

Socialdepartementet**Kommittédirektiv Ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin**

Regeringen bemyndigar det statsråd som har till uppgift att föredra ärenden om läkemedel att

- ge en särskild utredare i uppdrag att analysera och föreslå hur statens ansvar för läkemedel och vaccin ska utökas, stärkas och organiseras,
- besluta om sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt utredaren.

Utredaren ska följa de direktiv som framgår av *bilagan*.

Kostnaderna ska belasta det under utgiftsområde 1 Rikets styrelse uppförda anslaget 4:1 Regeringskansliet m.m., anslagsposten 1 Till Regeringskansliets disposition, budgetram 6, Socialdepartementet.

Utdrag till

Statsrådsberedningen/Gransk
utredaren

Kommittédirektiv

Ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin

Beslut vid regeringssammanträde den 26 mars 2026

Sammanfattning

En särskild utredare ska analysera och föreslå hur statens ansvar för läkemedel och vaccin ska utökas, stärkas och organiseras. Syftet är att skapa ett enhetligt, transparent och effektivt system som säkerställer patienters tillgång till kostnadseffektiva och medicinskt motiverade behandlingar med god kostnadskontroll.

Utredaren ska bl.a.

- analysera och föreslå hur statens ansvar för läkemedel och vaccin ska utökas, stärkas och organiseras,
- analysera och föreslå tydliga incitament för att alla relevanta aktörer ska ta ansvar för kostnadsutveckling och effektivitet av läkemedel och vaccin,
- utreda hur en statligt kontrollerad subventionsrätt kan begränsas samtidigt som fri förskrivningsrätt bibehålls,
- utreda förutsättningar och föreslå hur organisatoriska lösningar för en statlig centraliserad hantering av sekretessbelagda priser kan se ut,
- föreslå en genomförandeplan med tidsplan för ett utökat statligt ansvar för läkemedel och vaccin, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Uppdraget ska delredovisas senast den 1 juni 2027 och slutredovisas senast den 31 december 2027

Uppdraget att föreslå hur statens ansvar för läkemedel och vaccin ska utökas, stärkas och organiseras

Ett fragmenterat system i behov av förändring

Det nuvarande systemet för läkemedel och vaccin har utvecklats över tid genom olika reformer och anpassningar, men saknar en sammanhållen struktur som motsvarar dagens och morgondagens vårdformer och läkemedels- och vaccinutveckling. En reform för att utveckla systemen för läkemedel och vaccin krävs för att kunna förbättra patientens tillgång till effektiva behandlingar och nå en jämlik vård, vilket i sin tur ställer krav på minskad byråkrati och förenklade beslutsprocesserna kring att göra nya läkemedel och vaccin mer tillgängliga.

Parallella finansieringssystem

Läkemedel ges till patienter inom hälso- och sjukvården och genom att patienter hämtar ut läkemedel på öppenvårdsapotek. I dag finansieras läkemedel genom flera parallella system. Inom öppenvården distribueras läkemedel som förskrivs på recept i huvudsak via öppenvårdsapotek och omfattas till stor del av läkemedelsförmånssystemet. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) beslutar om ett läkemedel ska ingå i förmånerna och fastställer apotekens inköpspris (AIP) och försäljningspris (AUP).

När det gäller läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har regionerna sedan den 1 januari 1998 det formella kostnadsansvaret då ansvaret flyttades från staten till regionerna. Regionerna kompenseras dock fortfarande för kostnaderna genom särskilda statsbidrag genom årliga överenskommelser mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR).

Läkemedel inom den slutna vården och läkemedel som rekvireras till öppenvård betalas av regionerna och finansieras främst via regionskatten. Dessa läkemedel upphandlas av regionerna i enlighet med lagen (2016:1145) om offentlig upphandling (LOU) och ges till patienten vid sjukhusen, öppenvårdsmottagningarna och vårdcentralerna. Regionerna tillämpar olika upphandlingsformer och avtalsmodeller, anpassade efter lokala behov, förutsättningar och prioriteringar.

Vaccin upphandlas i huvudsak av regionerna inom ramen för det förebyggande hälsoarbetet och smittskyddet. Detta gäller både regionalt och statligt finansierade insatser och sker i dag oftast genom Adda inköpscentral, som ägs av SKR. Vaccinationer som ingår i nationella vaccinationsprogram

är kostnadsfria för patienten och regleras i smittskyddslagen (2004:168). De finansieras genom den så kallade finansieringsprincipen, där medel tillförs regionerna i samband med att regeringen fattar beslut om att en sjukdom ska omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram. Förutom de nationella vaccinationsprogrammen finns även regionala vaccinationer. Finansiering och omfattning av inköpen för dessa varierar och samma vaccin kan därför erbjudas kostnadsfritt i en region, men saknas helt eller bekostas av individen i en annan. Vidare finns vissa vaccin som förskrivs på recept och som finansieras genom det särskilda statsbidraget för läkemedelsförmånerna.

Läkemedel som inte är vaccin och som förskrivs med stöd av smittskyddslagen bekostas helt av regionerna och är kostnadsfria för individen. Staten ersätter inte regionerna för dessa kostnader. För läkemedel mot hiv och hepatit C får regionerna emellertid särskilda statsbidrag genom läkemedelsförmånerna.

Olika beslutsprocesser för nya läkemedel och vaccin

Precis som när det gäller finansieringen av läkemedel präglas även införandet av nya läkemedel i vården av olika processer. Dagens indelning bygger till stor del på hur hälso- och sjukvården tidigare organiserades med avseende på öppen- och slutenvård, där olika finansieringssystem successivt utvecklade egna bedömnings- och beslutsgångar för införandeprocessen. Systemet har dock inte följt vårdens utveckling mot t.ex. mer kvalificerad hemsjukvård, flexibla vårdformer och behandlingar som kan ges både i öppen- och slutenvård.

När nya läkemedel ska lanseras på den svenska marknaden kan den som ska sälja läkemedlet ansöka om att det ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV gör då en hälsoekonomisk utvärdering av läkemedlets kostnadseffektivitet utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska aspekter. Processen följer lagstadgade tidsramar och beslut om pris och subvention gäller nationellt.

För läkemedel som inte expedieras på öppenvårdsapotek, såsom läkemedel som används inom slutenvård eller inom specialiserad öppenvård, sker införandet av nya läkemedel i regionernas regi genom det nationellt ordnade införandet som leds av Rådet för nya terapier (NT-rådet). Rådet beslutar vilka läkemedel som ska omfattas av processen och ger rekommendationer om användning baserat på nytta och kostnadseffektivitet. Till skillnad från

TLV är NT-rådet inte en myndighet, utan ett regiongemensamt organ. Det innebär att rådet står utanför offentlighetsprincipen och förvaltningsrättsliga regler, och dess beslut kan inte överklagas. Rekommendationerna är dessutom inte bindande, vilket gör att varje region fattar egna beslut om införande och villkor. Detta kan innebära att samma behandling introduceras vid olika tidpunkter i olika regioner eller att tillgången varierar beroende på ekonomiska förutsättningar och regionala prioriteringar.

Även för vaccin finns flera processer för beslut och införande. Regeringen beslutar om vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram (allmänna eller särskilda) baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. För att omfattas av ett nationellt vaccinationsprogram ska vaccinationen uppfylla vissa kriterier i smittskyddslagen. Utöver de nationella vaccinationsprogrammen kan regionerna erbjuda vaccinationer utifrån lokala behov och icke bindande rekommendationer från Folkhälsomyndigheten. Vissa vaccin hanteras vidare inom TLV:s förmånssystem. Det saknas således en samlad nationell struktur, vilket gör att samma vaccin kan ha olika status och tillgänglighet i olika delar av landet.

Hur ska statens ansvar för läkemedel och vaccin utökas, stärkas och organiseras?

De olika finansieringssystemen och de skilda införandeprocesserna skapar en komplex struktur där samma läkemedel kan ta helt olika vägar från det att det är godkänt att säljas till dess att det används, beroende på hur det kategoriseras och i vilket vårdssammanhang det ska användas.

Det fragmenterade läkemedelssystemet riskerar att bidra till ineffektivitet och begränsad överblick över läkemedelsanvändning och kostnader. Det finns också en risk för ojämlik tillgång där patienters möjligheter till nya läkemedel kan avgöras av bostadsort och regionala ekonomiska förutsättningar. En sådan ojämlik tillgång är inte förenligt med målet med hälso- och sjukvården som innebär att vård ska ges efter behov och på lika villkor för hela befolkningen, se 3 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30).

Dessa brister är välkända och har identifierats av tidigare utredningar. Vårdansvarskommittén konstaterar i sitt slutbetänkande Ansvaret för hälso- och sjukvården (SOU 2025:62) att läkemedelssystemet är svårt att hantera i ett decentraliserat system och att det leder till olika behandlingsmetoder och läkemedel beroende på region. Kommittén menar också att det finns omoti-

verade skillnader mellan regionerna i fråga om vilka vaccinationer som erbjuds och till vilken avgift. Även i Läkemedelsutredningens slutbetänkande Tydligare ansvar och regler för läkemedel (SOU 2018:89) pekas det på liknande strukturella problem inom systemet. Vaccinationsprogramsutredningen hade inte till uppdrag att föreslå ändringar i systemet, men konstaterar i sitt betänkande Ett samordnat vaccinationsarbete – för effektivare hantering av kommande vacciner (SOU 2024:2) att kostnaderna vad avser vaccinationsinsatser är svåra att överblicka och utredningen beskriver de mellanrum som finns i systemet.

Samtidigt genomgår läkemedelsmarknaden en förändring som det nuvarande systemet inte är anpassat för. Allt fler behandlingar riktas mot små patientgrupper med höga kostnader per individ, till exempel personanpassade läkemedel och avancerade terapier inom gen- och cellterapi (ATMP). Dessa behandlingar innebär ofta svåröversäglbara vårdkostnader för enskilda regioner, även om de ur ett samhällsligt perspektiv kan vara både kostnadseffektiva och ekonomiskt motiverade. Nuvarande finansieringssystem försvårar hanteringen av sådana behandlingar eftersom risken för mycket höga kostnader fördelas ojämnt och slumpmässigt mellan regioner.

Gränsdragningen mellan läkemedel och vaccin är heller inte helt tydlig. Läkemedel som skyddar mot smittsamma sjukdomar, exempelvis RS-virus, ger en immuniserande effekt som liknar vaccination, även om den kan vara tidsbegränsad.

Läkemedelssystemets olika finansierings- och beslutsnivåer försvårar både överblick och kostnadskontroll när det gäller tillgänglighet till, och prisutveckling på olika läkemedel. I avsaknad av en gemensam nationell budgetram och samlad planering är det vidare svårt att prioritera resurser långsiktigt och strategiskt. Detta är särskilt problematiskt eftersom många av de samhälls-ekonomiska effekterna av läkemedelsanvändning påverkar hela samhället, inte bara hälso- och sjukvårdens budget. Faktorer som produktivitet, arbetskraftsdeltagande och folkhälsa är delar av det bredare samhällsperspektiv som staten har ansvar att bevaka och påverka.

För att säkerställa ett modernt, effektivt och jämlikt system för läkemedel och vaccin som följer hälso- och sjukvårdens mål och som bättre kan hantera nya behandlingar och terapier, förändrade vårdformer och ekonomiska utmaningar, krävs en förändring av systemets grundläggande ansvarsfördel-

ning. I ett sådant system behöver staten ta ett utökat och stärkt ansvar, för att möjliggöra enhetlig styrning, effektiv kostnadskontroll och jämlik tillgång till läkemedel och vaccin oavsett bostadsort eller vårdform.

Utredaren ska därför

- analysera och föreslå hur statens ansvar för läkemedel och vaccin ska utökas, stärkas och organiseras, inklusive vilken eller vilka myndigheter eller aktörer som ska ha ansvar för styrning och uppföljning samt hur informationsdelning och andra lösningar ska organiseras för ett effektivt och ändamålsenligt system,
- föreslå hur samverkan mellan staten, regionerna, den kommunala hälso- och sjukvården samt andra berörda aktörer ska utformas inom ramen för ett system där statens ansvar för läkemedel och vaccin utökas och stärks,
- föreslå hur kunskapsstödjande strukturer såsom läkemedelskommittéer, terapigrupper och andra professionella samverkansforum kan integreras i ett sådant system för att säkerställa en samordnad och effektiv läkemedels- och vaccinförsörjning, och
- lämna nödvändiga författningsförslag

En finansieringsmodell för ett utökat och stärkt statligt ansvar inom ramen för statens budgetprocess

Ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin kan innebära en omfattande omfördelning av vårdkostnader från regionerna till staten. Detta kräver en noggrann analys av kostnadsvolymer, av utvecklingen av nya finansieringsmodeller inom den statliga budgetprocessen och av eventuella konsekvenser av det kommunala utjämningsystemet.

Om finansieringsansvaret i större utsträckning flyttas från regioner till stat kommer både regionernas intäkter och det kommunala utjämningsystemet att påverkas. Regionerna kan då exempelvis behöva justera sin finansiering genom förändringar i regionskatten eller genom förändrade statsbidrag. Samtidigt kommer statens kostnader att öka, men även möjligheterna till hemtagning av samhällsliga vinster i form av exempelvis minskade sjukskrivningar och ökade investeringar. Det ändrade finansieringsansvaret måste utformas så att det inte skapar obalans i det kommunala utjämningsystemet eller påverkar regionernas möjligheter att finansiera övrig verksamhet.

En övergång till ett utökat och stärkt statligt finansieringsansvar för läkemedel respektive vaccin kan förändra förutsättningarna för regionernas styrning av förskrivning och kostnadsansvar. I dag bär regionerna ett direkt ekonomiskt ansvar för stora delar av läkemedels- och vaccinkostnaderna, vilket skapar drivkrafter för att hålla kostnadsutvecklingen på en rimlig nivå, uppföljning, kunskapsstyrning och prioritering. Eventuella konsekvenser av de förändrade möjligheterna till styrning av förskrivning behöver därför analyseras noggrant, liksom hur incitamenten ska utformas för att säkerställa ett fortsatt regionalt ansvarstagande och god kostnadskontroll och effektivitet.

Den totala kostnadsbilden över läkemedel och vaccin är komplex eftersom kostnaderna är fördelade mellan olika budgetar och huvudmän. För att kunna utforma en fungerande finansieringsmodell i ett utökat och stärkt statligt ansvar krävs en fullständig kartläggning av alla kostnader som kan överföras, inklusive direkta läkemedels- och vaccinkostnader, administrativa kostnader, indirekta kostnader såsom informationsinsatser och eventuella infrastrukturkostnader.

Läkemedelskostnader kännetecknas historiskt av stora osäkerheter och ibland av stora eller snabba prisrörelser. Finansieringsmodeller för ett utökat och stärkt statligt ansvar behöver därför utformas så att det möjliggör en flexibel och proaktiv styrning, där staten utvecklar modeller för att hantera oförutsedda kostnadsökningar utan att undergräva budgetdisciplin eller skapa incitament för överanvändning.

Utredaren ska därför

- beräkna de totala kostnaderna för läkemedel och vaccin som kan överföras från regionerna till staten, inklusive befintliga utgifter för både för-
månsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och vacciner inom vaccinations-
program,
- föreslå en finansieringsmodell för ett utökat och stärkt statligt ansvar för
läkemedel och vaccin inom ramen för statens budgetprocess,
- föreslå en finansieringsmodell som speglar ett överfört kostnadsansvar
på ett transparent och långsiktigt hållbart sätt samt redovisa vilka för-
ändringar i skattesystemet som kan bli nödvändiga,
- analysera om och eventuellt hur ett utökat och stärkt statligt ansvar av
läkemedels- och vaccinkostnader påverkar det kommunala utjämnings-
systemet och föreslå eventuella justeringar för att undvika snedfördel-
ning mellan regioner,

- föreslå hur oförutsedda kostnadsökningar bör hanteras inom ett system med ett utökat och stärkt statligt finansieringsansvar, utan att undergräva budgetdisciplin eller minska incitamenten till en kostnadseffektiv användning av läkemedel, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Det ingår inte i utredningens uppdrag att lämna förslag om att förändra eller göra inskränkningar i patienters läkemedelssubventioner såsom högkostnadsskyddet för läkemedel.

En lämplig styrning och reglering i ett system med utökat och stärkt statligt ansvar

Utöver finansieringen kräver ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin nya styrnings- och regleringslösningar. Dessa behöver ge bättre förutsättningar för samlad överblick, effektivare prioriteringsbeslut och långsiktig planering på nationell nivå, men måste samtidigt kompletteras med mekanismer som säkerställer ansvarstagande på alla nivåer i syfte att skapa tydliga incitament för en samhällseffektiv läkemedelsförsörjning.

Regionernas medicinska expertis, lokala behov och förutsättningar behöver fortsatt tas tillvara. Nya regler bör tydliggöra ansvarsförhållanden, skapa förutsättningar för följsamhet och möjliggöra systematisk uppföljning av kostnader, behandlingsresultat på nationell nivå och täckningsgrad vid vaccinationsinsatser. Detta är avgörande för en evidensbaserad styrning och kontinuerlig utvärdering av hur väl systemet fungerar.

Utredaren ska därför

- föreslå lämplig styrning och reglering, inklusive skyldigheter, finansiella styrmedel och uppföljning av följsamhet, i ett system där statens ansvar för läkemedel och vaccin utökas och stärks,
- analysera konsekvenserna för förskrivningsstyrning och kostnadsansvar vid ett utökat och stärkt statligt ansvar samt föreslå mekanismer som upprätthåller effektiva incitament för enhetlig kostnadskontroll och rationell användning på regional nivå,
- föreslå vilken information regioner ska rapportera till staten och i vilket format, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Hur kan fri förskrivningsrätt balanseras mot statligt kontrollerad subventionsrätt?

Enligt läkemedelslagen (2015:315) och föreskrifter meddelade med stöd av den lagen har legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal rätt att inom sitt kompetensområde förordna läkemedel efter egen bedömning av patientens medicinska behov. Den fria förskrivningsrätten syftar till att kunna ge vård som är anpassad efter varje patients behov, men i kombination med felaktig hantering av subvention uppstår konflikter.

Felaktiga och oegentliga förskrivningar med subvention belastar både statens finanser och undergräver förtroendet för läkemedelssystemet. Detta gäller i dag främst för förmånsläkemedel som finansieras av staten, men i ett system med utökat och stärkt statligt ansvar skulle problematiken omfatta en större del av läkemedelsförskrivningen. Det kan handla om allt från förskrivning utan medicinsk grund i brottsliga sammanhang till situationer där förskrivningsmönster tyder på bristande efterlevnad av medicinska riktlinjer eller subventionsbegränsningar. När förskrivningsvolymerna och kostnader direkt påverkar den statliga budgeten behövs effektiva mekanismer för att förebygga och hantera felaktig användning av systemet.

Utredaren ska därför

- föreslå hur en statligt kontrollerad subventionsrätt av läkemedel och vaccin kan begränsas samtidigt som fri förskrivningsrätt bibehålls, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Det behövs processer för enhetliga bedömningar och hantering av läkemedel och vaccin

Ett system med utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin ger möjlighet att ta ett mer sammanhållet grepp, oavsett användningsområde eller vårdform. Det förutsätter också enhetliga bedömningskriterier och sammanhållna processer som möjliggör strategisk hantering på nationell nivå.

En samlad process ger möjlighet till bättre villkor, skapar förutsättningar för ökad förutsägbarhet i systemet och säkerställer en mer jämlik tillgång till läkemedel och vaccin över hela landet. Det kan också underlätta planering och prioritering på nationell nivå samt förenkla för företag att orientera sig på den svenska marknaden och göra Sverige mer attraktivt för investeringar.

Utredaren ska därför

- föreslå processer för enhetliga bedömningar och hantering av läkemedel och vaccin i ett utökat och stärkt statligt ansvar oavsett vårdform samt definiera tydliga roller och ansvarsfördelning,
- föreslå vilka bedömningskriterier som bör gälla för införandet av vaccinationsprogram inom ramen för ett utökat och statligt ansvar för läkemedel och vaccin, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Organisatoriska lösningar och processer för en statligt centraliserad hantering av sekretessbelagda priser för läkemedel och vaccin

Inom TLV:s ärendehandläggning finns det möjlighet att hålla så kallade trepartsöverläggningar, där TLV, regionerna och läkemedelsföretagen gemensamt diskuterar frågor om pris, begränsningar av subventionen och uppföljningsvillkor. Överläggningen kan leda till att ett avtal tecknas mellan regionerna och företagen, en så kallad sidoöverenskommelse, som reglerar en sekretessbelagd återbäring från företaget till staten och regionerna och som minskar den faktiska kostnaden för läkemedlet. Sådana avtal kan skapa förutsättningar för att nya läkemedel ska kunna omfattas av läkemedelsförmånerna, genom att TLV kan bedöma kostnaden som rimlig i förhållande till den nytta som visats vid det initiala subventionsbeslutet. Därigenom minskar osäkerheter i beslutsunderlaget om pris och subvention. Systemet har dock en strukturell utmaning eftersom processen är frivillig för båda parter. En ytterligare utmaning är att staten finansierar läkemedelsförmånerna men inte är part i förhandlingarna om sidoöverenskommelser, vilket innebär att finansieringsansvar och förhandlingsmandat inte sammanfaller.

I en internationell kontext, där många länder anpassar sina offentliga läkemedelspriser efter priser i andra länder (internationell referensprissättning), blir användningen av sekretessbelagda priser för läkemedel viktiga. Sådana avtal kan göra att patienter får tillgång till nya läkemedel eller bidra till kostnadsbesparingar på äldre läkemedel. Förekomsten av sidoöverenskommelser har ökat kraftigt över tid, men processen för avtal och uppföljande statistik har i huvudsak varit densamma sedan modellen för sidoöverenskommelser infördes 2015. Riksrevisionen konstaterar i rapporten Mesta möjliga hälsa för skattepengarna – statens subventionering av läkemedel (RiR 2021:14) att hanteringen av avtal har blivit administrativt tungt för regionerna och att den ackumulerade mängden försvårar möjligheten att ingå nya avtal.

Den som bär det finansiella ansvaret bör också ha mandat att förhandla eller på annat sätt styra över pris, villkor, riskdelning och uppföljning. En statlig centraliserad hantering av sekretessbelagda priser, med eller utan avtal, kan skapa tydligare ansvarsförhållanden och mer effektiva processer, där staten kan utveckla en systematisk och transparent hantering utan att belasta regionerna administrativt. Detta är redan idag relevant för läkemedelsförmanerna som staten finansierar och skulle vid ett utökat och stärkt statligt ansvar kunna omfatta fler läkemedel och vaccin. Samtidigt är regionernas medicinska expertis och kunskap om behandlingsbehov och användningsmönster avgörande för framgångsrika förhandlingar.

Utredaren ska därför

- utreda förutsättningar för och föreslå organisatoriska lösningar för en statlig centraliserad hantering av sekretessbelagda priser, med eller utan avtal, inklusive hur samverkan ska ske mellan olika aktörer samt hur regionernas medicinska expertis och lokala förankring ska tillvaratas,
- analysera och föreslå lämpliga processer för en statlig centraliserad hantering av sekretessbelagda priser, med eller utan avtal, inklusive tydliga kriterier för dessa,
- föreslå hur befintliga avtal ska hanteras i övergången till en statlig centraliserad hantering,
- föreslå hur försäljningsstatistik för sekretessbelagda priser ska hanteras, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Modeller för riskdelning, finansiering och innovationsfrämjande som möjliggör för det statliga ansvaret

Betydelsen av en samlad process och en statligt centraliserad hantering av sekretessbelagda priser blir särskilt tydlig i takt med att läkemedelsmarknaden förändras till att allt fler läkemedel riktas mot små patientgrupper till höga kostnader per individ. Framväxten av precisionsmedicin och avancerade terapier som gen- och cellterapier (ATMP) ställer nya krav på hantering av sekretessbelagda priser.

En ytterligare utmaning är att många nya läkemedel godkänns med begränsad klinisk dokumentation och ofta i tidiga utvecklingsfaser, särskilt när det gäller sjukdomar utan behandlingsalternativ. Detta medför osäkerhet kring läkemedlets långsiktiga effekt i klinisk användning. När kostnaden för ett nytt läkemedel är hög och effekten osäker, innebär det en stor ekonomisk

risk för det offentliga, en risk som behöver delas för att säkra både tillgång och hållbar finansiering.

Traditionella finansieringsmodeller där full betalning sker vid leverans av läkemedlet är inte längre lämpliga för dessa behandlingar. När behandlingskostnader kan uppgå till miljontals kronor per patient och den långsiktiga effekten är osäker, riskerar det offentliga att behöva betala stora summor för behandlingar vars verkliga värde är lägre än förväntat. Samtidigt kan ett beslut att inte betala för läkemedlet på grund av hög kostnad eller osäker evidens innebära att patienter med livshotande sjukdomar nekas tillgång till potentiellt livräddande behandlingar.

För att ett system med utökat och stärkt statligt ansvar ska kunna hantera dessa utmaningar krävs att flexibla finansierings- och riskdelningsmodeller utvecklas. Modellerna behöver balansera långsiktigt hållbar resursanvändning, främja medicinsk innovation och garantera patienters tillgång till nya behandlingar inom områden med stora medicinska behov.

Utredaren ska därför

- föreslå modeller för riskdelning, finansiering och innovationsfrämjande som möjliggör att det statliga ansvaret effektivt kan hantera införande av vissa nya terapier, inklusive behandlingar med osäker långtidseffekt och läkemedel för sällsynta sjukdomar, med bibehållen kostnadseffektivitet, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

En genomförandeplan med tidsplan för ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin

För att möjliggöra ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt införande av ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin behövs en genomförandeplan. En sådan plan bör tydliggöra de åtgärder och förutsättningar som krävs för att realisera de förslag som utredaren lämnar.

Genomförandeplanen måste identifiera vilka organisatoriska förändringar, vilken kompetensuppbyggnad och systemutveckling som krävs innan övergången kan påbörjas. Det kan dessutom bli nödvändigt att ta höjd för befintliga och framtida vårdavtal mellan regioner och vårdgivare, särskilt inom ramen för LOU och lagen (2008:962) om valfrihetssystem, där långvariga avtal och komplexa avtalsrelationer kan påverka tidsplan, ansvarsfördelning

och genomförandekapacitet. Detta inkluderar etablering av nya eller utbyggnad av befintliga myndighetsstrukturer eller utbyggnad av befintliga, utveckling av IT-system för statlig centraliserad hantering av sekretessbelagda priser, samt säkerställande av nödvändig expertis inom områden som förhandlingsteknik, hälsoekonomi och avtalsrätt samt medicinsk och klinisk expertis.

Genomförandeplanen bör innehålla en tydlig tidsplan som specificerar vilka delar av läkemedels- och vaccinsystemet som staten stegvis ska ta över ansvaret för, både på kort och på längre sikt. Detta inkluderar prioritering av olika läkemedelsområden, koordinering med pågående reformer inom hälso- och sjukvården, samt hänsyn till internationell utveckling inom läkemedels- och vaccinområdet.

Planen måste identifiera nödvändiga författningsändringar och regelverksanpassningar som krävs för att möjliggöra ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin. Detta inkluderar ändringar i lagen om läkemedelsförmåner, offentlig upphandling, samt eventuellt anpassningar av det kommunala utjämningsystemet och finansieringsmodeller.

Utredaren ska därför

- föreslå en genomförandeplan med tidsplan för införande av ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin,
- inom ramen för genomförandeplanen, identifiera vilka åtgärder som krävs för att genomföra ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin,
- identifiera nödvändiga förberedelser och nödvändig kapacitetsuppbyggnad,
- föreslå hur kontinuitet i läkemedels- och vaccinförsörjning säkerställs, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Behov av att utreda beslutsbefogenhet för handelsmarginalen

I det nuvarande systemet fattar TLV beslut om handelsmarginal för läkemedel i enlighet med myndighetens föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Handelsmarginalen utgör en del av läkemedlets slutpris till konsumenten och påverkar därmed både patienternas kostnader och statens utgifter för läkemedelsförmånerna.

Ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel kan förändra förutsättningarna för hur sådana beslut fattas och på vilken nivå dessa beslut ska fattas. När staten tar ett utökat ansvar på läkemedelsområdet uppstår frågan om beslut som påverkar prissättning och kostnader bör fattas av regeringen eller om sådana beslut fortsatt kan delegeras till TLV.

Utredaren ska därför

- analysera om befogenheten att besluta om handelsmarginal ska ligga kvar hos TLV eller överföras till regeringen, och
- lämna nödvändiga författningsförslag.

Konsekvensbeskrivningar

I enlighet med förordningen (2024:183) om konsekvensutredningar ingår i uppdraget att redogöra för konsekvenserna av förslagen. Utredaren ska bedöma och redogöra för ekonomiska och andra konsekvenser av sina förslag med beaktande av tidsplanen i genomförandeplanen. Därutöver ska organisatoriska konsekvenser av förslagen redovisas.

Frågan om hur fri förskrivningsrätt kan balanseras mot kontrollerad subventionsrätt samt frågan om en statligt centraliserad hantering av sekretessbelagda priser ska redovisas i ett delbetänkande. För de förslag som lämnas i delbetänkandet ska konsekvenser bedömas och redovisas för två scenarier; dels vid ett genomförande inom ramen för nuvarande ansvarsfördelning där staten finansierar läkemedelsförmånerna och nationella vaccinationsprogram och regionerna finansierar övriga läkemedel och vaccinationer, dels vid genomförande inom ramen för ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin. Utredaren ska tydligt redovisa likheter och skillnader mellan de olika scenarierna samt identifiera eventuella anpassningar av vad som kan behövas i respektive scenario.

För de förslag som ska redovisas i slutbetänkandet ska konsekvenser för läkemedels- och vaccinsystemets måluppfyllelse avseende tillgänglighet och tillgång för individer (barn, vuxna och äldre), jämställdhet, jämlikhet, kostnadseffektivitet, innovation och leveranssäkerhet bedömas och särskilt redovisas. Behovet av transparens i beslut och processer för att säkerställa legitimitet och förtroende ska särskilt beaktas. Utredaren ska vidare göra en samlad bedömning av samtliga förslags konsekvenser och ställa dessa i relation till dagens hantering.

Utredaren ska bedöma och så långt som möjligt kvantifiera de samhällsekonomiska effekterna av de förslag som lämnas. De ekonomiska konsekvenserna för staten, regionerna samt övriga berörda aktörer, inklusive läkemedelsföretag och apotek, ska bedömas, kvantifieras och särredovisas på kort och lång sikt samt jämföras med det nuvarande systemet. Även konsekvenser för arbetstagare och arbetsgivare ska analyseras och beskrivas liksom hur föreslagna förändringar påverkar den totala administrativa bördan.

Utredaren ska analysera konsekvenser för regionernas övriga verksamheter och deras fortsatta funktionssätt när statens ansvar för läkemedel och vaccin utökas och stärks. Det är viktigt att utredaren väger in och tar hänsyn till att läkemedel och vaccin är en samlad del av hela hälso- och sjukvården. Läkemedel är en behandlingsmetod bland många andra inom vården. Konsekvenser för den kommunalt finansierade hälso- och sjukvården ska bedömas. I enlighet med 14 kap. 3 § regeringsformen ska utredaren beakta proportionalitetsprincipen i samband med överväganden om inskränkningar i den kommunala självstyrelsen och redogöra för sina bedömningar i detta avseende.

Viktiga ställningstaganden i utformningen av förslagen ska beskrivas, liksom andra väsentliga beslutsunderlag som behövs för att möjliggöra ett ändamålsenligt och kostnadseffektivt, stegvis och långsiktigt införande av ett utökat och stärkt statligt ansvar för läkemedel och vaccin. Utredaren ska överväga hur de föreslagna åtgärderna ska kunna utvärderas och hur goda förutsättningar för att genomföra kontinuerliga uppföljningar och utvärderingar kan säkerställas.

Kontakter och redovisning av uppdraget

Utredaren ska ha en bred dialog med relevanta aktörer inom regioner, kommuner, övrig hälso- och sjukvårdsverksamhet, läkemedelsindustri, patientorganisationer, professionsorganisationer, myndigheter och relevanta pågående utredningar.

Utredaren ska löpande hålla Regeringskansliet (Socialdepartementet) informerat om arbetet och beakta annat pågående utredningsarbete med relevans för uppdraget.

Utredaren ska vid framtagandet av förslag beakta pågående och avslutade utredningar som bedöms vara aktuella.

Frågan om hur fri förskrivningsrätt kan balanseras mot kontrollerad subventionsrätt är central oavsett hur ansvarsfördelningen mellan staten och regionerna utformas. Detta uppdrag ska därför redovisas i ett delbetänkande och utformas så att det fungerar både inom nuvarande system och i ett system där staten tar ett utökat och stärkt ansvar. Det är centralt att avvägningen blir balanserad och inte en alltför detaljerad reglering som leder till att professionens handlingsfrihet kraftigt begränsas vilket i förlängningen riskerar att drabba patienten. Samtidigt som utformningen måste vara kostnadseffektiv.

I slutbetänkandet ska utredaren analysera hur ett utökat och stärkt statligt ansvar påverkar förutsättningarna för och utformningen av kontrollerad subventionsrätt, samt om ansvarsfördelningen kräver ytterligare åtgärder eller justeringar av de förslag som lämnats i delbetänkandet.

Utredaren ska vid framtagandet av förslag beakta relevanta delar av betänkandet Stärkt tillsyn och uppföljning – förslag för att motverka oegentlig läkemedelsförskrivning (SOU 2026:19).

Behovet av en statlig centraliserad hantering av sekretessbelagda priser, med eller utan avtal, finns både inom nuvarande system, där staten finansierar läkemedelsförmånerna och vissa vacciner, och i ett system med utökat och stärkt statligt ansvar. Även detta uppdrag ska därför redovisas i ett delbetänkande och utformas så att det fungerar både inom nuvarande system och i ett framtida system där staten tar ett utökat och stärkt ansvar.

I slutbetänkandet ska utredaren analysera hur ett utökat och stärkt ansvar påverkar och eventuellt utvidgar den centraliserade hanteringen av sekretessbelagda priser, samt om det kräver ytterligare åtgärder eller justeringar av de förslag som lämnats i delbetänkandet.

I slutbetänkandet ska utredaren även analysera om ett utökat och stärkt statligt ansvar kräver ytterligare åtgärder eller justeringar av de förslag som lämnats i delbetänkandet.

Uppdraget ska delredovisas senast den 1 juni 2027 och slutredovisas senast den 31 december 2027.

(Socialdepartementet)