

2021-12-22
S2019/05190
S2021/00821
S2021/03925
S2021/08207**Socialdepartementet**

Godkännande av överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022

Regeringens beslut

Regeringen godkänner överenskommelsen om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022 mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Överenskommelsen omfattar 34 355 miljoner kronor för 2022. Överenskommelsen har den lydelse som framgår av *bilagan*.

Ärendet

En överenskommelse mellan staten och SKR om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022 har upprättats efter förhandlingar mellan företrädare för Regeringskansliet (Socialdepartementet) och SKR. Överenskommelsen har undertecknats av statssekreteraren Maja Fjaestad.

Överenskommelsen blir giltig under förutsättning att den godkänns av regeringen.

Utdrag till

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



Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022

**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	7
6. Finansiering	7
7. Godkännande av överenskommelsen.....	7
Bilaga.....	7

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 2022.

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.

Parterna ser behovet av en översyn av nuvarande system för finansiering av läkemedel, bl.a. utifrån vad som anfördes av Läkemedelsutredningen som på regeringens uppdrag, genomfört en övergripande översyn av systemet för finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Utredningen lämnade sitt slutbetänkande i januari 2019 (S2016:07) och det bereds för närvarande inom Regeringskansliet. Parterna är överens om att inriktningen som presenteras i detta dokument gäller under 2022.

2. Den ekonomiska omfattningen

För år 2022 erhåller regionerna totalt 34 355 miljoner kronor varav 32 335 miljoner kronor avser kostnaderna för läkemedelsförmånerna och 400 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 2022. Den del som rör läkemedelsförmånerna och läkemedel för behandling av hepatit C baseras på Socialstyrelsens prognos per den 29 oktober 2021.

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 400 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 med hepatit C-läkemedel som introducerats år 2014 eller senare och i enlighet med TLV:s beslut om dessa läkemedel.

	Överenskommet belopp 2022 (miljoner kronor)
Läkemedelsförmånen	32 335
Övrigt	1 620
Hepatit C	400
Totalt	34 355

3. Vinst- och förlustdelningsmodell

Om regionernas totala kostnader för läkemedelsförmånen överstiger det överenskomna beloppet på 32 335 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 400 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. 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 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 2022 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 2022. Utbetalningen av bidrag till respektive region kommer därefter att justeras ner med motsvarande statens andel av besparingsbeloppet, se *bilaga*. Parterna har ambition att utveckla en ny ordning för processen för att justera för återbäringarna genom att redan från början beakta en prognos för regiongemensamt framtagna avtal inför

kommande år. Parterna avser att verka för att en ny ordning ska kunna etableras inför 2023.

4.2 Sortiment- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel

Parterna är överens om att 7 miljoner kronor ska utbetalas under 2022 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 2022 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 framför allt 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 2022 uppgår den totala medlemsavgiften till högst € 651 000 (motsvarande cirka 6 637 010 kronor med medelväxelkursen tredje kvartalet 2021, € = 10,1951 SEK) varav regionernas del uppgår till högst € 434 000 (motsvarande cirka 4 424 670 kronor med växelkursen ovan). Parterna är överens om att högst € 434 000 (motsvarande cirka 4 424 670 kronor med växelkursen ovan) ska utbetalas under 2022 till SKR för ersättning till IHSI. Växelkursen som gäller när Kammarkollegiets utbetalning genomförs ska tillämpas. Regionernas ersättning enligt avtalet minskas därför för 2022 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 reviderades den s.k. behovsmodellen 2021. Variablerna i behovsmodellen samordnas med den reviderade behovsmodellen för hälso- och sjukvården i kostnadsutjämningsystemet. Behovsmodellen finns beskriven i *bilaga*.

Staten och SKR ska gemensamt göra en avstämning per den 31 december 2022, 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 det under utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg för budgetåret 2022 uppförda anslaget 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 blir giltig under förutsättning att den godkänns av regeringen.

För staten genom
Socialdepartementet

För Sveriges Kommuner och
Regioner

Stockholm den 21 december 2021

Stockholm den 17 december 2021

Maja Fjaestad
Statssekreterare

Staffan Isling
Verkställande direktör

Bilaga

Utbetalningsordning

För år 2022 erhåller regionerna totalt 34 355 000 000 kronor.

Huvuddelen av bidraget, 34 343 575 330 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 senast den 1 december 2022.

Bidraget för regionernas andel av ersättning till IHSI på högst € 434 000 (motsvarande 4 424 670 med växelkursen tredje kvartalet 2021, € = 10,1951 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, ifall mellanskillnaden överstiger 50 000 SEK.

Behovsmodellen

En ny behovsmodell för läkemedel infördes 2021. Variablerna i behovsmodellen är desamma som i den reviderade behovsmodellen för hälso- och sjukvården i kostnadsutjämningsystemet. 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 kombineras 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 använda 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 eller som en följd av 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 2022, läkemedelsförmånerna, miljoner kronor

	Prognos 2022	Utfall 2022, gräns nedåt	Utfall 2022, gräns uppåt
Kostnad	32 335	31 365	33 305
Statsbidrag	32 335	32 335	32 335

Exempelberäkning: Vid utfall 33 500 miljoner kronor utgår statsbidrag med 32 335 miljoner kronor plus $0,5(33\,500 - 33\,305) = 97,5$ miljoner kronor i förlustdelning.

Om utfallet för förmånerna 2022 ligger inom intervallet +/-3 procent i förhållande till statsbidraget för läkemedelsförmånerna, det vill säga inom 33 305–31 365 miljoner kronor, sker ingen bidragsförändring. För kostnader under 31 365 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelsen från gränsen nedåt.

För kostnader över 33 305 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelsen från gränsen uppåt.

Vinst- och förlustdelningsmodell för 2022, hepatit C-läkemedel, miljoner kronor

	Prognos 2022	Utfall 2022, gräns nedåt	Utfall 2022, gräns uppåt
Kostnad	572	555	589
70 % av kostnad	400	388	412
Statsbidrag	400	400	400

Exempelberäkning: Vid utfall 700 miljoner kronor utgår statsbidrag med 400 miljoner kronor plus $0,5(0,7(700 - 589)) = 38,9$ 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 388–412 miljoner kronor, sker ingen bidragsförändring.

Om 70 procent av kostnaden ligger under 388 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelser från gränsen nedåt.

Om 70 procent av kostnaden ligger över 412 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelser från gränsen uppåt.