

Tandvårds- och
läkemedelsförmånsverket

Socialdepartementet
socialdepartementet.registrator@regeringskansliet.se

Yttrande över Nationell Läkemedelslista (Ds 2016:44)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har tagit del av departementsskrivelsen Nationella Läkemedelslistan (Ds 2016:44). TLV välkomnar skrivelsens förslag och delar bedömningen att en enhetlig, nationell och aktuell läkemedelslista för läkemedel förskrivna på recept är ett viktigt steg i riktning mot en förbättrad patientsäkerhet.

Sammanfattande synpunkter

- En enhetlig, nationell och aktuell läkemedelslista för läkemedel förskrivna på recept är ett viktigt steg i riktning mot en förbättrad patientsäkerhet.
- Information om ordinationsorsak i läkemedelslistan är en angelägen förändring.
- Ändamålen med läkemedelslistan avseende TLV bör utvidgas till att även omfatta frågor som rör uppföljning och utvärdering av förmånsbeslut, ersättningssystem för apotekens grunduppdrag och roll vad avser optimal läkemedelsanvändning samt all den tillsyn som TLV utövar enligt förmånslagen.
- De uppgifter E-hälsomyndigheten lämnar ut till TLV från läkemedelslistan bör kompletteras med uppgift om ordinationsorsak, hemlandsting samt åldersindelning.
- Med tanke på det stora behovet och nyttan av uppgift om ordinationsorsak och med hänsyn tagen till att risken för att patientens integritet äventyras är liten, anser TLV att uppgift om ordinationsorsak inte bör kunna spärras för uppgift till Socialstyrelsen och TLV.
- TLV välkomnar förslaget rörande direktåtkomst för öppenvårdsapotekens personal.

Avsnitt 9.1.3 Ett nytt register – nationell läkemedelslista

En enhetlig, nationell och aktuell läkemedelslista skapar förutsättningar för att förbättra patientsäkerheten för den enskilda patienten. I förlängningen skapar ett sådant register även förutsättningar för att bättre och snabbare kunna följa upp användningen och effekter av läkemedel i klinisk vardag. Ökad kunskap skapar i sin tur ökade möjligheter för att patienterna ska erhålla en ändamålsenlig behandling.

TLV tillstyrker därför att ett nytt register, nationell läkemedelslista, ersätter de befintliga registren receptregistret samt läkemedelsförteckningen samt att E-hälsomyndigheten blir personuppgiftsansvarig för detta nya register. En sådan ordning ger bra förutsättningar att åstadkomma en effektiv och ändamålsenlig hantering av läkemedelslistan.

En person kan emellertid använda läkemedel både i öppenvård och i slutenvård. Det är först när läkemedelslistan även innehåller information om ordinationer inom slutenvården man kan erhålla en helhetsbild av den totala läkemedelsanvändningen. Det är därför av stor vikt att uppgift om ordination i slutenvården så snart det är möjligt ingår i läkemedelslistan.

Avsnitt 9.4.8 Registrets ändamål avseende TLV (8 § 17)

I förslaget lämnas de behandlingsändamål avseende TLV som finns i nuvarande register i oförändrad form över till det nya registret.

Enligt TLV behöver de ändamål för vilka TLV får uppgifter från det nya registret utvidgas. TLV behöver uppgifter för all den tillsyn som myndigheten ska bedriva enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen), inte bara avseende utbyte av läkemedel på apotek. TLV behöver även uppgifter för andra ändamål som följer av myndighetens instruktion.

Enligt instruktionen ansvarar TLV för *frågor om apotekens handelsmarginal* och myndigheten har till uppdrag att fastställa densamma. TLV följer därför apoteksmarknaden för att kunna utvärdera handelsmarginalens konstruktion och nivå löpande. Ändamålsskrivningen i 8 § 17 bör därmed även uttryckligen omfatta ändamålet att följa apotekens handelsmarginal och utvärdera olika ersättningsmodeller för apotekens grunduppdrag och roll vad avser optimal läkemedelsanvändning.

TLV har enligt myndighetens instruktion även till uppgift att *följa upp och utvärdera sina beslut*. Utvecklingen går mot att läkemedel introduceras allt tidigare, med osäkert kunskapsunderlag, och det blir därmed allt viktigare att kunna följa upp förmånsbeslut löpande. Med snabbare och bättre kunskap om användning och effekt

i klinisk vardag finns det ökade möjligheter att tidigt introducera nya, innovativa läkemedel. En sådan uppföljning kan snabbare visa på om effekterna ligger i linje med den bedömning som har gjorts initialt och vid behov leda till omprövning och ändrat förmånsbeslut. Dessa behov har exempelvis lyfts i denna skrivelse men även i prop. 2016/17:145, ”Vissa frågor om läkemedelsregistret”.

Särskilt uppgift om ordinationsorsak kan potentiellt bidra till att på ett helt annat sätt än som är möjligt idag löpande följa den faktiska användningen i klinisk vardag kopplat till förmånsbeslutet. Att föra in information om ordinationsorsak i läkemedelslistan är därmed en förändring TLV ser som mycket positiv. I detta sammanhang är det viktigt att ordinationsorsak är heltäckande i uppgifterna från E-hälsomyndigheten till TLV och att denna tillgång inte kan spärras (se synpunkter på 6 § nedan).

Ändamålsskrivningen avseende TLV i 8 § 17 bör därmed även uttryckligen omfatta *ändamålet att följa upp och utvärdera förmånsbeslut*.

För de ändamål TLV får uppgifter från E-hälsomyndigheten får inte uppgift om en person redovisas. Det är enbart via Socialstyrelsens läkemedelsregister som uppgift om person kan ligga till grund för datauttag och denna typ av statistikuppgifter har TLV behov av. Det är därför viktigt att det även finns heltäckande uppgifter i läkemedelsregistret om ordinationsorsak.

E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter (25 §)

Ändamålen för E-hälsomyndighetens utlämnande av uppgifter från läkemedelslistan till TLV bör justeras enligt synpunkter rörande 8 §. Med anledning av detta bör de uppgifter som lämnas ut till TLV också utvidgas enligt 25 §.

Utöver de uppgifter som redan anges i 25 § behöver TLV från E-hälsomyndigheten även löpande uppgift om *ordinationsorsak*. Ordinationsorsak är en central uppgift för att på ett effektivare sätt än idag löpande kunna följa upp förmånsbeslut och därmed kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen (se närmare ovan). Men det behövs även uppgift om *hemlandsting* och en grövre *åldersindelning* för att löpande kunna följa upp den faktiska användningen av läkemedel kopplat till det uppdrag TLV har. Uppgift som visar om en expediering härrör från distanshandel eller är en dosexpediering är också av stor vikt för att kunna följa apoteksmarknaden.

Dessa nya uppgifter bör, som är fallet redan idag, redovisas per öppenvårdsapotek och per transaktion där ingen enskild person kan röjas.

Spärrning av uppgifter (6 §) – Socialstyrelsen och TLV

Det är centralt att patientens integritet värnas och att känsliga uppgifter inte kan nås av ej behörig person. Flera förslag läggs för att säkerställa att sekretessen värnas. För att kunna följa upp läkemedelsanvändningen är emellertid heltäckande uppgifter om ordinationsorsak en viktig förutsättning.

E-hälsomyndigheten får inte redovisa uppgift om person till TLV. Uppgift om ordinationsorsak torde därmed inte utgöra känslig uppgift, eftersom enskild person inte får röjas i dessa uppgifter.

Som också nämns i skrivelsen föreslås i prop. 2016/17:145, "Vissa frågor om läkemedelsregistret", att uppgifterna i Socialstyrelsens Läkemedelsregister ska få användas för samma ändamål som gäller för övriga hälsodataregister. Uppgifterna ska därmed även omfatta uppföljning, utvärdering och kvalitetssäkring utöver epidemiologiska undersökningar, forskning och framställning av statistik. Med dessa ändamål följer att det är av stor vikt att läkemedelsregistrets innehåll är heltäckande även när det gäller uppgift om ordinationsorsak. Det är enbart via läkemedelsregistret som personbaserade datauttag är möjligt och där det framöver kommer att vara möjligt att följa upp ordinationsorsak kopplat till läkemedelsanvändningen på ett effektivt sätt. TLV har för sina ändamål även behov av att få sådana statistikuppgifter från läkemedelsregistret.

Brister i data om ordinationsorsak kan påverka kvaliteten i den uppföljning osv. som görs baserat på läkemedelsregistret. Risken för att den personliga integriteten äventyras om uppgift om ordinationsorsak inte kan spärras i Socialstyrelsens läkemedelsregister torde vara små. Socialstyrelsen har stor erfarenhet av att hantera känsliga uppgifter i sina olika hälsodataregister. Väger man samman nyttan av att ha heltäckande uppgifter i läkemedelsregistret och därmed en säkerställd kvalitet i användningen av registret, samt den säkra hantering som föreligger när det gäller hälsodataregister på Socialstyrelsen, mot patientens integritet är TLV:s bedömning att nyttan av ett heltäckande register avseende ordinationsorsak överstiger riskerna avseende den personliga integriteten.

Enligt TLV:s uppfattning bör därmed inte uppgift om ordinationsorsak kunna spärras av enskild för ändamål som rör TLV och Socialstyrelsen (8 § 15 och 17 §).

Direktåtkomst för öppenvårdsapotekens personal (12 §)

TLV ställer sig positiv till den föreslagna bestämmelsen i 12 § av vilken det följer att expedierande personal på öppenvårdsapoteke ska ha direktåtkomst för bl.a. det ändamål som anges i 8 § första stycket 10, dvs. registrering av underlag för tillämpning av bestämmelserna om läkemedelsförmåner vid köp av läkemedel m.m.,

samt att direktåtkomsten får avse uppgifter som är hänförliga till förskrivningar som inkommit till den nationella läkemedelslistan inom de senaste 24 månaderna. Av den föreslagna bestämmelsen i 5 § första stycket framgår att patientens samtycke inte krävs för denna behandling.

I 2 och 11 §§ förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. regleras hur stor mängd läkemedel och andra varor som får expedieras med förmån samt hur ofta ett uttag får göras. TLV utövar, med stöd av 25 § förmånslagen, tillsyn över att öppenvårdsapoteken följer dessa bestämmelser. För att öppenvårdsapoteken ska kunna kontrollera uttagen i enlighet med vad som anges i nämnda bestämmelser i förordningen behöver personalen ha direktåtkomst till dessa uppgifter, vilket också beskrivs i avsnitt 5.4.1, 9.4.3 samt på s. 239. TLV välkomnar därför de föreslagna bestämmelserna.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektören Sofia Wallström. Föredragande har varit koordinatören Johan Pontén. I den slutliga handläggningen har även seniorekonomen Pontus Johansson, enhetscheferna Inger Erlandsson och Svante Rasmuson, biträdande chefsjuristen Karin Lewin och medicinska utredaren Laila Straubergs, samt chefsjuristen Leif Lundquist, deltagit.

Sofia Wallström

Johan Pontén