Hälso- och sjukvårdsnämnden
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Simon Gunnarsson

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2026-09-16

HSN 2026-0589

Hälso- och
sjukvårdsnämnden

Yttrande över remiss "Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning" (SOU 2026:16)

Ärendebeskrivning

Socialdepartementet har remitterat utredningen Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:16) till Region Stockholm för yttrande. Utredningen innehåller förslag som syftar till att motverka felaktiga läkemedelsförskrivningar och förhindra att offentliga medel går till kriminella och oseriösa aktörer.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Remiss - Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:16)

Förslag till beslut

Hälso- och sjukvårdsnämnden beslutar följande:

Tjänsteutlåtande över remiss – Stärkt tillsyn och uppföljning– förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:16) överlämnas till Socialdepartementet som nämndens yttrande.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund

Utredningen har kartlagt omfattningen av felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning i Sverige. Med felaktig läkemedelsförskrivning avses läkemedel som förskrivs utan medicinsk grund eller på felaktiga indikationer, medan oegentlig förskrivning avser medvetet felaktig förskrivning. Sådana förfaranden kan bland annat innebära att läkemedel förskrivs i strid med förmånsreglerna eller att kostnader felaktigt belastar läkemedelsförmånerna genom apotekens hantering eller prissättning. Utredningen bedömer att felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning

medför betydande kostnader för det allmänna och att omfattningen har ökat över tid. För att stärka kontrollen föreslås därför att Inspektionen för vård och omsorg (IVO), Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), regionerna och verksamhetscheferna ges bättre tillgång till uppgifter för tillsyn och uppföljning. Utredningen föreslår också en tydligare samverkan mellan regionerna och berörda myndigheter. Utredningen föreslår bland annat att IVO ska få utökad tillgång till uppgifter från den nationella läkemedelslistan samt möjlighet att interimistiskt begränsa eller återkalla förskrivningsrätt. Vidare föreslås en tydligare samverkan mellan berörda myndigheter och regionerna. Arbetsplatskoder föreslås ersättas av förmånskoder, där regionerna ges ansvar för tilldelning och möjlighet att återkalla koder när förutsättningarna inte längre är uppfyllda. Sammantaget syftar förslagen till att stärka tillsynen över läkemedelsförskrivningen, öka patientsäkerheten och minska risken för att offentliga medel används felaktigt.

Överväganden
Region Stockholm är positiv till utredningens förslag och anser att dessa är nödvändiga för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. Särskilda synpunkter lyfts i avsnitten nedan.

Region Stockholm vill särskilt framhålla vikten av en väl fungerande och strukturerad samverkan mellan berörda statliga myndigheter och regioner. Aktörerna har olika uppdrag, ansvarsområden och i vissa fall även skilda intressen, samtidigt som deras åtgärder ofta är ömsesidigt beroende. För att misstänkta fel och oegentligheter ska kunna hanteras skyndsamt och effektivt krävs därför tydliga kontaktvägar, ansvarsfördelning och former för informationsutbyte. Samverkan bör utformas så att relevanta uppgifter snabbt kan förmedlas till rätt aktör och att det finns förutsättningar för samordnade åtgärder när flera aktörer berörs.

<u>TLV:s tillsyn och tillgång på uppgifter</u>
Region Stockholm ser positivt på förslagen om TLV:s utökade tillgång till uppgifter, vilket bedöms stärka myndighetens möjligheter att fullgöra sitt tillsyns- och uppföljningsansvar. Utredningen framhåller vikten av att TLV får tillgång till ytterligare uppgifter från E-hälsomyndigheten, bland annat om förskriven vara och ordinationsorsak, för att kunna följa upp och utvärdera myndighetens subventionsbeslut. Sådana uppföljningar utgör ett viktigt underlag för beslut om omprövning av läkemedelsförmåner och förändringar av subventioner.

Region Stockholm instämmer i denna bedömning och anser att det är av stor betydelse att TLV har förutsättningar att följa upp och vid behov ompröva sina beslut. För att förslagen ska få avsedd effekt är det samtidigt viktigt att nödvändiga tekniska lösningar utvecklas och införs samt att genomförandet kan ske inom rimliga tidsramar.

Regionernas tillgång till uppgifter
Region Stockholm ser mycket positivt på möjligheten att få tillgång till mer data som underlag för uppföljning av läkemedelsförskrivning.

Region Stockholm bedömer att det i vissa fall finns behov av att ta del av och behandla personuppgifter avseende enskilda patienter där patientens identitet identifieras. Det kan gälla i situationer vid misstanke om brottsupplägg som involverar utnyttjande av identiteter. Det är idag oklart om regionen har rättsligt stöd för att behandla personuppgifter i detta syfte. Detta eftersom regionen har rätt att identifiera enskilda individer vid ekonomisk uppföljning av läkemedelsexpediering, men inte uttrycklig rätt att identifiera enskilda individer såsom patienter.

Verksamhetschefers tillgång till uppgifter
Utredningen föreslår även att verksamhetschefer får uppgifter om alla förskrivningar som görs inom den verksamhet som de ansvarar för. Regionerna instämmer i att det är en självklarhet att verksamhetschefer som ansvarar för verksamheten också kan se alla förskrivningar och agera vid behov.

Interimistiska beslut avseende åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal
Gällande möjligheten att återkalla förskrivningsrätt eller arbetsplatskoder håller Region Stockholm med om att systemet som finns idag är otillräckligt. Region Stockholm håller med utredningen om att det behöver finnas en möjlighet att kunna dra in eller begränsa förskrivningsrätten för samtliga yrkeskategorier och för samtliga läkemedel, såväl permanent som interimistiskt. Regionen bedömer att detta är viktigt för att kunna ha effektiva åtgärder utan att ingripandet blir för omfattande eller för begränsande. Utredningen föreslår även sänkt beviskrav för IVO:s beslut. Region Stockholm instämmer i bedömningen att beviskravet i många fall kan sänkas med bibehållen rättssäkerhet, men ifrågasätter om en generell sänkning av beviskravet är rätt väg att gå. Fokus bör vara att utforma en process som gör det möjligt att agera snabbt utan att tumma på rättssäkerheten.

Arbetsplatskoder

Enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. ska en arbetsplatskod anges på receptet för att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna. Koden används bland annat för uppföljning av förskrivning och kostnadsansvar inom hälso- och sjukvården.

Utredningen föreslår att termen arbetsplatskod ersätts med förmånskod. Förslaget innebär i huvudsak inget förändrat syfte med systemet, men tydliggör regionernas ansvar för utformning, tilldelning och återkallelse av koder. Regionerna föreslås tilldela förmånskoder till förskrivare som är folkbokförda i regionen samt till vårdgivare som bedriver hälso- och sjukvårdsverksamhet inom regionens geografiska område.

Region Stockholm ser positivt på att regelverket kring arbetsplatskoder förtydligas och delar utredningens bedömning att regionerna även fortsättningsvis bör ansvara för tilldelning och administration av förmånskoder. Regionen vill samtidigt framhålla att förmånskoder endast bör kunna tilldelas verksamheter som bedriver hälso- och sjukvård.

Region Stockholm anser dock att vissa delar av förslaget behöver förtydligas. Det är exempelvis oklart hur systemet är tänkt att fungera för förskrivare som arbetar hos flera vårdgivare och därmed kan behöva vara knutna till flera förmånskoder. Det är också oklart hur verksamhetschefer ska kunna fullgöra sitt uppföljningsansvar om förskrivare inom verksamheten använder andra förmånskoder än den som verksamheten har tilldelats. Dessa frågor behöver klargöras för att säkerställa en ändamålsenlig uppföljning och ansvarsfördelning.

Region Stockholm anser att ytterligare verktyg behövs gällande kostnadskontroll. Regionerna har det fulla kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen inom sina geografiska områden och behöver därför ha tillräckliga möjligheter att agera när förskrivning bedöms medföra betydande eller omotiverade kostnader.

En möjlighet att tillfälligt eller permanent återkalla en förmånskod skulle ge regionerna ett mer ändamålsenligt verktyg för att ta ansvar för kostnadsutvecklingen och skydda läkemedelsförmånen mot felaktigt nyttjande. En sådan ordning förutsätter dock att det är möjligt att elektroniskt förskriva läkemedel utan tillgång till en aktiv förmånskod. Återkallelse av en förmånskod bör inte per automatik innebära att en förskrivare förlorar möjligheten att utfärda recept, utan endast att förskrivningen inte kan belasta läkemedelsförmånen.

Att enbart kunna påtala brister eller invänta beslut från Inspektionen för vård och omsorg (IVO) eller Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd (HSAN) kan i vissa fall innebära långa handläggningstider. Under denna tid kan regionen behöva fortsätta bära kostnader för förskrivning som redan identifierats som problematisk. Region Stockholm anser därför att regionerna bör ges större möjligheter att agera inom ramen för sitt ansvar för finansiering och uppföljning av läkemedelsförmånen.

Regionerna har dessutom ett övergripande ansvar för planering, dimensionering och styrning av hälso- och sjukvården inom sina geografiska områden. En förmånskod är en grundläggande förutsättning för att en vårdgivare ska kunna verka inom läkemedelsförmånssystemet. Möjligheten att återkalla en sådan kod framstår därför som ett naturligt styrmedel inom regionernas ansvar, på motsvarande sätt som regionerna redan i dag ansvarar för tilldelning och administration av koderna.

Region Stockholm vill även framhålla att det i dag saknas en myndighet med uttryckligt ansvar för att följa upp om förskrivare följer regionernas rekommendationer om läkemedelsanvändning, exempelvis läkemedelskommittéernas rekommendationer. IVO:s tillsyn avser efterlevnad av lagstiftning samt vetenskap och beprövad erfarenhet, medan TLV:s tillsyn inte omfattar enskilda förskrivare. Följsamhet till regionala rekommendationer faller därmed i stor utsträckning utanför den statliga tillsynen. Om regionerna samtidigt saknar möjlighet att agera mot vårdgivare som systematiskt avviker från sådana rekommendationer riskerar området att hamna i ett ansvarsmässigt vakuum.

Mot denna bakgrund anser Region Stockholm att möjligheten att återkalla en förmånskod bör ses som en del av regionens ordinarie budget- och styrningsansvar och därför inte bör förutsätta samma beviskrav som ett beslut om begränsad eller indragen förskrivningsrätt. En återkallelse av förmånskod påverkar inte den enskildes legitimation eller behörighet att utöva sitt yrke, utan reglerar endast möjligheten att belasta regionens läkemedelsbudget inom ramen för läkemedelsförmånerna.

Om regeringen trots detta bedömer att regionerna inte bör ges en sådan befogenhet vill Region Stockholm understryka vikten av att IVO:s tillsyn i större utsträckning även beaktar konsekvenserna för läkemedelsförmånen och de offentliga kostnader som uppstår till följd av felaktig eller oegentlig förskrivning.

Region Stockholm noterar vidare att utredningen avstår från att ta ställning till förslaget om att vissa läkemedel endast ska kunna förskrivas med särskilda förmånskoder. Region Stockholm delar utredningens bedömning att frågan aktualiserar behovet av en mer grundläggande översyn av läkemedelsförmånssystemets utformning och ställer sig positiv till att regeringen vid behov initierar ett sådant arbete.

Region Stockholm ser också positivt på utredningens förslag om att se över betalningssystemet mellan regionerna, E-hälsomyndigheten och apoteksaktörerna. Vid en sådan översyn bör även hanteringen av ersättningar för smittskyddsläkemedel omfattas.

Regionen delar utredningens bedömning att åtgärder måste vara förenliga med gällande regelverk, men vill samtidigt framhålla vikten av att apoteksaktörerna ges ett tydligt ansvar att bedriva ett aktivt och effektivt kontrollarbete. Ett system som enbart utgår från formell regeluppfyllelse riskerar att ge begränsade möjligheter att motverka felaktiga utbetalningar och oegentligheter.

Region Stockholm föreslår att regelverket kring så kallad fritidsförskrivning även fortsättningsvis kan regleras på regional nivå. För att säkerställa en ändamålsenlig, patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning bör regionerna ha möjlighet att fastställa regionala riktlinjer avseende vilka förskrivare som får bedriva fritidsförskrivning, vilka förmånskoder som får användas samt vilka läkemedel som får förskrivas och i vilken omfattning.

Samverkan för att förbättra tillsyn och uppföljning

Utredningen framhåller värdet av en tydligare samverkansstruktur mellan myndigheter och regioner. Mot bakgrund av att tillsynsansvaret är fördelat på flera myndigheter instämmer Region Stockholm i bedömningen att samverkan är avgörande för ett effektivt tillsynsarbete. Regionen vill även betona att tillgång till information och möjligheten att agera skyndsamt vid misstanke om oegentligheter är centrala för att förhindra felaktigt utnyttjande av offentliga medel.

Regionen instämmer därför i utredningens förslag att ge Läkemedelsverket, IVO och TLV i uppdrag att utveckla en samverkansstruktur för uppföljning och tillsyn av läkemedelsförskrivningen och apoteksmarknaden. Regionen delar även utredningens bedömning att regionerna bör involveras i denna struktur, eftersom de genom sin nära kännedom om vårdens verksamheter och löpande uppföljning av förskrivningsmönster ofta är de första att

upptäcka avvikelser eller misstänkta oegentligheter som kan ligga till grund för tillsynsmyndigheternas fortsatta arbete.

Integritets och proportionalitetsanalys
Regionen instämmer i utredningens bedömning att förslagen, som ger IVO, TLV och regionerna tillgång till fler uppgifter för att fullgöra sina uppdrag, är förenliga med skyddet för den personliga integriteten samt nödvändiga och proportionerliga

Ikraftträdande och övergångsbestämmelser
Region Stockholm har inga invändningar mot att de föreslagna lag- och författningsändringarna träder i kraft den 1 juli 2027. Regionen delar utredningens bedömning att förslagen kan bidra till en mer effektiv tillsyn, förbättrad uppföljning och stärkta möjligheter att motverka felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning.

Däremot är det en förutsättning att nödvändiga tekniska lösningar och informationsutbyten finns på plats innan regelverket träder i kraft. Flera av förslagen bygger på att regioner, myndigheter och vårdgivare får tillgång till nya uppgifter och utvecklar nya arbetsprocesser. Det är därför angeläget att tillräcklig tid avsätts för systemanpassningar, framtagande av föreskrifter och nödvändig samordning mellan berörda aktörer.

Ekonomiska konsekvenser
Detta yttrande i sig medför inga konsekvenser. Om utredningens förslag skulle bli verklighet bedöms de direkta kostnaderna för regionerna vara begränsade, medan de långsiktiga ekonomiska effekterna förväntas vara positiva genom minskade kostnader för felaktigt subventionerade läkemedel och en mer effektiv kontroll av läkemedelsförmånen, men myndigheterna skulle samtidigt behöva mer resurser för stärkt tillsyn.

Konsekvenser för patientsäkerhet
Detta yttrande i sig medför inga konsekvenser. Om utredningens förslag skulle bli verklighet stärker utredningsförslagen patientsäkerheten genom att ge statliga myndigheter, regioner och verksamhetschefer bättre möjligheter att upptäcka, följa upp och motverka felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning.

Konsekvenser för jämlik och jämställd vård
Detta yttrande i sig medför inga konsekvenser. Om utredningens förslag skulle bli verklighet bedöms förslagen indirekt bidra till en mer jämlik vård

genom att reglerna för läkemedelsförskrivning tillämpas mer enhetligt och att felaktig användning av läkemedelsförmånen motverkas.

Miljökonsekvenser
Detta yttrande i sig medför inga konsekvenser. Om utredningens förslag skulle bli verklighet bedöms förslagen medföra oförändrade konsekvenser för miljön.

Administrativa konsekvenser
Detta yttrande i sig medför inga konsekvenser. Om utredningens förslag skulle bli verklighet innebär förslagen ökade administrativa krav kopplade till rapportering, samverkan och dokumentation.

Sara Pütsep
Tf hälso- och sjukvårdsdirektör

Anna Göjeryd Ulander
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Socialdepartementet

Godkänd av Anders Ahlsson, 2026-09-16