

Mottagare: Socialdepartementet

Mottagarens mejl: s.remissvar@regeringskansliet.se kopia till s.sl@regeringskansliet.se

Svar senast: 28 september 2026. Anstånd beviljat till 30 september 2026.

Mottagarens diarienummer/referens: S2026/00499

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

Sammanfattning

Region Västerbotten ställer sig i huvudsak bakom förslagen i betänkandet Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:19). Regionen delar utredningens bedömning att tillsynen och uppföljningen av läkemedelsförskrivning behöver stärkas för att motverka felaktig och oegentlig förskrivning, förbättra patientsäkerheten och säkerställa att läkemedelsförmånerna används i enlighet med sitt syfte.

Regionen tillstyrker särskilt förslagen om

- utökad tillgång till relevanta uppgifter för regionerna, Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket,
- förbättrade möjligheter till riskbaserad tillsyn,
- uppgiftsskyldighet för apotek som tillverkar extemporeläkemedel,
- utökade möjligheter att interimistiskt begränsa eller dra in en förskrivningsrätt,
- utökade möjligheter för verksamhetschefer att följa upp läkemedelsförskrivningen,
- att arbetsplatskoden ersätts med en förmånskod och att förmånskodsregistret utvecklas, samt
- en tydligare nationell struktur för samverkan mellan berörda myndigheter och regioner.

För att förslagets syfte och ändamål ska uppnås bedömer Region Västerbotten att det framför allt krävs att Inspektionen för vård och omsorg, utöver tillgången till fler uppgifter, tillförs utökade resurser och säkerställd kompetens för en ändamålsenlig uppföljning och tillsyn, att tydliga kriterier och en tydlig process etableras för interimistiska beslut om indragning eller begränsning av förskrivningsrätten, samt att den föreslagna samverkansstrukturen mellan berörda myndigheter och regioner

etableras, resurssätts och förvaltas på ett sätt som säkerställer en effektiv samverkan.

Region Västerbotten anser samtidigt att betänkandets problembeskrivning i vissa delar behöver underbyggas bättre. Det gäller särskilt uppgifterna om att godkända läkemedel förskrivs som extemporeläkemedel i syfte att kringgå ordinarie regler för subvention. Regionen efterfrågar därför en tydlig och verifierbar referens till det empiriska underlag som ligger bakom denna slutsats.

Regionen vill även framhålla att de nya möjligheterna till kontroll och tillsyn måste införas med tillräcklig finansiering, tydlig ansvarsfördelning och tekniskt användbara informationslösningar. Utökad tillgång till uppgifter leder inte i sig till effektiv tillsyn om regionerna och de statliga myndigheterna saknar resurser, analyskapacitet eller ändamålsenliga systemstöd.

Region Västerbottens övergripande ställningstagande

Region Västerbotten delar utredningens uppfattning att felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning kan medföra både patientsäkerhetsrisker och betydande kostnader för det allmänna. Utredningen bedömer att förskrivning som felaktigt belastar läkemedelsförmånerna kostar samhället flera hundra miljoner kronor årligen och att det finns risk för ökade kostnader om inga ytterligare åtgärder vidtas.

Regionen konstaterar att utredningen har fört en förtjänstfull dialog med regionerna, bland annat genom återkommande möten med regionernas kontaktpersoner i läkemedelsfrågor och genom kontakter med de funktioner i regionerna som arbetar med uppföljning av läkemedelsförskrivning. Region Västerbotten bedömer att utredningen efter ett gediget arbete har lämnat flertalet förslag som är välavvägda och angelägna att genomföra för att förbättra förutsättningarna, både nationellt och regionalt, att följa upp och motverka oegentlig läkemedelsförskrivning.

Regionen välkomnar därför förslag som förbättrar möjligheterna att identifiera avvikande förskrivningsmönster och att skilja mellan

1. enstaka fel beroende på okunskap, missförstånd eller administrativa brister,
2. medicinskt tveksam eller otillräckligt dokumenterad förskrivning, och
3. medveten och systematisk oegentlig förskrivning.

Denna åtskillnad är central. Tillsynsåtgärder måste vara riskbaserade och proportionerliga. Förskrivning som framstår som statistiskt avvikande behöver inte vara medicinskt felaktig, särskilt inte inom högspecialiserad vård, barnsjukvård, cancervård eller behandling av sällsynta sjukdomar. Avvikande förskrivningsmönster

kan vara medicinskt motiverade, exempelvis vid komplex samsjuklighet, ovanliga tillstånd eller behandlingssvikt. Ett avvikande mönster bör därför i första hand utgöra en signal för närmare granskning och inte i sig betraktas som bevis för en oegentlighet.

Extemporeläkemedel och behovet av ett tydligare kunskapsunderlag

Extemporeläkemedlens funktion måste beskrivas tydligt

Extemporeläkemedel fyller en viktig medicinsk funktion när en patients behov inte kan tillgodoses med ett godkänt läkemedel eller ett licensläkemedel. Det kan exempelvis saknas en lämplig styrka, beredningsform eller sammansättning. Extemporeläkemedel används bland annat inom barnsjukvården, där godkända barnanpassade styrkor och administreringsformer ofta saknas. Betänkandet anger också att extemporeläkemedel endast ska användas när godkända läkemedel eller licensläkemedel saknas eller inte är lämpliga för den enskilda patientens behandling.

Att extemporeläkemedel tidigare som huvudprincip omfattades direkt av läkemedelsförmånerna, under förutsättning att priset beräknades enligt gällande föreskrifter, hade ett legitimt och viktigt syfte. Konstruktionen säkerställde att patienter med särskilda medicinska behov kunde få tillgång till individuellt anpassad behandling utan att varje enskild produkt först behövde genomgå en fullständig ansöknings- och subventionsprövning hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Systemet byggde således på en avvägning mellan kontroll och tillgänglighet. Avsaknaden av en individuell subventionsprövning var inte ett förbiseende utan en förutsättning för att små patientgrupper och enskilda patienter skulle kunna få nödvändig behandling utan oproportionerlig administration eller fördröjning.

Påståenden om kringgående behöver beläggas

Utredningen anger att godkända läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna i vissa fall förskrivs som extemporeläkemedel för att felaktigt omfattas av högkostnadsskyddet. Utredningen beskriver även extemporeområdet som ett riskområde för felaktig eller oegentlig förskrivning.

Region Västerbotten ifrågasätter inte att sådana fall kan förekomma. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har uppgett att myndigheten fått signaler om förskrivning av extemporeläkemedel som inte är medicinskt motiverad. Myndigheten ändrade därför sina föreskrifter så att ett visst extemporeläkemedel från och med den 1

november 2025 kan uteslutas ur läkemedelsförmånerna, bland annat när det innehåller samma verksamma substans som ett godkänt läkemedel som inte ingår i förmånerna eller endast omfattas av begränsad subvention.

Betänkandet hänvisar i denna del bland annat till Riksrevisionens bedömning, till iakttagelser från en region om extemporeförskrivning av läkemedel som innehåller cannabinoider och till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets kartläggning av regelverk och kostnader för licens- och extemporeläkemedel inom läkemedelsförmånerna. Underlaget utgörs därmed till betydande del av enskilda regionala iakttagelser och inkomna signaler.

Betänkandet bör emellertid tydligare redovisa vilket underlag som visar att extemporeförskrivning faktiskt har använts för att kringgå subventionsreglerna. Det bör särskilt framgå om slutsatsen grundas på

- tillsynsbeslut eller domstolsavgöranden,
- registeranalyser,
- granskningar från regioner eller statliga myndigheter,
- dokumenterade patientfall,
- uppgifter från apotek eller extemporetillverkare, eller
- enbart inkomna signaler och iakttagelser som ännu inte har verifierats.

Region Västerbotten efterfrågar därför att regeringen i det fortsatta beredningsarbetet kompletterar underlaget med en tydlig hänvisning till exempelvis Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets kartläggning, tillsynsärenden eller annat verifierbart material som styrker problemets förekomst och omfattning.

Det behöver också tydliggöras om problemet huvudsakligen avser ett begränsat antal substanser, beredningar, förskrivare eller aktörer. En sådan precisering är viktig för att kommande tillsyn och reglering ska kunna riktas mot de faktiska riskerna utan att försvåra medicinskt motiverad extemporebehandling.

Åtskillnad mellan oegentlig och medicinskt motiverad förskrivning

Region Västerbotten anser att det fortsatta arbetet måste utgå från att extemporeförskrivning i det stora flertalet fall sker för att tillgodose legitima patientbehov. Ett ekonomiskt gynnsamt utfall för patienten eller regionen visar inte i sig att förskrivningen varit oegentlig.

För att en förskrivning ska kunna betraktas som ett otillbörligt kringgående bör det krävas att det kan visas att

- ett godkänt och medicinskt lämpligt alternativ varit tillgängligt,
- extemporeberedningen inte varit motiverad av exempelvis styrka, läkemedelsform, hjälpämnen, administreringssvårigheter eller individuella patientförhållanden,
- den medicinska motiveringen varit bristfällig eller saknats, och
- valet av extempore huvudsakligen gjorts för att uppnå subvention eller annan ekonomisk fördel.

Tydliga kriterier minskar risken för att rättsenlig och medicinskt motiverad individualisering felaktigt klassificeras som oegentlig förskrivning. De skapar också bättre förutsättningar för en enhetlig tillsyn i hela landet.

Licensläkemedel, prissättning och kostnadsuppföljning

Region Västerbotten vill framhålla att flera av de frågor som betänkandet behandlar för extemporeläkemedel också gäller licensläkemedel, som ingår i läkemedelsförmånerna utan att Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har beslutat om pris och subvention. Kostnaderna för extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel uppgick enligt betänkandet till drygt 1,1 miljarder kronor 2024 och har ökat under en längre tid. Uppföljningen och tillsynen bör därför omfatta licensläkemedel på ett motsvarande sätt som extemporeläkemedel.

Regional samverkan inom läkemedelsområdet har uppmärksammat Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket på enskilda licensläkemedel som svarar för betydande förmånskostnader utan att hälsoekonomiska aspekter har kunnat värderas, och begärt att myndigheten prövar om läkemedlen bör uteslutas ur förmånssystemet eller få ett fastställt högsta tillåtet inköpspris. Region Västerbotten anser att sådana frågor bör kunna prövas skyndsamt och att myndigheten behöver de uppgifter som krävs för att kunna följa kostnads- och prisutvecklingen även för licensläkemedel.

Regionen vill i detta sammanhang också uppmärksamma att det förekommer att läkemedel som ska administreras av hälso- och sjukvårdspersonal förskrivs på recept. Det bör därför övervägas om förskrivningsvägen för sådana läkemedel är ändamålsenlig eller om de i stället bör hanteras inom ramen för rekvisition. Regionen understryker samtidigt att en skärpt kostnadskontroll inte får begränsa tillgången till licens- eller extemporeläkemedel för patienter vars behov inte kan tillgodoses på annat sätt.

Uppgiftsskyldighet för extemporetillverkande apotek

Region Västerbotten tillstyrker förslaget att öppenvårdsapotek och extemporeapotek som tillverkar extemporeläkemedel ska lämna uppgifter om läkemedlet och kostnaderna för tillverkningen till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Förslaget kan förbättra myndighetens möjligheter att följa upp användning och prissättning samt identifiera avvikande kostnads- och tillverkningsmönster.

Regionen anser dock att uppgiftsskyldigheten bör utformas så att den

- är standardiserad och så långt möjligt automatiserad,
- omfattar de uppgifter som faktiskt behövs för tillsyn och uppföljning,
- möjliggör jämförelser över tid och mellan tillverkande aktörer,
- inte medför onödig manuell administration, och
- ger möjlighet att koppla samman tillverknings- och kostnadsuppgifter med övergripande uppgifter om förskrivning och expediering utan att fler personuppgifter behandlas än vad som är nödvändigt.

Det bör även framgå hur uppgifterna ska användas för att skilja mellan medicinskt motiverad kostnadsutveckling och sådan utveckling som kan indikera felaktig prissättning eller oegentlig hantering.

Inspektionen för vård och omsorgs tillsyn och tillgång till uppgifter

Region Västerbotten tillstyrker förslaget att Inspektionen för vård och omsorg ges tillgång till fler uppgifter, inklusive uppgift om ordinationsorsak. Förslaget stärker myndighetens förutsättningar att bedriva tillsyn över samtliga delar av läkemedelsprocessen inom sitt ansvarsområde, från förskrivning till utlämnande på apotek.

I linje med vad regionen anført ovan om riskbaserad tillsyn vill Region Västerbotten betona vikten av att uppgifter om förskrivningsmönster används som underlag för vidare analys och inte tolkas isolerat från sitt medicinska sammanhang. Regionen delar utredningens bedömning att det behövs strukturer där Inspektionen för vård och omsorg och regionerna kan kommunicera om hur analyser genomförs och om resultaten av analyserna. Sådan dialog minskar risken för felaktiga slutsatser och bidrar till att tillsynsinsatserna riktas mot de faktiska riskerna.

Region Västerbotten vill särskilt framhålla att myndigheten behöver tillföras tillräckliga resurser och tillräcklig analyskompetens för att de utökade möjligheterna ska kunna

omsättas i en effektiv tillsyn. Denna fråga utvecklas vidare i avsnittet Resurser och finansiering.

Regionen vill vidare betona att det är viktigt att tillsynen omfattar samtliga yrkeskategorier med förskrivningsrätt och alla typer av läkemedel. Regionen tillstyrker därför förslaget att förskrivningsrätten ska kunna dras in eller begränsas för samtliga yrkeskategorier med behörighet att förskriva läkemedel. Det bidrar till en mer sammanhållen och likvärdig reglering av läkemedelsförskrivning, oavsett profession eller behandlingsområde.

Interimistiska beslut om legitimation och förskrivningsrätt

Region Västerbotten tillstyrker förslaget att Inspektionen för vård och omsorg ges utökade möjligheter att interimistiskt återkalla en legitimation eller annan behörighet och att interimistiskt dra in eller begränsa behörigheten att förskriva läkemedel. Det behöver finnas effektiva möjligheter att snabbt ingripa vid allvarliga risker kopplade till felaktig eller oegentlig förskrivning. Detta är viktigt både ur ett patientsäkerhetsperspektiv och ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

Regionen anser samtidigt att det är nödvändigt att sådana beslut grundas på tydliga kriterier, föregås av möjlighet för den enskilde att bemöta uppgifterna i ärendet och kommuniceras på ett tydligt och transparent sätt. Detta gäller inte minst eftersom besluten föreslås gälla omedelbart. Legitimation och förskrivningsrätt är centrala för yrkesutövningen, och ingripanden kan få långtgående konsekvenser för den enskilda förskrivaren. Region Västerbotten ser därför behov av att kriterierna och processen för dessa ärenden, inklusive handläggningstider och ordningen för överprövning, är tydligt reglerade och enhetligt tillämpade.

Regionernas tillgång till uppgifter

Region Västerbotten tillstyrker förslaget att regionerna ska få tillgång till fler uppgifter från E-hälsomyndigheten. Uppgifterna behövs för intern kontroll, ekonomisk och medicinsk uppföljning, prövning av rätten till läkemedelsförmåner samt granskning av öppenvårdsapotekens ersättningsanspråk.

Regionen delar utredningens bedömning att utökade uppgifter om förskrivare och enskilda apotek ger bättre förutsättningar att identifiera mönster som tyder på felaktig eller oegentlig förskrivning och att granska apotekens ersättningsanspråk. Region Västerbotten bedömer att det är viktigt att regionerna även fortsättningsvis får uppgifter om samtliga uthämtade recept, oavsett förmånstyp, och inte enbart om de förskrivningar som expedierats inom läkemedelsförmåner eller enligt

smittskyddslagen. Det har betydelse för den samlade uppföljningen av läkemedelsförskrivningen i regionen.

Regionernas erfarenheter från uppföljningen av de gemensamt framtagna återbäringsavtalen för receptläkemedel visar att apoteken inte alltid följer de priser som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket har fastställt. Det har vidare förekommit orimliga priser på läkemedel utanför det ordinarie förmånssystemet. Region Västerbotten bedömer det därför som angeläget att E-hälsomyndigheten redovisar uppgifter per enskilt öppenvårdsapotek i enlighet med utredningens förslag. Regionen ser också positivt på utredningens bedömning att regionernas möjligheter att hantera felaktig debitering från öppenvårdsapotek bör ses över.

Förslaget är särskilt betydelsefullt eftersom regionerna bär kostnadsansvar för läkemedelsförmånerna och ofta befinner sig närmare den verksamhet där avvikande förskrivning kan upptäckas. Regionen konstaterar dock att ansvaret för tillsyn, kontroll och ekonomisk uppföljning även fortsättningsvis riskerar att vara fragmenterat mellan regionerna, Inspektionen för vård och omsorg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, E-hälsomyndigheten och apoteksaktörerna.

Regionen efterfrågar därför

- nationellt enhetliga definitioner av felaktig respektive oegentlig förskrivning,
- gemensamma indikatorer för riskbaserad analys,
- tydliga rutiner för när en region ska överlämna ett ärende till en statlig tillsynsmyndighet,
- återkoppling till regionen om vilka åtgärder som vidtas efter en anmälan, och
- tekniska lösningar som gör uppgifterna direkt användbara i regionernas analys- och uppföljningssystem.

Uppgifter till verksamhetschefer

Region Västerbotten tillstyrker förslaget att verksamhetschefer får utökade möjligheter att följa upp läkemedelsförskrivning. Förbättrad tillgång till uppgifter för verksamhetschefer kan stärka det lokala ledningsansvaret och bidra till tidig återkoppling och lärande samt främja en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Regionen anser att den föreslagna utvecklingen av E-hälsomyndighetens informationstjänster till verksamhetschefer bör ske i samråd med regionerna, så att tjänsterna får så god användbarhet som möjligt i den kliniska verksamheten.

Förmånskoder och förmånskodsregistret

Region Västerbotten tillstyrker förslaget att benämningen arbetsplatskod ersätts med förmånskod och att bestämmelserna om tilldelning och utformning i större utsträckning framgår av lag. Det är samtidigt viktigt att kodens syfte och användning inte förändras, utan att regionerna fortsatt har möjlighet att följa upp all förskrivning oavsett förmånstyp. Det har betydelse för den samlade uppföljningen av läkemedelsförskrivningen i regionen.

Regionen ser positivt på möjligheten att, utan Socialstyrelsens medverkan, återkalla en förmånskod när förutsättningarna för regionens tilldelning av förmånskoder inte är uppfyllda. Det ger regionen ett mer ändamålsenligt verktyg för att hantera aktörer som inte uppfyller kraven.

Region Västerbotten bedömer att en koppling mellan förskrivarkod och förmånskod kan vara värdefull i uppföljningssyfte, men att den i varierande utsträckning kan bli administrativt komplex för regionerna att hantera. Kopplingen behöver därför utformas så att den fungerar praktiskt i den löpande verksamheten. Regionen välkomnar förslaget att ge E-hälsomyndigheten i uppdrag att utreda möjligheten att koppla en förskrivarkod till en eller flera förmånskoder, och ser det som angeläget att utvecklingen sker i samverkan med regionerna.

Regionen tillstyrker vidare att regeringen ger E-hälsomyndigheten i uppdrag att i samråd med regionerna utveckla och modernisera arbetsplatskodsregistret ARKO, som föreslås byta namn till förmånskodsregistret, och att ta fram egenskapskoder som bättre speglar dagens vårdgivarstruktur, exempelvis digitala vårdgivare. Det skulle förbättra förutsättningarna för uppföljning inte bara för regionerna, utan även för Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, som föreslås få fler uppgifter från E-hälsomyndigheten för att kartlägga förskrivningsmönster och utöva tillsyn.

Region Västerbotten vill i detta sammanhang uppmärksamma att arkitekturen och spårbarheten i regionens system för arbetsplatskoder delvis har gått förlorad i samband med övergången till journalsystemet Cosmic. Kodstruktur, kopplingar mellan koder och organisatoriska enheter samt förvaltningsrutiner behöver därför i betydande delar byggas upp på nytt. Ett framtida system med förmånskoder torde förutsätta ett fungerande, kvalitetssäkrat och spårbart underlag av arbetsplatskoder eller motsvarande grundstruktur. Utan ett sådant underlag kan varken tilldelning, återkallelse eller uppföljning kopplad till förmånskoder ske med tillräcklig tillförlitlighet.

Ett återskapande av kodarkitekturen är arbets- och tidskrävande och behöver beaktas vid utformningen av tidplan, genomförandestöd och finansiering för förslagen. Region Västerbotten bedömer att motsvarande förhållanden kan beröra även andra regioner som har övergått till samma journalsystem, men underlag för att bedöma omfattningen saknas. Regionen anser därför att konsekvenserna bör kartläggas nationellt i dialog med berörda regioner, så att införandet av förmånskoder och utvecklingen av förmånskodsregistret kan planeras utifrån regionernas faktiska förutsättningar.

Samverkan mellan myndigheter och regioner

En välfungerande samverkan mellan berörda myndigheter och regionerna är nödvändig för att uppföljning och tillsyn ska fungera effektivt och ändamålsenligt. Region Västerbotten tillstyrker därför att Läkemedelsverket, Inspektionen för vård och omsorg och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket ges i uppdrag att skapa en samverkansstruktur för uppföljning och tillsyn av läkemedelsförskrivningen och apoteksmarknaden, och att uppdraget ersätter nuvarande överlappande samverkansuppdrag.

Regionen anser dock att utredningens förslag i denna del är alltför allmänt hållet och inte tillräckligt tydligt. Samverkansstrukturen behöver etableras på ett sätt som säkerställer en effektiv samverkan, vara ändamålsenligt resurssatt och förvaltas på ett tydligt sätt. Uppdrag, mandat och arbetsformer behöver vara tydligt definierade, och formerna för regionernas deltagande behöver konkretiseras så att ett frivilligt deltagande inte leder till otydlighet om roller och förväntningar. Regionen förutsätter att kliniskt och farmaceutiskt förankrad kompetens från regionerna kan medverka i arbetet.

Inom samverkansstrukturen behöver det finnas förutsättningar att snabbt agera i frågor som rör uppföljning och tillsyn av både läkemedelsförskrivning och apoteksmarknaden. Region Västerbotten välkomnar därför att utredningen analyserar hur uppgifter ska kunna delas mellan de statliga myndigheterna och mellan myndigheterna och regionerna, och anser att gemensamma rekommendationer för hur regionerna ska förmedla uppgifter om misstänkta fel och oegentligheter bör tas fram i samråd med regionerna.

Resurser och finansiering

Utredningen konstaterar att de nya möjligheterna till tillsyn och uppföljning behöver tas om hand av berörda myndigheter och regioner och att ytterligare resurser kan krävas.

Region Västerbotten vill understryka att detta gäller såväl regionerna som de statliga myndigheterna. Inspektionen för vård och omsorg behöver tillföras utökade resurser och säkerställd kompetens för att de utökade tillsynsmöjligheterna ska kunna omsättas i praktiken, och även den föreslagna samverkansstrukturen behöver vara ändamålsenligt resurssatt. Utan sådan resurssättning riskerar förslagen att inte få avsedd effekt.

Till detta kommer att flera regioner kan behöva återuppbygga och kvalitetssäkra arkitekturen för arbetsplats- och förmånskoder, i Region Västerbottens fall som en följd av övergången till nytt journalsystem. Ett sådant arbete förutsätter en realistisk tidplan, nationellt genomförandestöd och långsiktig finansiering, och kan inte hanteras inom ramen för befintliga förvaltningsresurser.

Regionen vill vidare understryka att tillgång till större datamängder medför behov av kompetens inom bland annat medicinsk granskning, farmaci, juridik, informationssäkerhet och avancerad dataanalys. Detta gäller särskilt mindre regioner, där fasta kostnader för systemstöd och specialistkompetens fördelas på en mindre organisation.

Eventuella nya eller utökade uppgifter för regionerna behöver därför finansieras i enlighet med den kommunala finansieringsprincipen. Införandet bör också samordnas nationellt för att undvika att varje region behöver utveckla egna tekniska lösningar, analysmodeller och rättsliga bedömningar.

Integritet och rättssäkerhet

Region Västerbotten delar utredningens bedömning att en effektivare tillsyn kan motivera behandling av ytterligare uppgifter, men anser att informationsåtkomsten ska begränsas till vad som är nödvändigt för respektive ändamål.

Riskanalyser bör så långt möjligt genomföras med krypterade eller pseudonymiserade patientuppgifter. Direkt identifierbara patientuppgifter bör endast göras tillgängliga när ett konkret gransknings- eller tillsynsärende kräver det. Vidare behöver det finnas tydliga bestämmelser om behörighetsstyrning, loggning, uppföljning av åtkomst och gallring.

Även förskrivarnas rättssäkerhet måste uppmärksammas. Statistiska avvikelser får inte automatiskt leda till ingripanden utan en medicinsk och kontextuell bedömning. Förskrivaren ska ges möjlighet att förklara avvikande mönster och redovisa den patientindividuella medicinska motiveringen innan slutliga slutsatser dras.

Samlad bedömning

Region Västerbotten tillstyrker i huvudsak förslagen i SOU 2026:19. Förslagen kan ge bättre förutsättningar att upptäcka och motverka felaktig och oegentlig läkemedelsförskrivning samt bidra till stärkt patientsäkerhet och en mer ändamålsenlig användning av offentliga medel.

Regionen anser dock att problembilden avseende extemporeläkemedel behöver nyanseras och underbyggas bättre. Extemporeläkemedel har en viktig funktion för patienter vars behov inte kan tillgodoses med godkända läkemedel. Den tidigare direkta anslutningen till läkemedelsförmånerna syftade till att garantera tillgång till nödvändig individualiserad behandling utan en administrativ ordning som hade varit oproportionerlig i förhållande till de små patientvolymerna.

Att systemet har kunnat användas för att kringgå ordinarie subventionsregler motiverar förbättrad kontroll och den regeländring som trädde i kraft den 1 november 2025. Det motiverar däremot inte att extemporeförskrivning generellt betraktas som ett högriskområde utan ett tydligt redovisat kunskapsunderlag.

Region Västerbotten föreslår därför att regeringen i den fortsatta beredningen:

1. **kompletterar problembeskrivningen med en tydlig referens** till det empiriska underlag som visar att extemporeläkemedel har förskrivits för att kringgå ordinarie subventionsregler,
2. redovisar problemets dokumenterade omfattning och koncentration till berörda substanser, produkter eller aktörer,
3. tydliggör kriterierna för att skilja oegentlig förskrivning från medicinskt motiverad individualiserad behandling,
4. säkerställer att uppföljning och tillsyn av kostnads- och prisutvecklingen omfattar även licensläkemedel,
5. säkerställer nationellt samordnade och tekniskt användbara informationslösningar,
6. klargör ansvarsfördelningen mellan regionerna och de statliga tillsynsmyndigheterna,
7. säkerställer att Inspektionen för vård och omsorg och övriga berörda myndigheter tillförs de resurser och den kompetens som krävs för en ändamålsenlig uppföljning och tillsyn,
8. fastställer tydliga kriterier och en tydlig process för interimistiska beslut om indragning eller begränsning av förskrivningsrätten,

9. preciserar den nationella samverkansstrukturens uppdrag, mandat, förvaltning och resurssättning samt formerna för regionernas deltagande,
10. säkerställer att utvecklingen av förmånskoder, förmånskodsregistret och E-hälsomyndighetens informationstjänster sker i samverkan med regionerna,
11. låter kartlägga behovet av att återuppbygga och kvalitetssäkra regionernas kodarkitektur, och säkerställer att detta arbete omfattas av en realistisk tidplan, genomförandestöd och långsiktig finansiering, samt
12. säkerställer att nya och utökade uppgifter för regionerna åtföljs av tillräcklig och långsiktig finansiering.

Nämndsekreterare fyller i nedanstående efter sammanträdet när beslutet är fastställt

Beslut i detta ärende har fattats av hälso-och sjukvårdsnämnden den 29 september 2026 § xx.

Anna-Lena Danielsson (S)
Ordförande hälso-och sjukvårdsnämnden