

Försålda mängder läkemedelssubstanser med möjlig miljöpåverkan

E-hälsomyndigheten och Läkemedelsverket har tagit fram en modell för aggregerad statistik över försålda mängder av läkemedelssubstanser.

Den första versionen av modellen utvecklades 2022. Under 2024 har modellen justerats för bättre relevans och högre kvalitet. Metoden är fortfarande under utveckling, revideringar kommer sannolikt att ske.

Metodik

E-hälsomyndighetens försäljnings- och transaktionsdatabas (FOTA) och det nationella produkt- och artikelregistret (VARA) har använts som datakällor. VARA ger information om mängd läkemedelssubstans för alla läkemedel som säljs i Sverige. FOTA ger information om den totala försäljningen för varje läkemedel.

Det råder lagreglerad uppgiftsskyldighet för försäljningsuppgifterna. Datainsamlingen sker genom en process som till stor del är automatiserad då försäljningstransaktionerna skapas i apotekens kassasystem och skickas momentant in till E-Hälsomyndigheten. E-Hälsomyndigheten kvalitetskontrollerar statistiken i form av valideringar och kontroller av otillåtna värden och kombinationer av värden. Täckningsgrad och kvalitet i underlagsdata bedöms vara mycket god.

I VARA registreras alla ingrediensstyper för varje läkemedel. För varje läkemedel väljs en ingrediensstyp för att undvika dubbelräkning av mängden aktiv substans. Aktiv motsvarande (respondens) är den primära beståndsdel. I de fall Aktiv motsvarande (respondens) saknas väljs komponenttypen Aktiv beståndsdel.

Total mängd substans beräknas för varje läkemedel som

$$\text{Total mängd substans} = [\text{mängd aktiv substans per enhet enligt VARA}] * [\text{antal försålda enheter enligt FOTA}].$$

För de flesta läkemedelssubstanser är kunskapen om miljöpåverkan bristfällig. Det har därför inte gjorts någon klassificering av redovisade substanser utifrån eventuella miljörisker och statistiken inkluderar därför

substanser med känd miljörisk, substanser som bedömts ej utgöra miljörisk samt substanser som ej genomgått miljöriskbedömningar.

Detta ingår i den redovisade statistiken:

- Läkemedel försålda på apotek för försäljningssätten egenvård, förskrivning och rekvisition för öppenvård/slutenvård.
- Läkemedel avsedda för människor och djur.
- Läkemedel där den aktiva substansen kan redovisas i kilogram.

Detta ingår inte i den redovisade statistiken:

- Läkemedel som enligt vissa av de skäl som anges i Europeiska läkemedelsmyndighetens riktlinjer för miljöriskbedömning av humanläkemedel¹ inte behöver gå till Fas II bedömning ingår inte:
 - växtbaserade läkemedel
 - traditionella växtbaserade läkemedel
 - naturläkemedel
 - biologiska läkemedel
 - naturligt förekommande substanser som vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, nukleotider, kolhydrater och lipider
 - vaccin utan adjuvans
- Beståndsdelstyperna Adjuvans, Adjuvans motsvarande, Hjälppämne och Konjugand till aktiv ingår inte i modellen.
- Läkemedel där den aktiva substansen redovisas i annan SI-enhet än gram (t.ex. IE, mol) ingår inte. (tillkommer ungefär 1%, räknat som antal poster i VARA.)
- Försäljning på annat ställe än apotek (OTC) ingår inte. Om OTC inkluderas tillkommer 1–2% för försäljningsvärden och 10–13% för antal förpackningar. En förteckning över läkemedel som får säljas receptfritt finns hos Läkemedelsverket².
- Läkemedel för djur som blandas direkt i djurfoder ingår inte eftersom de inte säljs via apotek. Statistik finns hos Jordbruksverket.³

¹ EMEA/CHMP/SWP/4447/00 Rev. 1 https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-environmental-risk-assessment-medicinal-products-human-use-revision-1_en.pdf

² <https://www.lakemedelsverket.se/sv/handel-med-lakemedel/receptfri-handel-utanfor-apotek/receptfria-lakemedel-som-far-saljas/sok-receptfria-lakemedel>

³ <https://jordbruksverket.se/djur/personal-inom-djurens-halso--och-sjukvard/lakemedel-for-djur->

Redovisning

Statistiken redovisas i kilogram per läkemedelssubstans för referensår 2015–2023.

.. Redovisas inte: Värden redovisas inte när det finns risk för röjande av enskilda uppgifter då underlagsdata skyddas av sekretess enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400).

Negativa värden: För ett fåtal substanser redovisas negativa värden för ett enskilt år. Detta fenomen kan i vissa fall uppstå när en tidigare inrapporterad mängd har korrigerats av uppgiftslämnaren. Negativa värden bör därför alltid bedömas tillsammans med värden för övriga år för samma substans.

Möjlig utveckling av statistiken

E-hälsomyndigheten arbetar med att utveckla den statistik som publiceras. Detta innebär bland annat att det framöver kan vara möjligt att inkludera:

- Läkemedelssubstanser från försäljning på annat ställe än apotek (OTC).
- Djurläkemedel som blandas i djurfoder.
- Läkemedel där den aktiva substansen redovisas i annan SI-enhet än gram.
- Övriga beståndsdelstyper som till exempel hjälpämnen.

Följande indelningar i redovisningen är teoretiskt möjliga för att göra statistiken så användbar som möjligt. Sekretesskyddet för enskilda uppgifter enligt 24 kap 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) sätter gränserna för hur detaljerad redovisning som kan göras:

- Per ATC-kod⁴
- Per CAS-nummer⁵.
- Per humanläkemedel och djurläkemedel.
- Per försäljningssätt då strategierna för att påverka användningen skiljer sig beroende på försäljningssätt.
- Per region. Det finns information om geografisk region för apoteket där läkemedlet såldes och, för receptbelagda läkemedel, folkbokföringsadress för de personer som fått läkemedlet utskrivet till sig, men inte var läkemedlet konsumerades eller nådde miljön.

⁴ WHO's klassning av läkemedel. <https://www.who.int/tools/atc-ddd-toolkit/atc-classification>
<https://www.fass.se/LIF/atcregister?userType=0>

⁵ Chemical Abstracts Service number, registreringsnummer och internationellt identifieringsnummer för kemiska ämnen. <https://www.cas.org/cas-data/cas-registry>