

Till Socialdepartementet  
Diarienummer dnr S2023/00704

Stockholm 2023-08-04

## Apotekarsocieteten remissvar på betänkandet Tillgång tillförsäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

*Apotekarsocieteten är en ideell förening med ca 4 000 medlemmar, vars stadgar godkännts av regeringen. Föreningens syfte är att verka för en bra utveckling och användning av läkemedel och medicinteknik. Medlemmarna återfinns inom hela kedjan från tidig forskning, utveckling, kvalitet, tillverkning och användning och representerar olika professioner i denna kedja.*

Mot bakgrund av detta lämnar vi följande remissvar.

Apotekarsocieteten stödjer till stor del utredningens slutsatser. Det är mycket viktigt att möjligheterna till uppföljning ur såväl ett kostnads- som kvalitetsperspektiv inte försämras utifrån dagens möjligheter. Att läkemedel inom läkemedelsförmånen föreslås undantas från sekretessen är därför ett välkommet besked. I linje med en skrivelse från Apotekarsocieteten till Socialstyrelsen 2019-02-26, som refereras i avsnitt 8.5.3 i betänkandet, anser föreningen dock att ytterligare lättnader är önskvärda för att skapa förutsättningar för god planering av läkemedelsföretag, arbete mot antibiotikaresistens, uppföljning av sär läkemedel och förmånsbegränsningar samt jämlik vård. Föreningen står fast vid dessa skäl och anser att det finns grund att utvidga sekretessundantaget till läkemedel utanför förmånen. Ett mer utförligt resonemang följer nedan.

Apotekarsocieteten saknar också en tydlig beskrivning av de utmaningar regioner som driver, eller planerar att driva sjukhusapoteket i egen regi, står inför. Idag saknas, såvitt vi förstår, krav på inrapportering av sådana uppgifter. Detta kan vara kopplat till att det saknas elektroniska stödsystem för denna rapportering. Då den allmänna trenden är att fler regioner tar över sjukhusapotek i egen regi, till exempel Region Örebro län med start hösten 2024, så måste det finnas digitala gränssnitt som möjliggör en enkel överföring av inköpsstatistik mellan regioner och E-hälsomyndigheten (eHM).

### **Förslag till lag om ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel**

Regionerna köper in en stor mängd läkemedel, såsom vacciner, radiofarmaka och vissa infusionsvätskor, direkt från läkemedelsföretag med partihandelstillstånd. Eftersom företagen sällan rapporterar transaktionerna till eHM finns uppenbara problem för regionerna att få en samlad bild över läkemedelsinköpen. Vi ser en ökande trend i antal läkemedelsföretag med partihandelstillstånd

som säljer läkemedel till regionerna utan att transaktionerna rapporteras till eHM. Det är därför oroväckande att det av utredningen inte med tydlighet framgår att läkemedelsföretag med partihandelstillstånd skall vara skyldiga att inrapportera transaktionerna till eHM.

### **Förslag till lag om ändring i offentlighets- och sekretesslagen**

Apotekarsocieteten anser som nämnts ovan att undantaget för statistiksekretessen måste vidgas till att omfatta även läkemedel utanför läkemedelsförmånen. Grunden för vår invändning är att behovet av statistik för läkemedel baserat på deras medicinska användning inte nödvändigtvis överensstämmer med deras förmånsstatus, därmed blir möjligheterna till uppföljning inte tillräckligt god med den föreslagna begränsningen av sekretessundantaget. Offentlighetsintresset väger tungt även för läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånen.

Det finns substanser där vissa läkemedel omfattas av läkemedelsförmån medan andra läkemedel med samma substans ej ansökt om förmån, eller uteslutits ur förmånen. Det finns även situationer när regionen övertar patientens kostnadsansvar i det fall ett läkemedel ej omfattas av läkemedelsförmån (s.k. "undantagshantering").

Samtidigt som nya substanser inte med automatik ingår i läkemedelsförmånen när de introduceras är det av vikt såväl ur säkerhets- som kostnadsperspektiv att även kunna följa upp dessa läkemedel. Särskilt lidande blir uppföljningen av läkemedel för sällsynta sjukdomar/till små patientgrupper.

Ytterligare ett behov för transparent statistik är vid planering av läkemedelsföretagens verksamhet något som är angeläget inte minst vid risk för bristsituationer, vilka är alltmer vanligt förekommande.

Patienter som idag vårdas på sjukhus får många gånger läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånen. Den nationella förskjutningen av dagens sjukhusvård mot "Nära vård" kommer med största sannolikhet att innebära en ökad förskrivning av en rad parenterala läkemedel utan förmån, till exempel antibiotika för infusion. Avsaknad av uppföljningsmöjligheter för till exempel antibiotika skulle kunna motverka det viktiga arbete som STRAMA genomför för att minimera risken för resistensutveckling.

Det finns även en rad läkemedel som hanteras genom regionernas "undantagshantering", vilket är en process som innebär att regionerna övertar kostnadsansvaret för vissa (ofta dyra) läkemedel som ej omfattas av läkemedelsförmånen. Det kan vara originalläkemedel där läkare gjort en medicinsk bedömning att generika inte är lämpligt. Andra exempel är läkemedel som bromsar upp höga flöden i stomier, vissa astmaläkemedel eller smärtlindrande parenterala läkemedel. Likt läkemedel inom förmånen måste regionerna kunna följa även denna förskrivning utanför förmånen.

Enligt lag om läkemedelskommittéer (Lag 1996:1157) skall en läkemedelskommitté "genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen eller på annat lämpligt sätt verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen". Genom att fortsatt låta statistiksekretessen gälla för läkemedel utanför förmånen förhindras läkemedelskommittéerna att utföra sitt uppdrag enligt lagens intentioner, dvs att verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning. Således måste undantaget från statistiksekretessen även gälla läkemedel utan läkemedelsförmån.

Enligt uppdrag och med vänlig hälsning,

Teresa Matérn

Teresa Matérn, kommunikationschef  
Apotekarsocieteten  
Postadress: Box 1136, 111 81 Stockholm  
Besöksadress: Wallingatan 26 A, 111 24 Stockholm  
Telefon/mobil: 070-726 18 57  
E-post: [teresa.matern@apotekarsocieteten.se](mailto:teresa.matern@apotekarsocieteten.se)  
[www.apotekarsocieteten.se](http://www.apotekarsocieteten.se)