

2025-12-18
S2025/02173**Socialdepartementet**E-hälsomyndigheten
Box 913
391 29 Kalmar

Uppdrag till E-hälsomyndigheten att genomföra en förstudie om nationell hantering av kostnadsreduktioner och undantag inom läkemedelsområdet

Regeringens beslut

Regeringen ger E-hälsomyndigheten (EHM) i uppdrag att genomföra en förstudie om hur myndigheten framöver, helt eller delvis, kan ta över hantering och uppföljning av effekterna av vissa kostnadsreduktioner inom läkemedelsförmånerna. Förstudien ska omfatta både kostnadsreduktioner som följer av återbäringsavtal mellan regioner och läkemedelsföretag och kostnadsreduktioner som uppstår utan sådana avtal.

I uppdraget ingår även att utreda hur myndigheten skulle kunna hantera situationer med flera prisnivåer, exempelvis officiella priser och nettopriser, inklusive administration, fakturering och uppföljning gentemot regioner och företag. Myndigheten ska vidare analysera förutsättningarna för att utveckla en nationell struktur för undantagshantering av vissa läkemedel, inklusive regionala subventioner utanför förmånen eller för särskilda patientgrupper.

Förstudien ska omfatta en utredning av de rättsliga förutsättningarna för de föreslagna åtgärderna och eventuella behov av författningsändringar, samt inkludera en kostnads- och nyttoanalys av de föreslagna förändringarna. Syftet med uppdraget är att minska den administrativa bördan för regionerna, skapa mer likvärdiga och effektiva arbetssätt samt förbättra uppföljningen inom läkemedelsområdet.

E-hälsomyndigheten ska vid genomförandet av uppdraget samverka med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), som ansvarar för att följa upp pris- och subventionsbeslut enligt förmånsslagen. Förstudien ska belysa

hur arbetsfördelningen och informationsflöden mellan E-hälsomyndigheten och TLV bör organiseras för att säkerställa en sammanhållen och ändamålsenlig uppföljning. E-hälsomyndigheten ska därutöver samverka med Sveriges Kommuner och Regioner, regionerna och läkemedelsföretagen.

E-hälsomyndigheten ska senast den första december 2026 lämna en slutredovisning av uppdraget till Regeringskansliet (Socialdepartementet)

Ärendet

Regionerna ansvarar i dag för att förhandla, administrera och följa upp återbäringsavtal med läkemedelsföretag som tecknats inom ramen för vissa av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) ärenden. I framtiden kan det även bli aktuellt att hantera kostnadsreduktioner som inte grundar sig på avtal, till exempel vid alternativa prissättningsmodeller eller andra former av prisreduktioner. Hanteringen sker i stor utsträckning manuellt och skiljer sig åt mellan regionerna, vilket innebär betydande administrativ belastning och begränsade möjligheter till nationell uppföljning.

Regionerna tillämpar även olika former av undantagshantering, där enskilda patienter eller patientgrupper får reducerade eller helt täckta kostnader för läkemedel, både utanför och inom ordinarie förmånssystem. Det kan exempelvis gälla läkemedel utanför förmånen som regionen subventionerar för patientgrupper med särskilda behov, eller situationer där egenavgiften reduceras trots att läkemedlet omfattas av förmånen. Dessa undantag saknar en gemensam nationell struktur och är endast delvis integrerade i E-hälsomyndighetens befintliga system för rapportering och fakturering till regionerna.

Mot denna bakgrund finns behov av att analysera förutsättningarna för att utveckla en mer enhetlig och nationell hantering av såväl avtalsbaserade som avtalsfria kostnadsreduktioner samt regionernas undantagshantering. En sådan ordning skulle kunna minska den administrativa bördan för regionerna, skapa mer likvärdiga arbetssätt och förbättra den nationella uppföljningen. Det finns även behov av att utreda hur E-hälsomyndigheten skulle kunna hantera situationer med två parallella prisnivåer, exempelvis ett officiellt pris och ett nettopris, på nationell nivå, inklusive administration, fakturering och uppföljning gentemot regioner och företag.

På regeringens vägnar

Jakob Forssmed

Mimmi Lövbom

Kopia till

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
regionerna
Sveriges Kommuner och Regioner
Läkemedelsindustriföreningen