

Datum
2008-01-07

Vår beteckning
1795/2007

Socialdepartementet
103 33 Stockholm

Patientdatautredningens slutbetänkande (SOU 2007:48) Patientdata och läkemedel m.m.

(S2007/6055/HS)

Tidigare uttalanden och utredningar

Utredningen har haft i uppdrag att bl.a. överväga vilka åtgärder som kan vidtas för att tillgodose landstingens behov av förbättrade möjligheter till uppföljning av läkemedel. Läkemedelsförhållningsnämnden (LFN) vill inledningsvis erinra om att ett övergripande mål för hälso- och sjukvården är att de samlade resurserna ska användas så effektivt som möjligt. LFN kan konstatera att regeringen redan i samband med förslaget till de nya läkemedelsförhållningarna framhöll behovet av uppföljning av förskrivning och användning av läkemedel. Utredningen Ökad patientsäkerhet på läkemedelsområdet (SOU 2003:52) ledde bl.a. till inrättandet av ett nationellt läkemedelsregister på Socialstyrelsen. LFN konstaterade i sitt remissvar över utredningen att förslaget om att inskränka det nya läkemedelsregistrets ändamål till forskning, epidemiologiska undersökningar och framställning av statistik var alltför begränsande. Det borde även kunna användas för kvalitetssäkring och utvärdering. Patientdatautredningens förslag öppnar nu för nya möjligheter för uppföljning av förskrivningen och användningen av läkemedel hos landstingen (avsnitt 3 i utredningen).

LFNs uppgifter

LFN fattar beslut om subvention och pris på bl.a. nya läkemedel. Besluten baseras normalt sett på det underlag som godkännande myndigheter haft för sitt ställningstagande. Emellertid är det av avgörande betydelse för om våra beslut bidrar till en hälso- och sjukvård som är effektiv och ändamålsenlig samt av god kvalitet att vi kan följa upp läkemedlets effekter och användning. För att LFN ska kunna fullgöra sitt uppdrag på ett effektivt sätt behöver vi därför få tillgång till uppgifter om läkemedelsuttag och användning i vården.

Förslaget om landstingens uppföljning av förskrivning användning av läkemedel (avsnitt 3)

LFN konstaterar inledningsvis att utredningen på ett föredömligt sätt löst den avgörande frågan om skyddet för den enskildes integritet i uppföljningsverksamheten genom sitt förslag om s.k. envägs-kryptering.

Det är tillfredsställande att utredningen tar upp frågan om LFNs behov av uppföljning av sina beslut. Som utredningen mycket riktigt framhåller är detta av särskild vikt då LFN normalt endast har tillgång till data från kliniska prövningar när ett beslut om subvention fattas. Effekterna av ett läkemedel i klinisk vardag kan skilja sig avsevärt från effekterna i kliniska prövningar. Därutöver kan t.ex. rapporter om nya biverkningar i klinisk vardag i stor

utsträckning påverka kostnadseffektiviteten av ett läkemedel vilket kan leda till att en omvärdering av läkemedlet. Det är därför av vikt för LFN att kunna ta del av landstingens uppgifter om vårdinsatser och resultat sammanställda med uppgifter om enskilda patienters uttag av receptbelagda läkemedel för detta ändamål.

Utredningen förutsätter (3.4.10) att landstingen kommer att samarbeta med LFN för att genom analyser granska läkemedelsförskrivningen i ett hälsoekonomiskt perspektiv. Förslaget innebär att det öppnas möjligheter för landstingen att på ett systematiskt sätt följa upp nya läkemedel så att LFN får den kunskap om läkemedlens användning och effekter i klinisk vardag, som krävs för att kunna följa upp nämndens beslut.

LFN har emellertid främst behov av uppgifter på nationell nivå. Myndigheten behöver därför enkelt kunna ta del av detaljerad statistik kring olika läkemedelsprodukters användning. Det är angeläget att vårt behov av att få tillgång till registerdata på nationell nivå för uppföljning tillgodoses. Vi behöver således tillgång till uppgifter i aggregerad form från Socialstyrelsens läkemedelsregister för vår uppföljning av läkemedelsanvändningen. Möjligheterna till en sådan informationsöverföring mellan Socialstyrelsen och LFN behöver beskrivas tydligt och regleras.

Beslut om detta yttrande har tagits av generaldirektör Ann-Christin Tauberman. Föredragande har varit chefsjuristen Anna Märta Stenberg. I handläggningen har även deltagit Love Linnér och Björn Södergård.

Ann-Christin Tauberman

Anna Märta Stenberg