

Avdelningen för register och statistik
Petter Otterdal

Kvalitetsdeklaration

Statistik om läkemedel år 2020

Ämnesområde

Hälso- och sjukvård

Statistikområde

Hälso- och sjukvård

Produktkod

HS0202

Referenstid

2020

Innehållsförteckning

| | |
|---|----------|
| <i>Kvalitetsdeklaration</i> | 1 |
| Statistik om läkemedel år 2020 | 1 |
| Ämnesområde | 1 |
| Statistikområde | 1 |
| Produktkod | 1 |
| Referenstid | 1 |
| <i>Innehållsförteckning</i> | 2 |
| <i>Statistikens kvalitet</i> | 3 |
| 1 Relevans | 3 |
| 1.1 Ändamål och informationsbehov | 3 |
| 1.2 Statistikens innehåll | 3 |
| 2 Tillförlitlighet | 5 |
| 2.1 Tillförlitlighet totalt | 5 |
| 2.2 Osäkerhetskällor | 5 |
| 2.3 Preliminär statistik jämförd med slutlig..... | 6 |
| 3 Aktualitet och punktlighet | 7 |
| 3.1 Framställningstid | 7 |
| 3.2 Frekvens | 7 |
| 3.3 Punktlighet..... | 7 |
| 4 Tillgänglighet och tydlighet | 7 |
| 4.1 Tillgång till statistiken | 7 |
| 4.2 Möjlighet till ytterligare statistik | 7 |
| 4.3 Presentation | 7 |
| 4.4 Dokumentation | 7 |
| 5 Jämförbarhet och sam användbarhet | 7 |
| 5.1 Jämförbarhet över tid | 7 |
| 5.2 Jämförbarhet mellan grupper | 8 |
| 5.3 Samanvändbarhet i övrigt | 8 |
| 5.4 Numerisk överensstämmelse | 8 |
| <i>Allmänna uppgifter</i> | 8 |
| A Klassificeringen Sveriges officiella statistik | 8 |
| B Sekretess och personuppgiftsbehandling | 8 |
| C Bevarande och gallring | 8 |
| D Uppgiftsskyldighet | 8 |
| E EU-reglering och internationell rapportering | 9 |
| F Historik | 9 |
| G Kontaktuppgifter | 9 |

Statistikens kvalitet

1 Relevans

1.1 Ändamål och informationsbehov

1.1.1 Statistikens ändamål

Syftet är att ge en årlig översikt över användandet av läkemedel på recept och utveckling över tid. Antalet individer som minst en gång under året hämtat ut ett läkemedel används som skattning av användare av läkemedel.

1.1.2 Statistik användares informationsbehov

Statistiken används av såväl regering, riksdag, sjukvårdshuvudmän, forskare, journalister, utredare inom regioner och myndigheter som av representanter från läkemedelsindustrin. Ökad kunskap kring olika läkemedels användning kan i längden vara till nytta för varje enskild patient. Kunskapen kan bidra till ökat fokus på patienter och patientnytta och även i slutändan till att förbättra livskvaliteten för patienter och rädda liv.

1.2 Statistikens innehåll

Målstorheterna är främst av tre slag när det gäller statistikens innehåll:

- Antal patienter som hämtat ut läkemedel ur en viss läkemedelsgrupp.
- Antal dygnsdoser som hämtats ut av en viss läkemedelsgrupp.
- Kostnader för läkemedel.

1.2.1 Objekt och population

All försäljning av receptförskrivna läkemedel och vissa receptförskrivna handelsvaror under 2020. Den individbaserade statistiken över receptförskrivna läkemedel omfattar patienter som hämtat ut minst ett läkemedel mot recept under 2020. Jämförelse med föregående år redovisas och en tidsserie från 2006 för de mest relevanta läkemedelsgrupperna. Även avgränsad statistik för rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel förekommer men detta främst som en övergripande översikt av den totala läkemedelsförsäljningen.

1.2.2 Variabler

I stort gäller att variablernas definitioner framgår av benämningarna, men några kommentarer ges nedan.

ATC-kod. Är en förkortning av Anatomical Therapeutic Chemical Classification, som är ett system för klassificering av läkemedel. Det fastställs av WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology i Oslo. I denna statistik är det 2021 års version av ATC-koder som använts.

Personnummer. Behövs för att kunna räkna antal patienter och för att härleda ålder och kön.

Ålder 31 december 2020.

Kön

Län. Folkbokföringsort vid utköpstillfället.

Förmånskostnad/landstingskostnad. Belopp som regionen betalar för varor som ingår i läkemedelsförmånen.

Patientens egenavgift. Belopp som patienten betalar själv, för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen.

Merkostnad. Belopp som patienten får betala om han/hon väljer ett annat läkemedel än det billigaste likvärdiga alternativet.

Totalkostnad/Apotekets utförsäljnings pris (AUP)

Förmånstyp. Inom eller utom läkemedelsförmånen.

Definierad dygnsdos (DDD). DDD är den av WHO fastställda genomsnittliga dygnsdosen då läkemedlet används av en vuxen vid det huvudsakliga symtomet, sjukdomstillståndet eller liknande för vilket läkemedlet används.

Utbildning. Patientens högsta uppnådda utbildning föregående år hämtas från utbildningsregistret.

Ordinationstyp. Vanligt recept eller dosdispenserade läkemedel.

Försäljningssätt. Receptförskrivna läkemedel, rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel.

1.2.3 Statistiska mått

Årsprevalens. Antal patienter med minst ett uttag under året. Patienterna räknas unikt per redovisningsgrupp (se 1.2.4 Redovisningsgrupper). Till exempel räknas en patient som har hämtat ut flera olika typer av läkemedel en gång per ATC-grupp. Måttet redovisas som antal patienter, tusental patienter, antal patienter/1 000 invånare samt som förändring i procent sedan föregående år.

Antal DDD. (definierade dygnsdoser) per år. Redovisat som miljoner DDD, tusen DDD, DDD/1 000 invånare och dag samt som procentuell förändring sedan föregående år.

Incidens/1 000 personår. Är ett mått som anger antalet händelser i en viss population under en avgränsad tid. I denna statistik är incidensen ett mått på antal nytillkomna användare av ett visst läkemedel i befolkningen under ett år. Beräkningarna baseras på en väntetidsfördelning. Först beräknas antalet nytillkomna användare under en månad efter att alla personer som kontinuerligt använder läkemedlet hämtat ut sina recept. Därefter beräknas incidensen per månad genom att ta ett medelvärde på antal nya patienter under årets fyra sista månader. Incidens/1 000 personår beräknas genom att ta incidens (per månad) multiplicerat med 12 månader och dividerat med antal invånare. Detta multipliceras sedan med tusen för att få fram ett tal som är lättare att jämföra.

Läkemedelskostnad. Apotekens utförsäljningspris (AUP) exklusive moms. Redovisas i miljoner kronor, kronor per capita samt som procentuell förändring sedan föregående år.

Antal recept. Antal expedieringar av receptförskrivna läkemedel eller handelsvaror.

Andel kvinnor/män som har expedierat ett visst läkemedel.

Genomsnittsålder för patienterna.

1.2.4 Redovisningsgrupper

De inledande tabellerna över kostnader delas upp på försäljningssätt, ordinationstyp och län. De viktigaste redovisningsgrupperna är dock läkemedelsgrupp/ATC-kod, kön och ålder. En tabell delas även in på utbildningsnivå. Läkemedelsgrupperna i tabellerna är utvalda och definierade av sakkunniga på Socialstyrelsen. Grupperna ska försöka fånga det mest efterfrågade och mest relevanta gällande receptförskrivna läkemedel.

1.2.5 Referenstider

Kalenderåret 2020 samt även tidsserie från 2006 för de mest relevanta läkemedelsgrupperna. Baseras på året då läkemedlet fakturerades vilket innebär att några få expedieringar från året innan ingår, samtidigt som några från slutet av året saknas.

2 Tillförlitlighet

2.1 Tillförlitlighet totalt

Tillförlitligheten i den individbaserade läkemedelsstatistiken är generellt god. Statistiken baseras på totalregistrering där det råder en lagreglerad uppgiftsskyldighet. Datainsamlingen sker genom en process som till stor del är automatiserad, där data regelbundet hämtas direkt ur administrativa system.

Tillförlitligheten för rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel är dock av lite sämre kvalitet. Dataunderlaget för rekvisitionsläkemedel är sedan år 2013 inte längre rikstäckande. Ett antal regioner har valt att hantera alla läkemedel i egen regi och i nuläget saknas data för perioden november 2013 till och med december 2014 för Region Jönköping och från och med september 2017 för Region Dalarna. Tillförlitligheten vad gäller receptfria läkemedel har försämrats sedan år 2010 då det blev möjligt att sälja vissa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Uppgifter om rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel förekommer endast i de övergripande tabellerna (1–3) varför efterföljande information och tillförlitlighet koncentrerar sig på den individbaserade statistiken (tabell 4–20).

2.2 Osäkerhetskällor

2.2.1 Urval

Totalregistrering och därmed ingen osäkerhet när det gäller urval.

2.2.2 Ramtäckning

Totalregistrering och därmed ingen osäkerhet när det gäller ramtäckning.

2.2.3 Mätning

Risken för mätfel i den individbaserade läkemedelsstatistiken är liten eftersom insamlingsprocessen är i stort sett automatiserad och baseras på administrativa system. E-Hälsomyndigheten kvalitetskontrollerar försäljningsdata som apoteken levererar innan de förs in i databasen men fel och ofullständigheter kan inte helt undvikas. Vissa uppgifter inhämtas från andra populationsbaserade register (utbildningsregistret och registret över totalbefolkningen, SCB).

2.2.4 Bortfall

Bortfallet för den individbaserade läkemedelsstatistiken är generellt sett mycket litet. Bortfallet på personnummer (kön och ålder) är 0,2 procent och på folkbokföringsort under 0,4 procent. Detta är en liten minskning sedan föregående år. Bortfallet på värdemängder kan skilja sig åt för olika läkemedelsgrupper. För ett par enskilda läkemedelsgrupper, till exempel läkemedel mot infektionssjukdomar och mot parasitsjukdomar, är bortfallet av personnummer (kön och ålder) och folkbokföringsort något större än genomsnittet; 1 och 1,2 procent för infekt-

ionssjukdomar samt 1 och 1,4 procent för parasitsjukdomar. Bortfallet på personnummer och folkbokföringsort för handelsvaror är något större än för läkemedel, cirka 0,4 samt 0,6 procent.

Vid framtagning av statistik och jämförelser av läkemedelsvolym med hjälp av definierade dygnsdoser är det viktigt att ta hänsyn till att vissa läkemedelsgrupper, som hudläkemedel, blodsubstitut och infusionsvätskor, saknar jämförbara definierade dygnsdoser. Det är också viktigt att ta hänsyn till att andra läkemedelsgrupper, som cytostatika och vacciner, helt saknar fastställda dygnsdoser. Även licensläkemedel saknar dygnsdoser sedan hösten 2013. Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning på den svenska marknaden, men där Läkemedelsverket har lämnat ett särskilt tillstånd till försäljning.

Förutom bortfall på värdemängder förekommer också bortfall av data. Beroende på hur läkemedelsförsörjningen organiseras i regionerna kan viss data saknas helt i receptstatistiken. Detta beror främst på följande:

- I vissa regioner är det vanligare att administrera läkemedel i dagvård vid sjukhus istället för att förskriva dem på recept. I dessa fall hamnar dessa uppgifter under rekvisitionsläkemedel och inte under läkemedel på recept. Det gäller främst dyra läkemedel såsom cancerläkemedel och biologiska läkemedel vid behandling av reumatoid artrit och andra autoimmuna sjukdomar.
- Vissa sjukhem/särskilda boenden har sina egna läkemedelsförråd som förser patienter med deras receptförskrivna läkemedel, istället för att de expedieras på apotek. Även i detta fall hamnar uppgifterna under rekvisitionsläkemedel och inte under läkemedel på recept.
- Vacciner förskrivs oftast inte på recept utan beställs direkt till vaccinationsmottagningen. Även här hamnar uppgifterna under rekvisitionsläkemedel och inte under läkemedel på recept.

2.2.5 Bearbetning

För läkemedelsstatistiken gäller att själva dataregistreringen sker på apoteken som sedan enligt lag levererar data till E-hälsomyndigheten. E-hälsomyndigheten kvalitetskontrollerar försäljningsdata som apoteken levererar innan de förs in i registret. Socialstyrelsen gör inga granskningar av uppgifterna som sedan levereras till oss. Dock genomförs kontroller av de bearbetade slutgiltiga tabellerna innan de publiceras för att minska risken för programmeringsfel.

2.2.6 Modellantaganden

Statistiken är inte baserad på modellantaganden.

2.3 *Preliminär statistik jämförd med slutlig*

Denna kvalitetsdeklaration avser enbart den slutliga statistiken. Ingen preliminär statistik produceras.

3 Aktualitet och punktlighet

3.1 Framställningstid

Cirka 10 veckor.

3.2 Frekvens

Läkemedelsstatistiken publiceras en gång per år.

3.3 Punktlighet

Publicering sker enligt publiceringsplan.

4 Tillgänglighet och tydlighet

4.1 Tillgång till statistiken

Statistiken publiceras på Socialstyrelsens webbplats och kan laddas ned utan kostnad.

4.2 Möjlighet till ytterligare statistik

Mer statistik över receptförskrivna läkemedel finns tillgänglig i Socialstyrelsens statistikdatabas: https://sdb.socialstyrelsen.se/if_lak/val.aspx

Myndigheten har även en beställningstjänst för specialbearbetningar av statistiken: <https://bestalladata.socialstyrelsen.se/>

4.3 Presentation

Statistiken presenteras i ett faktablad, både på svenska och engelska, med årets viktigaste iakttagelser och en Excel-fil med tabeller, texter och diagram.

4.4 Dokumentation

Statistikens kvalitet beskrivs i innevarande dokument och i den årligt publicerade Excel-filen samt på Socialstyrelsens hemsida:

<https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/alla-register/lakemedelsregistret/bortfall-och-kvalitet/>

5 Jämförbarhet och sammanvändbarhet

5.1 Jämförbarhet över tid

Läkemedelsstatistiken kan skilja sig något mellan olika årsupplagor. Detta kan bero på att en läkemedelssubstans har bytt ATC-kod eller att DDD-värdet har ändrats (i en rapport används alltid den senaste versionen av ATC-indelningen och de senaste DDD-värdena – även för äldre årgångar). Dessa skillnader påverkar dock inte de övergripande sammanställningarna i den officiella statistiken i någon högre grad och det finns normalt inga svårigheter med jämförbarhet över tiden inom en rapport.

I vilken uträkning vissa läkemedel rekvireras i dagvård vid sjukhusen, istället för att förskrivas på recept (se 2.2.4 Bortfall), kan variera över tid. Om ett eller flera landsting/region går över till att rekvirera ett visst läkemedel kan det verka som att användningen av detta har minskat. På motsvarande sätt kan det uppstå

en falsk ökning, om regioner går över till att i större utsträckning förskriva läkemedlet.

5.2 Jämförbarhet mellan grupper

Redovisningsgrupperna är i allmänhet väl jämförbara. Men beroende på hur läkemedelsförsörjningen organiseras i regionerna (se 2.2.4 Bortfall) så kan jämförelser mellan regioner blir problematiska för vissa läkemedelsgrupper.

5.3 Samanvändbarhet i övrigt

Från och med juli 2005 innehåller läkemedelsregistret individbaserade uppgifter vilket möjliggör samkörningar med exempelvis andra hälsodataregister, dödsorsaksregistret och utbildningsregistret.

5.4 Numerisk överensstämmelse

Den numeriska överensstämmelsen är allmänt god.

Allmänna uppgifter

A Klassificeringen Sveriges officiella statistik

För statistik som ingår i Sveriges officiella statistik (SOS) gäller särskilda regler för kvalitet och tillgänglighet, se lagen (2001:99) och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken samt Statistiska centralbyråns föreskrifter (SCB-FS 2016:17) om kvalitet för den officiella statistiken.

B Sekretess och personuppgiftsbehandling

I myndigheternas särskilda verksamhet för framställning av statistik gäller sekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

För att skydda enskilda personers eller företags sekretessreglerade uppgifter säkerställs att de inte kan röjas direkt eller indirekt i den statistik som offentliggörs.

Vid behandling av personuppgifter, dvs. information direkt eller indirekt kan hänföras till en person som är i livet, gäller lagen (2001:99) och förordningen (2001:100) om den officiella statistiken samt EU:s dataskyddsförordning (2016/679).

C Bevarande och gallring

Ingen gallring görs av läkemedelsregistret. Samkörningen med utbildningsregistret gallras senast 15/5-2020.

D Uppgiftsskyldighet

All handel som säljer läkemedel har skyldighet att rapportera in försäljningsuppgifter till E-Hälsomyndigheten, enligt lag (2009:366) om handel med läkemedel samt lag (2009:730) om handel med vissa receptfria läkemedel (den senare gäller för receptfria läkemedel sålda utanför apotek).

Dessutom ska apotek lämna ytterligare uppgifter till E-Hälsomyndigheten när ett förskrivet läkemedel expedieras, enligt lagen (1996:1156) om receptregister.

E-Hälsomyndigheten lämnar i sin tur uppgifter om receptförskrivna expedieringar till Socialstyrelsen, enligt lagen om receptregister och en tidigare överenskommelse mellan Socialstyrelsen och Apoteket AB.

E EU-reglering och internationell rapportering

EU-reglering finns ej.

F Historik

Delar av statistiken har sedan 1990 publicerats i Hälsa- och sjukvårdsstatistisk årsbok, vilken under åren 1995–2002 publicerades av Socialstyrelsen (tidigare av Statistiska centralbyrån).

- Från år 2006 finns individbaserade uppgifter, det vill säga antal patienter.
- Från år 2011 presenterades uppgifter om receptfria läkemedel sålda på andra försäljningsställen än apotek. Lagändringen som tillät försäljning av vissa receptfria läkemedel utanför apotek infördes år 2009.
- Från år 2013 presenteras försäljningen av de vanligaste receptförskrivna läkemedlen efter patientens utbildningsnivå.
- Från år 2015 revideras de fördefinierade läkemedelsgrupperna årligen. Några grupper har lagts till och några har tagits bort, medan andra har omdefinierats. De som har tagits bort finns fortfarande att följa i Socialstyrelsens statistikdatabas.
- Från 2016 redovisas uppgifter om receptfria och rekvisitionsläkemedel inte i den officiella statistiken.
- Från år 2018 publiceras inte uppgifter om kostnaderna för de tjugo största läkemedelssubstanserna om detta röjer försäljningsvolymen för en enskild produkt.
- Från år 2020 baseras uppgifterna till tabell 1-6 och 19 på försäljningsperiod, istället för faktureringsperiod.

G Kontaktuppgifter

| Statistikansvarig myndighet | Socialstyrelsen |
|------------------------------------|-------------------------------------|
| Kontaktperson | Petter Otterdal |
| E-post | petter.otterdall@socialstyrelsen.se |
| Telefon | 075-247 30 00 |