

Till: Statsrådet Lena Hallengren
Socialdepartementet

Datum: 2022-04-22

Hemställan gällande utredningen

Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik (S 2021:01)

Utredningen *Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik (S 2021:01)* har regeringens uppdrag att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor. Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har genom deltagande i utredningens expertgrupp fått insyn i att utredningens tid och resurser kan vara otillräckliga för att utredningen ska hinna lämna förslag som skapar en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik för hela marknaden – receptförskrivna läkemedel, rekvirerade läkemedel och läkemedel som säljs för egenvård.

Utredningens arbete och framtida förslag kommer sannolikt påverka lagstiftning som reglerar E-hälsomyndighetens insamling och utlämnande av försäljningsstatistik för läkemedel. På grund av ottydligheter i den nuvarande utformningen av delar av lagen om handel med läkemedel samlar E-hälsomyndigheten inte in fullständig information om försäljning av vissa avancerade terapier (ATMP). Det samma gäller för försäljning av vacciner. Orsaken är att partihandels-tillstånd kan tolkas medge försäljning direkt till vårdgivare men utan att det registreras inom detaljhandelsstatistiken. Det är troligt att behovet av korrekt och enkelt tillgänglig statistik för både vacciner och ATMP kommer att öka i framtiden. Vidare gäller att inrapportering av försäljning av läkemedel som distribueras via regioner som driver sjukhusapoteksfunktionen i egen regi inte är tydligt reglerad och det saknas tillräckligt stöd för regionernas rapportering. En sådan reglering inklusive åtaganden hos E-hälsomyndigheten är angeläget eftersom fler och fler regioner övertar hela eller delar av läkemedelsförsörjningen inom sjukvården i egen regi.

Utredningens uppdrag är avgränsat till humanläkemedel, vilket riskerar att det uppstår en situation där hanteringen av företags sekretess kommer att skilja sig åt mellan företag som enbart säljer humanläkemedel, företag som säljer human- och djurläkemedel samt företag som enbart säljer djurläkemedel. Det riskerar att leda till att motverka utredningens huvudsyfte att 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.

Utredningen är genom det pågående arbetet väl insatt i all lagstiftning som rör läkemedelsstatistik, vilket även omfattar läkemedelsregistret hos Socialstyrelsen. En central fråga inom läkemedelsstatistiken är behovet av tillgång till individbaserade uppgifter från slutenvården. En flertal insatser har gjorts för att möjliggöra insamling av sådana uppgifter. Inom nationella

läkemedelsstrategin har SKR utarbetat ett antal rapporter som behandlar informationsstrukturen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har haft ett antal regeringsuppdrag i frågan och regeringen har stöttat regionernas kvalitetsregister för cancerläkemedel. Behovet av dessa uppgifter förväntas även bli tydligt utifrån Socialstyrelsens pågående uppdrag att kartlägga datamängder av nationellt intresse på hälsodataområdet. Vidare har Socialstyrelsen under pandemin samlat in uppgifter om läkemedelsbehandling av covid 19-patienter i slutenvården och Läkemedelsverket har ett annat pågående projekt utifrån insamling av uppgifter om läkemedelsanvändning i slutenvården som rapporterats i en vägledning för registerforskning. Nyligen har regionernas samverkansmodell för läkemedel fått etikgodkännande för ett projekt för att bidra till att utveckla och utvärdera nya betalningsmodeller för läkemedel, vilket omfattar uppgifter om läkemedelsanvändning i slutenvården från patient-registret. Alla dessa initiativ ökar kunskapen i frågan och skapar stegvis praktisk möjlighet att samla in uppgifter om läkemedel som ordineras och administreras i slutenvården. En bredare ansats att se över lagstiftningen skulle också behövas om det ska bli juridiskt möjligt att samla in denna typ av uppgifter på ett mer kontinuerligt och systematiskt vis, motsvarande insamlingen av uppgifter om receptförskrivna läkemedel till läkemedelsregistret. Den kompetens som byggts upp inom den nu pågående utredningen kan användas för att på ett effektivt sätt skapa denna nödvändiga juridiska förutsättning.

Utifrån ovanstående hemställer SKR och Lif att regeringen:

- Säkerställer att utredningen *Ändamålsenligt utlämnande av läkemedelsstatistik (S 2021:01)* får de resurser och den tid som behövs för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för insamling och utlämnande av försäljningsstatistik för hela marknaden – receptförskrivna läkemedel, rekvirerade läkemedel och läkemedel som säljs för egenvård.
- Breddar utredningens uppdrag gällande företagens sekretess till att även omfatta företag som säljer djurläkemedel.
- Ger den pågående utredningen i uppdrag att även föreslå lagändringar som möjliggör en kontinuerlig, systematisk insamling av uppgifter om läkemedel som ordineras och administreras i slutenvården. Uppdraget behöver också omfatta en analys av vilka uppgifter som är möjliga och önskvärda att samla in.

Med vänlig hälsning



Anders Knappe
Ordförande SKR



Malin Parkler
Ordförande Lif