

Myndigheternas ändrade hantering av läkemedelsstatistiken

eHälsomyndigheten (EHM) och Socialstyrelsen (SoS) har aviserat förändringar i myndigheternas leveranser av läkemedelsstatistik grundat på en förnyad sekretessbedömning. I korthet innebär förändringarna – om de genomförs - att det inte längre kommer att finnas gemensam kunskap om den svenska läkemedelsmarknaden, vilket riskerar att försämra svenska patienters tillgång till behandling och leda till ökade kostnader för patienter och samhälle. Effekterna är svårbedömda och det är inte säkert att de är reversibla.

Med anledning av dessa negativa samhällskonsekvenser finner LIF det nödvändigt att:

- framföra kritik vad avser EHM:s och SoS:s hantering av frågan,
- belysa behovet av en bredare översyn av lagstödet för att säkerställa en fortsatt transparent hantering av läkemedelsstatistiken samt
- lyfta fram den orimliga effekten att läkemedelsföretagen - vars affärsintressen EHM och SoS uppger sig vilja skydda - är de aktörer som riskerar att få sämst tillgång till statistikuppgifter.

LIF har tidigare - den 18 februari 2019 - skickat en konsekvensanalys till myndigheterna.

Myndigheternas hantering

LIF har haft kännedom om myndigheternas arbete med frågan sedan hösten 2017 och efterfrågade ett möte med EHM den 1 februari 2018 tillsammans med övriga aktörer i myndighetens Nätverk för Nationell Läkemedelsstatistik (NNL). Under resten av 2018 har LIF återkommit regelbundet med samma förfrågan och erbjudit expertkunskap i ämnet. Först den 26 november 2018 bjöd EHM in LIF och Sveriges apoteksförening till ett möte. LIF anser att det är anmärkningsvärt att myndigheterna, i en fråga som berör många aktörer och har så stor samhällspåverkan, inte vinnlagt sig om ett öppet och kommunikativt arbetssätt. Att EHM varit hårt belastad på grund av flytten till Kalmar kan inte vara en ursäkt för att inte samverka med berörda aktörer i frågor av stor betydelse.

Myndigheternas rättsutredning utgår från Kammarrätten i Stockholms dom den 5 juni 2018 i mål nr 2359–18. Domen avser utlämnande av läkemedelsstatistik till ett dosapotek. Domen avser således en mycket specifik situation och LIF ser inte att det är självklart att dra sådana generella slutsatser av den att det kan anses vara tvingande för EHM och SoS att omedelbart ändra sin praxis vad avser allt utlämnande av statistik. Som framgår ovan arbetade myndigheterna med frågan redan innan överklagandet. I stället för att dra långtgående generella slutsatser baserat enbart på domen hade myndigheterna kunnat analyserat domen i relation till det redan initierade arbetet.

Det är även anmärkningsvärt att myndigheterna inte gjort konsekvensanalyser parallellt med respektive rättsutredning utan att de kommer att färdigställas i månadsskiftet mars/april

2019. För utomstående är det obegripligt att myndigheterna haft så bråttom att genomföra ändringar i en hantering som fungerat utan incidenter i 40 år. Att förändringarna genomförs oavsett konsekvensanalys medför – enligt LIF - att effekterna för patienter och samhällsekonomi är oproportionerlig mot den teoretiska skadan för läkemedelsföretagens affärsintresse.

LIF vill betona att de negativa effekterna inte med säkerhet är reversibla. Avslutar EHM leveranserna till statistikleverantörerna måste dessa finna nya datakällor. En omställning till uppgifter från distributörer och/eller apotek medför betydande investeringar. Det innebär att en eventuell framtida återgång till uppgifter från EHM kommer att bedömas ur ett affärsmässigt perspektiv. Det framstår som ett orimligt resursslöseri att ett uppehåll i leveransen av läkemedelsstatistiken skulle kräva privat verksamhet inom ett område som en statlig myndighet har i uppdrag att sköta.

Inte heller den kommersiella effekten på den svenska läkemedelsmarknaden är med säkerhet reversibel. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), regioner och läkemedelsföretag använder dagligen läkemedelsstatistiken som grund för beslut och åtgärder som påverkar samhällets kostnader för läkemedel. En period utan tillgång till detaljerad läkemedelsstatistik riskerar att medföra oförutsägbara effekter för marknads funktionssätt – återbäringsavtal, periodens vara-systemet och läkemedelsupphandlingar - som sannolikt ökar läkemedelskostnaderna.

Lagstödet för läkemedelsstatistiken

Myndigheternas nya sekretessbedömning sätter inte bara ljuset på tillämpningen av Offentlighets- och sekretesslagen (OSL) utan även på det samlade lagstödet för hanteringen av läkemedelsstatistiken. Inrapporteringen till EHM är för apoteken reglerad genom lagen om handel med läkemedel vilket omfattar försäljning av läkemedel till konsument, sjukvårdshuvudman, sjukhus eller annan sjukvårdsinrättning eller till den som är behörig att förordna läkemedel. I samma lag regleras partihandelns skyldighet att lämna de uppgifter som är nödvändiga för att EHM ska kunna föra statistik. Lagen om handel med vissa receptfria läkemedel reglerar samma skyldighet för annan detaljhandel. Utlämnande av uppgifter från EHM är inte reglerat lika tydligt. Av 6 § receptregisterlagen framgår de tillåtna ändamålen med personuppgiftsbehandlingen i receptregistret. I övrigt känner LIF inte till att det finns uttalad reglering för utlämnande av läkemedelsstatistiken.

Ovanstående visar att det finns ett bredare behov av att se över lagstiftningen för att säkerställa långsiktig transparent hantering av heltäckande läkemedelsstatistik. En känd brist är t.ex. att de regioner som driver sjukhusapotek i egen regi inte är skyldiga att lämna uppgifter till EHM. Utifrån detta bredare perspektiv är det orimligt att ändra praxis bara utifrån en ny tolkning av OSL. För att undvika oförutsägbara ekonomiska effekter genom ett tillfälligt uppehåll i tillgången till läkemedelsstatistiken anser LIF att den tidigare hanteringen måste fortsätta under tiden som frågan bereds.

Orimlig effekt för läkemedelsföretagen

Enligt myndigheternas juridiska bedömning ska läkemedelsföretags affärsintressen skyddas genom att värde- eller volymuppgifter för enskilt läkemedel inte lämnas ut. EHM, SoS och

Vårdanalys gör även bedömningen att sådana uppgifter inte heller kan publiceras. Samtidigt har det lämnats information om att statliga myndigheters tillgång till läkemedelsstatistiken inte påverkas och att regionernas och SKLs fortsatta tillgång till fortfarande utreds.

Myndigheternas agerande för att skydda läkemedelsföretagens affärsintresse riskerar härigenom att få den orimliga effekten att det endast är allmänhetens och läkemedelsföretagens tillgång till läkemedelsstatistik som kraftigt begränsas utan att något faktiskt skydd för läkemedelsföretagens affärsintresse åstadkoms eftersom varje myndighet som mottar uppgifterna därefter gör en egen bedömning av vad som kan publiceras. LIF ser det som ett ifrågasättande av läkemedelsföretagens berättigade intresse av att få ta del av detaljerad läkemedelsstatistik.

Begäran

SoS har redan genomfört förändringar och myndighetens konsekvensanalys ska vara klar i månadsskiftet mars/april. EHM meddelade först att leveranserna skulle avslutas i och med februari månads uppgifter. Den 1 mars 2019 informerade EHM att tidpunkten flyttats fram för att invänta myndighetens konsekvensanalys som beräknas vara klar tidigast i slutet av mars.

Givet denna situation begär LIF att Socialstyrelsen och EHM gör allt som står i myndigheternas makt för att så snabbt som möjligt bidra till nödvändiga lagändringar - för en fortsatt transparent hantering av heltäckande läkemedelsstatistik - och att myndigheterna säkerställer att det inte blir något uppehåll i leveranserna av läkemedelsstatistiken under tiden som frågan bereds.

Hälsningar



Anders Blanck
VD LIF

Kopia:
Socialdepartementet
Regeringens Life Science-kontor
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Sveriges Kommuner och Landsting
Läkemedelsverket