

Regelrådet är ett särskilt beslutsorgan inom Tillväxtverket vars ledamöter utses av regeringen. Regelrådet ansvarar för sina egna beslut. Regelrådets uppgifter är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Tillgång till försäljningsuppgifter om humanläkemedel (SOU 2022:72)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet finner att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Innehållet i förslaget

Förslagen i betänkandet avser ändring i följande lagar: Lag om handel med läkemedel (2009:366), offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista och förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen.

Utredningen föreslår bland annat en redaktionell ändring i lagen (2009:366) om handel med läkemedel som innebär att partihandlare och detaljhandlare som bedriver detaljhandel med läkemedel till hälso- och sjukvården ska lämna uppgifter till E-hälsomyndigheten för att myndigheten ska kunna föra statistik över detaljhandeln delas upp i två stycken. Vidare föreslås undantag från statistiksekretessen för vissa försäljningsuppgifter om humanläkemedel. Det anges dock att för att en försäljningsuppgift ska omfattas av det föreslagna sekretessundantaget krävs att vissa förutsättningar är uppfyllda. Det föreslås även en utökad skyldighet för E-hälsomyndigheten att lämna ut uppgifter till andra myndigheter.

I utredningens uppdrag har ingått att ta ställning till om det bör finnas en skyldighet för Socialstyrelsen att lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till andra myndigheter. Vid en samlad bedömning anser utredningen att såväl allmänhetens som enskilda personers förtroende för och tillit till Socialstyrelsen som statistikansvarig myndighet och registerhållare av hälsodataregister samt förtroendet för och tilliten till integritetsskyddet för uppgifter i samhällsviktiga hälsodataregister väger tyngre än andra myndigheters behov av att mer enkelt och effektivt än i dag få ut uppgifter från Socialstyrelsens läkemedelsregister. Utredningen bedömer därför att en skyldighet för Socialstyrelsen att till lämna ut uppgifter som finns i läkemedelsregistret till andra myndigheter inte bör införas.

Därutöver föreslås en ändring i den sekretessbrytande bestämmelsen som innebär att sekretess inte hindrar att E-hälsomyndigheten lämnar ut uppgift i nationell läkemedelslista till den förskrivare som gjort förskrivningen och till verksamhetschefen vid den enhet där förskrivaren tjänstgör inom enskild hälso- och sjukvård eller enskild tandvård enligt vad som föreskrivs i lagen om nationell läkemedelslista.

Skälen för Regelrådets ställningstagande

Bakgrund och syfte med förslaget

Det anges i betänkandet att utredningens uppdrag har varit att undersöka vilka åtgärder som behöver vidtas för att skapa en långsiktig och hållbar rättslig reglering för utlämnande av försäljningsstatistik som avser läkemedel för människor. Behovet av en mer ändamålsenlig reglering har aktualiserats som en följd av att E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen efter rättsliga ställningstaganden, med hänsyn till bestämmelsen om statistiksekretess enligt offentlighets- och sekretesslagen, OSL (2009:400), har begränsat sina utlämnanden av uppgifter om försäljningsstatistik för läkemedel. I uppdraget har även ingått att se över de behov som finns hos flera myndigheter av att ta emot fler uppgifter eller uppgifter för fler ändamål än i dag, så att de till fullo ska kunna genomföra regeringsuppdrag eller fullgöra det som de blivit ålagda i sina instruktioner. I utredningens uppdrag har även ingått att undersöka behovet av ändringar i regelverket om olika aktörers skyldighet att till E-hälsomyndigheten lämna försäljningsuppgifter om läkemedel.

Regelrådet finner redovisningen av bakgrund och syfte godtagbar.

Alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd

Utredningen redogör utförligt för alternativa lösningar i ett särskilt avsnitt (13.2.2) i sin konsekvensutredning. Det anges bland annat att om utredningens förslag till undantag från sekretess inte genomförs, kommer sekretesskyddet för uppgifter om sålda läkemedel hos E-hälsomyndigheten att vara det samma som det är i dag. Aktörer med intresse eller behov av uppgifter om sålda läkemedel – däribland läkemedelsföretag, patientorganisationer, statistikproducerande företag, branschorganisationer och massmedia – kommer därmed även fortsättningsvis att kunna ta del av sådana uppgifter på den detaljnivå som sekretessregleringen medger i dag. Någon rätt att med stöd av offentlighetsprincipen få ta del av bland annat försäljningsstatistik om enskilda läkemedel på detaljerad nivå kommer inte att finnas. Problemet med begränsad tillgång till uppgifter om sålda läkemedel har sedan E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen meddelade sina rättsliga ställningstaganden år 2019 delvis lösts genom att läkemedelsföretag med stöd av regleringen i OSL har lämnat samtycke till att uppgifter som finns hos E-hälsomyndigheten och som avser deras ekonomiska förhållanden får lämnas ut. Utredningens förslag påverkar inte den enskildes möjlighet att enligt OSL lämna samtycke till att bryta sekretessen. Möjligheten att använda den så kallade samtyckeslösningen påverkas således inte av huruvida utredningens förslag genomförs eller inte.

Regelrådet finner redovisningen av alternativa lösningar och effekter av om ingen reglering kommer till stånd godtagbar.

Förslagets överensstämmelse med EU-rätten

Utredningen bedömer att de föreslagna ändringarna inte får några konsekvenser för Sveriges förpliktelser i förhållande till EU-rätten. Beträffande förslaget om ett undantag från statistiksekretessen anges att det finns bestämmelser om utveckling, framställning och spridning av europeisk statistik i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 223/2009 av den 11 mars 2009 om europeisk statistik och om upphävande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG, Euratom) nr 1101/2008 om utlämnande av insynsskyddade statistiska uppgifter till Europeiska gemenskapernas statistikkontor, rådets förordning (EG) nr 322/97 om gemenskapsstatistik och rådets beslut 89/382/EEG, Euratom om inrättande av en kommitté

för Europeiska gemenskapernas statistiska program (EU:s statistikförordning). Förordningen är tillämplig på nationella myndigheter med ansvar för europeisk statistik (artikel 1 i EU:s statistikförordning). Regeringen har utsett SCB till nationell statistikbyrå med den innebörd som anges i EU:s statistikförordning. Detta innebär att SCB har samordningsansvaret för den europeiska statistiken i Sverige.

Vidare anges att det finns 21 myndigheter (inkl. SCB) i Sverige som ansvarar för europeisk statistik. Bland svenska myndigheter med ansvar för europeisk statistik finns Socialstyrelsen, Statistiska centralbyrån och Statens skolverk. E-hälsomyndigheten har inte något ansvar för europeisk statistik. EU:s statistikförordning är således inte tillämplig på den statistik som framställs av E-hälsomyndigheten.

Regelrådet finner redovisningen av förslagets överrensstämmelse med EU-rätten godtagbar.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Utredningen föreslår att förslagen till författningsändringar ska träda i kraft så snart som möjligt. Med hänsyn tagen till rimlig tidsåtgång för beredning av utredningens förslag till ändringar av lag, föreslås att ändringarna ska träda i kraft den 1 juli 2024. Några särskilda övergångsbestämmelser föreslås inte. Inget anges om behov av speciella informationsinsatser.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande är tillräckligt tydlig. Regelrådet anser däremot att det saknas en beskrivning av behov av speciella informationsinsatser. Avsaknaden av sådan beskrivning medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande godtagbar.

Regelrådet finner redovisningen av speciella informationsinsatser bristfällig.

Berörda företag utifrån antal, storlek och bransch

Det anges i konsekvensutredningen att utredningens förslag berör bland andra läkemedels-tillverkare, apoteksaktörer, privata vårdgivare och massmedia. Beträffande läkemedels-tillverkare anges att enligt uppgifter från Lif, branschorganisationen för de forskande läkemedelsföretagen, finns omkring 240 läkemedelsföretag som berörs av utredningens förslag till undantag från sekretess.

Vad gäller apoteksaktörer anges att utredningens förslag träffar dels apoteksaktörer som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsument, dels apoteksaktörer som med stöd av sitt detaljhandelstillstånd säljer läkemedel till hälso- och sjukvården. Detaljhandel till hälso- och sjukvården kan ske dels till slutenvården (slutenvårdsrekvisition), dels till öppenvården (öppenvårdsrekvisition). Vidare anges att det finns både stora apotekskedjor, som var och en innehar tillstånd för flera hundra öppenvårdsapotek, och företag som endast innehar tillstånd för ett eller ett fåtal apotek. I december 2022 fanns cirka 1 400 öppenvårdsapotek i Sverige. Öppenvårdsmarknaden domineras av fyra rikstäckande apotekskedjor. Förutom de större apotekskedjorna finns cirka 50 företag som driver ett eller ett fåtal öppenvårdsapotek. Den övervägande majoriteten av öppenvårdsapoteken i dag är fysiska apotek, men det finns också apotek som i princip uteslutande säljer läkemedel via internet.

Regelrådet gör följande bedömning. Beskrivningen av berörda företag utifrån bransch är tillräckligt tydlig. Regelrådet kan vidare konstatera att det framgår en information om berörda läkemedelstillverkare och apoteksaktörer utifrån antal. Däremot saknas en beskrivning av privata vårdgivare, som också berörs av förslaget, utifrån antal och storlek. Avsaknaden av sådana beskrivningar medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner redovisningen av berörda företag utifrån bransch godtagbar, men utifrån antal och storlek bristfällig.

Påverkan på berörda företags kostnader, tidsåtgång och verksamhet

Det anges i konsekvensutredningen, beträffande läkemedelstillverkare, att utredningens förslag innebär att det blir enklare för dessa företag att kontrollera sina försäljningsuppgifter. Enligt uppgift från Lif har inköpen av statistik varit högre efter att E-hälsomyndigheten begränsade vilka uppgifter myndigheten lämnar ut, eftersom data i stället har fått köpas in via partihandlare. Utredningen bedömer att förslagen till undantag från sekretess bör kunna leda till att kostnaderna återgår till de nivåer som varit tidigare. Utredningen bedömer vidare att förslagen medför positiva effekter för läkemedelstillverkare. Det anges dock att för företag som inte är etablerade på den svenska marknaden och som inte känner till den svenska offentlighetsprincipen, kan förslagen om undantag från sekretess väcka vissa frågor.

Utredningen bedömer att eftersom förslagen bidrar till en tydlig reglering bör de inte innebära några avsevärda problem för företagen. Vidare bedöms att förslagen kan komma att bidra till att läkemedelsstatistiken blir tillgänglig i en bredare krets än tidigare. Utredningen har svårt att se att förslagen skulle påverka läkemedelsföretagen annat än att det kan finnas behov av att kunna informera inom det egna företaget. Information på engelska från E-hälsomyndigheten skulle underlätta för de svenska företagen för de fall att de behöver förklara regleringen i ett internationellt sammanhang. Utredningen bedömer att förslagen inte medför några ytterligare kostnader för läkemedelsföretagen.

Beträffande apoteksaktörer anges att de föreslagna ändringarna innebär att vissa uppgifter som avser ekonomiska förhållanden hos aktörer som har tillstånd att bedriva detaljhandel med läkemedel (apoteksaktörer) blir offentliga. Beträffande detaljhandeln med läkemedel till konsument innebär utredningens förslag att vissa försäljningsuppgifter hos E-hälsomyndigheten som avser läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt läkemedel som är kostnadsfria enligt smittskyddslagen (2004:168) kommer att bli offentliga.

Beträffande privata vårdgivare anges att dessa kan få välja om de vill ordna sin läkemedelsförsörjning med upphandlade leverantörer från regionen eller om de vill ordna sin läkemedelsförsörjning på något annat sätt. Fördelen för privata vårdgivare att välja regionens läkemedelsleverantörer är att de får ta del av upphandlade läkemedel med avtalade rabatter. Med utredningens förslag om undantag från sekretessen blir vissa uppgifter om rekvisitionsläkemedel hos privata vårdgivare som bedriver offentligt finansierad hälso- och sjukvård eller tandvård offentliga. Offentlighetsintresset av att ha insyn i offentligt finansierad verksamhet, motiverar en ändring av regelverket som säkerställer att det går att ta del av uppgift om till vilken enskild juridisk person en vara har sålts när den enskilda juridiska personen bedriver verksamhet enligt hälso- och sjukvårdslagen eller enligt tandvårdslagen. Utredningen anser att det ska vara tillräckligt att en enskild verksamhet till någon del uppstår offentlig finansiering för att betraktas som offentligt finansierad. Privata vårdgivare som

uteslutande bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård med privat finansiering påverkas inte av utredningens förslag.

Beträffande massmedia anges att genom utredningens förslag till undantag från sekretess kommer bland andra representanter för massmedia att kunna ta del av uppgifter om sålda läkemedel på en mer detaljerad nivå än i dag. Utredningen bedömer därför att förutsättningarna för mediernas granskning av bland annat användningen av offentliga medel kommer att bli bättre.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på berörda företagens kostnader, tidsåtgång och verksamhet godtagbar.

Påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag

Utredningen bedömer i sin konsekvensutredning, beträffande apoteksaktörer, att de föreslagna ändringarna inte medför någon påverkan på företagens konkurrensförutsättningar. Detta eftersom uppgifterna avser läkemedelsförsäljning där priset är reglerat eller som bekostas av det allmänna. Vidare anges, beträffande försäljning till slutenvård, att försäljningen inte utgörs med marginalpåslag, utan AIP och AUP¹. Regionerna upphandlar i stället läkemedlen från läkemedelstillverkare och avtalar om priser. I fråga om dessa läkemedel konkurrerar apoteksaktörer genom att erbjuda försörjningstjänster till regionerna som upphandlas. Utredningen bedömer därför att ett offentliggörande av regionernas avtalade priser på läkemedel som säljs till slutenvården efter offentlig upphandling inte har några negativa konsekvenser för apoteksaktörerna eller för konkurrensen på denna marknad. Ett offentliggörande av ersättningen av försörjningstjänsterna skulle däremot kunna innebära negativa konsekvenser för apoteksaktörerna och för konkurrensen mellan dem. Utredningens förslag till sekretessundantag innebär emellertid inte att uppgifter om denna ersättning offentliggörs.

Det anges vidare att apoteksaktörer kan välja konkurrera genom att sälja rekvisitionsläkemedel för öppenvården (öppenvårdsrekvisition) till andra, lägre priser än de fastställda. Ett offentliggörande av exempelvis priser för läkemedel som en viss apoteksaktör har sålt till en viss privat vårdgivare skulle kunna röja väsentligt innehåll (uppgift om priser) i ett sekretessbelagt avtal mellan apoteksaktören och den privata vårdgivaren, något som skulle kunna vara till skada för apoteksaktören och för konkurrensen på marknaden. Ett offentliggörande av priser på den detaljeringsnivå som blir följden av utredningens förslag till sekretessundantag skulle därför kunna röja affärshemligheter och ett väsentligt konkurrensmedel på marknaden. Utredningen bedömer därför att i fråga om apoteksaktörer som säljer rekvisitionsläkemedel för öppenvården till andra, lägre priser innebär förslagen till sekretessundantag att konkurrensförutsättningarna på marknaden påverkas negativt.

Genom utredningens förslag till undantag från sekretess kommer fler uppgifter om företags försäljning av läkemedel än i dag att bli offentliga. Uppgifter om företags försäljning av läkemedel kan i normalfallet betraktas som känsliga på en konkurrensutsatt marknad. Utredningen bedömer dock att förslagen till undantag från sekretess inte påverkar företagens konkurrensförutsättningar i någon större utsträckning. Undantagen omfattar uppgifter om

¹ AUP avser apotekens utförsäljningspris, officiellt pris före eventuella tillverkarrabatter. AIP avser apotekens inköpspris. Differensen mellan AIP och AUP är apotekens handelsmarginal och bestäms av TLV för receptbelagda läkemedel, stomi- och förbrukningsartiklar som ingår i högkostnadsskyddet.

sålda läkemedel där priserna är reglerade eller överenskomna i avtal mellan läkemedelsföretag och regionerna eller läkemedel som har sålts till privata vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvård eller tandvård med offentlig finansiering. De pris som regleras i avtal mellan företag och regionerna är i regel offentliga. Dessutom påverkar förslagen alla aktörer lika.

Det anges dock att förslagen till undantag från sekretess kan skapa en skillnad mellan företag som säljer receptbelagda läkemedel och företag som säljer receptfria läkemedel, detta eftersom det i regel är receptbelagda läkemedel som säljs och ingår i läkemedelsförmånerna. Utredningen bedömer dock att denna skillnad är motiverad med hänsyn till att priserna på läkemedel som säljs inom förmånerna är reglerade och att dessa läkemedel till stor del är offentligt finansierade. Förslagen innebär även en skillnad mellan försäljning av receptfria läkemedel som säljs som egenvård och receptfria läkemedel som säljs på recept eller mot rekvisition, men även den skillnaden kan motiveras med hänsyn till den offentliga finansieringen. Utredningens förslag ger alla företag tillgång till uppgifter om läkemedelsstatistik på samma detaljnivå. Utredningen bedömer att detta ger ökade möjligheter till konkurrens inom den reglerade prissättningen.

En viktig konsekvens av förslag till undantag från sekretess är att företag själva inte kan påverka andra företags tillgång till statistik genom det egna agerandet när det gäller att ge samtycke, till exempel genom att återkalla samtycket av strategiska skäl inför en patentutgång. Utredningen bedömer att detta ökar effektiviteten i prissättningen inom det generiska utbytessystemet med periodens vara. Därutöver anges att förslagen till undantag från sekretess skapar en situation för företag som tillverkar och säljer humanläkemedel och en annan situation för företag som tillverkar och säljer läkemedel för behandling av djur.

Regelrådet finner redovisningen av påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag godtagbar.

Regleringens påverkan på företagen i andra avseenden

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i konsekvensutredningen, och har heller inte för egen del kunnat se någon sådan påverkan. En utelämnad beskrivning kan därför godtas i detta ärende.

Regelrådet finner att en utelämnad beskrivning av regleringens påverkan på företagen i andra avseenden i detta ärende är godtagbar.

Särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning

Utredningen bedömer i sin konsekvensutredning att särskilda hänsyn till små företag inte behöver tas.

Regelrådet finner redovisningen av särskilda hänsyn till små företag vid reglernas utformning godtagbar.

Sammantagen bedömning

Det saknas en fullständig beskrivning av berörda företag utifrån antal och storlek. Vidare saknas även en beskrivning av behovet av speciella informationsinsatser. Samtliga övriga aspekter uppfyller dock kvalitetskraven, vilket är avgörande för helhetsbedömningen.

Regelrådet finner därför att konsekvensutredningen uppfyller kraven i 6 och 7 §§ förordningen (2007:1244) om konsekvensutredning vid regelgivning.

Stöd till regelgivare i konsekvensutredningsarbetet finns i [Tillväxtverkets handledning för konsekvensutredning](#).

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 14 juni 2023.

I beslutet deltog: Lennart Renbjer, ordförande, Helena Fond, Hans Peter Larsson och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av: Steven Wall.



Lennart Renbjer
Ordförande



Steven Wall
Föredragande