

# Inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter

En konsekvensbeskrivning av eHälsomyndighetens  
rättsliga ställningstagande

2019-04-05



# Innehåll

Innehåll.....	2
Sammanfattning.....	4
Termer och begrepp.....	5
1 Inledning.....	7
Bakgrund till konsekvensbeskrivningen.....	7
Innehåll.....	7
Avgränsning.....	7
Kommunikation och samråd.....	8
Rapportens disposition.....	8
2 Bakgrund.....	9
Rättslig analys.....	9
Andra pågående nationella arbeten.....	9
Vision e-hälsa 2025.....	9
Life science strategi.....	10
Jämlig hälso- och sjukvård.....	10
Läkemedelsutredningen.....	12
3 Metod och genomförande.....	12
4 Resultat.....	13
4.1 Kartläggning av användning.....	14
4.1.1 Marknadsanalys.....	14
4.1.2 Medicinsk uppföljning.....	16
4.1.3 Underlag för prissättning och offentlig finansiering av läkemedel.....	17
4.1.4 Underlag till utredningar och forskning.....	19
4.2 Effekter och konsekvenser av ställningstagande.....	19
4.2.1 Transparens på läkemedelsområdet.....	19
4.2.2 Tillgänglighet till läkemedel.....	21
4.2.3 Samhällsekonomiska konsekvenser.....	23
4.2.4 Datakvalitet.....	26
4.2.5 Kostnad för statistikuppgifter.....	26
4.3 Lösningar.....	26
Lösningalternativ 1. Omvärdera det rättsliga ställningstagandet.....	27

Lösningalternativ 2. Ändra tiden för genomförande.....	27
Lösningalternativ 3: Förändra regelverket.....	27
Lösningalternativ 4: Bryta loss statistikverksamheten .....	28
Lösningalternativ 5: Data säljs från apoteksaktörer.....	28
Lösningalternativ 6: Data säljs från läkemedelsdistributörer.....	28
Lösningalternativ 7. Samtycke inhämtas från läkemedelsindustrin .....	29
5 Slutsatser och rekommendationer .....	29
Lösningar på kort sikt.....	30
Lösningar på lång sikt.....	30
Bilaga 1 Rättslig analys.....	32
Bilaga 2 Intervjuguide .....	36

## Sammanfattning

eHälsomyndigheten har gjort ett rättsligt ställningstagande som resulterar i inskränkningar i utlämnande av statistikuppgifter som röjer enskilda ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde om rättsligt stöd för utlämnandet saknas. I denna konsekvensbeskrivning har intervjuer genomförts med berörda aktörer och experter inom tillämpning av läkemedelsstatistik, för att få en bild av vilka effekter och konsekvenser som följer därav. I intervjuerna framkommer att den data och det system för analys av läkemedelsstatistik (Concise) som eHälsomyndigheten tillhandahåller fyller en mycket viktig funktion för många aktörer. Statistikuppgifterna och analysystemet används för många olika ändamål och främjar bland annat en optimerad läkemedelsmarknad, god tillgång till nya såväl som äldre läkemedel, bättre prissättning, kostnadseffektivitet samt en god och jämlik vård och hälsa.

Det framgår i konsekvensbeskrivningen att offentlighets- och sekretesslagen (OSL) tillsammans med eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande och de inskränkningar i utlämnningar som följer påverkar vissa statistikleveranser till privata aktörer, branschorganisationer och intresseorganisationer. Även regionerna, SKL och TLV berörs, fast endast indirekt, genom att läkemedelsindustrin använder uppgifterna i avtalsförhandlingar med regioner och TLV. Även informationsflödet till allmänheten påverkas genom att eHälsomyndigheten inte längre kan dela detaljerad information om enskilda läkemedelsprodukters försäljning. I de intervjuer som genomförts uppges att detta riskerar få en negativ påverkan på tillgänglighet till läkemedel, priset på läkemedel, möjligheten att sluta sidoöverenskommelser och möjligheten för skattebetalare att följa, förstå och påverka utvecklingen inom läkemedelsområdet.

Flera lösningar föreslås på kort och lång sikt. I intervjuerna framkommer att dagens utformning, där eHälsomyndigheten tar emot, hanterar och lämnar ut högkvalitativa statistikuppgifter om försäljningen på läkemedelsmarknaden, har bidragit till att Sverige idag anses ha bland den bästa läkemedelsstatistiken i Europa. De lösningar som föreslås i intervjuerna fokuserar därför främst på att förändra regelverket på ett sätt där statistikverksamheten kan fortgå som tidigare. Som lösningsalternativ nämns även att apoteksaktörerna och/eller läkemedelsdistributörerna säljer sin försäljningsdata till statistikproducenter och övriga intressenter.

eHälsomyndigheten ser allvarligt på de konsekvenser som de intervjuade påtalar. Vi instämmer i att de statistikuppgifter och det analysystem som myndigheten förvaltar är mycket värdefulla och så långt som möjligt bör nyttjas på ett sätt som bidrar till att Sverige även fortsatt erhåller en kostnadseffektiv, jämlik och högkvalitativ vård samtidigt som enskilda och juridiska personers känsliga uppgifter skyddas.

## Termer och begrepp

**ATC Anatomical Therapeutic Chemical Classification** – ett system som används för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper där läkemedel placeras in i en hierarki utifrån dess huvudindikation.

**Concise** – eHälsomyndighetens system för analys av läkemedelsstatistik.

**Generiskt läkemedel** – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma mängd, med samma beredningsform och samma styrka.

**Generikatillverkare** – företag som tillverkar generiska läkemedel eller biosimilarer.

**Läkemedelsbidraget** – det särskilda bidrag staten betalar ut till regionerna för deras kostnader för läkemedelsförmånen. Bidraget är baserat på en överenskommelse mellan staten och Sveriges kommuner och landsting (SKL). Överenskommelsen beskriver summan på bidraget, bakgrunden till den överenskomna summan, hur parterna ska hantera situationer när kostnaderna överstiger eller understiger bidraget samt hur bidraget ska fördelas.<sup>1</sup>

**Läkemedelsförmånerna** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat av staten och ingår i högkostnadsskyddet.

**Nationell samverkansmodell för läkemedel** – alla regioner har frivilligt anslutit sig till en samverkansmodell inom vilken de gemensamt arbetar med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Målet är en jämlik, ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Modellen består av fyra funktioner: NT-rådet, livscyklfunktionen, marknadsfunktionen och förhandlingsdelegationen.<sup>2</sup>

**NT-rådet** – Rådet för nya terapier. Rådet har regionernas mandat att avge rekommendationer om användning av nya läkemedel. Rådet beslutar också om vilka läkemedel som ska omfattas av nationellt ordnat införande inom samverkansmodellen.

**Originaltillverkare** – det företag som tillverkar originalläkemedel, det vill säga det första läkemedlet på läkemedelsmarknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har inledningsvis patentskydd och utsätts då ej av konkurrens av generiska motsvarigheter.

**Parallellhandlare** – företag som bedriver parallellhandel med läkemedel.

**Parallellimport** – försäljning av ett läkemedel i ett annat land än det land läkemedlet ursprungligen tillverkats och frisläppts för. Parallellimport av läkemedel bygger på fri rörlighet av varor inom det europeiska ekonomiska samarbetsområdet EES. En godkänd ompackare packar eller märker om läkemedlet och förser det med en svensk bipacksedel.

---

<sup>1</sup> Överenskommelse mellan staten och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2019. URL: <https://skl.se/download/18.6cdf41001688f66089c1ada5/1548675617092/2019-01-Sammanst%C3%A4llning-L%C3%A4kemedelsbidraget-2019.pdf>

<sup>2</sup> Sveriges kommuner och landsting. Landstingens samverkansmodell för läkemedel. URL: <https://skl.se/halsasjukvard/lakemedel/samverkansmodelllakemedel.2109.html>

**Periodens vara** – de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Periodens vara väljs för varje förpackningsstorleksgrupp varje månad. Periodens vara blir den produkt som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) följer upp att läkemedelsföretagen tillhandahåller de varor som de meddelat inför en försäljningsperiod samt att apoteken säljer periodens vara. TLV kan utdöma sanktionsavgift till de läkemedelsföretag som inte uppfyller sin tillhandahållandeskyldighet.<sup>3</sup>

**Sidoöverenskommelse** – samlingsnamn på avtal som modifierar listpriset såsom risk-, rabatt- och återbäringsavtal. I Sverige sluts dessa avtal mellan tillverkarna och regionerna.

**Trepartsöverläggningar** – enligt lag om läkemedelsförmåner m.m. har regionerna och läkemedelsföretagen vid en upphandling enligt förmånslagen rätt till överläggningar med TLV i vissa ärenden. En trepartsöverläggning innebär att både regionerna och företaget överlägger med TLV i ett visst ärende samtidigt. Vid en trepartsöverläggning för TLV, regionerna och företaget en gemensam dialog kring frågor om nyttan av läkemedlet, läkemedlets användning och osäkerhet kring patientgrupp. Inom ramen för en trepartsöverläggning kan flera olika parametrar diskuteras såsom begränsningar av subventionen, pris, sidoöverenskommelse och uppföljningsvillkor. Följderna av trepartsöverläggningen kan vara olika beroende på vilka frågor som diskuteras.<sup>4</sup>

**Återbäring** – en form av rabatt som betalas ut i efterhand. I Sverige betalar tillverkarna återbäring till regionerna genom sidoöverenskommelser i form av återbäringsavtal.

---

<sup>3</sup> TLV. Periodens varor. Uppdaterad 15 augusti 2018. URL: <https://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/periodens-varor.html>

<sup>4</sup> TLV. Trepartsöverläggningar. Uppdaterad 4 april 2008. URL: <https://www.tlv.se/lakemedel/utveckling-vardebaserad-prissattning/fordjupad-samverkan/trepartsoverlaggningar.html>

# 1 Inledning

## Bakgrund till konsekvensbeskrivningen

Enligt myndighetens instruktion ska eHälsomyndigheten ansvara för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering. Vidare ska myndigheten förvalta, framställa och tillhandahålla nationell läkemedelsstatistik samt ett system för analys av läkemedelsstatistik.

Delar av den data som finns i eHälsomyndighetens register omfattas av sekretess. Uppgifterna finns i den del av eHälsomyndighetens verksamhet som hör till myndighetens statistikverksamhet och omfattas därmed av regleringen i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (OSL). Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som rör en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.

eHälsomyndigheten lämnar idag ut statistikuppgifter om läkemedelsförsäljning till ett stort antal beställare. Vissa beställare har regelbundna leveranser och/eller tillgång till data, bland annat statistikproducenter, branschorganisationer och intresseorganisationer. Statistikuppgifterna i dessa leveranser är på detaljerad nivå och omfattar till exempel NPL PackID, varunummer, företagets namn, försäljningsvolym och försäljningspris för enskilda produkter.

eHälsomyndigheten har efter en rättslig genomgång av ovan angivna utlämnanden kommit fram till att dessa utlämnanden och leveranser inte är förenliga med gällande rätt. Skälet är att uppgifterna röjer enskilds ekonomiska förhållanden. Utlämnandet står i strid med OSL och ett agerande i strid med denna lag är en allvarlig företeelse som en myndighet ska reagera på snarast möjligt. Myndigheten kan därför inte fortsätta att lämna ut statistikuppgifter på det sätt som historiskt har skett.

Parallellt med den rättsliga genomlysningen, har myndigheten arbetat med en övergripande analys av effekterna av ställningstagandet. Rättsläget har dock varit tvunget att klargöras innan en mer genomgripande konsekvensanalys har kunnat företas. I denna rapport redovisas utkomsten av eHälsomyndighetens konsekvensanalys.

## Innehåll

Konsekvensbeskrivningen består i en övergripande kartläggning av effekter och konsekvenser av eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande avseende inskränkningar i myndighetens utlämnande av statistikuppgifter.

## Avgränsning

Konsekvensbeskrivningen är avgränsad till att på en övergripande nivå presentera vilka parter som berörs av OSL tillsammans med eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande om inskränkningar i utlämning av statistikuppgifter samt vilka effekter och konsekvenser som de intervjuade anser följer därav. I arbetet med

konsekvensbeskrivningen ingår att föra dialog med parter som berörs direkt eller i andra led av inskränkningarna i utlämning av statistikuppgifter.

I arbetet har inte ingått att föra dialog med de parter som får uppgifter av eHälsomyndigheten men som inte berörs av inskränkningarna. I arbetet har heller inte ingått att genomföra beräkningar av möjliga ekonomiska effekter.

## Kommunikation och samråd

eHälsomyndigheten har under 2018, i samråd med andra myndigheter, övergripande diskuterat den rättsliga genomlysningen som pågick samt utfall och effekter.

eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen har kommit fram till liknande rättsliga ställningstaganden som resulterar i inskränkningar i utlämnande av statistikuppgifter. Myndigheterna har också haft dialog kring kommunikationen, till exempel kring tidpunkter för offentliggöranden.

eHälsomyndigheten har vid flertalet tillfällen under 2018 informerat statistikföretagen och flera branschorganisationer som köper data från myndigheten om att vi utreder frågan om utlämnande av vissa försäljningsuppgifter och att det kan komma en förändring som berör dem. Kommunikationen har skett främst genom enskilda möten och e-postmeddelanden.

Måndagen den 28 januari 2019 informerade eHälsomyndigheten under ett dialogmöte och på vår webbplats, om det rättsliga ställningstagandet som resulterar i inskränkningar i vissa utlämnanden av statistikuppgifter. Vid mötet informerade eHälsomyndigheten även övergripande om vilken statistik som inte längre kan tillhandahållas i de fall rättsligt stöd, såsom uppgiftsskyldighet enligt lagen (1996:1166) om receptregister, saknas. Statistikbeställare vars leveranser påverkas av ställningstagandet erbjöds individuella möten för fortsatt dialog om vilken dataleverans som är möjlig och önskad framöver.

Myndigheten arbetar löpande med att se över hur nya abonnemang med försäljningsstatistik kan se ut och vilken data de kommer att innehålla. Information om nya abonnemangsformer har presenterats för berörda företag via våra upparbetade kanaler (möten och e-post). Information om hur beställning av statistik görs finns även tillgänglig via myndighetens webbplats [www.ehalsomyndigheten.se](http://www.ehalsomyndigheten.se).

Som en del i myndighetens arbete med att få en djupare kunskap om de effekter och konsekvenser som OSL tillsammans med myndighetens ställningstagande och de inskränkningar i utlämning av statistik som följer kan få, bjöds samtliga statistikbeställare vars leveranser påverkas av inskränkningarna in till enskilda djupintervjuer. Genomförandet beskrivs närmare under kapitel Metod och genomförande.

## Rapportens disposition

Denna rapport är upplagd enligt följande. Inledningsvis beskrivs den rättsliga analys som myndigheten genomfört och som lett fram till det rättsliga ställningstagandet. En



mer omfattande beskrivning av den rättsliga analysen finns i Bilaga 1. Därefter ges en kort beskrivning av viktiga tidigare och pågående nationella arbeten på området (omvärldsanalys).

Under rubriken Metod och genomförande beskrivs den metodik som tillämpats i arbetet. Därefter redovisas resultatet som återger vad som identifierats under genomförda intervjuer. Resultatet är uppdelat i tre delar: kartläggning av användning, effekter och konsekvenser samt lösningar. Avslutningsvis presenteras de slutsatser myndigheten drar av konsekvensbeskrivningen samt myndighetens fortsatta arbete.

## 2 Bakgrund

### Rättslig analys

eHälsomyndigheten lämnar idag ut statistikuppgifter om läkemedelsförsäljning till ett stort antal beställare. Vissa beställare har regelbundna leveranser och/eller tillgång till data, bland annat statistikproducenter, branschorganisationer och intresseorganisationer. Statistikuppgifterna i dessa leveranser är på detaljerad nivå och omfattar till exempel NPL PackID, varunummer, företagets namn, försäljningsvolym och försäljningspris för enskilda produkter. Uppgifterna finns i den del av eHälsomyndighetens verksamhet som hör till myndighetens statistikverksamhet och regleras därmed av den så kallade statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL (2009:400).

Statistikuppgifterna som lämnas ut till privata statistikproducenter genom rådataleveranser görs med stöd av ett beslut om utlämnande tillsammans med ett förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL. Övriga organisationer får ta del av uppgifterna genom tillgång till myndighetens system för analys av läkemedelsstatistik, Concise.

eHälsomyndigheten har efter en rättslig genomgång av ovan angivna utlämnanden och efter klagande kammarrättsavgörande<sup>5</sup>, kommit fram till att flera utlämnanden och leveranser inte är förenliga med gällande rätt och att myndigheten därför inte kan fortsätta att lämna ut statistikuppgifter på det sätt som historiskt har skett. För hela rättsutredningen, se Bilaga 1. Det kan noteras att Socialstyrelsen gjort samma bedömning av rättsläget som eHälsomyndigheten när det gäller utlämnanden av statistikuppgifter från Socialstyrelsen<sup>6</sup>.

### Andra pågående nationella arbeten

#### Vision e-hälsa 2025

Vision e-hälsa 2025 är en överenskommelse mellan staten och SKL som syftar till att tillvarata digitaliseringens möjligheter och att stärka hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens långsiktiga utveckling. Den gemensamma visionen är:

---

<sup>5</sup> Kammarrätten i Stockholm. DOM. Mål nr 2359-18. Meddelad i Stockholm 2018-06-15.

<sup>6</sup> Socialstyrelsen. Rättsutredning om viss statistikleverans. Diarienummer 739/2019-1.

*Sverige ska vara bäst i världen på att använda digitaliseringens och e-hälsans möjligheter i syfte att underlätta för människor att uppnå en god och jämlik hälsa och välfärd samt utveckla och stärka egna resurser för ökad självständighet och delaktighet i samhällslivet.*

De tre insatsområden som pekas ut som väsentliga grundförutsättningar för att möjliggöra en högre takt i e-hälsoutvecklingen är regelverk, enhetligare begreppsanvändning och standarder.

Målsättningen med insatsområdet regelverk är att *skapa ändamålsenliga regelverk som såväl värnar individens integritet och säkerhet som främjar den digitala utvecklingen, samt underlätta tillämpning och införande av regelverk i berörda verksamheter.*

Staten och SKL ska därför i) fastslå en process för att gemensamt identifiera och fånga behov av information gällande befintliga regler eller kommande förändringar av dessa, ii) skapa förutsättningar för en säkrare läkemedelsprocess, och iii) bevaka intressen, sprida kunskap om initiativ samt vid behov ta fram nationell vägledning rörande EU-samarbetet.<sup>7</sup>

## Life science strategi

I februari 2018 skapades ett life science-kontor i Regeringskansliet som utgör en samordningsfunktion för life science. Kontorets uppdrag är att främja kunskapsutveckling, innovation och kvalitet i hälso- och sjukvården, omsorgen samt vid universitet och högskolor. Kontoret har också till uppgift att förbättra förutsättningarna för life science-företag att etableras och verka i Sverige. Tre prioriteringsområden bedöms vara särskilt viktiga för utveckling av den svenska life science-sektorn och för en jämlik, jämställd och effektiv hälso- och sjukvård av god kvalitet: i) nyttiggörande av digitala hälso- och vårddata, ii) precisionsmedicin – framtidens diagnostik, behandling och bot, och iii) framtidens vård och omsorg – integrering av forskning och innovation.<sup>8</sup>

## Jämlik hälso- och sjukvård

Arbetet för en jämlik hälso- och sjukvård bedrivs löpande i det offentliga av ett stort antal nationella aktörer inom hälso- och sjukvårdsområdet. Ett urval av de insatser som pågår nämns nedan.

- **Nationell plattform för jämlik hälso- och sjukvård**

Idag står ett tjugotal nationella aktörer inom hälso- och sjukvårdsområdet – myndigheter, intresseorganisationer och yrkesförbund – bakom plattformen och deltar i dess aktiviteter. Syftet med plattformen är att verka för att hitta system och metoder för att identifiera och åtgärda skillnader i hälsa, bemötande och tillgång till vård. Stygruppen utgörs av Diskrimineringsombudsmannen, Folkhälsomyndigheten, Kommunal, Socialstyrelsen, Svenska Läkaresällskapet, Svensk sjuksköterskeförening,

<sup>7</sup> eHälsomyndigheten. Samordningsplan 2019 – Vision e-hälsa 2025. Version 2019-02-14

<sup>8</sup> Regeringskansliet. Färdplan life science – vägen till en nationell strategi. Artikelnummer: N2018.25

Sveriges läkarförbund, Vårdförbundet, Nätverket Hälsöfrämjande hälso- och sjukvård och SKL.<sup>9</sup>

- **Öppna jämförelser: hälso- och sjukvårdsrapporten 2018**

SKL publicerar årligen en hälso- och sjukvårdsrapport. Syftet med rapporten är att på några centrala områden ge en komprimerad bild av utvecklingen i svensk sjukvård, med stöd av så aktuella data som är möjligt. Rapporten vänder sig till alla med intresse för hälso- och sjukvårdens kvalitet och den uppföljning som bedrivs med hjälp av vårddata och kvalitetsindikatorer.

- **Vården i siffror**

Vården i siffror är en webbapplikation som visar en mängd olika mått och resultat inom svensk hälso- och sjukvård. Som exempel finns information om hur många som fått en viss typ av behandling.<sup>10</sup> Den finansieras gemensamt av regionerna, men utvecklas och drivs av SKL. Majoriteten av informationen på webbplatsen är öppen för alla. Vissa delar av informationen finns också tillgänglig via 1177.se.

- **Landstingens samverkansmodell för läkemedel**

Alla regioner har frivilligt anslutit sig till en samverkansmodell. Inom samverkansmodellen arbetar regionerna gemensamt med prissättning, introduktion och uppföljning av läkemedel. Målet är en jämlik, ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Modellen består av fyra funktioner: NT-rådet, livscyckelfunktionen, marknadsfunktionen och förhandlingsdelegationen. NT-rådet är en del av denna organisation som ger regionerna rekommendation om hur vissa nya läkemedel ska användas. Inom samverkansmodellen finns även en funktion som bevakar nya läkemedelsterapier på väg mot marknaden och ger regionerna och NT-rådet möjlighet att förbereda införandet av nya behandlingar.<sup>11</sup>

- **Öppna jämförelser**

Socialstyrelsen arbetar med öppna jämförelser för att stödja nationella aktörer, ansvariga huvudmän och utförare i vård och omsorg. Genom deras funktion öppna jämförelser ges möjlighet att jämföra kvaliteten på hälso- och sjukvårdens och socialtjänstens olika verksamheter över hela Sverige.<sup>12</sup> Jämförelserna föreslås användas som underlag för utvärdering, uppföljning och förbättringsarbete och ger såväl allmänhet som beslutsfattare insyn och underlag för prioriteringsdiskussioner och beslut. Jämförelserna redovisas per kommun eller region.

- **Ordnat införande**

Målet med ordnat införande är att nya medicinskt värdefulla och kostnadseffektiva läkemedel jämlikt kommer patienten tillgodo oavsett bostadsort, ålder, kön och socioekonomisk bakgrund. Genom att upprätta en process för ordnat införande har en plattform skapats för introduktion av nya läkemedel och en jämlik

---

<sup>9</sup> Sveriges kommuner och landsting. Nationell plattform för jämlik hälsa och vård. URL: [https://skl.se/download/18.6f6e407314d3e0ace8a2fe26/1431332004477/SKL-NationellPlattformJamlikVard\\_2013\\_WEBB\\_low.pdf](https://skl.se/download/18.6f6e407314d3e0ace8a2fe26/1431332004477/SKL-NationellPlattformJamlikVard_2013_WEBB_low.pdf)

<sup>10</sup> Inera. Vården i siffror. URL: <https://www.inera.se/tjanster/varden-i-siffror/>

<sup>11</sup> Sveriges kommuner och landsting. Landstingens samverkansmodell för läkemedel. URL: <https://skl.se/halsajukvard/lakemedel/samverkansmodelllakemedel.2109.html>

<sup>12</sup> Socialstyrelsen. Öppna jämförelser. URL: <https://www.socialstyrelsen.se/oppnajamforelser/omppnajamforelser>

läkemedelsbehandling i Sverige. En gemensam process för regionerna presenterades 2015 och implementerades mellan myndigheter, region och industri. I processen ingår omvärldsanalys, beslut om nationell samverkan, hälsoekonomisk värdering, rekommendationer, införande- och uppföljningsprotokoll samt uppföljning.<sup>13</sup>

### Läkemedelsutredningen

Den statliga Läkemedelsutredningen (S 2016:07) ska enligt direktiven analysera om nuvarande system med ett särskilt statsbidrag för läkemedel inom förmånerna är ändamålsenligt eller om det bör förändras i syfte att göras långsiktigt hållbart, effektivt, tydligt och mer förutsägbart. Utredningen föreslår i sitt slutbetänkande (SOU 2018:89) bland annat att statens nuvarande särskilda bidrag för regionernas läkemedelskostnader ska överförs till det generella statsbidraget. Vidare föreslås att staten ska ge regionerna särskilt bidrag för att stödja användning av nya, effektiva läkemedel och förbrukningsartiklar samt att staten ska ge ett särskilt stöd till regioner som har ovanligt höga kostnader för läkemedel som används vid sällsynta tillstånd. Utredningen föreslår även att eHälsomyndigheten ska skapa förutsättningar för att kostnader för läkemedel som expedieras med landstingssubvention enligt samma principer som för förmånsläkemedel, ska faktureras till regionerna.<sup>14</sup>

## 3 Metod och genomförande

För att få en bred bild av de effekter och konsekvenser som OSL tillsammans med eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande kan få har utredningsarbetet utgått från en kvalitativ forskningsmetodik. Djupintervjuer har genomförts med berörda parter och experter på området tillämpning av läkemedelsstatistik. De intervjuade fick även möjlighet att komplettera skriftligt. Frågeguiden som använts i intervjuerna skickades också ut till samtliga 31 patientorganisationer i Funktionsrätt Sveriges ”Nätverket Jämlik hälsa”.

Urvalet av deltagare till intervjuer har utgått från en kärngrupp individer med stor kunskap om tillämpning av läkemedelsstatistik, som tidigare mottagit data från eHälsomyndigheten och vars leverans kommer påverkas av ställningstagandet avseende statistikutlämnande. Med hjälp av snöbollsmetoden har sedan ytterligare intervjudeltagare rekryterats för att komplettera och fördjupa den information som redan framkommit. Representanter för följande aktörer har intervjuats:

- Statistikproducenter
- Originaltillverkare samt deras branschorganisation
- Generikatillverkare samt deras branschorganisation (inklusive biosimilarer)
- Parallellhandlare samt deras branschorganisation
- Apotek samt deras branschorganisation

<sup>13</sup> Den nationella läkemedelsstrategin 2011-2018. Bred samverkan för bättre läkemedelsanvändning.

<sup>14</sup> Regeringskansliet. Läkemedelsutredningens slutbetänkande – Tydligare ansvar och regler för läkemedel. SOU 2018:89

- Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI)
- Läkemedelsdistributörer
- Sveriges kommuner och landsting (SKL)
- Regioner inklusive representanter för den nationella samverkansmodellen för läkemedel (NT-rådet)
- Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV)

Totalt har 16 intervjuer genomförts; nio fysiska möten och sju via telefon eller videolänk. En till fem personer deltog vid respektive intervju, totalt intervjuades 31 personer. De roller/funktioner som har representerats vid intervjuerna inkluderar VD, affärsområdesansvarig, affärsutvecklare, key account manager, kundansvarig, utvecklare, chefsekonom, chefsjurist, analyschef, senioranalytiker, marknadschef, styrelseordförande, handläggare för läkemedelsfrågor, statistikansvarig och ordförande i läkemedelskommitté.

Intervjuerna var semistrukturerade och intervjuguiden baserades på frågeställningar inom kategorierna användning, konsekvenser och lösning (se Bilaga 2). Intervjuguiden hade samma grundstruktur i samtliga intervjuer men frågorna kunde ställas i olika ordning för att få ett bra flöde i intervjun. Några av frågorna anpassades även avseende formuleringar, innehåll och fokus inför respektive intervju för att passa den aktör som intervjuades i enlighet med metodiken för semistrukturerade intervjuer<sup>15</sup>. Det var samma person som tog kontakt med intervjudeltagarna, bokade och genomförde alla intervjuer. Intervjumaterialet analyserades och kategoriserades övergripande av en annan person samt av intervjuaren utifrån de tre huvudområdena i intervjuguiden.

## 4 Resultat

I detta kapitel redovisas resultatet från de intervjuer som genomförts. Kapitlet är en ren resultatbeskrivning av vad de intervjuade uppgett avseende användning av läkemedelsstatistik som härrör från eHälsomyndigheten, konsekvenser de ser följer av OSL tillsammans med eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande samt förslag på lösningar.

eHälsomyndigheten lämnar idag ut statistikuppgifter om läkemedelsförsäljningen i Sverige till bland annat statistikproducerande företag, branschorganisationer, myndigheter och regioner. Några av dessa leveranser sker regelbundet i abonnemangsform antingen via rådatafiler (mikrodata) med daglig leverans eller via ett system för analys av läkemedelsstatistik (Concise/INSIKT). I de intervjuer som genomförts framgår att mottagare av regelbundna statistikleveranser i sin tur delar analyser av informationen vidare till läkemedelsföretag (originaltillverkare, parallellhandlare, generikatillverkare inklusive biosimilarer), branschorganisationer, myndigheter, regioner. Resultat från analyser av data i dessa leveranser förekommer

---

<sup>15</sup> Robson, C. (2002). *Real World Research: A Resource for Social Scientists and Practitioner-Researchers* (2nd ed.). Oxford: Blackwell Publishers Ltd.

bland annat som underlag i avtalsförhandlingar, i statliga utredningar, årsrapporter, myndighetsrapporter, forskningsstudier med mera.

I Figur 1 illustreras flöden av statistikuppgifter som påverkas av OSL tillsammans med eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande och inskränkningarna som följer därav.



Figur 1. Dataflöden som påverkas av OSL tillsammans med eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande samt de inskränkningarna i utlämnande av statistikuppgifter som följer därav.

Även SKL, regioner och TLV påverkas indirekt av inskränkningarna, framförallt genom att statistikuppgifterna idag används av med läkemedelstillverkare, generikatillverkare och parallellhandlare i avtalsförhandlingar med regioner och TLV, vilket beskrivs närmare i kaptitel 4.2. Även informationsflödet till allmänheten inklusive patientrepresentanter påverkas indirekt genom att eHälsomyndigheten inte längre kan dela detaljerad information om en enskild läkemedelsprodukts försäljning.

## 4.1 Kartläggning av användning

Denna sektion beskriver hur de aktörer som påverkas direkt eller indirekt av inskränkningarna använder statistikuppgifterna idag.

I genomförda intervjuer framkommer att data som härrör från eHälsomyndigheten har ett antal användningsområden. Totalt identifierades fyra övergripande områden i innehållsanalysen: marknadsanalys, medicinsk uppföljning, underlag i upphandlingar och utredningar samt forskning.

### 4.1.1 Marknadsanalys

Det framgår av intervjuerna att många aktörer, framförallt de privata, använder data som härrör från eHälsomyndigheten för marknadsanalys. Syftet är att skapa sig en översikt över försäljningen på den svenska läkemedelsmarknaden. De intervjuade uppger att analyserna bland annat kan användas i syfte att bevaka konkurrenter, planera inköp och distribution, följa upp försäljning, prognosticera effekter, förstå intressanta

utvecklingsområden för nya preparat och nya indikationer samt för arbitrageverksamhet. Det framkommer att eHälsomyndighetens data ligger till grund för läkemedelsföretagens planering och uppges vara avgörande för företagen att förhålla sig till marknaden.

### Stöd för lagerhållning

Data som härrör från eHälsomyndigheten används av originaltillverkare, generikatillverkare och parallellhandlare för att planera varuförsörjning. Vidare för att göra prognoser över marknaden med utbytbara läkemedel och periodens vara och fastställa hur stor marknaden är i volym på produkt- och förpackningsnivå. Detta är information som krävs för att företag ska kunna säkerställa leveransvolymerna som täcker samhällets behov.

Vidare kan statistikuppgifterna användas vid bristsituationer samt för att följa upp dropp i försäljningen och möjliggör att företag kan se om trenden bara är aktuell för deras produkt eller för hela marknaden. Det framgår även av intervjuerna att dagens dataleveranser bidrar till att företag kan ha en överblick över produktens hela väg från centrallager, till lager hos distributör, lager på apotek och till sist ut till slutkund och därmed en god möjlighet att planera distribution och varuförsörjning.

### Uppföljning av produkters användning

De intervjuade uppger att de statistikuppgifter som härrör från eHälsomyndigheten även används för att analysera produkters användning och försäljning till olika patientgrupper samt för att göra prisjämförelser. Vidare används uppgifterna för att analysera marknadsandelar samt vid utredning av patentintrång.

SKL använder i sin roll i regionernas samverkansmodell för läkemedel och arbete med ordnat införande även statistikuppgifterna för att följa utvecklingen av enskilda läkemedel. Regionerna är kostnadsansvariga för läkemedel men det framgår i intervjuerna att SKL bidrar bland annat med ekonomirapporter kring hur läkemedelsförsäljningen ser ut. För att kunna beskriva hur läkemedel interagerar med resten av sjukvården använder SKL eHälsomyndighetens data ner på produktnivå. Underlag tas fram som ger regioner och kommuner förutsättningar att klara sitt uppdrag inom hälso- och sjukvården. I intervjuerna betonar regionerna vikten av att kunna arbeta med öppenhet och transparens kring vad som kommer ut av rekommendationerna för en mer jämlik vård. De gör information tillgänglig och publik genom att delar av statistiken publiceras på en öppen webbplats som andra vårdgivare kan ta del av. Information delas även i utskick och till SKL och NT-rådet. Stora summor pengar läggs på vård och läkemedel, och de intervjuade betonar vikten av att detta hanteras korrekt och är transparent.

### Identifiera utvecklingsområden

Läkemedelsindustrin använder även statistikuppgifterna för att identifiera affärsmöjligheter och utvecklingsområden. Som exempel nämns översyn över patentutgångar framöver där produkternas försäljning, lönsamhet och prisbild utgör underlag för beslut om vilka produktområden en generika/biosimilartillverkare eller parallellhandlare ska introducera eller sälja produkter på.

#### 4.1.2 Medicinsk uppföljning

I intervjuerna framgår det att ett område där statistikuppgifter från eHälsomyndigheten används frekvent är i den medicinska uppföljningen.

Många av de intervjuade betonar att tillgången till eHälsomyndighetens statistikuppgifter om hur läkemedel används och dess kostnader är grundförutsättningen för att kvalitetsarbetet inom svensk hälso- och sjukvård ska kunna fortsätta som det gör idag. Statistikuppgifterna används för medicinsk uppföljning av läkemedelsföretag, branschorganisationer, NEPI, patientorganisationer, regioner samt SKL. Detta beskrivs mer detaljerat nedan.

#### Uppföljning av terapier

Inom området medicinsk uppföljning används data som härrör från eHälsomyndigheten för att följa nya terapiers introduktion på den svenska läkemedelsmarknaden samt befintliga, såväl nya som gamla terapiers effektivitet. De intervjuade uppger att statistikuppgifterna hjälper läkemedelsindustri, regioner och SKL att förstå fördelar med en särskild behandling, möjliggör jämförande analyser med andra behandlingar och gör det möjligt att följa patienters följsamhet till ordination. Den används även i hälsoekonomiska analyser inför lansering av nya behandlingar och ny eller ändrad indikation.

Statistikuppgifterna som härrör från eHälsomyndigheten används även vid klinisk forskning för att utvärdera befintliga behandlingsinterventioner. Möjligheten att koppla information om läkemedelförsäljning till kvalitetsregistren och följa data longitudinellt och horisontellt gör enligt flera intervjuade Sverige till världsledande inom detta område.

#### Jämlik vård

I Sverige bedrivs ett omfattande arbete för att erhålla en god och jämlik vård. I intervjuerna framgår att de statistikuppgifter som TLV, regioner och SKL tar del av från eHälsomyndigheten utgör grunden i det offentliga arbetet för en jämlik, kostnadseffektiv och god läkemedelsanvändning i landet. Regionerna använder statistikuppgifterna både i eget kvalitetsarbete och som del i arbetet inom ramen för samverkansmodellen som drivs av SKL. Uppgifterna och det analyssystem (Concise) som eHälsomyndigheten tillhandahåller används för att regioner ska kunna jämföra sin följsamhet till rekommendationer och sina kostnader för läkemedel med andra regioner i strävan mot en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och vård.



Uppgifter om enskilda läkemedelsprodukters försäljning gör det möjligt för regioner att se om de är tidiga eller sena med att introducera ett nytt läkemedel. Vidare för att följa upp om de har låg eller hög användning av ett specifikt läkemedel samt vad den faktiska kostnaden för en läkemedelsbehandling är. Statistiken nyttjas vid prioriteringsdiskussioner för att justera en användning upp eller ner och kan till exempel resultera i att en ny grupp patienter får tillgång till behandlingen eller ett snabbare införande av nya läkemedel. Även regionernas läkemedelskommittéers arbete med kvalitetsfrågor och prioriteringar kring läkemedel görs överskådligt med hjälp av den data som erhålls från eHälsomyndigheten. I intervjuerna framhålls att jämförelsearbetet som statistikuppgifterna möjliggör är viktigt både för kostnader, kvalitet och jämlikhet.

Även patientorganisationer använder statistik som härrör från eHälsomyndigheten för att kunna påvisa om förskrivningen av nya läkemedel varit ojämlig över landet. De lyfter att jämlik tillgång till och snabb introduktion av nya läkemedel är livsavgörande för allvarliga sjukdomstillstånd såsom spridd (kronisk) bröstcancer. Uppgifterna bidrar till att patientföreträdare kan föra diskussioner med beslutsfattare i deras påverkansarbete för en jämlik vård, där tidpunkt för introduktion av nya läkemedel är en del.

#### **4.1.3 Underlag för prissättning och offentlig finansiering av läkemedel**

Det framgår av intervjuerna att statistikuppgifter från eHälsomyndigheten används av läkemedelsföretag, regioner, TLV, staten och SKL i samband med förmånsbeslut, trepartsöverläggningar, framtagning av priser för periodens vara, upphandlingar och vid utbetalning av det statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.

#### **Underlag vid förmånsbeslut, periodens vara och upphandlingar**

De intervjuade uppger att försäljningsstatistik från eHälsomyndigheten används av läkemedelsföretag, TLV, regioner och SKL vid planering, genomförande och uppföljning av både nationella och regionala upphandlingar. De används även vid framtagning av beslutsunderlag och bakgrundsbeskrivning av användningsområdet vid överläggningar mellan säljande företag, regioner och TLV samt till priser för Periodens vara. Vidare för att för att beräkna kostnaden för en viss behandling och kunna utvärdera om den är kostnadseffektiv eller inte kopplat till nya läkemedel och över tid, exempelvis i samband med förmånsbeslut.

De intervjuade framhöll att statistikuppgifterna är nödvändiga vid upphandlingar av läkemedel på rekvisition för att läkemedelsindustri, regioner och SKL ska veta vad som är rätt pris, möjlig volym, förväntade sjukdomar i området samt kunna följa upp följsamhet till upphandlingar. Vid avtal framtagna efter trepartsöverläggningar mellan regioner, företag och TLV används de även för att verifiera att avtalen följs och för att räkna av och prognosticera återbäring. I beräkningar använder regioner och SKL, som bistår regionerna med stöd inför och under trepartsöverläggningarna samt fungerar som rådgivare för att beräkna hur mycket som ska debiteras, statistikuppgifter från eHälsomyndigheten. I intervjuerna framgår att återbäringsavtalen för receptläkemedel

som sluts mellan regioner och läkemedelsföretag drog in 2,8 miljarder under 2018.<sup>16</sup> SKL uppger vidare att de gemensamt framtagna avtalen för rekvisitionsläkemedel uppskattas ha gett mer än 500 miljoner kronor i besparingar under 2018.

Det förekommer ofta att flera regioner går samman vid upphandlingar och sluter likalydande eller gemensamma avtal. Statistikuppgifter från eHälsomyndigheten används då av regionerna för att följa den egna och upphandlingskollegornas försäljning.

Vidare används statistikuppgifterna av regionerna för att följa upp försäljningen från exempelvis upphandlade dosaktörer. Detta lyfts i intervjuerna som särskilt viktigt då det uppges att det finns flera dosaktörer som systematiskt väljer att använda mindre förpackningar istället för mer ändamålsenligt större förpackningar då det ger högre marginal för dosaktören i fråga. Med hjälp av statistikuppgifterna kan regionerna följa vilka läkemedel de använder, vilka förpackningsstorlekar, vilka doser samt marginal för läkemedel. Uppgifterna används även av TLV i deras tillsynsarbete över följsamheten till periodens vara-systemet.

## Underlag för läkemedelsbidraget

Det framgår av intervjuerna att den statistik som härrör från eHälsomyndigheten även fyller en viktig funktion i avtalsförhandlingar, prognosarbete och bidragsfördelning kopplat till den överenskommelse som finns mellan staten och regionerna genom SKL avseende statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Staten ger ett särskilt bidrag till regionerna för deras kostnader för läkemedelsförmånerna, i resterande delar av rapporten kallat läkemedelsbidraget. Bidraget baseras på en överenskommelse mellan staten och regionerna genom SKL. Överenskommelsen beskriver summan på bidraget och bakgrunden till den överenskomna summan. För 2018 erhåller regionerna totalt 27 789 miljoner kronor varav 25 125 miljoner kronor avser kostnader för läkemedelsförmånerna och 1044 miljoner kronor avser kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C.<sup>17</sup> I bidraget ingår även ersättning för vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, vissa överföringar av förbrukningsartiklar, vissa överföringar av läkemedel till slutenvården samt visst bidrag för dostjänst. Summan bygger på prognoser över framtida läkemedelskostnader framtagen av Socialstyrelsen.

SKL förhandlar och tecknar avtalet med staten åt regionerna. Överenskommelsen innebär att ersättningen till regionerna fastställs genom ett ömsesidigt acceptande av att Socialstyrelsens årliga läkemedelsprognos utgör bas för ersättningen. Som avslutande part måste SKL ha detaljerad information om hur läkemedel säljs för att kunna följa prognosarbetet, värdera prognoser och lämna synpunkter. Återbäringsavtal påverkar prognosen. Då återbäringsavtal sluts för enskilda produkter krävs information ner på produktnivå. I detta arbete använder SKL statistikuppgifter från eHälsomyndigheten. I

<sup>16</sup> TLV. Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2018. Prognos 2, december 2018. Diarienummer 1572/2018.

<sup>17</sup> Överenskommelse mellan staten och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2018. SKL. URL: <https://skl.se/download/18.2ec0a40816106217d5ceb22a/1516972923886/01-2018-WEBB-Kostnader%20for%20lakemedelsformanerna.pdf>

överenskommelsen ingår även en modell för solidarisk finansiering då sjukdomar är slumpmässigt fördelade mellan regioner. Den solidariska finansieringen innebär att kostnader för vissa dyra läkemedel i viss utsträckning fördelas efter den faktiska användningen mellan regionerna. Statistikuppgifterna används av SKL för att följa upp och ta fram beräkningar för att omfördela pengarna enligt denna modell. Vid beräkning av omfördelning behöver SKL även förhålla sig till vilka läkemedel som har återbäringsavtal och för att räkna fram ett nettopris ner på produktnivå.

#### 4.1.4 Underlag till utredningar och forskning

De intervjuade lyfter även att eHälsomyndighetens data används för att genomföra analyser för myndighetsrapporter, statliga utredningar, forskningssamarbeten samt för att publicera vetenskapliga artiklar.

## 4.2 Effekter och konsekvenser av ställningstagande

I denna sektion sammanfattas de effekter och konsekvenser som beskrivits i genomförda intervjuer. I innehållsanalysen identifierades totalt fem områden, inom vilka, effekter och konsekvenser förekommer: transparensen på läkemedelsområdet, tillgänglighet till läkemedel, samhällsekonomiska konsekvenser, datakvalitet samt kostnad för statistikuppgifter.

Av intervjuerna framkommer att de aktörer som uppger sig påverkas negativt av eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande är läkemedelsindustrin (originaltillverkare, generikatillverkare, parallellhandlare), statistikproducenter, NEPI, SKL, regioner och TLV. I intervjuerna uppges även att allmänheten påverkas negativt genom försämrade möjligheter att följa läkemedelsförsäljningen av enskilda produkter. Apoteksaktörer och deras branschorganisation samt läkemedelsdistributörer uppger att det inte har någon större negativ påverkan på deras verksamhet.

### 4.2.1 Transparens på läkemedelsområdet

I intervjuerna anförts att den tydligaste konsekvensen av OSL, tillsammans med det rättsliga ställningstagande som eHälsomyndigheten gör och inskränkningarna i utlämnande av statistikuppgifter, är minskad transparens avseende användning och försäljning av läkemedel i Sverige. Transparens är något som förespråkas av samtliga intervjuade och en utveckling mot minskad transparens uppges högst oönskad. De lyfter även att politiker och läkemedelsindustri vill öka transparens och tillgänglighet till data för att nyttja teknologiernas potential i att göra vården mer effektiv, mer individualiserad och kostnadseffektiv, vilket går helt emot effekten av OSL tillsammans med det ställningstagande eHälsomyndigheten gör. Sverige uppges ha varit ett föregångsland inom detta område med en heltäckande insyn i läkemedelsanvändningen i realtid. Detta uppges ha lett till större benägenhet att investera i den svenska marknaden, goda möjligheter att bedriva kvalitetsarbete för god och jämlik vård samt en öppen demokratisk samhällsdialog om prioriteringar i hälso- och sjukvården. Den minskade transparensen och tillgängligheten till data om läkemedelsmarknaden är något

som de intervjuade säger riskerar att ha en negativ påverkan på såväl tillgänglighet till läkemedel, möjlighet till sidoöverenskommelser, läkemedelspriser och svensk forskning.

## Förändrade förutsättningar för uppföljning

När eHälsomyndigheten inte längre kommer dela data om försäljningen av enskilda läkemedel till aktörer där rättsligt stöd för utlämnande saknas, framkommer det i intervjuerna en oro över att vissa aktörer inklusive läkemedelstillverkare och parallellhandlare inte längre kommer att kunna följa försäljningen av nya, sällsynta eller gamla läkemedel där varken generisk konkurrens eller parallellimport föreligger, utan att hitta en annan källa till informationen. Om inte annan källa med likvärdig data upprättas innebär det att tillförlitliga data om läkemedelsmarknaden blir mindre tillgänglig och att privat verksamhet och även till viss del allmänheten, ges sämre möjlighet att följa läkemedelsanvändningen. Ur ett internationellt perspektiv lyfts det faktum att Sverige kan få svårare att kunna beskriva hur vi använder enskilda läkemedel i förhållande till andra länder om myndigheter som eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen inte kan publicera enskilda produkters försäljning. Det framkommer av intervjuerna att det riskerar ha en negativ påverkan på såväl nordisk samverkan som Sveriges möjlighet att delta i internationella studier.

Det framkommer även i intervjuerna att till följd av eHälsomyndighetens och Socialstyrelsens ställningstagande har Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi (NEPI) valt att avsluta all verksamhet inom deskriptiv läkemedelsepidemiologi då de inte längre får tillgång till data på produktnivå. Detta bidrar till sämre möjligheter till oberoende uppföljning och analyser av läkemedelsmarknaden för en rad av deras beställare och intressenter såsom patienter, patientföreträdare, myndigheter, organisationer och regioner. I intervjun framhålls att en stiftelse med det uppdraget har haft en unik möjlighet att ha ett nätverk ut till läkemedelsansvariga i regionerna, riksdagsledamöter, regionala politiker och media på ett sätt som myndigheter inte kan. En möjlighet som inte kommer kunna nyttjas framöver då stiftelsen inte får tillgång till data på den nivå som krävs för att beskriva och analysera läkemedelsmarknaden.

## Förändringar i det myndigheter publicerar

Det framkommer i intervjuerna att det ses allvarligt på att det rättsliga ställningstagande eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen gör kommer påverka det myndigheterna kan publicera i rapporter och på webbplatser då information om enskild produkts försäljning ej kan röjas. De intervjuade lyfter även en oro kring huruvida eHälsomyndighetens och Socialstyrelsens rättsliga ställningstagande anammas av fler myndigheter och därigenom förändra vad myndigheter anser sig kunna publicera.

De intervjuade betonar att myndighetsrapporter inte kan kompensera för utebliven tillgång till statistikuppgifter då de i efterhand beskriver trender som skulle ha behövt åtgärdas löpande. Djupare och mer omfattande analyser av försäljning som ges till allmänheten via myndighetsrapporter publiceras som regel med långa intervall på årsbasis. De intervjuade betonar att detta är information som man behöver snabbt.

Patienter som inte fått behandling är inte hjälpta av statistik ett eller två år senare. De intervjuade lyfter även att myndighetsrapporter kan vara styrda av andra behov och frågeställningar och därigenom inte är heltäckande, framförallt om de inte kan rapportera data ner på produktnivå. Det framgår i intervjuerna att det anses bekymmersamt då myndighetsrapporten ska visa allmänheten hur skattemedel spenderas på läkemedel nationellt och förhåller sig internationellt, vilket behöver kunna göras ner på produktnivå.

### Allmänhetens tillgång till data

Flera intervjuade lyfter att ställningstagandet leder till en försämrad insyn för patient och skattebetalare avseende hur skattemedel används för läkemedel, om myndigheter som Socialstyrelsen och eHälsomyndigheten inte kan publicera information om enskilda läkemedelsprodukters försäljning. Detta uppges av de intervjuade vara en allvarlig konsekvens för det demokratiska förtroendet för myndigheter och hälso- och sjukvård. De intervjuade betonar att detta är skattepengar och då stora summor läggs på läkemedel anses det mycket allvarligt om det blir svårare att följa och bevaka hur prioriteringar görs. Det framkommer i intervjuerna att möjligheten för allmänheten att löpande kunna följa den dynamiska marknaden är en viktig förutsättning för att ställa beslutsfattare till svars. Källan för information för den patientförening som återkopplat avseende detta uppges inte vara eHälsomyndigheten, utan bland annat SKL, kvalitetsregister och Socialstyrelsen. Vikten av att patientföreningarnas intressen tillvaratas betonas. Patientföreningar fyller idag en viktig funktion i att påtala olika brister. Saknas möjlighet för dem att få tillgång till försäljning av enskilda läkemedel försvagas deras möjlighet att utöva påtryckningar och lyfta ojämlikheter för regionala beslutsfattare samt att därigenom påverka läkemedelsmarknaden.

### 4.2.2 Tillgänglighet till läkemedel

Om läkemedelsindustrin inte hittar ny källa till information om försäljningen på den svenska läkemedelsmarknaden uppges de intervjuade att inskränkningar i utlämnande av statistikuppgifter från eHälsomyndigheten riskerar att leda till att det blir svårare och mindre intressant för europeiska läkemedelstillverkare och parallellhandlare att investera i och prioritera den svenska marknaden på grund av bristande insyn. Detta uppges kunna bidra till färre preparat på den svenska marknaden, högre priser på läkemedel, och bristsituationer på apotek och sjukhus.

### Sämre förutsättningar för att introducera nya läkemedel

Idag är eHälsomyndigheten källan till majoriteten av den data som förser hela läkemedelsindustrin med underlag för beslut om introduktion av nya läkemedel. Beslut om att lansera nya läkemedel i ett land är direkt beroende av att grundläggande information om marknaden ner på produktnivå finns tillgänglig. Utan uppgifter om enskilda läkemedelsprodukters försäljning för läkemedelsindustrin, uppges Sverige bli en osäker marknad som läkemedelstillverkare har begränsad insyn i. Det framkommer att

det då finns en uppenbar risk för försvagad konkurrens på läkemedelssegmentet nya dyra läkemedel. Detta på grund av att det efter introduktionen av ett nytt dyrt läkemedel ofta lanseras läkemedel med samma eller liknande verkningsmekanism (ej utbytbara) vilket skapar priskonkurrens. Om det senare företaget inte kan se vad upptaget är av det första läkemedlet skapar det osäkerhet avseende möjligheten att konkurrera och minskar viljan att gå in på marknaden. På sikt kan det leda till att vi inte får in flera läkemedel inom samma terapiområde, vilket ger sämre sortimentsbredd och gör det svårare att pressa priserna på nya läkemedel som ofta är väldigt dyra. Utebliven priskonkurrens, och de höga priserna, resulterar i att färre patienter får ta del av nya behandlingar inom förmånen. Detta innefattar även de nya läkemedel som idag kan introduceras tidigt i Sverige med återbäringsavtal. Vidare uppges att det finns en risk att Sverige kommer få färre kliniska prövningar på grund av inskränkningarna i utlämning av statistikuppgifter. Detta då unikt god tillgång till data av hög kvalitet tidigare har stärkt Sveriges position. Nu menar de intervjuade att risken är att kliniska prövningar istället kommer genomföras i andra länder.

### Färre läkemedel på den svenska marknaden

De intervjuade lyfter att Sverige inte är en central marknad och att osäkerheter avseende prognostisering riskerar att en produkt inte lanseras. Särskilt känslig uppges parallellimporten vara då det är en lågmarginalaffär med liten vinst. Om möjligheten att följa marknaden och vilka produkter som säljs i Sverige saknas, uppges flera av de intervjuade att parallellimport kommer försvinna helt. De intervjuade uppges att Sverige då riskerar att tappa stora belopp i besparingar om läkemedelsindustrin inte får tillgång till uppgifter om hur marknaden ser ut. Den negativa effekten av bristande insyn i svensk läkemedelsförsäljning beskrivs av de intervjuade även påverka generikatillverkare negativt medan originaltillverkare beskrivs som mindre känsliga. De intervjuade uppges att konkurrensen även kommer att minska då små företag inte kommer våga konkurrera på den svenska marknaden om insyn saknas. De intervjuade uppges att de ser en stor risk för periodens vara-systemets effektivitet om läkemedelsindustrin inte får tillgång till uppgifter om vilken volym den enstaka monopolisten har i dagsläget eller hur marknaden fungerar, vilket påverkar deras vilja att gå in på en marknad.

### Risk för fler bristsituationer

Det framkommer vid intervjuerna att inskränkningarna i utlämning av statistikuppgifter som bidrar till att tillverkaren inte kommer se hur marknaden ser ut försvårar prognostisering av volym. Redan idag finns problem med bristsituationer, inskränkingar i utlämningen av statistiken riskerar att bidra till att den problematiken blir ännu större. För att prognosticera egen produktion och lagernivå för att få ut läkemedel i rätt tid behöver tillverkare och parallellhandlare detaljerad information om försäljningen av företagets egna läkemedel såväl som om produkter från andra företag. Det framkommer i intervjuerna att risken för bristsituationer ökar om företagen inte har den information som krävs för att säkerställa att det finns varor exempelvis om ett konkurrerande företag får leveransproblem. Hela det svenska systemet är uppbyggt för

att ha en överproduktion, om det tar slut hos en leverantör är någon annan beredd att hoppa in. Om det finns få alternativ på marknaden finns det färre som kan täcka upp vid brist och då drabbas apotek och patient. Detta uppges gälla för såväl originaltillverkare som generikatillverkare och parallellhandlare och är särskilt problematiskt för produkter med små volymer såsom barnförpackningar och startförpackningar, där det redan idag finns få alternativ. De intervjuade lyfter vidare att inte heller läkemedelsdistributörer kommer veta hur mycket de ska skicka ut oavsett om produkten finns på lager hos distributör eller ej, så det finns även risk att produkter fastnar längs distributionskedjan.

Dagens system med periodens vara ställer krav på företag att garantera leverans av tillräcklig volym, annars kan vite utfärdas. Även de upphandlande regionerna kan utkräva straffavgifter om läkemedel inte kan levereras enligt avtal. Begränsas företagens information till den egna försäljningen, uppges de intervjuade att det blir svårare att leva upp till åtaganden i avtalet, vilket kan leda till att regionernas återbäring minskar eller uteblir.

### 4.2.3 Samhällsekonomiska konsekvenser

I de intervjuer som genomförts lyfts farhågor om att inskränkningarna i utlämning av statistikuppgifter kommer få negativa samhällsekonomiska konsekvenser i form av högre priser på läkemedel och sämre förutsättningar för upphandlingar och sidoöverenskommelser, vilket resulterar i risk för uteblivna besparingar.

För att förstå de samhällsekonomiska konsekvenserna som lyfts i intervjuerna behöver vissa fakta om läkemedels finansiering och prissättning klargöras. Läkemedel finansieras och prissätts på olika sätt beroende på om de förskrivs eller om de rekvireras. Prissättning av de läkemedel som används på sjukhus eller inom annan hälso- och sjukvård, så kallade rekvisitionsläkemedel, sker genom de upphandlingar som regionerna genomför. Läkemedel som förskrivs kan omfattas av läkemedelsförmånerna (4 och 6 § lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.). Ett läkemedelsföretag kan ansöka om att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna och få inköpspris och försäljningspris fastställt av TLV. Beslut om huruvida läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånerna eller ej fattas utifrån en sammanvägning av den etiska plattformens principer om människovärde, solidaritet, kostnadseffektivitet och behov<sup>18</sup>. För vissa läkemedel, främst parallellimporterade, har apoteken förhandlingsrätt vilket innebär att de får använda andra priser än de som TLV fastställer (7 a och b § lagen [2002:160] om läkemedelsförmåner m.m.). Läkemedel som förskrivs och som inte omfattas av läkemedelsförmånerna prissätts fritt. Det gäller även i de fall regionerna valt att subventionera ett läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna.

Enligt förmånslagen har regionerna och läkemedelsföretagen vid en upphandling enligt förmånslagen rätt till överläggningar med TLV i vissa ärenden. En trepartsöverläggning innebär att både regionerna och företaget tillsammans överlägger med TLV i ett visst ärende och för gemensamt en dialog kring frågor om nyttan av läkemedlet, läkemedlets

---

<sup>18</sup> TLV. Ansök om pris och subvention. Så beslutar vi. Uppdaterad 7 mars 2018. URL: <https://www.tv.se/lakemedel/ansok-om-pris-och-subvention/sa-beslutar-vi.html>

användning och osäkerhet kring patientgrupp. Inom ramen för en trepartsöverläggning kan flera olika parametrar diskuteras såsom begränsningar av subventionen, pris, sidoöverenskommelse och uppföljningsvillkor. Följderna av trepartsöverläggningen kan vara olika beroende på vilka frågor som diskuteras. Ett exempel är att överläggningen kan utmynna i att läkemedelsföretaget och regionerna ingår i en sidoöverenskommelse exempelvis i form av ett återbäringsavtal. Detta kan få betydelse för TLV:s beslut om subvention och pris.<sup>19</sup>

Regionerna har kostnadsansvaret för förskrivna läkemedel och förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna, men de finansieras av det statsbidrag som tidigare i denna rapport omnämnts som läkemedelsbidraget. Läkemedelsbidraget handhas åt regionerna av SKL. En stor andel av kostnaden för läkemedel som förskrivas enligt smittskyddslagen täcks också i dagsläget av läkemedelsbidraget även om kostnadsansvaret även här ligger hos regionerna. Läkemedel som rekvideras finansieras av regionerna. Om läkemedel förskrivas enligt smittskyddslagen ersätts kostnaden av regionerna.

## Högre pris på läkemedel

Det framgår av intervjuerna att med minskad transparens på och insyn i läkemedelsmarknaden, blir det mindre intressant att investera på den svenska marknaden. Detta är något som enligt de intervjuade kan resultera i färre produkter, mindre konkurrens och högre pris på läkemedel. De intervjuade lyfter att de förädlade dataset som tidigare kunnat tillhandahållas läkemedelsindustrin främjade en optimerad marknad, och att frånvaro av dessa leder till sämre möjligheter till bra prissättning. I en intervju lyfts vidare att det i internationella prisjämförelser framgår att länder med mer begränsad insyn har högre pris på läkemedel. Detta bekräftas i andra intervjuer där det framkommer att om företagen måste chanssa i sin prissättning utan insyn i volymer och försäljning på området, kommer priset generellt bli högre. TLV uppger att ju färre som konkurrerar om att komma in i systemet med periodens vara, desto sämre blir prispresen. Det skulle även enligt de intervjuade resultera i en försämrad prispresen vid patentutgångar.

Utan möjlighet att följa upp förskrivning och försäljning, uppger de intervjuade även att priserna kommer höjas på grund av uteblivna rabatter och sidoöverenskommelser till regionerna.

## Sämre förutsättningar för avtal och förmånsbeslut

I intervjuerna lyfts att det vid upphandlingar av läkemedel på rekvisition och vid trepartsöverläggningar är viktigt att alla aktörer i rummet har tillgång till samma faktagrund om hur delmarknaden ser ut. Om ställningstagandet resulterar i att

---

<sup>19</sup> TLV. Utveckling av trepartsöverläggningar. Uppdaterad mars 2017. URL: [https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac31ef5/1510316382222/Utveckling\\_VBP\\_trepartsoverlaggningar.pdf](https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac31ef5/1510316382222/Utveckling_VBP_trepartsoverlaggningar.pdf)



läkemedelsindustrin inte har tillgång till samma information som de parter ett avtal ska slutas med (regioner och TLV) uppstår en obalans och en osäkerhet vid tolkning av data. Den faktiska risken för obalans uppkommer på grund av att myndigheter och regioner fortsatt erhåller detaljerade uppgifter från eHälsomyndigheten, då uppgiftsskyldighet föreligger i lagen (1996:1156) om receptregister, medan exempelvis läkemedelstillverkare inte kan ta del av samma mängd information om läkemedelsmarknaden utan bara får detaljerad information om sin egen försäljning. Det framgår i intervjuerna att om parallella dataflöden uppstår när privata aktörer söker information om läkemedelsmarknaden från annan källa än eHälsomyndigheten, finns en risk för att flera bilder av verkligheten skapas där datan behöver förhållas till varandra. Det resulterar enligt de intervjuade i en osäkerhet avseende vad data står för och vilken data som är korrekt. Något som uppges riskera ett minskat intresse att ingå i avtal. De intervjuade lyfter att företag inte kommer vara lika villiga att offerera rabatterade priser till regionerna om de inte kan själva kan följa upp följsamheten till de avtal som slutits och därigenom kunna granska att TLV och SKLs beräkningar om återbäring är korrekta. Som exempel lyfts fallet då originaltillverkare förväntas betala återbäring även för parallellimporterade produkter av deras läkemedel. För att företagen ska kunna verifiera den försäljningen behövs statistikuppgifter för försäljningen av enskilda produkter även från parallellhandeln, vilket de inte längre kan med uppgifter från eHälsomyndigheten.

Vidare framkommer det i intervjuerna att det skulle skapa stora utmaningar samt vara mycket komplext och resurskrävande för TLV, vid förmånsbeslut eller överläggningar, att försöka värdera och tolka data som inkommer från annan källa, om den skiljer sig från eHälsomyndighetens data. Det uppges vara tidskritiskt i och med att det troligtvis kommer uppstå nya spår så fort leveranserna upphör. TLV uppges att även kort tid med olika datakällor kommer skapa stora utmaningar att tolka vad det är som händer på marknaden både för privat och offentlig sektor. Att undvika glapp för att inte skapa de här nya flödena uppges vara centralt. Vidare lyfter de intervjuade att det troligtvis kommer vara förenat med stora utmaningar att försöka samla alla under en källa igen, om den möjligheten ges i framtiden. En risk som nämns är att vissa aktörer rent strategiskt inte kommer vilja ha samma datakälla igen för att därigenom kunna utmana det offentliga systemet. Det uppges dessutom genererar stora kostnader att skapa de här flödena för att ersätta de som finns, vilket i sin tur kan påverka viljan att byta över från dessa.

TLV uppges även att om ansökningar som inkommer från läkemedelsindustrin har ett bristfälligt eller otillräckligt underlag finns en risk för att fler ansökningar kommer avslås, vilket leder till att patienter inte får tillgång till nya läkemedel inom förmånen. TLV uppges även att de beslut myndigheten fattar som inkluderar krav på uppföljning och innebär att företag ska lämna in uppgifter om både de produkter som de avser marknadsföra och om marknaden, blir svåra att tillämpa om läkemedelsindustrin inte har tillgång till rätt uppgifter och kan leda till att fler ansökningar avslås. Det framkommer även att om företag behöver begära in uppgifter genom andra ansökningsförfaranden, så som via ett etiskt godkännande eller via andra vägar, kan det ta längre tid för dem att inkomma med de uppgifter som krävs för handläggning av ärendet.

#### 4.2.4 Datakvalitet

Sverige ses som ett föregångsland med offentlig statistik av hög kvalitet på läkemedelsområdet. Det framkommer dock i intervjuerna att beställare ibland hittat fel i datan som har de rapporterat in detta till myndigheten för åtgärd och bidragift till högre kvalitet. Något som de intervjuade inte anser är möjligt vid utlämnande på den granularitet som är förenlig med gällande lag. Detta kommer enligt de intervjuade omöjliggöra kontroll av kvalitet på data från eHälsomyndigheten.

Vid analyser av data uppger de intervjuade även att de har ett ansvar att ge beställare eller allmänhet möjlighet att kunna granska analyserna och kunna redovisa för grunddata. Det rättsliga ställningstagande som eHälsomyndigheten gjort uppges försvåra eller omöjliggöra detta.

#### 4.2.5 Kostnad för statistikuppgifter

Det framkommer viss oro från de intervjuade avseende konsekvenserna av nya källor till motsvarande statistikuppgifter som eHälsomyndigheten tidigare lämnat ut. En farhåga som nämns är att statistiken riskerar att bli dyrare. Det framkommer vid intervjuerna att för vissa aktörer kan priset på data vara avgörande för om man ska investera i den svenska marknaden. Blir det för dyrt att få uppgifter om marknaden så kan företag välja att inte sälja produkter på den marknaden. En dyr lösning blir då i praktiken lika illa som att inte få tillgång till uppgifterna alls. Detta uppges framförallt vara aktuellt för parallellhandlare med små vinstmarginaler.

### 4.3 Lösningar

Det framkommer av intervjuerna att det system och upplägg för läkemedelsstatistik som funnits fram tills det rättsliga ställningstagandet anses vara unikt bra och ha bidragit till att Sverige genererat bland den bästa statistiken i Europa. Det uppges förtroendeingivande att en myndighet utan ekonomiska intressen har hanterat så värdefulla och högkvalitativa data. Många av de intervjuade anser att det förefaller osannolikt att en lösning som innebär en ny datakälla utanför det offentliga kommer ge en lika heltäckande och rik data till samma kostnad, den lösning som förespråkas av många är därför den som möjliggör att det existerande upplägget kvarstår. Bland de lösningar som nämns av privata aktörer och intresseorganisationer finns därigenom en betoning på förändringar av regelverk som möjliggör att samma verksamhet fortsätter, alternativt att statistikverksamheten lyfts från eHälsomyndigheten in i ett statligt bolag som innan myndighetsbildandet av Apotekens Service AB.

I fallet då nuvarande lösning inte kan behållas genom förändringar i regelverk eller organisation lyfts andra källor till data som ett alternativ. De aktörer som föreslås kunna sälja data istället för eHälsomyndigheten är läkemedelsdistributörer och apoteksaktörer. Samtidigt lyfts att utvecklingen går snabbt och att man inte kan förlora tid på att bygga något nytt när det finns en bra lösning. Att alla börjar bygga sin egen lösning med olika datakällor uppges inte heller som ett bra alternativ enligt flera intervjuade. Detta skulle

leda till att tid och kraft behöver läggas på att jämföra innehållet i data och förstå skillnader istället för att använda den likt tidigare lösningar.

Vidare lyfter flera av de intervjuade önskemål om att även om det rättsliga ställningstagandet kvarstår skulle längre tid tills inskränkningen av utlämnandet träder i kraft minska de negativa effekter som följer därav. Mer tid ger möjlighet att identifiera och sätta upp nya system för insamling, delning och försäljning av statistikuppgifter.

De lösningar som diskuteras i intervjuerna sammanfattats i sju lösningsalternativ. Lösningsalternativen samt styrkor och utmaningar kopplat till respektive förslag beskrivs nedan.

### **Lösningsalternativ 1. Omvärdera det rättsliga ställningstagandet**

Förslag: eHälsomyndigheten omvärderar sitt rättsliga ställningstagande efter avslutad konsekvensanalys.

Kommentar: Vissa intervjuade uppger att de inte instämmer med den rättsliga bedömning som eHälsomyndigheten gör. Andra framhåller att det får så allvarliga konsekvenser att resultatet av konsekvensanalysen bör förhållas till det rättsliga ställningstagandet med öppning för en omprövning av ställningstagandet.

### **Lösningsalternativ 2. Ändra tiden för genomförande**

Förslag: Rättsligt ställningstagande kvarstår men tiden till genomförande skjuts fram.

Kommentar: Förslaget innebär att myndigheten kvarstår vid sitt rättsliga ställningstagande men ändrar tiden för genomförandet. Vissa intervjuade betonar att längre tid tills inskränkningen av utlämnandet träder i kraft skulle minska de negativa effekter som följer därav. Det framgår under intervjuerna att flera aktörer inom den privata sektorn arbetar intensivt med att hitta nya datakällor för motsvarande statistikuppgifter. Längre tid till genomförandet skulle skapa ett visst utrymme för marknaden att identifiera och sätta upp nya system för insamling, delning och försäljning av statistikuppgifter. Sveriges Apoteksörening uppger exempelvis att de har ambitionen att bygga en transaktionsdatabas med ett datainnehåll som är så likt den data som tidigare lämnats ut från eHälsomyndigheten som möjligt.

### **Lösningsalternativ 3: Förändra regelverket**

Förslag: Skyndsam förändring av regelverket så att nuvarande statistikutlämning kan fortgå.

Kommentar: Grunden i detta förslag består i att förändra regelverket på ett sådant sätt att den lösning som existerar där samtliga aktörer kan ta del av den högkvalitativa data som eHälsomyndigheten förvaltar kvarstår, vilket många av de intervjuade anser önskvärt. Det framgår i intervjuerna att det anses som en fördel att det nuvarande systemet där data hanteras av en oberoende aktör utan vinstintresse, bibehålls och vidareutvecklas. Vidare betonas vikten av att resurser sparas genom att redan existerande system och leveranser används. Många lyfter att det går emot både life

science-strategin och Läkemedelsutredningens slutsatser att vårddata blir mindre tillgängliga.

#### **Lösningalternativ 4: Bryta loss statistikverksamheten**

Förslag: Statistikverksamheten bryts loss från eHälsomyndigheten och flyttas till en annan bolagsform eller stiftelse.

Kommentar: De intervjuade lyfter att om en myndighet inte kan utföra det uppdrag som önskas och behövs av samhället bör denna del av verksamheten lyftas ur till en organisationsform där den kan fortgå. Likt i förslaget ovan framhåller de intervjuade att styrkan i förslaget är att samma unikt bra lösning som finns idag ska fortsätta användas och utvecklas. Resurser sparas på att redan existerande system och leveranser kan användas. Denna lösning skulle kunna öppna upp för möjlighet att fortsatt dela statistikuppgifterna med såväl privat som offentlig sektor.

#### **Lösningalternativ 5: Data säljs från apoteksaktörer**

Förslag: Apoteken säljer försäljningsstatistik

Kommentar: Flera intervjuade lyfter det som en trolig lösning att apoteksaktörerna börjar sälja data till de statistikproducerande företagen med flera. Det framkommer dock i intervjuerna att lösningen förutsätter att alla apoteksaktörer vill sälja sin data för att statistikuppgifterna ska bli heltäckande. Skulle så vara fallet uppger de intervjuade att detta lösningsförslag ger statistik som är relativt jämförbar med den som eHälsomyndigheten säljer idag i det avseende att det är utdata, det vill säga den faktiska försäljningen från apoteken. Apotek och branschorganisation lyfter att det är en styrka att den som processar data och medverkar till att den framställs förfogar över den och kan bestämma om de vill dela med sig av och sälja den. I några intervjuer lyfts oro kopplat till kostnaden för en sådan lösning och avseende komplexiteten i lösningen om avtal behöver skapas med alla enskilda apotek eller apoteksaktörer. Om inte samtliga stora apoteksaktörer vill sälja sina försäljningsuppgifter på en granularitetsnivå som statistikbeställare behöver kan lösningen anses mindre attraktiv för köpare enligt de intervjuade. Sveriges Apoteksförening uppger till eHälsomyndigheten att de har ambitionen att upprätta en transaktionsdatabas med uppgifter motsvarande de som eHälsomyndigheten idag lämnar ut.

#### **Lösningalternativ 6: Data säljs från läkemedelsdistributörer**

Förslag: Försäljningsdata säljs från läkemedelsdistributörer.

Kommentar: I intervjuerna lyfts att detta lösningsförslag innebär att läkemedelsdistributörer säljer indata, det vill säga den försäljning som görs till apoteken. Detta uppges i intervjuerna vara en sämre proxy för försäljningen än utdata men anses ändå vara ett förhållandevis bra alternativ. Vidare menar de intervjuade att styrkan i den lösningen är att det är ett fåtal aktörer som står för hela distributionen i Sverige idag, vilket innebär att det är färre aktörer att köpa data från för heltäckande försäljningsstatistik än i alternativ 3. Innan nuvarande lösning med utdata från

eHälsomyndigheten, framgår det i intervjuerna att Sverige hade en lösning som liknar detta lösningsförslag. Det framkommer dock i intervjuerna att den tidigare lösningen innebär att mycket tid och kraft behövde läggas på att jämföra innehållet i data och förstå skillnader istället för att använda den, vilket ansågs negativt.

### **Lösningalternativ 7. Samtycke inhämtas från läkemedelsindustrin**

Förslag: Tillverkande och/eller säljande läkemedelsföretag ger sitt samtycke att information om deras ekonomiska förhållanden delas.

Kommentar: Detta förslag innebär att samtycke som möjliggör att dela försäljning av läkemedel ner på produktnivå inhämtas från ett företag. Detta förslag diskuterades bland annat på Socialstyrelsens dialogmöte den 8 februari 2019. Under mötet klargjordes att samtycken kommer ha en begränsad giltighetstid och skulle behöva upprättas med regelbundna tidsintervall. Det framgår av intervjuerna att lösningen troligtvis inte skulle lösa problematiken för samtliga produkter då det framkommer att det finns multinationella företag som skulle kunna neka till att dela med sig av försäljningsstatistik över enskilda produkter.

## **5 Slutsatser och rekommendationer**

I denna konsekvensbeskrivning framkommer att de tillämpliga bestämmelserna i OSL, eHälsomyndighetens rättsliga ställningstagande och de inskränkningar i utlämnandet av statistikuppgifter som följer av dessa bidrar till att transparensen på läkemedelsmarknaden minskar vilket riskerar att ha en negativ påverkan på framförallt tillgänglighet till läkemedel, läkemedelspriserna samt möjligheten att sluta avtal och sidoöverenskommelser. Även allmänhetens tillgång till detaljerad information om enskilda produkters försäljning från eHälsomyndigheten kommer att påverkas. Flera lösningalternativ föreslås på kort och lång sikt.

De intervjuade är överens om att den lösning Sverige har haft där eHälsomyndigheten tar emot, hanterar och lämnar ut högkvalitativa statistikuppgifter om försäljningen på läkemedelsmarknaden, har bidragit till att Sverige har bland den bästa statistiken inom området i Europa. När lösningsförslag diskuterades under intervjuerna fanns en tyngdpunkt på lösningar som innebär att statistikverksamheten kan fortgå på samma sätt som innan inskränkningarna träder ikraft. eHälsomyndigheten instämmer i att de statistikuppgifter och det analysystem som myndigheten förvaltar är mycket värdefulla och så långt som möjligt bör nyttjas på ett sätt som bidrar till att Sverige även fortsatt erhåller en kostnadseffektiv, jämlik och högkvalitativ vård samtidigt som det enskilda och juridiska personers känsliga uppgifter skyddas. Myndigheten ser allvarligt på att regelverket inte stödjer transparens inom läkemedelsområdet och instämmer i att det är av stor vikt att allmänheten och skattebetalare kan följa hur resurser prioriteras och fördelas. Myndigheten förespråkar följande lösningsinriktade initiativ på kort och lång sikt.

## Lösningar på kort sikt

### Offentlig sektor

Inom den offentliga sektorn är tillgång till statistikuppgifter om enskilda läkemedels försäljning en grundförutsättning för att regionerna ska kunna bedriva kvalitetsarbete inom hälso- och sjukvården. I förhållande till regionerna har eHälsomyndigheten en lagstadgad skyldighet att lämna uppgifter. SKL har ett antal uppdrag åt regionerna som kräver tillgång till detaljerad information om läkemedelsförsäljningen, och när det behövs för dessa uppdrag kan SKL få åtkomst till uppgifter från regionerna.

### Privat sektor

Tillgång till detaljerad information om enskilda läkemedels försäljning anges även vara en grundförutsättning för privata aktörer och branschorganisationer. Det framgår i intervjuerna som troligt att privata aktörer såsom statistikproducerande företag kommer att köpa statistik från annan källa och att originaltillverkare, generikatillverkare, parallellhandlare, apoteksaktörer, branschorganisationer med flera därigenom på sikt kommer att få tillgång till vissa data. I intervjuerna framkommer att ett intensivt arbete bedrivs av flera aktörer för att sätta upp nya överenskommelser för insamling, delning och försäljning av statistikuppgifter. Sveriges Apoteksörening uppger till eHälsomyndigheten att de har ambitionen att upprätta en transaktionsdatabas med likvärdig information som eHälsomyndigheten idag lämnar ut. Tidpunkten för när inskränkningarna börjar gälla har påtalats som avgörande för hur stora de negativa konsekvenserna blir. eHälsomyndigheten ser vikten av att låta denna process få utrymme för att minska de negativa konsekvenserna och har därför flyttat fram datum för när de nya inskränkningarna börjar gälla så långt som ansetts möjligt.

Myndigheten erbjuder också, på samma sätt som Socialstyrelsen, möjligheten att vid en statistikbeställning bifoga samtycke från ett läkemedelsföretag för att ta del av uppgifter om försäljningsvolymerna för läkemedelsföretagets produkter.

## Lösningar på lång sikt

### Offentlig sektor

Även om regionerna och SKL i dagsläget har lagliga möjligheter att få åtkomst till statistikuppgifter från eHälsomyndigheten, behöver deras rättsliga stöd för detta förtydligas och anpassas till deras totala behov av uppgifter både i dag och i framtiden. eHälsomyndigheten kommer därför att se över gällande skyldigheter att lämna uppgifter för att säkerställa att nuvarande och framtida databehov för offentliga aktörer kan tillfredsställas fullt ut. I detta arbete ingår att informera Socialdepartementet om behovet av förtydliganden och kompletteringar av regelverket.

## Offentlig och privat sektor

Socialstyrelsens och eHälsomyndighetens rättsliga ställningstaganden resulterar i att myndigheterna inte kan dela information om enskilda läkemedelprodukters försäljning i myndighetsrapporter, på webbplatser eller i andra sammanhang där allmänheten och privata aktörer annars skulle nåts av informationen. Många system för dagens prissättning av läkemedel bygger också på transparens från det offentliga. Myndigheten ser allvarligt på att regelverket inte stödjer transparens på läkemedelsområdet. Nyttiggörande av digitala hälso- och vårddata är ett av de mål som regeringen har satt upp, att främja kunskapsutveckling, innovation och kvalitet i hälso- och sjukvården.<sup>20</sup> Då frågan är komplex, mångdimensionell och berör ett stort antal aktörer avser eHälsomyndigheten fortsätta att föra en dialog med Socialdepartementet om behovet av att en utredning tillsätts.

---

<sup>20</sup> Regeringskansliet. Färdplan life science – vägen till en nationell strategi. Artikelnummer: N2018.25

## Bilaga 1 Rättslig analys

### E-hälsomyndighetens utlämnande av statistikuppgifter

#### Sammanfattning

E-hälsomyndigheten lämnar idag ut statistikuppgifter om läkemedelsförsäljning till dels privata statistikproducenter, dels till vissa andra organisationer och sammanslutningar. Statistikuppgifterna är på detaljerad nivå för enskilda företag och omfattar t.ex. NPL PackID, företagets namn och försäljningspris för enskilda produkter.

Uppgifterna finns i den del av E-hälsomyndighetens verksamhet som hör till myndighetens statistikverksamhet och omfattas därmed av regleringen i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) (nedan benämnd ”OSL”).

Statistikuppgifterna lämnas idag ut till de privata statistikproducenterna med stöd av ett beslut om utlämnande tillsammans med ett förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL. Övriga organisationer får del av uppgifterna genom tillgång till myndighetens analysverktyg Concise genom ett s.k. myndighetsabonnemang

E-hälsomyndigheten har efter en rättslig genomgång av ovan angivna utlämnanden kommit fram till att dessa utlämnanden och leveranser inte är förenliga med gällande rätt och att myndigheten därför inte kan fortsätta att lämna ut statistikuppgifter på det sätt som historiskt har skett.

#### Rättsliga överväganden

- **Huvudregeln i 24 kap. 8 § OSL är att absolut sekretess gäller för statistikuppgift som avser en enskilds ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde**

De aktuella statistikuppgifterna regleras av den så kallade statistiksekretessen i 24 kap. 8 § OSL. Denna bestämmelse har följande lydelse:

*”Sekretess gäller i sådan särskild verksamhet hos en myndighet som avser framställning av statistik för uppgift som avser en enskilds personliga eller ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde.*

*Motsvarande sekretess gäller i annan jämförbar undersökning som utförs av Riksrevisionen, av riksdagsförvaltningen, av Statskontoret eller inom det statliga kommittéväsendet. Detsamma gäller annan jämförbar undersökning som utförs av någon annan myndighet i den utsträckning regeringen meddelar föreskrifter om det.*



*Uppgift som behövs för forsknings- eller statistikändamål och uppgift som inte genom namn, annan identitetsbeteckning eller liknande förhållande är direkt hänförlig till den enskilde får dock lämnas ut, om det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men. Detsamma gäller en uppgift som avser en avliden och som rör dödsorsak eller dödsdatum, om uppgiften behövs i ett nationellt eller regionalt kvalitetsregister enligt patientdatalagen (2008:355).*

*För uppgift i en allmän handling gäller sekretessen i högst sjuttio år, om uppgiften avser en enskilds personliga förhållanden, och annars i högst tjugo år. Lag (2014:415).”*

Huvudregeln enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL är alltså att absolut sekretess gäller för statistikuppgifter som avser enskilds ekonomiska förhållanden och som kan hänföras till den enskilde. Med ”enskild” avses här både enskilda fysiska personer och enskilda privaträttsliga juridiska personer såsom företag eller organisationer. Statistikuppgifter som är att hänföra till ett enskilt företags försäljning av en eller flera produkter omfattas således av absolut sekretess enligt 24 kap. 8 § första stycket OSL.

Absolut sekretess innebär att uppgifterna inte får lämnas ut över huvud taget, d.v.s. ingen skadeprövning ska göras.

- **Möjligheten att tillämpa undantaget för statistikändamål i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL**

Av 24 kap. 8 § tredje stycket OSL följer att undantag kan göras från den absoluta sekretessen. Ett av de undantagen är att sekretessbelagda uppgifter kan lämnas ut, om de behövs för statistikändamål och det står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående till denne lider skada eller men.

Möjligheten att tillämpa undantaget för statistikändamål infördes i OSL för att säkra tillgången till uppgifter för framställning av statistik, framförallt den officiella statistiken. Det betonas i förarbetena till OSL att undantaget ska tillämpas mycket restriktivt. Som huvudregel ska uppgifter endast lämnas ut till andra statistikansvariga myndigheter som själva tillämpar statistiksekretess, eftersom ett utlämnande som innebär att uppgifterna inte längre omfattas av statistiksekretess ofta torde medföra en skaderisk (prop. 1994/95:200 s 38).

I prop. 2012/13:128 s. 55 (Ny myndighet för hälso- och vårdinfrastruktur) anges i förhållande till den nya myndighetens (läs eHälsomyndighetens) statistikverksamhet att ”om utlämnande istället avser att ske till statistikverksamhet i privat regi kan det bli aktuellt att uppställa ett förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL om detta kan undanröja den skada eller det men som annars skulle ha förhindrat ett utlämnande”.

I ett senare lagstiftningsärende har regeringen anfört att det är rimligt att tolka uttrycket statistikändamål så att det endast omfattar användning av uppgifter för framställning av statistik utan anknytning till något särskilt ärende. Om uppgifterna i och för sig ska bearbetas med statistiska metoder, men sedan i bearbetad form ska användas i ett särskilt ärende kan de inte lämnas ut med stöd av undantaget för uppgifter som behövs för statistikändamål (prop. 2013/14:162 s. 11).

- **Möjligheten att använda sekretessförbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL**

10 kap. 14 § OSL lyder som följer:

*Om en myndighet finner att sådan risk för skada, men eller annan olägenhet som enligt en bestämmelse om sekretess hindrar att en uppgift lämnas till en enskild kan undanröjas genom ett förbehåll som inskränker den enskildes rätt att lämna uppgiften vidare eller utnyttja den, ska myndigheten göra ett sådant förbehåll när uppgiften lämnas till den enskilde.*

Syftet med ett förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL är att undanröja den risk för skada eller men som annars hindrar att uppgifterna kan lämnas ut genom att inskränka mottagarens rätt att lämna sekretessbelagda uppgifter vidare.

För att ett förbehåll enligt 10 kap. 14 § OSL ska vara rättsligt hållbart måste bl.a. följande förutsättningar vara uppfyllda:

- Förbehållet måste specificera vilka uppgifter som är sekretessbelagda och som inte får röjas och måste innehålla begränsningar för hur uppgifterna kan användas, t.ex. förbud mot att publicera eller sprida uppgifterna vidare;
- Förbehållet måste vara riktat till en eller flera enskilda fysiska personer. Ett förbehåll kan inte rikta sig till ett företag generellt utan måste i så fall vara riktat till namngivna personer inom organisationen.
- Ett beslut om utlämnande med förbehåll ska, som huvudregel, föregås av en individuell sekretessprövning i varje särskilt fall.

## E-hälsomyndighetens bedömning

Av 24 kap. 8 § första stycket OSL följer att statistikuppgifter som är att hänföra till ett enskilt företags försäljning av en eller flera produkter som huvudregel omfattas av absolut sekretess. E-hälsomyndighetens bedömning är att statistikuppgifter på sådan detaljerad nivå för enskilda företag som idag lämnas ut (t.ex. NPL PackID, företagets namn och försäljningspris för enskilda produkter) således omfattas av absolut sekretess.

För att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna ut statistikuppgifter på sådan detaljerad nivå som önskas måste något av undantagen i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL vara tillämpligt.

E-hälsomyndigheten bedömer att det är tveksamt om undantaget för statistikändamål över huvud taget kan tillämpas i nuvarande fall, särskilt då det får anses oklart om syftet med de utlämnanden som sker idag avser enbart sådan framställning av statistik som åsyftas i 24 kap. 8 § tredje stycket OSL.

När det gäller frågan om sekretessförbehåll, finner E-hälsomyndigheten det inte klarlagt att sådana förbehåll helt skulle undanröja risk för skada, men eller annan olägenhet. Detta mot bakgrund av vilka slags uppgifter det rör sig om och hur uppgifterna kan antas komma att användas och spridas (vilket beslyses i eHälsomyndighetens konsekvensbeskrivning).

Vidare anser E-hälsomyndigheten att de sekretessförbehåll som idag tillämpas vid utlämnande till privata statistikproducenter inte uppfyller tillämpliga lagkrav (enligt 10 kap. 14 § OSL).

Sammanfattningsvis är E-hälsomyndighetens bedömning att det finns ett antal legala hinder för att lämna ut statistikuppgifter till privata statistikproducenter och andra organisationer på det sätt som hittills har skett.

E-hälsomyndighetens bedömning ligger i linje med ett avgörande från Kammarrätten i Stockholm, i vilket domstolen konstaterade att uppgifter från E-hälsomyndighetens statistikverksamhet omfattades av statistiksekretess och att de inte skulle lämnas ut efter en menprövning med omvänt skaderekvisit (Kammarrättens i Stockholm dom den 5 juni 2018, mål nummer 2359-18).

## Bilaga 2 Intervjuguide

### Bakgrund

1. Vilken organisation representerar du idag?
2. Vad är din roll i organisationen?
3. Har du någon tidigare anställning som är viktig att nämna kopplat till utlämning av läkemedelsförsäljningsstatistik från eHälsomyndigheten?

### Kartläggning av dagens användning

4. Vilken typ av data erhåller din organisation/era medlemmar idag som härrör från eHälsomyndigheten?
5. Vad använder er organisation/era medlemmar denna data till?
6. Säljer ni informationen ni erhåller från eHälsomyndigheten vidare?
  - a. Om ja, till vilken typ av aktörer?
7. Delar ni idag resultat från analyser av data som härrör från eHälsomyndigheten på sådan nivå att resultatet kan härledas till den enskilde?
  - a. Om ja, i vilka sammanhang?
8. Har ni tidigare delat resultat från analyser av data ni erhållit från eHälsomyndigheten på aggregerad/gruppnivå?
  - a. Om ja, i vilka sammanhang?

### Effekter av förändringar

9. Inom kort sker förändringar i den data eHälsomyndigheten kan lämna ut, vilken blir effekten för er organisation att få data på denna nivå istället för den ni fått tidigare?
10. Täcker data på den nivån era behov?
  - a. Om nej, varför inte?
11. Vad skulle effekten bli om ni inte fick någon information alls jämfört med att få data på en nivå som ej går att härleda till den enskilde?
12. Ser ni att förändringen av dataleverans kommer påverka era kunder/medlemmar på något sätt?
  - a. Om ja, på vilket sätt?
13. Vilka effekter, utöver de vi redan pratat om, ser ni i stort till följd av inskränkningarna i eHälsomyndighetens utlämnande av statistikuppgifter där lagligt stöd saknas?

### Lösningar

14. Ser ni något annat sätt att ta del av mer detaljerad nivå än den som eHälsomyndigheten kan lämna ut?
15. Utifrån ert perspektiv, vad är vägen framåt i denna fråga?
16. Finns det något annat på temat lösningar som ni skulle vilja att vi får med i den här intervjun?
17. Finns det någon annan med mycket kunskap i frågan som ni tycker att vi ska intervjua för att få en bredare bild av effekterna?