

Socialdepartementet
s.remissvar@regeringskansliet.se

Betänkandet Tillgång till försäljningsuppgifter om human-läkemedel (SOU 2022:72)

S2023/00704

Sammanfattning

- Konkurrensverket tillstyrker utredningens förslag att ett undantag införs för statistiksekretessen gällande försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor.
- Det föreslagna sekretessundantaget är nödvändigt för att E-hälsomyndigheten ska kunna publicera statistik över försäljningen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna eller som är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller som har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård. Utredningen har inte föreslagit att utvidga undantaget från statistiksekretessen till receptbelagda läkemedel som säljs utanför förmånen och för receptfria läkemedel. En sådan utvidgning hade enligt Konkurrensverket haft fördelar eftersom transparens är positivt för konkurrensen och dämpar prisutvecklingen på läkemedelsmarknaden. Konkurrensverket menar dock att det framstår som oklart i betänkandet i vilken detaljeringsgrad uppgifterna kan bli offentliga och att om förslaget innebär att försäljningsuppgifter kan ses på apoteksnivå eller apoteksaktörsnivå så skulle det kunna vara skadligt för konkurrensen i det ledet.
- Utredningen föreslår även vissa ändringar avseende E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till Socialstyrelsen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) samt till Läkemedelsverket. Konkurrensverket har inga invändningar mot förslagen.
- Utredningen har däremot inte föreslagit någon skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till andra myndigheter, bland annat TLV. Utredningen menar vid en samlad bedömning att såväl



allmänhetens som enskilda personers förtroende för Socialstyrelsen väger tyngre än TLV:s behov av uppgifter från läkemedelsregistret. Konkurrensverket har inga invändningar mot utredningens bedömning avseende skyddsbehov av känsliga personuppgifter, men anser att det skulle vara positivt för konkurrensen utifrån ett transparensperspektiv om TLV skulle få tillgång till uppgifterna i ett kontinuerligt flöde utan en sekretessbedömning i varje enskilt fall.

Utgångspunkter

Konkurrensverket har i uppdrag att verka för en effektiv konkurrens i privat och offentlig verksamhet samt en effektiv offentlig upphandling till nytta för det allmänna. Yttrandet avgränsas till sådana aspekter som följer av Konkurrensverkets ansvarsområden. Yttrandet följer den struktur och de rubriker som används i betänkandet.

Under 2018 gjorde både Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten rättsliga genomgångar av sina respektive utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik som utmynnade i ställningstaganden som innebar att utlämnande av vissa uppgifter inte var förenligt med gällande rätt. De bägge myndigheterna begränsade därefter sina utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel. Med anledning av myndigheternas ställningstagande skickade Konkurrensverket en skrivelse till TLV där Konkurrensverket påpekade att det fanns en risk att konkurrensen på läkemedelsmarknaden försämras på grund av att företagen får sämre tillgång till information.¹ Konkurrensverket ser därför positivt på att regeringen gav denna utredning i uppdrag att föreslå en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik för läkemedel.

8.7 Överväganden avseende ett undantag från statistiksekretess

Utredningen menar att intresset av offentlighet väger tyngre än intresset av att skydda enskilda juridiska personers ekonomiska förhållanden när det gäller vissa uppgifter om sålda humanläkemedel för vilka priset är särskilt reglerat, som är offentligt finansierade, eller som har sålts till hälso- och sjukvård eller tandvård som bedrivs med offentlig finansiering. Konkurrensverket delar utredningens bedömning.

Vad gäller prissättning och subvention påtalas i direktiven att subventionsprocessen till stor del bygger på att TLV och de aktörer som TLV har kontakt med i dessa processer har tillgång till försäljningsdata på produktnivå från en och samma källa. Läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna prissätts antingen inom ramen för upphandlingsprocesser eller genom att en tillverkare sätter priset utan förhandling. Även för dessa prissättningsmekanismer gäller att åtkomst till försäljningsdata med samma detaljeringsnivå som tidigare ökar sannolikheten för att kostnadsutvecklingen kan dämpas. Beträffande systemet för

¹ Konkurrensverkets skrivelse till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket 2019-09-16, dnr 547/2019.



generiskt utbyte har pekats på att begränsningarna i utlämnandet av uppgifter om sålda läkemedel kan leda till en försvagad konkurrens på generikamarknaden. Försvagad konkurrens kan leda till uteblivna besparingar inom ramen för systemet för generiskt utbyte, i och med att läkemedelstillverkarens och parallellhandlars vilja att investera i och prioritera den svenska marknaden kan minska. Detta drabbar ytterst patienterna. Mot den bakgrunden bedömer utredningen att det finns ett behov av att överväga en ändring av sekretessregleringen. En sådan ändring behöver föregås av en intresseavvägning, där intresset av offentlighet vägs mot relevanta skyddsintressen.

Utredningen bedömer att intresset av offentlighet är särskilt framträdande när det gäller uppgifter om läkemedel som finansieras av det allmänna eller som används inom offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård. Beträffande läkemedel som har sålts med fri prissättning, utan inslag av offentlig finansiering eller till vård som bedrivs med uteslutande privat finansiering gör sig offentlighetsintresset inte lika starkt gällande. Mot bakgrund av det ovan sagda anser utredningen att det är motiverat att föreslå en reglering som säkerställer att uppgift om läkemedel som har sålts och ingår i läkemedelsförmånerna, har sålts och är kostnadsfritt enligt smittskyddslagen eller har sålts till region eller kommun eller till enskild juridisk person som bedriver offentligt finansierad verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller tandvårdslagen kan lämnas ut även när uppgifterna går att hänföra till en enskild juridisk person som är läkemedelstillverkare.

Konkurrensverket delar utredningens bedömning att transparens vad gäller aggregerade volymer kan verka positivt för konkurrensen mellan läkemedelstillverkare och parallellhandlare. Konkurrensverket menar dock att det framstår som oklart i betänkandet i vilken detaljeringsgrad uppgifterna kan bli offentliga och att om förslaget innebär att försäljningsuppgifter kan ses på apoteksnivå eller apoteksaktörsnivå så skulle det kunna vara skadligt för konkurrensen i det ledet. På aggregerad nivå bedömer dock Konkurrensverket, som nämnts ovan, att statistik om volymer får positiva konkurrenseffekter.

Därutöver ser Konkurrensverket att det hade funnits fördelar ur ett konkurrensperspektiv om även läkemedel som säljs med fri prissättning utan offentlig finansiering hade omfattats av undantag från statistiksekretess. Vilka läkemedel som ingår i förmånen varierar över tid. Om ett företag ansöker om ett högre pris till TLV och inte erhåller det högre priset, förekommer det att företaget lämnar förmånen. Men läkemedlet förskrivs fortfarande och det finns inte alltid ett utbytbar alternativ inom förmånen för patienten. Ur ett prissättningsperspektiv, och därmed ur ett kostnadsperspektiv för patienten, hade det varit fördelaktigt om undantaget för statistiksekretess även hade omfattat sådana läkemedel.



9. E-hälsomyndighetens skyldigheter att lämna ut uppgifter

Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens uppgiftsskyldighet gentemot Socialstyrelsen ska utvidgas till att omfatta även uppgift om aktiv substans, läkemedelsform, styrka, expedierande apotek, uppgift om att farmaceuten har motsatt sig utbyte av ett förskrivet läkemedel och skälen för det. Konkurrensverket har inga invändningar mot utredningens förslag. Utredningen föreslår att E-hälsomyndighetens skyldighet att lämna ut uppgifter till TLV ska utvidgas och att lagen om nationell läkemedelslista ska ändras så att TLV får behandla personuppgifterna i läkemedelslistan om det är nödvändigt för TLV:s uppdrag. Konkurrensverket har inga invändningar mot utredningens förslag.

10. Socialstyrelsens läkemedelsregister

Utredningen har haft i uppdrag att utreda om det bör införas en skyldighet för Socialstyrelsen att till TLV lämna ut uppgifter om läkemedelsstatistik. Enligt Socialstyrelsen finns ett behov av en lösning avseende ett strukturerat och hållbart uppgiftsutlämnande från Socialstyrelsen till TLV, eftersom uppgifterna är nödvändiga för att TLV ska kunna utföra sina uppdrag. Enligt TLV skulle sådana uppgifter bland annat underlätta bedömningen av ett läkemedels kostnadseffektivitet vid introduktion av nya, dyra läkemedel och underlätta för TLV att analysera beslut om begränsad subvention eller för att koppla pris till volym och även göra stor nytta i forskningssammanhang. Utredningen menar dock att någon skyldighet inte bör införas med hänvisning till att vid en samlad bedömning väger såväl allmänhetens som enskilda personers förtroende för Socialstyrelsen tyngre än TLV:s behov av uppgifter från läkemedelsregistret. Konkurrensverket har inga invändningar mot utredningens bedömning av skyddsbehovet av känsliga personuppgifter, men anser att det skulle vara positivt för konkurrensen ur ett transparensperspektiv om uppgifter från läkemedelsregistret lämnas ut till TLV i ett kontinuerligt flöde i stället för en prövning i varje enskilt fall.

13.6 Konsekvenser för konkurrensförhållanden mellan företagen

Konkurrensverket delar i huvudsak utredningens bedömning att förslaget inte inverkar negativt på konkurrensförhållanden för företagen utan tvärtom förbättrar förutsättningarna för en effektiv konkurrens på läkemedelsmarknaden.

Detta yttrande har beslutats av stf. generaldirektören Hanna Witt. Föredragande har varit rådet Leif Nordqvist.

Beslutsfattandet har dokumenterats digitalt och yttrandet saknar därför namnunderskrift.

Hanna Witt