



Till: Socialdepartementet
Kopia: eHälsomyndigheten

Datum: 2021-02-22

Hemställan om uppdrag avseende läkemedelsstatistik till eHälsomyndigheten

Det är ett mycket välkommet besked att regeringen tillsatt en utredning som ska säkerställa att uppgifter som avser försäljningsstatistik för läkemedel i så stor utsträckning som möjligt ska kunna lämnas ut till de aktörer som tidigare haft åtkomst till dem. Uppdraget uppfyller de önskemål som Lif tidigare framfört i en hemställan till regeringen.

Förutom de juridiska frågor som utredningen ska lämna lösningsförslag på så finns det frågor av mer praktisk karaktär som eHälsomyndigheten (EHM) skulle kunna hantera under utredningstiden. Lif hemställer därför om att regeringen ger EHM ett uppdrag att arbeta med de frågor som beskrivs nedan.

Lif har mycket god erfarenhet från dialogen med Socialstyrelsen utifrån regeringsuppdraget om förstärkt utlämnande av läkemedelsstatistik. Ett liknande uppdrag till EHM kan ytterligare stärka den positiva utveckling som påbörjats.

Bakgrund

Lifs tidigare hemställan från januari 2019 föranleddes av att Lif då mottog information om att EHM inte längre skulle tillhandahålla läkemedelsstatistik där "enskild" kunde identifieras. Den nya ordningen trädde i kraft i juli 2019. Även Socialstyrelsen meddelade i januari 2019 motsvarande beslut med omedelbar verkan för uppgifter ur Läkemedelsregistret.

Lifs arbete sedan tidigare hemställan

Initialt arbetade Lif tillsammans med Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer (FGL) och Läkemedelshandlarna för att säkerställa att så många läkemedelsföretag som möjligt skulle efterge sekretessen och lämna samtycke till att EHM lämnar ut uppgifter om företagets läkemedel. Detta arbete har varit framgångsrikt och den absoluta majoriteten av läkemedelsföretag med försäljning i Sverige har idag lämnat sådant samtycke, se nedan.

Under de två år som gått har Lif även på andra sätt försökt hitta kortsiktiga lösningar på den uppkomna situationen i avvaktande på den utredning som nu tillsatts. Dessa försök omfattar:

- Att de tre branschföreningarna Lif, FGL och Läkemedelshandlarna gemensamt försökte efterge sekretessen till EHM på branschnivå. Myndigheten bedömde dock att ett sådant samtycke inte var möjligt att ge.
- Diskussioner med Sveriges Apoteks förening om apoteksaktörernas möjlighet att gemensamt tillhandahålla samma uppgifter som EHM tidigare lämnat ut. Apoteksaktörerna såg dock ingen sådan möjlighet.



- Diskussioner med regionerna och apoteksaktörerna inom slutenvården om deras möjlighet att efterge sekretess, se nedan.

Nuläge

Läkemedelsföretagens samtycken

Den huvudsakliga frågan för myndigheternas ändrade ställningstagande var bedömningen att utlämnande av statistik för ett enskilt läkemedel kräver det aktuella läkemedelsföretagets samtycke. Lif uttalade från start att branschen var för den tidigare transparenta hanteringen av läkemedelsstatistiken. Det har bekräftats i och med att mer än 150 företag lämnat samtycke om utlämnande av statistik, varav 125 företag har lämnat samtycke för samtliga typer av användare. Det motsvarar cirka 85 procent av försäljningsvärdet och antalet expedieringar. Det ursprungliga problemet har därmed delvis hanterats genom företagets snabba agerande. Samtyckeshantering har dock lett till en tröghet i utlämnandet och en osäkerhet i täckningsgraden, vilket försvårar långsiktig uppföljning inom olika terapiområden. Vidare lämnas uppgifterna inte ut retroaktivt utan från det datum då företaget lämnat samtycke. Det ger ”hack i kurvan” vid historiska jämförelser, vilket gör det svårt att på ett korrekt sätt tolka försäljningsutvecklingen.

Trots att läkemedelsföretagen hanterat ”sin del” genom samtycken så lämnas uppgifterna om företagets läkemedel inte längre ut på samma sätt som tidigare, eftersom EHM infört ytterligare begränsningar.

Geografisk uppdelning för receptläkemedel

Förändringen i utlämnandet av uppgifter om de läkemedel som företagen lämnat samtycke för beror på att EHM även bedömt att apotekens affärsverksamhet måste skyddas. Myndigheten har därför ändrar den geografiska indelningen av läkemedelsförsäljningen så att uppgifter om receptförskrivna läkemedel initialt bara lämnades ut per region, men sedan våren 2020 lämnas uppgifterna ut per kommun utifrån patientens bostadsort. Denna förändring omfattar dock inte uppgifterna tillbaka till den 1 juli 2019 vilket skapar ”hack i kurvan”.

Tidigare lämnades uppgifter ut till statistikaktörerna per apotek och det fanns ett avtalat krav på att de aggregerades så att enskilda apotek inte kunde identifieras. De områden läkemedelsbranschen använde benämns ”block-regioner”. Möjligheten till en sådan indelning - anpassad till myndighetens krav på sekretess för enskilda apoteksaktörer - skulle fortsatt vara värdefull i stora kommuner som t.ex. Stockholm. Vad Lif förstår ser EHM möjligheter till en sådan utveckling men myndigheten saknar enligt uppgift resurser för att utveckla och implementera en sådan lösning. Skulle myndigheten påbörja arbetet med en sådan förändring kan branschen bidra med sin kunskap och erfarenhet.

Även försäljningen i egenvården bör kunna hanteras på en lägre regional indelning än idag.



Statistik för slutenvårdsläkemedel per region

Att EHM bedömt att apotekens affärsverksamhet måste skyddas även inom slutenvården har inneburit att uppgifter - som läkemedelsföretagen lämnat samtycke för - endast lämnas ut på nationell nivå.

I denna del har EHM sett en möjlighet att lämna ut uppgifterna per region eller sjukhus om apoteksaktörerna ger samtycke till det. Lif ser att finns skäl att ompröva kravet på apotekens samtycke eftersom sjukhusapoteken tillhandahåller en upphandlad distributionstjänst till regionerna som inte omfattar läkemedelsförsäljningen vilken sker utifrån separata upphandlade avtal mellan läkemedelsföretag och region. Eftersom regionerna är offentlig verksamhet som inte skyddas på samma sätt som privata aktörer i OSL anser Lif att uppgifter om läkemedelsförsäljningen i slutenvård borde kunna lämnas ut per region eller sjukhus. Ett ytterligare argument är att de upphandlade avtalen för försäljningen av läkemedel i slutenvården mellan läkemedelsföretag och regioner inte skyddas av sekretess.

Som beskrivs inledningsvis har Lif ändå försökt gå EHM till mötes och diskuterat med regionerna och apoteksaktörer om möjligheten att lämna samtycke till utlämnande av uppgifter om försäljningen av läkemedel i slutenvården på regional nivå. Lifs intryck är att varken regionerna eller apoteksaktörerna har någon invändning mot en sådan hantering. Apoteksaktörerna ser dock inte att de kan lämna ett samtycke som berör deras uppdragsgivare, regionerna utifrån de affärsavtal som de har med regionerna. Apoteksaktörerna har även lyft frågan om att viss slutenvård utförs av privata vårdgivare vilkas affärsverksamhet skyddas av sekretess. Inköpen av läkemedel utgör dock en så liten del av privata vårdgivares totala verksamhet att utlämnande av dessa uppgifter inte kan ses påverka de privata vårdgivarna affärsverksamhet negativt.

Regeringen har en särskild möjlighet att bidra till en lösning i denna del i sin roll som ägare till en av de största apoteksaktörerna inom slutenvården.

Minskad konkurrens

En kortsiktig lösning för att EHM ska kunna lämna ut mer geografiskt detaljerade uppgifter är nödvändig för att nuvarande aktörer - under utredningstiden - ska kunna fortsätta med att tillhandahålla statistiktjänster. EHMs tidigare utlämnande av uppgifter om läkemedelsförsäljningen möjliggjorde en sund konkurrens vilket resulterat i att Sverige - till skillnad från andra länder - haft flera konkurrerande företag som driver utveckling inom läkemedelsstatistikområdet. EHMs nuvarande begränsningar medfört att läkemedelsstatistiken har blivit mer komplex eftersom olika datakällor behöver kopplas ihop för att få en heltäckande bild. I dagsläget är det därför kostsamt att säkerställa kvalitet på data genom att köpa kompletterande uppgifter om läkemedelsförsäljningen från flera företag som distribuerar läkemedel till apoteken, vilket i nästa led påverkar läkemedelsföretagen negativt.

Myndighetens arbete med läkemedelsstatistiken

Lif är övertygad om att det går att lösa ovan beskrivna praktiska frågor kortsiktigt om EHM ges möjlighet att prioritera arbetet.



Det är mer bekymmersamt att läkemedelsstatistiken inte förefaller vara ett prioriterat ansvarsområde inom EHM. Myndigheten saknar även tydliga instruktioner och uppdrag som förtydligar regeringens långsiktiga målsättning med verksamheten. Det återspeglas i en sjunkande kvalitet i läkemedelsstatistiken och frånvaro av utvecklingsarbete. Sammantaget riskerar kunskapen och kompetensen att utarmas inom myndigheten. Den viktigaste åtgärden på lång sikt är därför att arbetet med läkemedelsstatistik prioriteras upp i syfte att säkerställa ett kontinuerligt arbete för hög kvalitet och utökade möjligheter att beskriva och förstå den svenska läkemedels-marknaden.

Det vore mycket olyckligt om apoteksomregleringen skulle leda till att Sverige tappar den starka internationella positionen inom läkemedelsstatistiken. Det var inte lagstiftarens intention vid omregleringen då regelverket utformades för att den nationella läkemedelsstatistiken inte skulle påverkas negativt. Dessvärre ser Lif en överhängande risk att det som byggdes upp under apoteksmonopolet oåterkalleligen riskerar att försvinna.

Hemställan om uppdrag

Utifrån de behov som beskrivs ovan hemställer Lif om att regeringen – som ett komplement till den initierade utredningen – ger EHM ett uppdrag att snarast utarbeta lösningar för att kunna lämna ut uppgifter i enlighet med det som beskrivs ovan.

Lif hemställer även om att EHM ges ett uppdrag att utarbeta en långsiktig plan för att stärka statistikverksamheten – i samverkan med övriga myndigheter och andra aktörer - i syfte att säkerställa en dynamisk utveckling, god kvalitet och en effektiv hantering för utlämnande. Läkemedelsmarknaden behöver kunna beskrivas för att det ska gå att utveckla prissättning, betalningslösningar och finansiering så att svenska patienter kan få tillgång till de nya läkemedel som de behöver. Ett aktuellt exempel är att CAR T och vissa andra avancerade terapier inte fångas i läkemedelsstatistiken vilket gör det mycket svårt att finna effektiva betalningsmodeller och långsiktiga finansieringslösningar.

Med vänliga hälsningar

Anders Blanck
VD