Sveriges Apoteksförening

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

D.nr. S2026/00499

Sveriges Apoteksförenings remissvar på betänkandet ”Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:19)”

Sveriges Apoteksförening har bjudits in att inkomma med synpunkter på rubricerat betänkande. Föreningen tillstyrker i huvudsak utredningens förslag med några kommentarer inför fortsatt arbete som vi redogör för nedan. Vi instämmer i utredningens inriktning att det är nationella myndigheter i form av Socialstyrelsen, Inspektionen för vård och omsorg (IVO) och Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) som i första hand ska agera för att stävja oegentlig läkemedelsförskrivning även om regioner och verksamhetschefer för enskilda vårdgivare har ett ansvar för sin verksamhet. Vi är dock oroliga för att IVO som ytterst ansvarig myndighet inte kommer att få de resurser som behövs för att ta det ansvar som utredningen förtydligar att de har. Förslagen som ska möjliggöra att interimistiska återkallelser och begränsningar används i större utsträckning stödjer vi fullt ut. Vi tycker samtidigt att det var olyckligt att utredningen begränsades i direktiven till att inte närmare kunna föreslå förändringar i förskrivningsrätten för enskilda förskrivare utan koppling till den egenkontroll och utökade tillsynsmöjligheter som finns när de agerar under en vårdgivares ansvar.

Om fel, avvikelser, kvalitetsbrister och oegentligheter

Utredningens uppdrag har varit att utreda och föreslå åtgärder för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning. Som utredningen konstaterar finns det flera fel som inte är att klassa som oegentliga, där det saknas uppsåt eller där det finns en förklaring för avvikelse mot rekommendation. Vad som är oegentlig och vad som är en mindre avvikelse är också något som varierar mellan olika personers syn på saken. Därför är det bra att utredningen har tydliggjort ett antal problemområden som förslagen ska åtgärda och att det inte handlar om en allmän syn på utmaningar med att vissa läkemedel är dyra eller får en ökad användning och belastar de allmänna medlen. Det finns andra styrmedel som ska användas i t.ex. de fall som de rekommendationer om läkemedelsval som finns inte efterföljs. Det är också en glidande skala när något är mindre lämpligt men kan försvaras i det enskilda fallet till när något tillämpas fel i systematisk omfattning.

Hälso- och sjukvården har som alla verksamheter förbättringsmöjligheter, vilket också gäller läkemedelsförskrivning. Det finns flera olika insatser som kan genomföras för att öka kvalitet och jämlikhet och som inte handlar om att stävja direkta oegentligheter. Ett väl utformat kvalitetsledningssystem hittar både systematiska förbättringsåtgärder och rena fel som enskilda individer begår med uppsåt. Därför går begrepp och resonemang in i varandra. De förslag som utredningen lämnar tycker vi ändå till största delen är sådana som tar sikte på sådana oegentligheter där kraftfulla åtgärder som indragen förskrivningsrätt eller legitimation är motiverade insatser. Sedan finns det vissa förslag som snarare är sådana att

de ökar möjligheterna för myndigheter eller regioner att genomföra kvalitetsutvecklingsarbete, t.ex. TLV:s ökade åtkomst till uppgifter om läkemedelsförmånens regler om uttagsfrekvens. Utöver detta finns det också frågor som handlar om hur förmånssystemet ska fungera och hur en god kostnadskontroll för läkemedel ska uppnås och det är frågor som ligger utanför utredningens uppdrag och därför finns inga förslag kring dessa områden.

IVO:s tillsyn och tillgång till uppgifter

Sveriges Apoteksförening tillstyrker förslagen att IVO ska få tillgång till fler uppgifter om läkemedelsförskrivning och expediering. Vi vill särskilt lyfta fram möjligheterna för IVO att arbeta riskbaserat och mer förebyggande. Även breddningen till fler läkemedel än narkotiska läkemedel anser vi är viktig. Tillgång till uppgifter medför inte med automatik att nya arbetssätt införs och att tillsynen i sig ökar. Föreningen anser därför att IVO borde få tydliga uppdrag från regeringen att utveckla sin tillsyn över läkemedelsförskrivningen. IVO behöver troligtvis förändra sina arbetssätt och arbeta mer systematiskt. För det riskbaserade eller förebyggande arbetet med att upptäcka systematiska fel behöver myndigheten också ta fram prioriteringar utifrån vad som ger störst nytta ur ett flertal olika perspektiv. Även om patientsäkerhetsperspektivet alltid väger tyngst bör frågor som total samhällsekonomisk påverkan påverka upplägget av arbetet. Vi vill också poängtera att om IVO:s arbete ska leda fram till att fler oegentligheter inom läkemedelsförskrivning upptäcks och att dessa beivras så behöver IVO antingen utökade resurser eller prioritera om sitt nuvarande arbete.

TLV:s tillsyn och tillgång till uppgifter

TLV:s uppdrag sammanfattas ofta som största möjliga hälsa för pengarna. Det är alltså ett brett och övergripande uppdrag att sköta ett system som på läkemedelsområdet innefattar hälsoekonomiska bedömningar, systemet för generiskt utbyte och hur apotekens handelsmarginal ska beräknas. De flesta frågor är på en övergripande systemnivå även om viss tillsyn av enskilda apotek också ingår i uppdraget. Sveriges Apoteksförening har goda erfarenheter av TLV:s tillsynsarbete mot apoteken där myndigheten vanligtvis ser vilka avvikelser som beror på förmånssystemets utformning, vad som är enskilda apoteks eller apoteksanställdas misstag och vad som är avsiktliga eller systematiska fel.

Utredningen föreslår att TLV ska få tillgång till fler uppgifter från Nationella Läkemedelslistan för att kunna följa upp sina subventionsbeslut (främst gällande villkorad subvention) och att apoteken följer den så kallade 90-dagarsregeln och 2/3-regeln. Sveriges Apoteksförening vill framhålla att båda dessa regler är av mer systemkaraktär än strikt tillämpbara i varje enskilt fall. Även om de reglerar hur stor mängd som maximalt får hämtas ut av en individ och hur ofta en ny uthämtning får göras, saknas det närmare reglering eller vägledning för hur det ska fungera i praktiken och som kan ligga till grund för enskilda tillsynsärenden. Verkligheten är inte alltid så enkel att den kan beskrivas i ett detaljerat regelverk utan avvägningar och beslut måste göras i det enskilda fallet. En patient kan få ändrad dosering av sitt läkemedel utan att en läkare utfärdar nya recept och omvänt kan nya recept utfärdas med ny dosering utan att tidigare recept makuleras. Förpackningsstorlekar överensstämmer sällan med de tänkta 90 dagarna och patienter kan tappa bort läkemedel eller sakna giltiga recept. Vilken rabattsats som en enskild patient betalar varierar också stort mellan individer och över tid,

vilket gör att i vissa fall är 2/3-regeln inte särskilt relevant då patienten ändå betalar hela summan själv. För vissa läkemedel är det också mycket svårt att avgöra hur stor förbrukningen av ett läkemedel är; vid behovs-dosering eller flytande läkemedel för utvärtes bruk. Det är inte ovanligt att information om faktisk dosering saknas på receptet vilket också gör det svårt för apoteken att helt säkerställa efterlevnaden av dessa båda regler. Det är alltså viktigt att den tillsyn som TLV får möjlighet att bedriva med de data som samlas in i huvudsak handlar tillsyn på systemnivå och endast i de fall det är tydligt felaktig hantering i större omfattning som det blir tillsynsärende för enskilda apotek eller farmaceuter.

Regionernas tillgång till uppgifter

Sveriges Apoteksförening instämmer i utredningens uppfattning att regionerna är ett komplement till den kontroll som utövas av myndigheterna och att det är svårt att dra en tydlig gräns mellan dessa aktörer i vissa fall. Ur vårt perspektiv har regionerna och de vårdgivare och verksamhetschefer som också har och föreslås få utökad tillgång till uppgifter i första hand ett ansvar att följa och arbeta för att öka kvaliteten i vården. I detta fall att läkemedelsförskrivningen uppnår krav kring kostnadseffektivitet och jämlikhet. Det innebär att följa hur väl förskrivningar stämmer överens med rekommendationer och att inte systematiska fel förekommer samt att sätta in åtgärder för förbättringar om avvikelser finns. En utmaning för regionerna är att möjligheterna att direkt påverka kvalitetsarbetet hos enskilda vårdgivare är litet. I regionernas egen verksamhet är ansvaret ofta delegerat ut till enskilda verksamhetschefer och när det kommer till privata utförare beror möjligheterna på vilka avtal som finns. För vårdgivare som agerar utan avtal saknas möjligheterna helt och där är regionerna enbart beroende av myndigheter. Avvikelser och fel kan ske både på individnivå och mer systematiskt på vårdgivarnivå vilket också gör det svårt att utkräva ansvar. Ytterligare en utmaning är att det inte krävs tillstånd för att vara vårdgivare vilket gör att det inte finns ett tillstånd att dra in. Tillgången till uppgifter får därför ses som en förutsättning för bättre möjlighet till kvalitetssäkring av verksamheten men regionerna behöver också utveckla andra sätt för detta.

När det gäller apotekens ersättningsanspråk för läkemedelsförmånen vill föreningen påtala att detta till största delen är reglerat och styrt via ett flertal regelverk och de tjänster för prissättning och subvention som E-Hälsomyndigheten har. Därför är regionernas kontroll av apotekens ersättningsanspråk i de flesta fall onödig även om det förekommer att det blir fel i vissa fall. Föreningen delar inte den bild som antyds att det är vanligt med systematiskt felaktiga prissättningar från apotek. De fall som TLV har lyft upp och som refererades av Treklöverutredningen är undantag som verkar ha berott på manuella misstag eller fel i prisdata för enstaka läkemedel bland de tusentals läkemedel som skiftar priser varje månad. När dessa fel identifierats av TLV har apoteken korrigerat felaktiga debiteringar. De tveksamheter som rör licensläkemedel är också något som flera instanser reagerat på och där det nu pågår en översyn av regelverket för att det ska bli tydligare vad som gäller. Även om det är enskilda regioner som ersätter apoteken för kostnader i läkemedelsförmånen så är det nationella regelverk som styr hur apoteken ska agera. Sveriges Apoteksförening förordar därför att det ska vara de nationella myndigheterna, främst TLV, som tillsynar apoteken och som kan begära att apoteken korrigerar ersättningsanspråk eller föreslår ändringar på systemnivå. Föreningen har däremot inga invändningar mot att regionerna får ta del av data och kan ställa frågor till apotek eller myndigheter kring oklarheter.

Sveriges Apoteksförening

Interimistiska beslut avseende åtgärder mot hälso- och sjukvårdspersonal

Sveriges Apoteksförening tillstyrker utredningens förslag att IVO ska få fatta beslut om interimistiska åtgärder. Föreningen delar utredningens bild av att dagens ordning innebär att endast ett fåtal interimistiska beslut fattas och att det troligtvis leder till att sjukvårdspersonal som begått felaktigheter får fortsätta att skriva ut läkemedel vilket i många fall innebär fortsatta felaktiga och oegentliga förskrivningar.

Arbetsplatskod och förmånskod

Sveriges Apoteksförening kan förstå förslaget om namnbyte till förmånskod även om det i sak inte ändrar något och kan innebära en del onödig administration. Som utredningen beskriver är dessa koder främst något som ska användas för uppföljning av hur förskrivning ser ut. Arbetsplatskod/förmånskod är inte ett bra verktyg för att styra förmån eller kontrollera kostnader. Om det behövs möjligheter att styra förskrivning till vissa enheter eller förskrivare eller tydliggöra vilka patienter som ska få ta del av förmån av ett visst läkemedel så bör andra lösningar för detta tas fram.

Genom åren har arbetsplatskoden börjat användas på ett sätt som inte var den ursprungliga avsikten. Bland annat har vissa regioner försökt dra in arbetsplatskoder för verksamheter med kvalitetsbrister. Läkemedelsverket använder också arbetsplatskod som en del i beslut kring dispenser för läkemedel med begränsad förskrivningsrätt, t.ex. ADHD-läkemedel. Arbetsplatskod betraktas alltså i vissa avseenden som ett bevis på att en vårdgivare har viss inriktning eller håller tillräcklig kvalitet.

Föreningen stödjer inriktningen att arbetsplatskod eller förmånskod ska vara ett verktyg för uppföljning av förskrivning och inte ett verktyg för att styra förskrivning eller förmån. Vi stödjer också ett uppdrag till E-Hälsomyndigheten att utveckla registret för arbetsplatskoder och att skapa en koppling mellan arbetsplatskod/förmånskod och förskrivarkod. Däremot ser vi att det finns flera frågor kring hur samhället ska kunna styra förskrivning och förmån till vissa förskrivare, vårdgivare eller personer som inte rymts inom utredningens uppdrag och som bör hanteras vidare.

Förskrivning utan koppling till arbetsplats

Det är viktigt att hälso- och sjukvård bedrivs med god kvalitet. För att uppnå detta krävs ett systematiskt kvalitetsarbete. De flesta vårdverksamheter har därför omfattande krav i lag och föreskrift om hur detta ska gå till där huvudmän, verksamhetschefer etc. har särskilt utpekat ansvar för verksamhetens kvalitet och utveckling. Utöver detta så regleras flera av de som arbetar inom hälso- och sjukvården genom krav på legitimation och möjlighet till personligt ansvar för den egna yrkesutövningen. Denna kombination av reglering säkerställer både kvalitetssäkring på verksamhetsnivå och på individnivå. När det kommer till läkemedelsförskrivning har framförallt förskrivande läkare stora möjligheter att utfärda recept utan att ha en koppling till en verksamhet – en arbetsplats – där det finns en ansvarig för verksamheten. Detta kallas för fritidsförskrivning eller förskrivning efter pension. Även

om en förskrivare vid en förskrivning på sin fritid ska följa ett detaljerat regelverk uppstår det luckor i regleringen och det saknas ett systematiskt kvalitetsarbete som annars åligger huvudman eller verksamhetschef. Möjligheten till förskrivning utanför detta ramverk för kvalitetssäkring innebär därför risker.

Utredningen har fokuserat på oegentlig läkemedelsförskrivning vilket är en ytterlighet i ett system för kvalitetssäkring. Utifrån detta är det rimligt att utredningen inte lägger några skarpa förslag för att förbättra kvalitetssäkringen av den läkemedelsförskrivning som görs utanför det kvalitetssystem som en arbetsplats utgör. Sveriges Apoteksförening anser dock att det är synd att utredningen inte fick i uppdrag att göra en mer omfattande analys av hur kvaliteten i läkemedelsförskrivning överlag bör ökas och att särskilt analysera om behovet av förskrivning utanför en ordinarie vårdverksamhet verkligen motiverar de risker detta innebär.

Björn Falkenhall, chefsekonom
Sveriges Apoteksförening
Stockholm 2026-09-28