

Remissvar

Stockholm 2025-01-17

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.sl.regeringskansliet.se

Promemoria: Åtgärder för en effektiv och patientsäker anslutning till nationell läkemedelslista

Dnr: S2024/02118

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom remiss den 4 december 2024 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerad promemoria.

Sammanfattning

- Lif tillstyrker de remitterade åtgärderna med nedanstående kommentarer.

Allmänna synpunkter

Med hänsyn tagen till de förhållanden som beskrivs i den remitterade promemorian har Lif förståelse för att den förslagna senareläggningen är nödvändig och tillstyrker därför förslagna åtgärder.

Lif noterar den tydliga kontrasten mellan det omfattande arbete som ligger bakom den remitterade promemorian - i syfte att hantera vad som kan beskrivas som en praktikalitet - och den övergripande nivå som de juridiska möjligheterna/begränsningarna inom hälsodatafrågan ofta diskuteras på. Exempelvis framförs ofta att patientsäkerhet i vissa fall bör kunna väga lika eller tyngre än integriteten.

Lif noterar att den juridiska motiveringen i olika betänkanden med förslag på även begränsade lagstiftningsändringar tar utgångspunkt i FN:s deklaration om de mänskliga rättigheterna och sedan arbetar sig ner steg för steg till den aktuella nationella lagstiftningen. Lif kan inte bedöma om detta är rimligt eller allt för omfattande krav i lagstiftningsprocessen.

Externa aktörers förståelse för de juridiska ramarna för ökade möjligheter till både primär- och sekundäranvändning av hälsodata skulle underlättas om regeringen på ett samlat och allmänt sätt skulle presentera vilka generella legala krav som ställs vid ändringar i lagstiftningen för primär- och sekundäranvändning av hälsodata.

Specifika synpunkter

De remitterade åtgärderna berör uppgifter om ordinationsorsak och uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas. Nedan kommenteras dessa specifikt.



Senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas

Uppgifter om senaste datum för när läkemedelsbehandlingen ska följas upp eller avslutas har ingen direkt betydelse för Lif's medlemsföretag. En korrekt läkemedelsanvändning är dock av stor betydelse för läkemedels kostnadseffektivitet vid användning i klinisk vardag vilket direkt påverkar läkemedelsföretagens verksamhet.

Det är därför av vikt att bedömningen i konsekvensanalysen är att de föreslagna åtgärderna inte väntas påverka den förväntade kostnadsdämpande effekten av nationella läkemedelslistan eftersom läsfunktionaliteten inte påverkas. Lif delar denna bedömning.

Ordinationsorsak

Uppgifter om ordinationsorsak av är av stor betydelse för läkemedelsföretagens möjlighet att sekundäranvända uppgiften i forskning och uppföljning av läkemedels användning. Tillgång till uppgiften ordinationsorsak ökar även möjligheten att använda betalningsmodeller som gör det möjligt att tillgängliggöra läkemedel i Sverige. Avsaknaden av uppgifter om ordinationsorsak i läkemedelsregistret begränsar idag företagets möjligheter att avtala om betalningsmodeller med regionerna.

Ur ett internationellt perspektiv är det unikt att ha ett nationellt heltäckande register för alla förskrivna läkemedel som kan innehålla uppgifter om ordinationsorsak. Att denna möjlighet även finns i praktiken är viktigt för svensk konkurrenskraft. Det är därför uppskattat att det i konsekvensanalysen uppmärksammas att uppgifterna under övergångsperioden inte kommer att finnas tillgängliga för bl.a. forskning och uppföljning.

Den fördröjning som de remitterade åtgärderna innebär i denna del ökar behovet av att regeringen adresserar de synpunkter rörande läkemedelsföretagens möjlighet att sekundäranvända hälsodata som Lif lämnade i [remissvar](#) på betänkandet *Vidareanvändning av hälsodata för vård och klinisk forskning (SOU 2023:76)*.

Med vänliga hälsningar

Sofia Wallström
Generalsekreterare