



Socialdepartementet

Bemyndigande att underteckna en överenskommelse om
statens bidrag till regionerna för kostnader för
läkemedelsförmåner m.m. för år 2020

Regeringens beslut

Regeringen bemyndigar statsrådet Hallengren, eller den hon sätter i sitt ställe att underteckna en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) om statens bidrag till regionerna för kostnaderna för läkemedelsförmåner m.m. för år 2020 med i huvudsak det innehåll som framgår av bilagan till detta beslut.

Ärendet

Efter överläggningar mellan representanter för Socialdepartementet och SKR har ett förslag till överenskommelse om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmåner m.m. för år 2020 utarbetats. Medel inom ramen för överenskommelsen uppgår till sammanlagt 31 705 000 000 kronor. Utbetalningar görs under 2020 och 2021 under förutsättning att riksdagen beviljar medel för detta ändamål.

Utdrag till

Statsrådsberedningen
Finansdepartementet/BA/OFA
Socialutskottet
Sveriges Kommuner och Regioner
Samtliga regioner
Kammarkollegiet



Regeringskansliet
Socialdepartementet



**Sveriges
Kommuner
och Regioner**

Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmåner m.m.

Överenskommelse mellan staten och
Sveriges Kommuner och Regioner 2020

Innehåll

1. Inledning	3
2. Den ekonomiska omfattningen.....	3
3. Vinst- och förlustdelningsmodell.....	4
4. Övrigt	5
5. Fördelnings- och utbetalningsordning	6
6. Finansiering	7
7. Godkännande av överenskommelsen.....	7
Bilaga	8

1. Inledning

Staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har träffat följande överenskommelse kring formerna för statens bidrag till regionerna avseende kostnaderna för läkemedelsförmånerna för året 2020.

Såväl staten som regionerna har behov av en överenskommelse som möjliggör att patienterna får tillgång till kostnadseffektiv behandling samtidigt som den skapar förutsägbarhet i ekonomiska termer. Parterna är eniga om att denna överenskommelse ger regionerna förutsättningar att på ett jämlikt sätt använda läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

Överenskommelsen bidrar härmed till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv användning, som ett led i att hela befolkningen ska erbjudas en behovsanpassad, tillgänglig och effektiv vård av god kvalitet. Vidare är parterna överens om att de läkemedel som Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har bedömt som kostnadseffektiva ur ett samhällsperspektiv ska komma till användning.

Parterna åtar sig att även fortsättningsvis arbeta inom respektive parts ansvarsområden för att uppnå en ändamålsenlig, kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsanvändning.

I november 2016 beslutade regeringen att tillsätta en utredning som ska genomföra en övergripande översyn av dagens system för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (dir 2016:95). Utredningen har tagit namnet Läkemedelsutredningen (S2016:07). Utredaren har den 11 januari 2019 lämnat sitt slutbetänkande. Utredningens förslag bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Parterna är överens om att inriktningen som presenteras i detta dokument gäller under 2020.

2. Den ekonomiska omfattningen

För år 2020 erhåller regionerna totalt 31 705 miljoner kronor varav 29 290 miljoner kronor avser kostnaderna för läkemedelsförmånerna och 795 miljoner kronor avser kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C. Därutöver ingår bidrag för vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, vissa överföringar av läkemedel till slutenvården, vissa överföringar av förbrukningsartiklar, samt visst bidrag för dostjänsten. Bidraget för dessa övriga delar uppgår sammanlagt till 1 620 miljoner kronor för år 2020. Den del som rör läkemedelsförmånerna och läkemedel för behandling av hepatit C baseras på Socialstyrelsens prognos per den 28 oktober 2019.

Regionerna har genom tidigare överenskommelser i särskild ordning ersatts för vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och som före 2005 förskrevs som förmånsläkemedel men som därefter började förskrivas

i enlighet med smittskyddslagen. Läkemedel för behandling av hepatit C har tidigare förskrivits inom förmånen. Staten och SKR är eniga om att staten för perioden bidrar till finansieringen av dessa läkemedel på samma sätt som har gällt för de senaste överenskommelserna dvs. regionerna erhåller ett bidrag motsvarande 70 procent av de beräknade läkemedelskostnaderna för behandling av hepatit C, dvs. 795 miljoner kronor. Staten och SKR är överens om att bidraget på 70 procent av kostnaden för läkemedelsbehandling för hepatit C är för den behandling som sker i enlighet med TLV:s beslut om dessa läkemedel och i enlighet med den nationella processen för ordnat införande.

	Överenskommet belopp 2020 (miljoner kronor)
Läkemedelsförmånen	29 290
Övrigt	1 620
Hepatit C	795
Totalt	31 705

3. Vinst- och förlustdelningsmodell

Om regionernas totala kostnader för läkemedelsförmånen överstiger det överenskomna beloppet på 29 290 miljoner kronor med mer än 3 procent förbinder sig staten att finansiera 50 procent av avvikelsen över 3 procent. På motsvarande sätt ska en återbetalning ske till staten i de fall kostnaderna skulle bli mer än 3 procent lägre än överenskommet belopp, se *bilaga*.

Om 70 procent av regionernas kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C för perioden överstiger överenskommet belopp på 795 miljoner kronor med mer än 3 procent förbinder sig staten att även här finansiera 50 procent av avvikelsen över 3 procent. På motsvarande sätt ska en återbetalning ske till staten i de fall kostnaderna skulle bli mer än 3 procent lägre än överenskommet belopp, se *bilaga*.

4. Övrigt

4.1 Prissättning

I 2017 års överenskommelse enades parterna om vikten av att bibehålla ett nationellt prissättningssystem för läkemedel under den tid som Läkemedelsutredningen (S2016:07) arbetade, och att eventuella större förändringar av prissättningssystemet skulle ske under ordnade former inom ramen för utredningsarbetet.

Mot denna bakgrund är parterna eniga om att inga avtal som ger regionerna återbäring för läkemedel inom läkemedelsförmånerna utöver de avtal som tas fram inom ramen för TLV:s ärendehandläggning (s.k. trepartsöverläggningar) ska tecknas mellan enskilda regioner och läkemedelsföretag under avtalsperioden. I det fall enskilda regioner ingår rabattöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel inom förmånerna kommer motsvarande belopp som rabatterna att dras av kommande års bidrag för de regioner som har genomfört sådana förhandlingar. Skälet till denna ordning är vikten av att fortsatt upprätthålla en sammanhållen nationell process för prissättning av läkemedel. Genom en nationell process bibehålls lika förutsättningar över landet beträffande prissättningen av läkemedel samt förutsättningar för att utifrån Läkemedelsutredningens förslag och därmed under kontrollerade former utveckla läkemedelsområdet på ett effektivt sätt. SKR ska i januari 2021 redovisa i fall sådana lokala överenskommelser förekom 2020. Det som anges ovan gällande avtal för läkemedel inom förmånerna påverkar inte regionernas möjlighet att upphandla läkemedel som rekvideras till vården.

Vidare så är parterna överens om att i avvaktan på att ett nytt regelverk finns på plats så ska regionerna och staten dela på utfallet av den återbäring som gemensamt framtagna avtal inom ramen för TLV:s arbete resulterar i. Detta gäller för läkemedel som omfattas av denna överenskommelse, dvs. förmånsläkemedel och vissa läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen. Under 2020 ska 60 procent av återbäringen tillfalla regionerna och 40 procent tillfalla staten. Regeringen avser att uppdra åt TLV att göra en sammanställning över den besparing som genererats av avtal efter trepartsöverläggningarna under 2020. Utbetalningen av bidrag till respektive region kommer därefter att justeras ner med motsvarande statens andel av besparingsbeloppet, se *bilaga*.

4.2 Sortiment- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel

Parterna är överens om att 8,5 miljoner kronor ska utbetalas under 2020 till SKR för ersättning till E-hälsomyndigheten avseende kostnader för drift och utveckling av befintliga system för sortiments- och leveransinformation

för dosdispenserade läkemedel (SOL-tjänsterna). Regionernas ersättning enligt avtalet minskas därför under 2020 med motsvarande belopp.

4.3 Internationellt samarbete för horisontspaning på nya läkemedel

Sverige har för avsikt att gå med i ett långsiktigt internationellt samarbete om horisontspaning på nya läkemedel, International Horizon Scanning Initiative (IHSI) under åren 2020–2027. Horisontspaning görs i dag framförallt av regioner men till viss del även av myndigheter. Samarbetet medför effektivitetsvinster då tidskrävande sammanställning av information om kommande läkemedel kan frigöras till mer avancerade analyser, planering och överläggningar med företag.

Ett medlemskap i IHSI innebär för Sveriges del en årlig medlemsavgift på högst 8 miljoner kronor per år. Parterna är överens om att regionerna ska stå för 2/3 av kostnaden. Vid ändrade förutsättningar får fördelningen ses över.

För 2020 uppgår den totala medlemsavgiften till € 255 750 (motsvarande cirka 2 726 321 kronor med medelväxelkursen tredje kvartalet 2019, € = 10,66 SEK) varav regionernas del uppgår till € 170 500 (motsvarande cirka 1 817 547 kronor med växelkursen ovan). Parterna är överens om att € 170 500 (motsvarande cirka 1 817 547 kronor med växelkursen ovan) ska utbetalas under 2020 till SKR för ersättning till IHSI. Växelkursen som gäller det datum som fakturan betalas ska tillämpas. Regionernas ersättning enligt avtalet minskas därför för 2020 med motsvarande belopp.

Sverige representeras i IHSI:s generalförsamling av Regeringskansliet i nära samverkan med regionerna. Det är regeringens avsikt att en representant för regionerna ska ingå i den svenska delegationen som deltar i generalförsamlingen.

5. Fördelnings- och utbetalningsordning

Parterna är överens om att den fördelnings- och betalningsordning som hittills har gällt ska tillämpas under avtalsperioden. Det innebär bl.a. att den s.k. behovsmodellen ska tillämpas, se *bilaga*.

Vidare är parterna överens om att införa en ny behovsmodell för fördelningen av bidraget till avtalet för 2021. Variablerna i behovsmodellen samordnas med den reviderade behovsmodellen för hälso- och sjukvården i kostnadsutjämningsystemet.

Staten och SKR ska gemensamt göra en avstämning per den 31 december 2020, vilken ska ligga till grund för reglering av bidraget. Slutregleringen

görs senast i den utbetalning som sker i maj efter en slutavstämning i mars månad avseende återbäringen föregående helår.

6. Finansiering

Medel utbetalas från utgiftsområde 9 hälsovård, sjukvård och social omsorg, anslag 1:5 Bidrag för läkemedelsförmåner, anslagspost 2 Bidrag för läkemedelsförmåner i enlighet med överenskommelsen under förutsättning att riksdagen beviljar medel för detta ändamål. Beslut om utbetalning av medel sker i regleringsbrev för respektive år avseende anslaget 1:5 Bidrag för läkemedelsförmåner.

7. Godkännande av överenskommelsen

Överenskommelsen har upprättats i två exemplar varav parterna tagit var sitt.

För staten genom
Socialdepartementet

För Sveriges Kommuner och
Regioner

Stockholm
den 11 december 2019

Stockholm
den 13 december 2019

Maja Fjaestad
Statssekreterare

Staffan Isling
Verkställande direktör

Bilaga

Utbetalningsordning

För år 2020 erhåller regionerna totalt 31 705 miljoner kronor.

Huvuddelen av bidraget, 31 694 682 453 kronor, fördelas mellan regionerna enligt den särskilda behovsmodell som tillämpats årligen sedan 2002.

Utbetalningen av Kammarkollegiet sker per månad med 1/12 av årets bidrag.

Bidraget för SOL-tjänsterna på 8,5 miljoner kronor utbetalas till SKR engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet. Rekvisition ska lämnas senast den 1 december 2020.

Bidraget för regionernas andel av ersättning till IHSI på € 170 500 (motsvarande preliminärt 1 817 547 kronor med växelkursen tredje kvartalet 2019, € = 10,66 SEK) utbetalas till SKR engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet. För mer detaljer se avsnitt 4.3 Internationellt samarbete för horisontspaning på nya läkemedel. Mellanskillnaden mellan det preliminära beloppet och det slutgiltiga beloppet för IHSI ska justeras senast i samband med den utbetalning till regionerna som sker i februari nästkommande år.

Behovsmodellen

Den behovsmodell för läkemedel som tillämpats sedan 2002 syftar till att fördela statsbidraget till regionerna efter behov och inte efter faktisk förbrukning. Som en del i behovsmodellen ingår också att, genom en solidarisk finansiering mellan regionerna, ta hänsyn till en mycket ojämn fördelning av patienter mellan regionerna med en viss sjukdom som kräver kostsam läkemedelsbehandling. Behovsmodellen baseras på förbrukningen av läkemedel i olika åldrar givet kön, men dessutom tas hänsyn till att behovet skiljer sig åt med hänsyn till socioekonomiska förhållanden som inkomst, boende, sysselsättning och civilstånd. Sammantaget rör det sig om 864 grupper/kombinationer per region:

- **Ålder** 00–04, 05–14, 15–24, 25–44, 45–64, 65–74, 75–84 samt 85+
- **Kön** kvinnor samt män
- **Inkomst** 0, under median samt över median
- **Boende** småhus samt övrigt
- **Sysselsättning** sysselsatta samt ej sysselsatta (uppdelat på med och utan kontrolluppgift)
- **Civilstånd** barn och gifta vuxna, tidigare gifta, samt ogifta

Gruppens andel av befolkningen mäts i respektive region som ett treårs-genomsnitt och multipliceras med den genomsnittliga läkemedelskonsumtionen för respektive grupp. Skillnader i utfall förklaras i sin helhet av skillnader i befolkningsstruktur då samma "prislappar" används för samtliga regioner. Varje region erhåller genom denna beräkning en modellkostnad. Denna modellkostnad justeras sedan så att genomsnittet för samtliga regioner sammanfaller med det av staten avsatta statsbidraget.

Modell för den solidariska finansieringen

Kostnaderna för den solidariska finansieringen ryms inom ramen för det särskilda statsbidraget för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Den principiella bedömningsgrunden är att alla punkter nedan måste vara uppfyllda för att läkemedelsbehandling för en enskild sjukdom ska kunna omfattas av den solidariska finansieringen. Kriterierna är följande:

- att det föreligger en mycket ojämn fördelning av patienter mellan regioner med en viss sjukdom som kräver läkemedelsbehandling
- att läkemedelsbehandlingen är kostsam och medför en betydande kostnad för en enskild region jämfört med andra regioner
- att läkemedlet är dokumenterat effektivt

För att en sjukdom ska omfattas av den solidariska finansieringen måste alla tre ovanstående kriterier vara uppfyllda. Endast betydande kostnader för en sjukdom jämfört med andra regioner ska kunna omfattas av den solidariska finansieringen. Modellen innebär att regioner som inte har betydande kostnader för en sjukdom inte heller kommer att få ersättning inom ramen för den solidariska finansieringen. De regioner som omfattas av den solidariska finansieringen kommer dessutom vid förskrivning stå en definierad del av kostnaderna själv enligt en trappstegsmodell. Ökar kostnaden för förskrivningen av ett läkemedel i en region ökar också den enskilda regionens kostnader. Minskar kostnaden för förskrivningen bör således också regionens kostnader minska.

För regioner med betydande kostnader ökar ersättningen successivt i olika trappsteg. Ersättningen ska dock aldrig bli fullständig, det ska alltid kosta något att förskriva läkemedel.

Ersättningstrappa

Den samlade kostnaden för de solidariska läkemedlen ligger till grund för beräkningen av ersättningen. En nedre gräns definieras för hur stor summan av läkemedelskostnaderna för de beslutade sjukdomarna måste vara för att en region ska kunna ta del av den solidariska finansieringen. Gränsen är 30 kronor per invånare över riksgenomsnittet. Över denna gräns utgår det ett relativt stort bidrag för regioner med höga kostnader. Den föreslagna trappan ser ut som följer:

- kostnader upp till medelvärdet ger inget bidrag
- kostnader mellan medelvärdet och andra ersättningsnivån ersätts till 85 procent
- kostnader över andra ersättningsnivån ersätts till 90 procent.

Reglering av återbäring till följd av avtal för läkemedel inom läkemedelsförmånerna

Enligt denna överenskommelse ska staten och regionerna dela på återbäringen som genereras av de avtal som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. Detta gäller för läkemedel som omfattas av denna överenskommelse, dvs. förmånsläkemedel och vissa läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen. För att fördela återbäringen mellan stat och regioner kommer utbetalningen av bidrag för läkemedelsförmånerna m.m. till respektive region att justeras ner med motsvarande statens andel av besparingsbeloppet.

TLV kommer att göra en prognos av varje års utfall i december det året. Baserat på prognosen är avsikten att justering av bidraget för läkemedelsförmånerna ska ske i utbetalningen i februari månad nästkommande år. Efter en slutavstämning i mars månad avseende återbäringen föregående helår är avsikten att eventuella ytterligare justeringar av beloppet ska ske senast i den utbetalning som sker i maj.

Vinst- och förlustdelningsmodell för 2020, läkemedelsförmånen, miljoner kronor

	Prognos 2020	Utfall 2020, gräns nedåt	Utfall 2020, gräns uppåt
Kostnad	29 290	28 411	30 169
Statsbidrag	29 290	29 290	29 290

Exempelberäkning: Vid utfall 31 000 miljoner kronor utgår statsbidrag med 29 290 miljoner kronor plus $0,5 \cdot (31\,000 - 30\,169) = 415,5$ miljoner kronor i förlustdelning

Om utfallet för förmånen 2020 ligger inom intervallet +/- 3 procent i förhållande till statsbidraget för läkemedelsförmånerna, det vill säga inom 28 411 – 30 169 miljoner kronor, sker ingen bidragsförändring. För kostnader under 28 411 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelserna från gränsen nedåt.

För kostnader över 30 169 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelserna från gränsen uppåt.

Vinst- och förlustdelningsmodell för 2020, hepatit C läkemedel, miljoner kronor

	Prognos 2020	Utfall 2020, gräns nedåt	Utfall 2020, gräns uppåt
Kostnad	1 136	1 102	1 170
70 % av kostnad	795	771	819
Statsbidrag	795	795	795

Exempelberäkning: Vid utfall 1300 miljoner kronor utgår statsbidrag med 795 miljoner kronor plus $0,5 \cdot (0,7 \cdot (1300 - 1170)) = 45,5$ miljoner kronor i förlustdelning

Om 70 procent av regionernas kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C ligger inom intervallet +/- 3 procent i förhållande till bidraget, det vill säga inom 771 – 819 miljoner kronor, sker ingen bidragsförändring.

Om 70 procent av kostnaden ligger under 771 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelserna från gränsen nedåt.

Om 70 procent av kostnaden ligger över 819 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelserna från gränsen uppåt.