

KVALITETSDEKLARATION

Detaljhandel med läkemedel

Ämnesområde

Hälso- och sjukvård

Statistikområde

Hälso- och sjukvård

Produktkod

Saknas

Referenstid

2020–2024

Statistikens kvalitet	3
1 Relevans	3
1.1 Ändamål och informationsbehov	3
1.1.1 Statistikens ändamål	3
1.1.2 Statistikanvändares informationsbehov	3
1.2 Statistikens innehåll	3
1.2.1 Objekt och population	3
1.2.2 Variabler	3
1.2.3 Statistiska mått	4
1.2.4 Redovisningsgrupper	4
1.2.5 Referenstider	5
2 Tillförlitlighet	6
2.1 Tillförlitlighet totalt	6
2.2 Osäkerhetskällor	6
2.2.1 Urval	6
2.2.2 Ramtäckning	6
2.2.3 Mätning	6
2.2.4 Bortfall	6
2.2.5 Bearbetning	7
2.2.6 Modellantaganden	7
2.3 Preliminär statistik jämförd med slutlig	7
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	8
4.4 Dokumentation	8
5 Jämförbarhet och sam användbarhet	8
5.1 Jämförbarhet över tid	8
5.2 Jämförbarhet mellan grupper	8
5.3 Sam användbarhet i övrigt	8
5.4 Numerisk överensstämmelse	8
Allmänna uppgifter	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 översikt över försäljning av läkemedel med och utan recept inklusive utveckling över tid.

1.1.2 Statistikanvändares informationsbehov

Statistiken används av såväl regering, riksdag, sjukvårdshuvudmän, forskare, journalister, utredare inom regioner och myndigheter som av representanter från läkemedelsindustrin. Underlag till statistiken används av Socialstyrelsen vid framtagandet av Sveriges officiella statistik inom läkemedelsområdet.

1.2 Statistikens innehåll

De statistiska målstorheterna som redovisas är ekonomiska mått och volymmått för försålda läkemedel samt vissa receptförskrivna handelsvaror.

1.2.1 Objekt och population

Samtliga försäljningstransaktioner hos apotek och försäljare av läkemedel på annat ställe än apotek för receptförskrivna läkemedel, rekvisitionsläkemedel, receptfria läkemedel samt vissa receptförskrivna handelsvaror.

1.2.2 Variabler

AUP exkl moms: Apotekets utförsäljningspris, det pris i svenska kronor varan sålts för på apotek eller annat försäljningsställe. Förskrivna läkemedel, och läkemedel sålda till sjukhus är inte momspliktiga. För produkter som sålts inom läkemedelsförmånen är $AUP = \text{Egenavgift} + \text{Förmån} + \text{Merkostnad}$.

DDD: Definierad dygnsdos. Av WHO fastställd genomsnittlig dygnsdos då läkemedlet används av en vuxen vid det huvudsakliga symtomet, sjukdomstillståndet eller liknande för vilket läkemedlet används. För vissa läkemedel som salvor, krämer och cytostatika saknas DDD då det är svårt att ange vad en normal dygnsdos är.

DDD/TIN: Definierad dygnsdos per tusen invånare

Egenavgift exkl moms: Den del av läkemedelskostnaden som inte täckts av läkemedelsförmånen för förskrivna läkemedel inom läkemedelsförmånen.

Förmån exkl moms: Den del av apotekens utförsäljningspris som betalas av regionen inom läkemedelsförmånen

Förpackningar: Antal expedierade förpackningar. Vid försäljning av dosdispenserade läkemedel kan antal förpackningar vara ett decimaltal. Mätetalet säger inget om förpackningsstorleken.

Merkostnad exkl moms: Den del av läkemedelskostnaden för förskrivna läkemedel som uppstår då patienten väljer att inte acceptera ett generiskt utbyte på apotek. Betalas av patienten själv, och är inte förmånsgrundande.

1.2.3 Statistiska mått

De statistiska måtten är summor enligt följande:

AUP exkl moms: kronor, kronor/invånare

DDD: antal

DDD/TIN: antal

Egenavg exkl moms: kronor

Förmån exkl moms: kronor, kronor/invånare

Förpackningar: antal, antal/invånare

Merkostnad exkl moms: kronor

1.2.4 Redovisningsgrupper

Statistiken redovisas i flera olika tabeller med olika indelningar.

Detaljeringsgraden styrs av vad som kan redovisas utan att riskera att röja uppgifter från enskilda uppgiftslämnare.

Följande variabler används för att skapa redovisningsgrupper:

ATC-kod: Klassificering av läkemedel utifrån vilket organsystem de huvudsakligen är avsedda att behandla, de huvudsakliga farmakologiska principerna, den terapeutiska användningen av produkten samt den kemiska strukturen.

Byte tillåtet: Byte tillåtet avser normalfallet med byte till periodens vara (se Byte utfört nedan). En förskrivare kan ange att ett recept inte ska omfattas av de obligatoriska reglerna om generisk substitution på apotek om det finns medicinska skäl för detta. Apoteken kan neka utbyte av tekniska skäl, t ex att det inte finns lämpliga utbytbara förpackningstyper. Patienter kan alltid neka utbyte även om eventuell merkostnad inte täcks av läkemedelsförmånen.

Byte utfört: Utbyte innebär att apoteken erbjuder patienten ett terapeutiskt likvärdigt läkemedel, generika, med lägre pris (periodens vara) istället för det förskrivna läkemedlet.

Djurtyp och djurslag: Följer Jordbruksverkets indelning. Djurtyp avser livsmedelsproducerande respektive ej livsmedelsproducerande djur.

Förmånstyp: Inom eller utom läkemedelsförmånen. Läkemedelsförmån är ett system för subventionering av läkemedel till enskilda (högkostnadsskyddet). Läkemedelsförmånen utgår då relevanta krav på patienten, varan, behandlingen och förskrivaren är uppfyllda och ger då den enskilde en kostnadsreduktion på mellan 0 och 100%. Förutom läkemedel ingår även vissa handelsvaror (sprutor, teststickor, stomihjälpmedel, särskilda livsmedel mm) i läkemedelsförmånen. Kostnaden för läkemedelsförmånen bärs av regionerna.

Försäljningsställe: på apotek eller annat ställe än apotek

Försäljningssätt:

- **Förskrivning:** Försäljning av läkemedel eller handelsvaror förskrivna av behörig förskrivare till enskild patient. Inkluderar vanlig förskrivning och dosförsäljning (läkemedel som tagits ur sin

originalförpackning och förpackats för individuella doseringstillfällen till enskilda patienter).

- Rekvisition: Försäljning av läkemedel från apotek mot rekvisition, huvudsakligen till vårdgivare. Även försäljning av receptfria läkemedel via skapade apoteksombud redovisas som rekvisition.
- Egenvård: Försäljning av läkemedel direkt till kund utan underlag i form av recept eller rekvisition.

Försäljningstillstånd: Övergripande kategorisering för läkemedlet eller varan:

- Beredningar
- Ej läkemedel
- Generika
- Lagerberedningar
- Licensläkemedel
- Naturläkemedel
- Original
- Parallellhandel
- Traditionella växtbaserade läkemedel
- Vissa utvärtes läkemedel
- Växtbaserade läkemedel

Endast generika särredovisas i statistikdatabasen.

Kön

Narkotikaklass: Läkemedel som omfattas av Läkemedelsverkets föreskrifter om förteckningar över narkotika, klass I-V. Narkotikaklass I: Narkotika som normalt inte har medicinsk användning. Narkotikaklass II och III: Tung narkotika. Narkotikaklass IV och V: Lätt narkotika.

Period: år och månad. Begreppet period avser tidsintervallet baserat på de uthämningsdatum som inrapporterats till E-hälsomyndigheten.

Region:

- Förskrivning: I första hand patientens folkbokföringsort vid försäljningstillfället. Om denna saknas anges förskrivarens arbetsplatskod.
- Rekvisition av region: Kundens fysiska adress. För nationell verksamhet sätts region 32 (Sverige)
- Övriga rekvisitioner och egenvård: Försäljningsställets adress.

Utfärdare: Den yrkesroll som forskrivit läkemedlet.

Varugrupp: Övergripande gruppering av läkemedel och andra varor.

Åldersgrupp: Patientens ålder beräknas med formeln expeditionsår-födelseår

1.2.5 Referenstider

För närvarande omfattar statistiken år och månader under åren 2020–2024, undantaget försäljning av egenvårdsläkemedel som redovisas för perioden 2010–2024.

2 Tillförlitlighet

2.1 Tillförlitlighet totalt

Tillförlitligheten 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.

2.2 Osäkerhetskällor

2.2.1 Urval

Insamlingen av uppgifter om läkemedelsförsäljning är en totalundersökning, samtliga försäljningstransaktioner av läkemedel som sker i Sverige ingår. Urval bidrar inte till osäkerhet i statistiken.

2.2.2 Ramtäckning

Totalundersökning – ramtäckning bidrar inte till osäkerhet i statistiken. Ramen utgörs av samtliga apotek och Läkemedelsverkets registrering av försäljningsställen för receptfria läkemedel på annat ställe än apotek.

2.2.3 Mätning

Risken för mätfel är liten.

Insamlingsprocessen för apotek är i stort sett automatiserad och baseras på administrativa system. Försäljningstransaktionerna skapas i apotekens kassasystem och skickas momentant in till E-hälsomyndigheten. Apotekens inrapporterade uppgifter är kopplade till förmånssystemet och utgör underlaget för återbetalning av förmånsbelopp.

För försäljning på annat ställe än apotek sker datainsamling genom manuell rapportering via webbformulär eller fil alternativt via fil genom en automatiserad process (CURL).

E-hälsomyndigheten kvalitetskontrollerar statistiken i form av valideringar och kontroller av otillåtna värden och kombinationer av värden. E-hälsomyndigheten har under året inte fått några indikationer om betydande mätfel. Vissa fel och ofullständigheter kan naturligtvis förekomma ändå.

2.2.4 Bortfall

Totalt sett bedöms täckningsgraden vara god mot bakgrund av att insamlingen sker automatiskt och transaktionerna valideras vid registreringen i E-hälsomyndighetens system.

För förskrivna läkemedel och apotekens försäljningsuppgifter avseende läkemedel som säljs inom egenvård är inrapporteringsgraden hög och statistiken håller god kvalitet. Det kan förekomma felrapporteringar för enskilda variabler.

För receptfria läkemedel som säljs på annat ställe än apotek (OTC) är bortfallet 10 – 15 procent. Andelen bortfall beräknas på antal butiker som rapporterat in för minst en månad per kvartal, vilket kan betyda att de rapporterat in för en, två eller tre månader då det går att rapportera för samtliga månader i ett

kvartal i en fil. Bland de uppgifter som kommer in beräknas det förekomma partiellt bortfall

Det finns bortfall för definierade dygnsdoser:

- Hudläkemedel, blods substitut och infusionsvätskor saknar jämförbara definierade dygnsdoser.
- Cytostatika och vacciner saknar helt fastställda dygnsdoser.
- 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.

Det förekommer partiellt bortfall i vissa transaktioner eftersom samtliga variabler inte är obligatoriska vid inrapporteringen.

2.2.5 Bearbetning

Vid framställning av publicerad statistik sker datauttag från E-hälsomyndighetens databas som aggregeras till olika tabeller.

Datauttaget görs med förprogrammerade frågor vilket säkerställer att uttagen blir jämförbara mellan perioder. Viss bearbetning sker sen manuellt. De bearbetade slutgiltiga tabellerna kontrolleras innan de publiceras för att minska risken för bearbetningsfel.

2.2.6 Modellantaganden

Statistiken är inte baserad på modellantaganden.

2.3 Preliminär statistik jämförd med slutlig

Endast slutlig statistik redovisas.

3 Aktualitet och punktlighet

3.1 Framställningstid

Cirka fem månader. Framställningstiden för den publicerade statistiken påverkas av att underlag från försäljning av läkemedel på annat ställe än apotek har en framställningstid på ett kvartal.

3.2 Frekvens

Läkemedelsstatistiken publiceras för närvarande en gång per år.

3.3 Punktlighet

Det saknas publiceringsplan för denna statistik.

4 Tillgänglighet och tydlighet

4.1 Tillgång till statistiken

Statistiken publiceras på E-hälsomyndighetens webbplats och kan laddas ned utan kostnad.

4.2 Möjlighet till ytterligare statistik

Ytterligare statistik kan beställas från bestallastatistik@ehalsomyndigheten.se

4.3 Presentation

Statistiken redovisas i form av tabeller, diagram och texter.

4.4 Dokumentation

Detta dokument är den huvudsakliga publicerade dokumentationen över hur statistiken tas fram.

5 Jämförbarhet och sammanvändbarhet

5.1 Jämförbarhet över tid

Statistiken är jämförbar över tid.

I vilken uträkning vissa läkemedel rekvireras istället för att förskrivas på recept (se 2.2.4 Bortfall), kan variera över tid för olika regioner.

5.2 Jämförbarhet mellan grupper

Redovisningsgrupperna är i allmänhet väl jämförbara.

5.3 Sammanvändbarhet i övrigt

Uppgifterna går bra att sammanvända med annan statistik.

5.4 Numerisk överensstämmelse

Den numeriska överensstämmelsen är allmänt god.

Allmänna uppgifter

A Klassificeringen Sveriges officiella statistik

Den statistik som beskrivs i denna kvalitetsdeklaration är inte officiell statistik, men reglerna för officiell statistik har ändå följts:

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).

C Bevarande och gallring

För närvarande sker ingen gallring.

D Uppgiftsskyldighet

Apotek och övriga försäljningsställen som säljer läkemedel har lagreglerad skyldighet att lämna uppgifter om sin försäljning till E-hälsomyndigheten.

Alla öppenvårdsapotek måste ha system som är godkända av och anslutna till E-hälsomyndigheten. Uppgifterna om försäljning av läkemedel skickas in till E-hälsomyndigheten via apoteksaktörernas expeditionssystem när läkemedel säljs. Apotekens inrapporterade uppgifter är kopplade till förmånssystemet och utgör underlaget för återbetalning av förmånsbelopp.

Detaljhandlare anmäler till Läkemedelsverket att de ska bedriva försäljning av vissa receptfria läkemedel. De får då lagreglerad uppgiftslämnarskyldighet att rapportera in uppgifter till E-hälsomyndigheten.

E EU-reglering och internationell rapportering

Statistiken omfattas inte av någon EU-reglering eller internationell rapportering.

F Historik

2025-04-07: Statistik avseende 2020–2024 publicerad på E-hälsomyndighetens webbplats. Referensår 2020–2023 har reviderats där uppdateringar i underlagsdata förekommer.

2024-06-04: Statistik avseende referensår 2019–2023 publiceras i statistikdatabasen på E-hälsomyndighetens webbplats.

G Kontaktuppgifter

Statistikansvarig myndighet	E-hälsomyndigheten
Kontaktinformation	Maria Lidén
E-post	analys@ehalsomyndigheten.se
Telefon	0771–766 200 (växel)