

Regelrådets uppgift är att granska och yttra sig över kvaliteten på konsekvensutredningar till författningsförslag som kan få effekter av betydelse för företag.

Socialdepartementet

Yttrande över Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:19)

Regelrådets ställningstagande

Regelrådet bedömer att konsekvensutredningen inte uppfyller kraven i förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Motivering till Regelrådets ställningstagande

Det remitterade betänkandet innehåller förslag som syftar till att förbättra förutsättningarna för tillsyn och uppföljning av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden. I förlängningen syftar utredningens förslag till att samhällets insatser mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning och läkemedelshantering ska kunna förbättras och effektiviseras samt att välfärdsbrottslighet ska kunna förhindras.

Samtliga aspekter, utom beskrivningen av problem och syfte, konsekvenser av om någon åtgärd inte vidtas, om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande och förslagens överensstämmelse med EU-rätten, har bedömts som bristfälligt beskrivna – endera för att beskrivningarna är ofullständiga, eller för att beskrivningarna saknas helt. Förslagets effekter för företag kan därmed inte bedömas.

Såvitt Regelrådet förstår förslaget kan det komma att påverka den tillsyn som ska göras på berörda företag. Även om tillsyn är behövligt i tillståndspliktiga branscher så är utformningen av den av största vikt för hur det kommer att påverka ett företags verksamhet. Erfarenheter visar att företagets upplevelse av tillsyn varierar. Sådana reflektioner saknas, såvitt Regelrådet kan utläsa, helt i konsekvensutredningen och bör finnas med i förslag som kan komma att påverka tillsyn – och därmed i förlängningen företagets verksamhet. En utvärdering av konsekvenser av ett sådant förslag bör också omfatta företagets upplevelse av den utförda tillsynen.

Regelrådet vill också påminna om att i förslag som syftar till att förhindra välfärdsbrottslighet, eller liknande syften, så bör det också vara lätt att göra rätt för företagen i berörda branscher. Regelrådet har inte kunnat utläsa några reflektioner från förslagsställaren som går i linje med det nämnda.

Enligt Regelrådet bör den remitterade konsekvensutredningen kompletteras i enlighet med vad Regelrådet framför i detta yttrande. I nuvarande utförande uppfyller konsekvensutredningen inte kraven enligt förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar.

Innehållet i förslaget

Remissen innehåller betänkandet Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:19). I betänkandet föreslås ändring i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., patientsäkerhetslagen (2010:659), lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista, förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m., förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och smittskyddsförordningen (2004:255).

I lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås följande ändringar:

- I stället för nu gällande arbetsplatskod, som är en kod som identifierar den arbetsplats som receptutfärdaren tjänstgör vid, föreslås en förmånskod som regionerna tilldelar dem som får förskriva läkemedel.
- Regionen ska tilldela en förmånskod till
 - 1) en fysisk person som är behörig att förskriva läkemedel eller sådana varor som avses i 18 § 2 och 3 och som är folkbokförd inom regionens område, och
 - 2) vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inom regionens område.Regionen får i övrigt besluta om utformning och tilldelning av förmånskoder.
- Regionen får besluta om att återkalla en förmånskod om förutsättningarna enligt ovan inte är uppfyllda.
- Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om villkor för tilldelning och användning av förmånskoder.
- Ett öppenvårdsapotek eller extemporeapotek som har tillverkat ett läkemedel som får säljas enligt 5 kap 1 § läkemedelslagen (2015:315) för expediering på öppenvårdsapotek ska lämna uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, om det tillverkade läkemedlet och kostnader i samband med tillverkningen. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om vilka uppgifter som ska lämnas och hur uppgiftsskyldigheten i övrigt ska fullgöras.

I patientsäkerhetslagen (2010:659) föreslås följande ändringar:

- Om det finns sannolika skäl för återkallelse av legitimation enligt 8 kap 3 § första stycket, ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att återkalla legitimationen fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighetstid förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.
- Om det finns grundad anledning att anta att behörigheten ska återkallas enligt 8 kap 8 §, ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att återkalla behörigheten fram till dess frågan om återkallelse har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt.

- Om det finns grundad anledning för misstanke om sådant missbruk av förskrivningsrätt som avses i 8 kap 10 § ska Inspektionen för vård och omsorg besluta om att behörigheten ska dras in eller begränsas fram till dess frågan om indragningen eller begränsningen av behörigheten har prövats slutligt. Detta gäller dock endast om det behövs för att trygga patientsäkerheten eller det annars är nödvändigt från allmän synpunkt. Ett sådant beslut gäller i högst sex månader. Om det finns särskilda skäl får beslutets giltighet förlängas en gång med ytterligare högst sex månader.
- Om en sådan återkallelse eller begränsning sker ska Inspektionen för vård och omsorg informera internationella myndigheter om beslutet. Inspektionen för vård och omsorgs beslut ska kunna överklagas till allmän förvaltningsdomstol.
- Det föreslås vissa redaktionella ändringar, såsom att begreppet förskrivare ersätter exempelvis läkare eller tandläkare.

I lagen (2018:1212) om nationell läkemedelslista föreslås vissa ändringar gällande när personuppgifter får behandlas, benämningen arbetsplatskod byts ut till förmånskod, hur E-hälsomyndigheten ska ersätta regionerna för vissa kostnader gällande läkemedelsförmåner, samt hur E-hälsomyndigheten ska rapportera vissa uppgifter till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

I förordningen (2002:687) om läkemedelsförmåner m.m. föreslås att en förskrivare får på receptet endast ange den förmånskod som regionen tilldelat enligt 6 a § första stycket lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m., eller vårdgivaren anvisat, för den verksamhet där förskrivaren tjänstgör. Detta är en ändring gällande benämning, som också anges ovan, från arbetsplatskod till förmånskod. Ändring gällande benämningen görs även på ett annat ställe i förordningen. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket får även ett utökat bemyndigande att meddela föreskrifter.

I förordningen (2005:363) om läkemedelsregister hos Socialstyrelsen och i smittskyddsförordningen (2004:255) ändras benämningen arbetsplatskod till förmånskod.

Författningsändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 2027.

Bedömning av delaspekter

Problembeskrivning och syftet med förslaget

I konsekvensutredningen anges följande. Utredningens förslag syftar till att förbättra förutsättningarna för tillsyn och uppföljning av läkemedelsförskrivning och av apoteksmarknaden. I förlängningen syftar utredningens förslag till att samhällets insatser mot felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning och läkemedelshantering ska kunna förbättras och effektiviseras samt att välfärdsbrottslighet ska kunna förhindras. Det handlar bland annat om att förhindra eller motverka förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna. För att det ska bli verklighet krävs dock att de statliga myndigheterna och regionerna tar tillvara de möjligheter som utredningens förslag ger. Det är därför inte möjligt att helt bedöma vilka konsekvenser förslagen medför eller i vilken utsträckning de leder till att arbetet mot felaktig och oegentlig läkemedelshantering utvecklas.

I betänkandets avsnitt 6 finns beskrivningar av omfattningen av felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning. Där anges exempelvis att det inte är möjligt att exakt säga hur stora kostnader som felaktig förskrivning inom förmånen innebär, men de analyser som har gjorts visar att det rör sig om flera hundra miljoner kronor årligen. De uppskattningar som gjorts inkluderar bara några läkemedelstyper. Det kan därför finnas ytterligare kostnader för felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning som inte har identifierats av tillsynsmyndigheter eller av regionerna.

Regelrådet finner att beskrivningen av problem och syfte med förslaget är godtagbar.

Konsekvenser om ingen åtgärd vidtas

I konsekvensutredningen anges följande. Konsekvenserna av att inte vidta någon åtgärd, det vill säga utredningens så kallade nollalternativ, är att de nuvarande bristerna vad gäller tillsyn och uppföljning av läkemedelshanteringen kommer att kvarstå bland annat eftersom tillsynsmyndigheterna och regionerna saknar tillräckliga uppgifter för att kunna fullgöra sina uppdrag avseende tillsyn och uppföljning.

Utredningen bedömer att flera av förslagen kan leda till att de statliga myndigheternas och regionernas insatser för tillsyn och uppföljning av läkemedelshanteringen effektiviseras. De resurser som idag läggs på tillsyn och uppföljning av läkemedelshanteringen bedöms med andra ord ge större effekt om utredningens förslag genomförs. Om det inte genomförs några insatser innebär det bland annat att de patientsäkerhetsrisker och statsfinansiella kostnader som är förknippade med felaktig eller oegentlig läkemedelsförskrivning inte kommer att kunna motverkas på ett effektivt sätt. Enligt utredningens redovisning i kapitel 6 i betänkandet finns det tecken på att förskrivningar som felaktigt belastar läkemedelsförmånen har ökat de senaste åren. Om inga åtgärder vidtas för att motverka denna utveckling bedömer utredningen att det finns stor risk för att samhällets kostnader för sådana förskrivningar kommer att öka.

Regelrådet finner att beskrivningen av konsekvenser av om någon åtgärd inte vidtas är godtagbar.

Alternativa lösningar

Regelrådet har inte kunnat återfinna en samlad beskrivning av alternativa lösningar – såväl alternativ till reglering som alternativ i regleringen, i konsekvensutredningen. I betänkandet i stort har Regelrådet återfunnit vissa beskrivningar, såsom exempelvis gällande att Inspektionen för vård och omsorg (förkortas i det följande till IVO) ska ansvara för att underrätta om de interimistiska beslut som myndigheten fattar. Ett alternativ skulle vara att Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (förkortas i det följande till HSN) behåller informationsskyldigheten för samtliga beslut.¹ Det är visserligen lovvärt att förslagsställaren funderar på alternativa lösningar i delar – men det hade behövts analyseras på ett både bredare och djupare plan. I Regelrådets vägledning [Vägledning - Regelrådet](#) finns exempel på hur alternativa lösningar kan beskrivas. Avsaknaden av närmare analyser medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner att beskrivningen av alternativa lösningar är bristfällig.

¹ Betänkandet s 276.

Berörda företag

I konsekvensutredningen anges följande. För öppenvårdsapoteken bedöms konsekvenserna bli begränsade då förslagen inte innebär nya krav på apoteken eller på annat sätt kommer att påverka apotekens arbetssätt. Ändringen av arbetsplatskod till förmånskod kommer dock att innebära en tillfällig påverkan på apoteken då begreppet arbetsplatskod finns infört i processbeskrivningar, rutiner och systemstöd. Uppdatering av begreppet är en administrativ åtgärd men kräver samordning med ändringar hos E-hälsomyndigheten.

För extemporeapotek² och apotek som tillverkar extemporeläkemedel³ för expediering på öppenvårdsapotek innebär förslagen om uppgiftsskyldighet till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (förkortas i det följande till TLV) ökade krav. För de extemporeapotek som på frivillig väg rapporterar data till TLV i dag innebär det troligtvis ingen ändring i hanteringen i praktiken. För övriga apotek som berörs behöver rutiner för rapportering tas fram och tid behöver avsättas för att genomföra rapporteringen genom att ta ut data från interna system och överföra dessa till TLV på det sätt som TLV önskar. Tillverkning av extemporeläkemedel på öppenvårdsapotek kräver inte något särskilt tillstånd utan enbart en anmälan utöver öppenvårdsapotekstillståndet. I dag är det enligt Läkemedelsverket totalt 14 öppenvårdsapotek som har anmält att de tillverkar extempore. En majoritet av dessa apotek är dock anlitade av olika regioner för att agera sjukhusapotek. Den tillverkning som sker på sjukhusapoteken omfattas inte av uppgiftsskyldigheten. Två av dessa öppenvårdsapoteks tillverkning av extemporeläkemedel kommer enligt uppgift att försvinna under 2026 då två regioner tar över den delen av sjukhusapoteket i egen regi.

I övrigt kan apoteken påverkas indirekt utifrån hur myndigheter utformar sin tillsyn och uppföljning utifrån de nya uppgifter som de får tillgång till från E-hälsomyndigheten. Exempelvis kan TLV:s tillsyn över 90-dagarsregeln och 2/3-regeln innebära fler tillsynsärenden och frågor till apoteken om inte data i sig är tillräckligt för TLV. Så som regelverket är utformat kan det vara svårt att analysera enskilda fall eller apotek – förutom vid mycket stora avvikelser – vilket skulle kunna leda till att TLV behöver inhämta kompletterande uppgifter genom att starta tillsynsärenden.

Följande anges som konsekvenser för läkemedelsföretagen. Utredningens förslag innebär att IVO, TLV och regionerna ges bättre förutsättningar för att utöva tillsyn respektive följa upp läkemedelsförskrivning. Om myndigheterna tar tillvara dessa möjligheter innebär det bättre förutsättningar att förmånsbeslut och förmånsbegränsningar följs av de enskilda förskrivarna.

Bristande efterlevnad av förmånsbegränsningar kan i dag leda till att TLV inleder omprövningar av förmånsbeslut. Om en förbättrad tillsyn leder till bättre efterlevnad av förmånsbegränsningar bedömer utredningen att förslagen kan bidra till mer stabila förutsättningar för berörda parter, det gäller bland annat läkemedelsföretagen.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Berörda företags bransch framgår. Antal framgår enbart i den delen som gäller extemporeläkemedel. Storlek på företagen framgår såvitt Regelrådet kunnat återfinna inte alls. Det hade varit behövt med en uppgift på det totala

² Ett extemporeapotek är enligt 2 kap 1 § läkemedelslagen en inrättning som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel för ett visst tillfälle.

³ Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av apotek om godkända läkemedel inte kan användas. De tillverkas efter beställning till en viss patient, ett visst djur eller djurbesättning men kan även tillverkas i större kvantiteter och kallas då lagerberedning. (Betänkandet s 183f).

antalet berörda företag, samt storleksfördelningen bland dessa, för att få en fullständig bild över beskrivningen av berörda företag.

Regelrådet finner att beskrivningen av berörda företag är bristfällig.

Påverkan på företagens kostnader och intäkter

Det framgår att förslagen kan leda till att regionernas kostnader för läkemedelsförmånen minskar signifikant. Däremot har Regelrådet inte kunnat utläsa en beskrivning av förslagets påverkan på företagens kostnader eller intäkter, vilket medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del. Exempel på hur en sådan beskrivning kan utformas finns i Regelrådets vägledning [Vägledning - Regelrådet](#)

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på företagens kostnader och intäkter är bristfällig.

Påverkan på konkurrens

Regelrådet har återfunnit vissa stråk av beskrivningar gällande konkurrensförhållanden i betänkandet i stort. Det framgår i beskrivningen av TLV:s tillsynsuppdrag att de har i uppdrag att se till att konkurrensen inte snedvrids.⁴ Det anges att TLV i sin tillsyn har uppmärksammat apotek som systematiskt prissatt läkemedel felaktigt. Tidigare utredningar på området har konstaterat att apotekens felaktiga prissättning innebar en fördyring för läkemedelsförmånerna och i förlängningen för regionerna och staten. Vidare påtalades att den felaktiga prissättningen, förutom att belasta samhällets resurser, riskerade att påverka legitimiteten för förmånsregelverket och skapa en orättvis konkurrenssituation för läkemedelsföretag och apotek.⁵

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Såvitt Regelrådet förstår förslaget kan det komma att påverka den tillsyn som utförs hos berörda företag såsom apotek. Även om tillsyn behövs i tillståndspliktig verksamhet, är den påverkan som uppstår för företagen i en sådan situation beroende av den som utför tillsynen. Det hade varit behövligt med reflektioner och en sådan beskrivning i denna del.

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets påverkan på konkurrensförhållandena för berörda företag är bristfällig.

⁴ Betänkandet s 182.

⁵ Betänkandet s 218-219.

Särskilda hänsyn till små och medelstora företag

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av om särskilda hänsyn behöver tas till små och medelstora företag vid reglernas utformning, vilket är en brist i redovisningen. Frågor som rör tillsyn kan vara särskilt betungande för mindre företag. Sådana resonemang har Regelrådet inte kunnat återfinna i konsekvensutredningen. Om det är så att någon särskild hänsyn inte kan tas, behöver det anges och motiveras. Avsaknaden av information medför att konsekvensutredningen är ofullständig i denna del.

Regelrådet finner att beskrivningen av om särskilda hänsyn behöver tas till små och medelstora företag vid reglernas utformning är bristfällig.

Åtgärder för att begränsa kostnader och andra negativa effekter

Regelrådet har i konsekvensutredningen inte kunnat utläsa en beskrivning av vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte, vilket är en brist i redovisningen. Om förslagsställaren bedömer att det inte är möjligt att vidta sådana åtgärder behöver det anges och motiveras. Exempel på hur aspekten kan beskrivas finns i Regelrådets vägledning [Vägledning - Regelrådet](#)

Regelrådet finner att beskrivningen av vilka åtgärder som har vidtagits för att förslaget inte ska medföra mer långtgående kostnader eller begränsningar än vad som bedöms vara nödvändigt för att uppnå dess syfte, är bristfällig.

Särskild hänsyn till tidpunkt för ikraftträdande och behov av speciella informationsinsatser

Följande anges i betänkandet. Utredningen förväntar sig att förslagen ska kunna bidra till en mer träffsäker och effektiv tillsyn och kontroll av bland annat förskrivningen av läkemedel och nyttjandet av läkemedelsförmånerna. Det är angeläget att föreslagna lagändringar och övriga författningsförslag träder i kraft så snart som möjligt. Lagändringarna kommer att få stor betydelse för tillsynsmyndigheternas och regionernas möjligheter att identifiera överträdelser och på ett effektivt sätt ingripa med lämpliga åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal och verksamheter som inte följer gällande regelverk. Med hänsyn till tidplanen för den fortsatta beredningsprocessen bedömer utredningen att ett rimligt datum för ikraftträdande för lagändringarna och övriga författningsförslag är den 1 juli 2027. Gällande ärenden som har anmälts till HSAN före ikraftträdandet ska bestämmelserna i äldre föreskrifter gälla. För övriga bestämmelser bedöms övergångsbestämmelser inte behövas.

Regelrådet har inte kunnat utläsa en beskrivning av om det finns behov av speciella informationsinsatser, vilket är en brist i redovisningen.

Regelrådet finner att beskrivningen av om särskild hänsyn behöver tas till tidpunkten för ikraftträdande är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av behovet av speciella informationsinsatser är bristfällig.

Hur och när konsekvenserna kan utvärderas

Regelrådet har inte kunnat återfinna en beskrivning av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas, vilket är en brist i redovisningen. En sådan plan för utvärdering bör, utöver att se till om syftet uppnåddes på lämpligaste sätt, omfatta företagens upplevelse av en potentiellt ändrad tillsyn. Se Regelrådets vägledning [Vägledning - Regelrådet](#) för ytterligare exempel på hur denna aspekt kan beskrivas.

Regelrådet finner att beskrivningen av hur och när konsekvenserna av förslaget kan utvärderas är bristfällig.

Överensstämmelse med EU-rätten och om förslaget går utöver minimikraven

I konsekvensutredningen anges följande. Utredningen bedömer att de förslag som lämnas inte får några konsekvenser för Sveriges förpliktelser i förhållande till EU-rätten. Förslagen utgör inte ett handelshinder och påverkar inte den fria rörligheten av varor, tjänster, arbetskraft eller kapital. Förslagen bedöms förenliga med EU:s dataskyddsförordning (betänkandet kapitel 15). Förslagen står heller inte i strid med förordningen om det europeiska hälsodataområdet (EHDS-förordningen). Förordningen trädde i kraft den 26 mars 2025 och börjar tillämpas våren 2027. Olika delar av förordningen börjar därefter att tillämpas successivt fram till 2035. EHDS-förordningen kommer komplettera befintliga lagar och förordningar relaterade till hälsodataregister och ska enligt artikel 1.3 i EHDS-förordningen inte påverka andra unionsrättsakter på området, så som dataskyddsförordningen.

Vidare anges att läkemedelsområdet är, bortsett från detaljhandeln, i stor utsträckning ett harmoniserat område inom EU. Medlemsstaterna är dock i princip fria att införa olika typer av prisregleringsmodeller för läkemedel. Den enda specifika sekundärrätten som finns på området prissättning av läkemedel är det så kallade transparensdirektivet. Vad direktivet syftar till är att åstadkomma en överblick över metoderna för medlemsstaternas prissättning på läkemedel och att göra dessa allmänt tillgängliga för alla som är verksamma på läkemedelsmarknaderna i medlemsstaterna så att diskriminering och inskränkningar i den fria rörligheten för läkemedel så långt som möjligt förhindras. Transparensdirektivet är genomfört i svensk rätt bland annat genom lagen om läkemedelsförmåner m.m. och förordningen om läkemedelsförmåner m.m. Utredningens förslag påverkar inte förfarandet vid prissättning av läkemedel utan möjliggör tillsyn och uppföljning av redan fattade beslut.

Regelrådet vill i denna del framföra följande. Förslagets överensstämmelse med EU-rätten framgår på ett godtagbart sätt. Dock saknas det en beskrivning av om förslaget går utöver minimikraven enligt EU-rätten, vilket är en brist i redovisningen. Såvitt Regelrådet förstår förslaget är det ett nationellt initiativ, dock behöver det även i de fallen finnas med en bedömning och motivering om förslaget går utöver minimikraven enligt EU-rätten. I Regelrådets vägledning finns det exempel på hur en sådan beskrivning kan utformas [Vägledning - Regelrådet](#)

Regelrådet finner att beskrivningen av förslagets överensstämmelse med EU-rätten är godtagbar.

Regelrådet finner att beskrivningen av om förslaget går utöver minimikraven enligt EU-rätten är bristfällig.

Övrigt som Regelrådet vill framföra

Regelrådet har inte funnit något övrigt av vikt för ärendets bedömning.

Regelrådet behandlade ärendet vid sammanträde den 17 september 2026.

I beslutet deltog Anna-Lena Bohm (ordförande), Helena Fond, Roland Sigbladh och Lars Silver.

Ärendet föredrogs av Katarina Garinder Eklöv.



Anna-Lena Bohm
Ordförande



Katarina Garinder Eklöv
Föredragande