

Datum: 2026-09-17
Dnr: 3.4.1-2026-044871

Yttrande över remissen Stärkt tillsyn och uppföljning förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:19) (Dnr S2026/00499)

Sammanfattning

Läkemedelsverket instämmer huvudsakligen i utredningens förslag som syftar till att ge Inspektionen för vård och omsorg respektive Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket förstärkta möjligheter att bedriva tillsyn, samt till bättre möjlighet till uppföljning för regioner och verksamhetschefer.

Läkemedelsverket är även positivt till utredningens förslag att regeringen ska ge Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket i uppdrag att skapa en samverkansstruktur i syfte att utveckla uppföljningen och tillsynen av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden. Läkemedelsverket ser även positivt på att regionerna ska delta i en sådan samverkansstruktur.

Läkemedelsverket lämnar dock viss kompletterande information samt synpunkter avseende vissa av utredningens förslag.

4.3 Expedition av läkemedel på apotek

I avsnittet nämns en övergångsbestämmelse i Läkemedelsverkets föreskrifter (HSLF-FS 2021:75) om förordnande och utlämnande av läkemedel och teknisk sprit som innebär att den farmaceut som expedierar ett recept, om uppgift som anger huruvida förutsättningarna för förmånsbegränsning är uppfyllda eller inte avseende ett läkemedel som omfattas av förmånsbegränsningar saknas på receptet, fram till och med den 30 november 2026 får utgå från att förutsättningarna för förmån är uppfyllda. Läkemedelsverkets styrelse har den 11 september 2026 beslutat att förlänga övergångsbestämmelsen till och med den 31 augusti 2029, då det till och med detta datum kan saknas förutsättningar för förskrivare att korrekt ange på receptet om förutsättningarna för förmån är uppfyllda eller ej.

6.3.8 Läkemedel förskrivs som extempore- eller licensläkemedel i syfte att subventioneras

Läkemedelsverket anser att beskrivningen av licensläkemedel som ett riskområde för felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning behöver nyanseras och att ansvarsfördelningen mellan förskrivare, apotek och Läkemedelsverket bör tydliggöras.

En beviljad licens innebär ett tillstånd för ett apotek att sälja ett läkemedel som inte är godkänt för försäljning i Sverige. Läkemedelsverkets prövning av om förutsättningarna för licens är uppfyllda bör hållas isär från den efterföljande förskrivningen och expedieringen samt från frågan om läkemedelsförmån. Eventuella felaktigheter eller oegentligheter bör därför hänföras till rätt led i processen.

Läkemedelsverket vill också framhålla att kostnadsutvecklingen för licensläkemedel behöver analyseras utifrån både pris och volym. Ökade kostnader kan inte i sig tas till intäkt för att antalet licenser eller omfattningen av felaktig eller oegentlig förskrivning har ökat.

Läkemedelsverket har erfarenhet av att priserna på vissa licensläkemedel kan öka när försäljningsvolymen minskar, exempelvis i samband med att färre licenser beviljas.

9.4.6 Regionernas möjlighet att hantera felaktig debitering från apotek bör ses över

Läkemedelsverket anser att det inte är tydligt vad utredningen anser är skälet till att en översyn ska göras av betalningssystemet mellan regionerna, E-hälsomyndigheten och apoteken. Avsnittet nämner både fall där läkemedelsförmånen felaktigt belastats på grund av felaktigt genomförda förskrivningar och det expedierande apoteket har följt de regler som gäller, samt Sveriges kommuners och regioners påpekande att det inte finns att någon reglering som tar sikte på vilka möjligheter regioner har att bestrida felaktiga debiteringar från apotek. Läkemedelsverket saknar ett mer utvecklat resonemang om behovet av en översyn av betalningssystemet.

11.2.1 Förskrivningsrätten ska kunna dras in eller begränsas för samtliga yrkeskategorier med behörighet att förskriva läkemedel, jämväl interimistiskt

Läkemedelsverket instämmer i utredningens förslag att beslut om att dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel ska kunna fattas för samtliga yrkeskategorier med förskrivningsrätt och gälla för samtliga läkemedel. Däremot anser Läkemedelsverket att skrivningen i 8 kap. 10 § patientsäkerhetslagen (2010:659) om att beslut ska kunna fattas om att dra in eller begränsa förskrivningsrätten avseende teknisk sprit ska kvarstå. Även om förskrivning av teknisk sprit sker i liten omfattning så kan det vara viktigt i det enskilda fallet att kunna dra in eller begränsa rätten att förskriva teknisk sprit.

12.3.2 Möjligheter att förbättra nationell uppföljning av läkemedelsförskrivning

Utredningen bedömer att det inte bör beslutas om gemensamma nationella bestämmelser om hur arbetsplatskoder/förmånskoder ska utformas, men konstaterar samtidigt att de används för många olika ändamål utöver att se till att den enskilde patienten kan hämta ut sitt läkemedel från apotek inom läkemedelsförmånerna.

Läkemedelsverket vill påtala betydelsen av att arbetsplatskoderna/förmånskoderna håller en god kvalitet så att en unik arbetsplats kan identifieras. Idag kan regioner ange olika arbetsplatskoder/förmånskoder till samma vårdgivare som bedriver samma typ av verksamhet i flera regioner, och olika vårdgivare kan få samma arbetsplats/förmånskod i olika regioner.

Läkemedelsverket använder idag arbetsplatskoder som en del av underlaget till exempel inför beslut om licens, samt genom att följa förskrivningsmönster vid kartläggning av efterfrågan vid läkemedelsbrist och uppföljning av frågor som gäller säkerhet kopplat till läkemedelsanvändning. Om arbetsplatskoderna entydigt skulle identifiera en vårdgivare och verksamhets typ så skulle det ge bättre förutsättningar för beslut respektive kartläggningar. Läkemedelsverket ser därför att det finns ett behov av nationellt enhetliga principer för regionernas tilldelning av arbetsplatskoder/förmånskoder.

12.4.1 Arbetsplatskod ersätts med förmånskod

Läkemedelsverket anser inte att begreppet "arbetsplatskod" ska ersättas av "förmånskod", då arbetsplatskod är ett etablerat begrepp och då förändringen inte syftar till att förändra syftet eller användningen av koden. Förändringen skulle, förutom ändring av Läkemedelsverkets föreskrifter enligt avsnitt 17.5.6, sannolikt även leda till administrativa kostnader även hos andra aktörer.

12.4.6 Förslag att skapa en koppling mellan förskrivare och förmånskod

Läkemedelsverket instämmer inte i förslaget att en förskrivare på ett recept endast ska få ange den arbetsplatskod/förmånskod som regionen tilldelat eller vårdgivaren anvisat förskrivaren. Läkemedelsverket bedömer att en förskrivare, i synnerhet läkare, kan behöva arbeta på ett antal olika verksamheter inom sin ordinarie yrkesutövning, inklusive till exempel jourtjänstgöring eller vikariat. En förskrivare kan alltså även inom ramen för ordinarie yrkesutövning behöva använda ett antal olika arbetsplatskoder/förmånskoder. Det skulle också kunna innebära en risk om en förskrivare med kort varsel behöver komma i tjänst på en vårdenhets där hen normalt inte arbetar och blir förhindrad att förskriva läkemedel med den vårdenhets förmånskod därför att en korrekt koppling saknas i arbetsplatskodsregistret/förmånskodsregistret. Det skulle också i förlängningen kunna innebära att en förskrivare inte alls skulle kunna förskriva elektroniskt, eftersom E-hälsomyndigheten idag ställer krav på att ange en arbetsplatskod vid elektronisk förskrivning.

18.1 Förslaget till lag om ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.

Enligt förslaget till 6 a § i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska regionen tilldela en förmånskod till vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inom regionens område. Av författningskommentaren framgår att med vårdgivare avses de aktörer som anges i 1 kap. 3 § patientsäkerhetslagen (2010:659). Vilka verksamheter det är fråga om framgår av 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen. Läkemedelsverket konstaterar att även öppenvårdsapotek omfattas av definitionen av hälso- och sjukvård i 1 kap. 2 § patientsäkerhetslagen, vilket innebär att även dessa skulle ha rätt att få en förmånskod tilldelad, vilket sannolikt inte varit avsikten.

Detta yttrande har beslutats av ställföreträdande generaldirektören Joakim Brandberg efter föredragning av läkemedelsinspektör Gustav Sjöstrand. I den slutliga handläggningen har även stabschef Anette Nilsson, direktör Helena Brunnkvist, enhetschef Cecilia Vellby, enhetschef Rickard Ljung, vetenskaplig ledare Karl Mikael Kälkner, enhetschef Gunilla Andrew Nielsen, utredare Camilla Ledin och verksamhetsjurist Frida Nylén deltagit.

Joakim Brandberg

Gustav Sjöstrand

Detta beslut har hanterats digitalt och är därför inte undertecknat

Kopia till: registrator, Joakim Brandberg, Helena Brunnkvist, Cecilia Vellby, Birgitta Sahlin
Johansson, Rickard Ljung, Eva Pettersson, Gunilla Andrew-Nielsen