Bilaga till protokoll vid
regeringssammanträde
2021-01-28 nr I: 2

Regeringskansliet
Socialdepartementet

Sveriges
Kommuner
och Regioner

Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2021

Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner

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 2021.

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 2021.

2. Den ekonomiska omfattningen

För år 2021 erhåller regionerna totalt 33 444 miljoner kronor varav 31 400 miljoner kronor avser kostnaderna för läkemedelsförmånerna och 424 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 2021. Den del som rör läkemedelsförmånerna och läkemedel för behandling av hepatit C baseras på Socialstyrelsens prognos per den 29 oktober 2020.

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 424 miljoner kronor. Staten och SKR är överens om att bidraget på 70 procent av kostnaden för läkemedels-behandling för hepatit C är för den behandling som sker med hepatit C-läkemedel som introducerats år 2014 eller senare och i enlighet med TLV:s beslut om dessa läkemedel.

	Överenskommet belopp 2021 (miljoner kronor)
Läkemedelsförmånen	31 400
Övrigt	1 620
Hepatit C	424
Totalt	33 444

3. Vinst- och förlustdelningsmodell

Om regionernas totala kostnader för läkemedelsförmånen överstiger det överenskomna beloppet på 31 400 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 regionernas kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C för perioden överstiger överenskommet belopp på 424 miljoner kronor (motsvarande 70 procent av de prognosticerade kostnaderna) 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 eller som en följd av 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 2022 redovisa i fall sådana lokala överenskommelser förekom 2021.

Det som anges ovan gällande avtal för läkemedel inom förmånerna påverkar inte regionernas möjlighet att upphandla läkemedel som rekvireras 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 överens-kommelse, dvs. förmånsläkemedel och vissa läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen. Under 2021 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 2021. Utbetalningen av bidrag till respektive region kommer därefter att justeras ner med motsvarande statens andel av besparingsbeloppet, se *bilaga*.

4.2 Sortiments- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel

Parterna är överens om att 7 miljoner kronor ska utbetalas under 2021 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 2021 med motsvarande belopp.

4.3 Internationellt samarbete för horisontspaning på nya läkemedel

Regeringen beslutade i januari 2020 att, för Sveriges del, underteckna ett avtal om att gå med i ett internationellt samarbete om horisontspaning på nya läkemedel, International Horizon Scanning Initiative (IHSI). Horisontspaning görs i dag framförallt av regioner men till viss del även av myndigheter. Samarbetet medför effektivitetsvinster då tidskrävande insamling och sammanställning av information om kommande läkemedel kan frigöras för mer tid 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 2021 uppgår den totala medlemsavgiften till € 593 250 (motsvarande cirka 6 148 740 kronor med medelväxelkursen tredje kvartalet 2020 , € = 10,3645 SEK) varav regionernas del uppgår till € 395 500 (motsvarande cirka 4 099 160 kronor med växelkursen ovan). Parterna är överens om att € 395 500 (motsvarande cirka 4 099 160 kronor med växelkursen ovan) ska utbetalas under 2021 till SKR för ersättning till IHSI. Växelkursen som gäller när Kammarkollegiets utbetalning genomförs ska tillämpas. Regionernas ersättning enligt avtalet minskas därför för 2021 med motsvarande belopp.

Sverige representeras i IHSI:s generalförsamling av Regeringskansliet i nära samverkan med regionerna. SKR deltar som affilierad medlem i IHSI.

5. Fördelnings- och utbetalningsordning

Parterna är överens om att principerna i den fördelnings- och betalningsordning som hittills har gällt ska tillämpas under avtalsperioden.

Dock revideras den s.k. behovsmodellen 2021. Variablerna i behovsmodellen samordnas med den reviderade behovsmodellen för hälso- och sjukvården i kostnadsutjämningssystemet. Behovsmodellen finns beskriven i *bilaga*.

Staten och SKR ska gemensamt göra en avstämning per den 31 december 2021, 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 läkemedelsförmånerna, anslagspost 2 Bidrag för läkemedelsförmånerna 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 läkemedelsförmånerna.

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 28 januari 2021	Stockholm den 29 januari 2021
Maja Fjaestad Statssekreterare	Staffan Isling Verkställande direktör

Bilaga

Utbetalningsordning

För år 2021 erhåller regionerna totalt 33 444 000 000 kronor.

Huvuddelen av bidraget, 33 432 900 840 kronor, fördelas mellan regionerna enligt en särskild behovsmodell. Utbetalningen av Kammarkollegiet sker per månad med 1/12 av årets bidrag.

Bidraget för SOL-tjänsterna på 7 000 000 kronor utbetalas till SKR engångsvis efter rekvisition till Kammarkollegiet. Rekvisition ska lämnas senast den 1 december 2021.

Bidraget för regionernas andel av ersättning till IHSI på € 395 500 (motsvarande 4 099 160 med växelkursen tredje kvartalet 2020, € = 10,3645 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

En ny behovsmodell för läkemedel införs 2021. Variablerna i behovsmodellen är desamma som i den reviderade behovsmodellen för hälso- och sjukvården i kostnadsutjämningssystemet. Behovsmodellen för läkemedel syftar till att fördela statsbidraget till regionerna efter bedömt 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, men dessutom tas hänsyn till att behovet skiljer sig åt med hänsyn till socioekonomiska förhållanden som utbildningsnivå, inkomst och hushållstyp. Variablerna kombinera på olika sätt beroende på ålder. Sammantaget rör det sig om 22 grupper/kombinationer per region:

För barn och unga upp till och med 18 år görs en uppdelning i 0 år, 1–5 år och 6–18 år. Dessutom delas de upp efter om de bor i hushåll med en

inkomst per konsumtionsenhet under eller över medianen. Samtliga inkomster inklusive kapitalinkomster räknas in i den disponibla inkomsten.

För vuxna mellan 19 och 79 år görs en uppdelning i 19–49 år, 50–69 år och 70–79 år. Dessutom delas de upp efter utbildning och hushållsinkomst. Variabeln utbildning består av två grupper, de med låg utbildning (maximalt en gymnasieutbildning) respektive hög utbildning. Variabeln hushållsinkomst består av två grupper, under respektive över median.

För de som är 80 år och äldre görs en uppdelning i 80–89 år och 90 år och äldre. Dessutom delas de upp efter om de är ensamboende eller inte.

Gruppens andel av befolkningen mäts i respektive region per den 31/12 tre år innan bidragsåret 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 för en definierad del av kostnaderna själva 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 2021, läkemedelsförmånerna, miljoner kronor

	Prognos 2021	Utfall 2021, gräns nedåt	Utfall 2021, gräns uppåt
Kostnad	31 400	30 458	32 342
Statsbidrag	31 400	31 400	31 400

***Exempelberäkning**: Vid utfall 33 000 miljoner kronor utgår statsbidrag med 31 400 miljoner kronor plus 0,5*(33 000-32 342)=329 miljoner kronor i förlustdelning*

Om utfallet för förmånerna 2021 ligger inom intervallet +/- 3 procent i förhållande till statsbidraget för läkemedelsförmånerna, det vill säga inom 30 458–32 342 miljoner kronor, sker ingen bidragsförändring. För kostnader under 30 458 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelsen från gränsen nedåt.

För kostnader över 32 342 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelsen från gränsen uppåt.

Vinst- och förlustdelningsmodell för 2021, hepatit C-läkemedel, miljoner kronor

	Prognos 2021	Utfall 2021, gräns nedåt	Utfall 2021, gräns uppåt
Kostnad	606	588	624
70 % av kostnad	424	411	437
Statsbidrag	424	424	424

***Exempelberäkning**: Vid utfall 800 miljoner kronor utgår statsbidrag med 424 miljoner kronor plus 0,5(0,7*(800-624))=61,6 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 411–437 miljoner kronor, sker ingen bidragsförändring.

Om 70 procent av kostnaden ligger under 411 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelsen från gränsen nedåt.

Om 70 procent av kostnaden ligger över 437 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelsen från gränsen uppåt.