avtalen inte kan vara fullt transparenta på grund av påverkan på priser i andra länder. Att i den kontexten begränsa alla aktörers tillgång till läkemedelsstatistiken med hänvisning till att läkemedelsföretagens affärsintresse ska skyddas är inte något som läkemedelsföretagen gynnas av. Det riskerar att försämra den samverkan som många andra nationella initiativ försöker stärka och riskerar att generellt begränsa företagets möjlighet att verka på den svenska marknaden.

Hämmar regeringens satsning på Life Science

Regeringen har inrättat ett Life science-kontor med uppdrag att utarbeta en Life Science-strategi. I färdplanen för Life Science-strategin som regeringen publicerade sommaren 2018 lyfts *Nyttiggörande av digitala hälso- och vårddata* fram som ett av tre prioriterade områden. LIF har i en hemställan till regeringen framfört att denna ambition framstår som en utopi när aggregerad läkemedelsstatistik som varit tillgänglig för analys i 40 år nu ska begränsas. Det gör att den svenska förmågan att förverkliga potentialen som finns i ökad analys av hälsodata - för olika ändamål från grundläggande forskning till uppföljning av myndighetsbeslut och datadriven prissättning av läkemedel - måste ifrågasättas.

Mer direkt leder snabba och oberäknliga förändringar i infrastrukturen till att globala läkemedelsföretag blir mer tveksamma till att investera i Sverige.

Rapporter publicerade av andra parter

LIF förlitar sig på de rapporter som myndigheter och andra aktörer regelbundet publicerar. Rapporterna ger värdefull information och skapar samsyn mellan aktörerna. LIF bedömer att värdet av nedanstående rapporter kommer att minska avsevärt om det inte längre är möjligt att publicera uppgifter om enskilda läkemedel. Det kommer att försämra LIFs förmåga att vara en relevant samverkanspart med övriga aktörer.

De viktigaste rapporterna är Socialstyrelsens prognosrapport, enskilda regioners prognosrapporter samt TLVs internationella prisjämförelser, rapportering av återbäringsavtalen, uppföljning av den värdebaserade prissättningen och kostnadsutvecklingen samt regionernas

uppföljning av ordnat införande för enskilda läkemedel. Även stiftelsen NEPIs verksamhet påverkas negativt.

LIF förlitar sig även – liksom flera myndigheter – på konsultstöd från de statistikleverantörer som distribuerar läkemedelsstatistiken till läkemedelsföretagen. För miljöklassificeringen på Fass behöver LIF t.ex. hjälp med att beräkna mängden substans (i vikt) som sålts, vilket kräver detaljerade uppgifter på förpackningsnivå. Möjligheten att få sådant stöd och framförallt möjligheten till internationella jämförelser är beroende av att statistikleverantörerna har tillgång till detaljerad läkemedelsstatistik.

Den samlade effekten av myndigheternas ställningstaganden

Den situation som uppstått har sin utgångspunkt i att Socialstyrelsen och EHM bedömt att läkemedelsstatistik inte längre kan lämnas ut av sekretessskäl. Socialstyrelsen, EHM och Vårdanalys har också kommit fram till att uppgifter om enskilt läkemedel inte kan publiceras i myndigheternas rapporter. Det är oklart för LIF om TLV och regioner gör samma bedömning. EHM har vidare meddelat att myndigheten kommer att fortsätta lämna ut uppgifter som det finns stöd för i receptregisterlagen. LIF bedömer att EHM idag tillhandahåller mer omfattande uppgifter till statliga myndigheter och regioner via Concise. Socialstyrelsen och EHM har dock antytt att det kan vara lättare att finna juridiska lösningar för att säkerställa fortsatt utlämnande till andra myndigheter, vilket i sig är positivt men som riskerar att leda till oönskade konsekvenser för läkemedelsföretag och allmänheten.

Om myndigheter får fortsatt tillgång till detaljerad läkemedelsstatistik och det är upp till de olika myndigheterna att avgöra om uppgifter om enskilda läkemedel kan publiceras eller ej riskerar den samlade effekten att bli en begränsad och oförutsägbar tillgång till läkemedelsstatistik bara för läkemedelsföretag och allmänhet. Frågan handlar då i praktiken inte längre om sekretess till skydd för företagens uppgifter utan om ett ifrågasättande av att läkemedelsföretag får tillgång till detaljerade uppgifter via statistikleverantörerna. Om detta är den egentliga frågan anser LIF att det är den frågan som måste diskuteras öppet.

Med vänlig hälsning



Karolina Antonov
Analyschef LIF