

2026-09-28

Dnr: S2026/00499

Till Socialdepartement

s.remissvar@regeringskansliet.se

kopia: s.sl@regeringskansliet.se.

Stiftelsen NEPI

Stiftelsen Nätverk för läkemedelsepidemiologi - NEPI bildades 1994 och har huvuduppgift att oberoende verka för en god och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i befolkningen. NEPI:s verksamhet styrs av stiftelsens stadgar som är fastställda av Sveriges riksdag.

Remiss Stärkt tillsyn och uppföljning– förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning SOU 2026:19

Övergripande synpunkter

Flera tidigare statliga utredningar har pekat på behovet av bättre tillgång till uppgifter för tillsyn och uppföljning av läkemedelsområdet.

NEPI stödjer utredningens huvudsakliga inriktning att IVO och TLV får bredare tillgång till uppgifter från E-hälsomyndigheten för tillsyn och uppföljning samt utvärdering av subventionsbeslut och förmånsbegränsningar. Även regionerna har behov av utvidgade uppgifter från E-hälsomyndigheten. Det blir ett komplement till de statliga tillsynsmyndigheterna och rättsvårdande myndigheternas insatser.

NEPI stödjer utredningens bedömning att personuppgiftsbehandlingen är nödvändig och proportionerlig och att det saknas mindre integritetsingripande alternativ som kan uppnå samma syfte.

NEPI vill lyfta behovet av rimliga och förankrade gränser för när riskanalyser (t.ex. IVO:s) ska generera en signal som ska tas vidare för utredning. Det är viktigt att undvika en situation där myndigheter och vård överbelastas med oväsentliga utredningar och varningar. Många förskrivningar som görs utanför godkända indikationer är medicinskt motiverade när de sätts in i sitt kliniska sammanhang. Ett alltför "överkänsligt" system kan skapa oro hos förskrivare och riskera att patienter inte får de läkemedel de behöver. Det kan dessutom leda till slöseri med resurser genom onödiga utredningar.

Specifika synpunkter

- *E-hälsomyndigheten ska lämna fler uppgifter från Nationella läkemedelslistan för IVO:s tillsyn och riskanalyser, genom att ändamålen i lagen om nationell läkemedelslista ska ändras.*

NEPI tillstyrker förslaget och framhåller särskilt utredningens intention att patientidentiteten ska vara anonymiserad vid IVO:s riskanalyser, och i stället finns

uppgifter om förskrivaren i datamängden. Att IVO ska förlita sig på ordinationsorsak i sina riskanalyser riskerar dock att bli ett slag i luften. Ordinationsorsak är en opålitlig variabel och i många fall är dessutom en "felaktig" ordinationsorsak medicinskt motiverat.

- *E-hälsomyndigheten ska lämna fler uppgifter från Nationella läkemedelslistan för TLV:s tillsyn samt prövning, uppföljning och utvärdering av subventionsbeslut, genom att ändamålen i lagen om nationell läkemedelslista ska ändras.*

NEPI tillstyrker förslaget.

- *E-hälsomyndigheten ska lämna fler uppgifter från Nationella läkemedelslistan till Regionerna om förskrivare, förskrivningar och expedieringar per öppenvårdsapotek, genom att ändamålen i lagen om nationell läkemedelslista ska ändras.*

NEPI tillstyrker förslaget att E-hälsomyndigheten ska kunna lämna fler uppgifter från Nationella läkemedelslistan till regionerna för uppföljning av förskrivning och expediering. Patientdata är krypterad och pseudonymiserad.

Utredningens förslag tar främst sikte på bättre möjligheter att upptäcka felaktigheter och oegentlig förskrivning. NEPI vill samtidigt poängtera att en förbättrad informationsinfrastruktur bör kunna användas även för ett bredare ändamål med större påverkan på patientsäkerheten, nämligen att främja en god och rationell läkemedelsanvändning.

De data som skapas inom Nationella läkemedelslistan utgör en betydande kunskapsresurs. Informationsstrukturen som utvecklas för tillsyn och kontroll i regionerna bör så långt möjligt utformas så att den också kan användas i undervisning inom exempelvis läkar- och apotekarutbildningar och för fortbildning av förskrivare. Den statistikfil som E-hälsomyndigheten varje månad skickar till regionerna måste tillvaratas och användas på ett strukturerat sätt med syfte att förbättra läkemedelsanvändningens kvalitet och säkerhet. En mer sofistikerad användning av dessa data underlättar, förutom tillsyn och kontroll, analys av aktuella och klinisknära frågeställningar om läkemedelsanvändning.

- *Uppgiftsskyldighet för extemporeapotek*

NEPI tillstyrker förslaget om uppgiftsskyldighet för extemporeapotek, trots att detta medför ökade kostnader för de inblandade aktörerna.

Arbetsplatskoder byter namn till förmånskoder

Utredningen beskriver att namnbytet från arbetsplatskod till förmånskod inte syftar till att förändra kodens syfte eller användning. Skälet till namnbytet är att förmånskoden på ett tydligare sätt ska tilldelas och kopplas till förskrivare.

NEPI ser inte något principiellt problem med byte av namn till förmånskod då namnet möjligen har ett signalvärde. Förmånskoden får också ett tydligare lagstöd och regionerna får en bättre möjlighet att återkalla den om formell förutsättning för att inneha en kod saknas hos förskrivaren. Däremot föreslås inte att regionen ska kunna

återkalla koden på grund av oegentlig användning eller olämplig förskrivning, eftersom detta enligt utredningen skulle innebära en parallell tillsyn till IVO:s.

Att en förskrivare inte kan använda en förmånskod denne inte blivit tilldelad eller anvisad kan ha viss effekt på oegentlig förskrivning. Men eftersom det även fortsättningsvis behöver anvisas flera förmånskod per förskrivare, t.ex. vid arbete vid storsjukhus eller i flera regioner, så kommer systemet att vara fortsatt svåröverskådligt och sannolikt svårt att hålla uppdaterat. NEPI hade önskat en tydligare inriktning mot att arbetsplatskod/förmånskod ska utredas och kunna bli en effektiv variabel för läkemedelsuppföljning och forskning regionalt och nationellt.

NEPI vill trycka på vikten av att historiken finns kvar vid byte till förmånskod. Det behövs då en tydlig länkning mellan arbetsplatskod och förmånskod för fortsatt bra uppföljning.

- *Verksamhetschefer får bättre möjligheter att granska förskrivningen inom den egna verksamheten.*

NEPI anser att om syftet är att minska oegentlig förskrivning bör det fortfarande vara recept över ett visst antal, eller ännu hellre över en viss summa som blir synlig för verksamhetschefen. Få recept och små summor signalerar knappast oegentlig förskrivning och resurser bör inte läggas på att myndigheter sammanställer rapporter över data med begränsad relevans.

Att verksamhetschefen fortsatt inte får tillgång till patientuppgifter för förskrivningen är bra. Det blir för stor risk för integritetsintrång och journaler är den främsta källan vid behov av personuppgift.

- *Informationsskyldighet till myndigheter inom EU/ESS*

NEPI tillstyrker förslaget som är angeläget ur ett patientsäkerhetsperspektiv.

- *IVO får möjlighet att själv fatta interimistiska beslut.*

I stället för att HSAN först ska besluta ska IVO kunna fatta tillfälliga beslut om bl.a. legitimation och förskrivningsrätt. Beviskravet för interimistisk begränsning/indragning av förskrivningsrätt föreslås också sänkas. NEPI tillstyrker förslaget.

Stockholm 2026-09-28

Pauline Raaschou
Chef för stiftelsen NEPI

Elin Dahlén
Analysansvarig stiftelsen NEPI