

Remissvar

Stockholm 2026-09-27

Till: s.remissvar@regeringskansliet.se

Kopia: s.sl@regeringskansliet.se

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

Dnr: S2026/00499

Läkemedelsindustriföreningen (Lif) har deltagit i utredningens expertgrupp och genom remiss den 28 maj 2026 beretts tillfälle att lämna synpunkter på rubricerat slutbetänkande.

För läkemedelsföretagen är det grundläggande att förskrivningen av läkemedel sker på ett korrekt sätt utifrån den myndighetsprövning som sker både för marknadsföringsgodkännandet och för att läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmånen. Företagens information till förskrivare syftar till att stödja en korrekt förskrivning av läkemedel och regleras i läkemedelslagen, läkemedelsbranschens etiska riktlinjer (LER) och i överenskommelsen om samverkansregler med SKR.

Att de medel som staten avsätter för att finansiera läkemedel ska användas i enlighet med besluten som fattas av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) och inte ska kunna tillfalla kriminella och oseriösa aktörer är en självklarhet. Dagens ordning att patienters tillgång till läkemedel hindras av myndigheternas brister i uppföljning och tillsyn är dock inte acceptabel.

Sammanfattning

- De samlade förslagen ger ökade möjligheter för TLV att fatta begränsade förmånsbeslut, vilket Lif bedömer kan ge stärkta förutsättningar för att, inom ramen för nuvarande system, ge svenska patienter bättre tillgång till nya läkemedel. Det är välkommet att utredningen om ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin (S 2026:03) har givits uppdraget att komplettera de remitterade förslagen med förslag på hur en statligt kontrollerad subventionsrätt kan regleras samtidigt som fri förskrivningsrätt bibehålls.
- Det bör övervägas att ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att, utifrån de ökade uppgifter som föreslås ges till IVO, TLV och regionerna, utveckla en gemensam uppföljningstjänst som ett stöd i det föreslagna samverkansuppdraget.
- Möjligheten att återkalla en förmånskod efter prövning av felaktig eller oegentlig förskrivning bör utredas vidare i syfte att kunna användas om övriga föreslagna åtgärder visar sig vara otillräckliga.

Allmänna synpunkter

Ökad svensk konkurrenskraft

Av konsekvensanalysen framgår att bristande efterlevnad av förmånsbegränsningar kan leda till att TLV inleder omprövningar av förmånsbeslut för det aktuella läkemedlet. Synen på den svenska läkemedelsmarknaden påverkas idag negativt av att läkemedelsföretag vid sådan omprövning av förmånsbegränsningar riskerar att behöva kompensera för bristerna i offentlig styrning och tillsyn genom prissänkningar. Detta trots att TLV regelmässigt villkorar begränsade förmånsbeslut med att företaget tydligt ska informera om förmånsbegränsningen i all marknadsföring och annan information, vilket företagen bland annat gör genom produktinformationen i Fass.

Lif instämmer i utredningens konsekvensbedömning. Förslagen skapar förutsättningar för TLV att regelmässigt acceptera begränsningar i företagens ansökningar till myndigheten. De remitterade förslagen bör därför leda till justeringar i myndighetens allmänna riktlinjer som beslutades i juni 2026. I [remissvaret](#) till TLV framförde Lif att det är avgörande att företag har möjlighet att anpassa ansökan till svenska förhållanden, bland annat genom att använda begränsningar i sin förmånsansökan. Utan denna möjlighet riskerar svensk sjukvård och patienter få vänta onödigt länge innan nya läkemedel lanseras, med folkhälsomässiga och samhällsekonomiska förluster som följd.

De negativa konsekvenserna av dagens bristande tillsyn är en realitet. Patienterna får idag bära hela kostnaden för de nya obesitasläkemedel som är Sveriges mest förskrivna läkemedel utifrån försäljningsvärdet. Av TLV:s beslut för ett av dessa läkemedel framgår att orsaken till avslaget är myndighetens bedömning att risken är stor för att läkemedlet kommer användas till fler patienter än vad som förmånsansökan avsett.

Utifrån dagens ohållbara situation är det välkommet att regeringen redan gett utredningen om ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin (S 2026:03) uppdraget att komplettera de remitterade förslagen med förslag på hur en statligt kontrollerad subventionsrätt kan begränsas samtidigt som fri förskrivningsrätt bibehålls. De samlade åtgärderna måste beredas skyndsamt i syfte att motverka de negativa konsekvenserna av den globala utvecklingen med internationell referensprissättning och ökad internationell konkurrens. Lif bedömer att en fortsatt restriktiv hållning till begränsade förmånsbeslut kommer att minska tillgången till nya läkemedel.

Resurser för analys av data

De huvudsakliga förslagen i betänkandet innebär att en stor mängd nya uppgifter ska bli tillgängliga för IVO, TLV, regioner och verksamhetschefer för att stärka tillsynen av läkemedelsförskrivningen. Det är nödvändiga men inte tillräckliga åtgärder. Utredningen är tydlig med att det också krävs att myndigheterna tar tillvara de möjligheter som förslagen ger. För att säkerställa det föreslås ett samverkansuppdrag om uppföljning och tillsyn samt att ytterligare resurser anslås. Lif konstaterar att det ligger ett tungt ansvar på berörda myndigheter. Det är avgörande att tillsynen utvecklas till en sådan nivå som krävs för att regelverken ska kunna användas fullt ut och tillgången till nya läkemedel underlättas.

Det bör ifrågasättas om det är rationellt att flera myndigheter parallellt hanterar stora mängder liknande data. Utöver resursåtgången finns det en uppenbar risk för att uppföljningen inom olika myndigheter leder till olika resultat vilket försvårar tillsynen. Vad gäller informationen till verksamhetschefer föreslår utredningen att utlämnandet ska ske genom en informationstjänst utvecklad av E-hälsomyndigheten. Lif anser att det bör övervägas om det är mer rationellt och resurseffektivt att E-hälsomyndigheten på motsvarande sätt skulle utveckla en gemensam uppföljningstjänst för IVO, TLV och regionerna som ett stöd i samverkansuppdraget.

Specifika synpunkter

Nedan beskrivs Lif:s ställningstaganden till de enskilda förslagen.

Förslag gällande IVO

Lif tillstyrker förslagen som syftar till att ge IVO bättre förutsättningar för tillsyn. Av särskild betydelse är att dagens begränsning i tillgång till information, där endast förskrivningar av läkare och för vissa läkemedel omfattas, tas bort. Det är också bra att myndigheten ges möjlighet att utveckla och bedriva analyser som stödjer den riskbaserade tillsynen.

Lif tillstyrker även förslaget att IVO, i stället för HSAN, tillfälligt ska kunna återkalla en yrkesutövares legitimation eller annan behörighet, alternativt dra in eller i olika omfattning begränsa behörigheten att förskriva läkemedel utifrån "grundad anledning att anta" i stället för dagens "sannolika skäl för misstanke".

Förslag gällande TLV

Lif tillstyrker förslagen som syftar till att TLV ska kunna fullgöra myndighetens hela tillsynsuppdrag. Det gäller särskilt möjligheten att följa upp subventionsbeslut vilket förväntas öka myndighetens möjlighet att fatta förmånsbeslut i enlighet vad som beskrivits ovan.

Lif tillstyrker även utredningens förslag att apotek som tillverkar extemporeläkemedel ska bli skyldiga att lämna uppgifter om det till TLV. Utredningen motiverar detta alternativ med att det kan genomföras relativt enkelt och inte medför ändringar i apotekens eller myndigheters it-system. När denna ordning är etablerad anser Lif dock att utredningens alternativ att uppgifterna i stället ska lämnas till E-hälsomyndigheten bör övervägas på nytt i syfte att säkerställa en sammanhållen nationell försäljningsstatistik.

Förslag gällande regionerna

Utredningen anser att det är en fördel att både staten och regionerna kontrollerar att verksamheter och enskilda förskrivare följer lagar och andra föreskrifter. Lif anser att denna fördel måste vägas mot det ytterligare behov av samordning som detta medför, se ovan. Lif har dock inget att invända mot de ytterligare uppgifter som regionerna föreslås få ta del av.

Lif tillstyrker de förslag som syftar till att ge regionerna bättre förutsättningar att granska de ersättningsanspråk som kommer från öppenvårdsapotek. Utredningen anser vidare att regeringen bör ta initiativ för att se över betalningssystemet mellan regionerna, E-hälsomyndigheten och apoteken. En sådan översyn behöver även omfatta E-hälsomyndighetens pågående uppdrag att genomföra en förstudie om nationell hantering av kostnadsreduktioner och undantag inom läkemedelsområdet beaktas liksom uppdraget till utredningen om ett utökat

och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin (S 2026:03) att utreda förutsättningar och föreslå organisatoriska lösningar för en statlig centraliserad hantering av sekretessbelagda priser.

Förslag gällande verksamhetschefer

Lif tillstyrker förslaget att ge verksamhetschefer uppgifter om alla förskrivningar som görs inom den verksamhet som de ansvarar för genom en ny informationstjänst utvecklad av E-hälsomyndigheten.

Förmånskoder som ersätter arbetsplatskoder

Lif tillstyrker förslaget att termen arbetsplatskod ersätts med förmånskod och att det av lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner ska framgå att regionen ska tilldela förmånskoder - till fysiska personer som är behöriga att förskriva läkemedel och är folkbokförda i regionens område samt till vårdgivare inom regionens område - samt att förskrivare endast får använda den förmånskod de tilldelats. Lif tillstyrker även förslaget att E-hälsomyndigheten ska utreda möjligheten att koppla förskrivarkod till en eller flera förmånskoder, för att tekniskt kunna hindra användning av felaktiga koder.

Så länge kostnadsansvaret för förmånsläkemedel ligger på regionerna anser Lif att regionerna, i stället för Socialstyrelsen, ska kunna återkalla koder om förutsättningarna inte är uppfyllda. Det är dock inte självklart att detta är den mest lämpade ordningen om staten tar ett större ansvar för läkemedel. Lif tillstyrker förslaget att arbetsplatskodsregistret hos E-hälsomyndigheten byter namn till förmånskodsregistret och utvecklas för att skapa förutsättningar att kunna identifiera fritids- eller pensionärsförskrivare eller digitala vårdgivare.

Utredningen har analyserat om en förmånskod ska kunna återkallas vid felaktig eller oegentlig förskrivning men lämnar inget sådant förslag. Lif anser att denna möjlighet bör utredas vidare i syfte att snabbt kunna användas om övriga förslagna åtgärder visar sig vara otillräckliga. Argumentet att patienten, vid ett återkallande av förmånskod, riskerar att få ett sämre skydd mot höga läkemedelskostnader är inte tillräckligt. I de fall en sådan situation skulle uppstå har patienter möjlighet att uppsöka en annan förskrivare som har en giltig förmånskod.

Lif bedömer att utredningens motivering för att inte lämna förslag för ökad tillgänglighet till journaler är tillräcklig.

Lif bistår med att vidareutveckla problembeskrivningen och bidrar i den fortsatta beredningen.

Med vänliga hälsningar



Sofia Wallström
Generalsekreterare