

Socialdepartementet

s.remissvar@regeringskansliet.se
s.sl@regeringskansliet.se

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

(dnr S2026/00499)

Sammanfattning

Sammanfattningsvis instämmer TLV i de förslag som berör myndighetens verksamhet. TLV saknar i dagsläget tillgång till data som är nödvändig för att kunna fullgöra myndighetens uppdrag gällande tillsyn och uppföljning, och ser därför mycket positivt på de förslag som utredningen lägger fram.

TLV:s synpunkter på förslagen redogörs för närmare under respektive punkt nedan.

I övrigt har TLV inte några synpunkter på förslagen.

7.3.1 Tillsynsansvaret över förskrivare behöver inte förtydligas

Utredningen bedömer att det redan framgår att tillsyn över felaktiga förskrivningar inom läkemedelsförmånerna ingår i IVO:s uppdrag om tillsyn över förskrivare och att det inte behöver förtydligas. Mot bakgrund av att denna typ av tillsyn inte har prioriterats av olika anledningar anser TLV att det finns skäl att överväga en förändring av 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen.

7 kap. 3 § andra stycket patientsäkerhetslagen anger uttryckligen att IVO:s tillsyn ska inriktas på förhållanden som regleras i 3 kap. samma lag. För att säkerställa att tillsyn över förskrivning som medför ett felaktigt utnyttjande av läkemedelsförmånerna faktiskt kommer att bedrivas i tillräcklig utsträckning för att ha effekt ser TLV att det bör övervägas om 7 kap. 3 § patientsäkerhetslagen bör justeras, eller om prioriteringen av en sådan tillsyn kan fastslås tydligt i annan författning.

7.4.2 E-hälsomyndighetens ska lämna ut fler uppgifter till IVO, bland annat uppgift om ordinationsorsak

TLV instämmer med förslaget att IVO ges utökad tillgång till data som de behöver för sin tillsyn, inklusive data som behövs för att identifiera felaktiga förskrivningar inom läkemedelsförmånerna. Tillgång till data är en förutsättning för att IVO ska kunna identifiera avvikelser och bedriva tillsyn i tillräcklig omfattning avseende felaktig förskrivning inom läkemedelsförmånerna.

8.2.3 Utredningens överväganden och förslag avseende ytterligare uppgifter från den nationella läkemedelslistan för TLV:s tillsyn

TLV tillstyrker förslagen som medför att TLV får tillgång till ytterligare data. Det är avgörande för att myndighetens uppdrag inom tillsyn och uppföljning ska kunna fullgöras.

Förekomst av för stora eller täta uttag av läkemedel inom läkemedelsförmånerna som sker genom överträdelser av förmånsregelverket (90-dagars och 2/3-regeln som framgår av 2 och 11 §§ förordningen [2002:687] om läkemedelsförmåner m.m.) belastar förmånssystemet på ett sätt som inte är tänkt, och har också setts vara vanligt förekommande vid otillåtet beteende som kan kopplas till välfärdsbrottslighet. För att kunna identifiera den sortens regelöverträdelser behöver receptexpeditioner till samma patient över tid kunna följas via uppgifter om bland annat patient-id, förskrivna mängd och dosering. Med den data som TLV i dagsläget får regelbundet från E-hälsomyndigheten kan dessa överträdelser inte identifieras, och TLV kan därmed inte bedriva en regelbunden tillsyn av området och inte heller verifiera och agera på de tips som kommer in till myndigheten. Tillgång till den ytterligare data som utredningen föreslår är av största vikt då det möjliggör för TLV att utreda och agera även inom detta område av myndighetens tillsynsuppdrag.

Det har under senare tid blivit tydligt att oegentlig läkemedelsförskrivning och läkemedelsexpedition kan ske i samverkan mellan förskrivare och apotek. Uppgifter om förskrivnings- och betalningsflöden är en viktig förutsättning för datadriven uppföljning av förmånsbegränsningar, tillsyn och arbetet mot välfärdsbrottslighet. De ytterligare uppgifter som utredningen föreslår är därför nödvändiga och välkomna.

Tillgång till de ytterligare uppgifter som utredningen föreslår förbättrar även TLV:s möjligheter att följa upp och utvärdera tidigare fattade subventionsbeslut. Uppgifter som gör det möjligt att följa läkemedelsuttag över tid på individnivå, utan att TLV känner till den enskildes identitet, tillsammans med bland annat ordinationsorsak och dosering, ger bättre förutsättningar att bedöma om läkemedel används i enlighet med de förmånsbegränsningar TLV beslutat om. Sådan uppföljning kan utgöra underlag för att vid behov ompröva tidigare beslut. Goda möjligheter till uppföljning är också viktiga vid bedömningen av nya läkemedel. Om en begränsad subvention inte kan följas upp på ett tillräckligt tillförlitligt sätt kan det i sin tur inskränka möjligheten att hantera osäkerhet genom en relevant förmånsbegränsning.

Utredningens förslag bidrar därmed till att förbättra såväl uppföljningen av tidigare beslut som förutsättningarna vid bedömningen av nya läkemedel.

8.3.3 Uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel

TLV instämmer med förslaget om uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel. Förslaget säkrar tillgången till uppgifter om prissättningen av extemporeläkemedel, vilket ger TLV möjlighet att följa upp, utöva tillsyn över och framöver utveckla de föreskrifter som TLV ansvarar för.

TLV och andra offentliga organ har på senare tid noterat att det är möjligt att kringgå regelverk genom att förskriva och expediera extemporeläkemedel inom högkostnadsskyddet på ett sätt som inte är förenligt med avsikten med regelverken. Genom att kunna identifiera produkter och produktgrupper kan TLV bidra till att uppnå kostnadskontroll inom området extemporeläkemedel där det saknas fastställda priser.

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

TLV tillstyrker utredningens förslag om utökade möjligheter för IVO att ingripa då behörigheten att förskriva läkemedel missbrukas.

Utredningen föreslår 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. Även läkemedel som inte är klassade som narkotika, övriga särskilda läkemedel eller teknisk sprit kan vara begärliga på olika sätt och oegentlig förskrivning kan förekomma. Ett exempel på felaktig förskrivning som berör TLV:s verksamhet men som inte ingår i myndighetens tillsynsuppdrag är när förskrivning systematiskt sker på ett sådant sätt så att läkemedelsförmåner felaktigt belastas. TLV har identifierat att sådan otillåten förskrivning sker även inom andra läkemedelsgrupper än de som nämns ovan, exempelvis för substanserna semaglutid och botulinumtoxin, och är därför positivt till förslaget att IVO ges utökade möjligheter att ingripa även i de fallen.

12.4.1 Arbetsplatskod ersätts med förmånskod

TLV instämmer med förslaget att byta namn på arbetsplatskod till förmånskod. Begreppet förmånskod återspeglar tydligare hur koden idag används inom medicinsk och ekonomisk uppföljning och för fördelning av kostnader. Ett namnbyte skulle också kunna underlätta om man framöver vill utveckla användandet av dessa koder för att mer specifikt styra rätten att förskriva med förmån.

14.2. Förslag avseende samverkansstruktur för att förbättra tillsyn och uppföljning

TLV instämmer med utredningens förslag. För de myndigheter som inom sina respektive uppdrag har ansvar för tillsyn över olika delar av kedjan från läkemedelsförskrivning till att recept expedieras är samverkan en viktig del i att skapa en effektiv tillsyn. Att även inkludera regionerna ökar möjligheten att identifiera riskområden tidigare och skapar en kontaktyta för att gemensamt hantera olika typer av risker och även pågående oegentligt beteende. Med en tydlig samverkansstruktur ökar förutsättningarna att vidhålla en löpande samverkan. TLV är också positivt till den del av förslaget som gäller att analysera och ta fram former för uppgiftsdelen mellan tillsynsmyndigheterna. Tydliga former för uppgiftsdelen bidrar ytterligare till att myndigheterna kan utföra en mer effektiv tillsyn som kan förebygga, identifiera och hantera oegentligt beteende eller misstänkt läkemedelsrelaterad välfärdsbrottslighet.

Beslut om detta yttrande har fattats av generaldirektör Magnus Thyberg. Föredragande har varit enhetschefen Therese Gennevall. I den slutliga handläggningen har även seniora ekonomen Pontus Johansson, avdelningschefen Cecilia Frostegård och chefsjuristen Hanna Abrahamsson medverkat.

Magnus Thyberg

Therese Gennevall