



2019-01-24
S2018/03688/FS
S2019/00307/FS (delvis)

Socialdepartementet

| |
|-------------------|
| REGION KALMAR LÄN |
| INK 2019 -01- 28 |
| D.nr..... |
| HANDLÄGGES AV: |
| KOPIA TILL |

Bemyndigande att underteckna en överenskommelse
om statens bidrag till landstingen för kostnader för
läkemedelsförmånerna m.m. för år 2019

Regeringens beslut

Regeringen bemyndigar chefen för Socialdepartementet, statsrådet Hallengren, eller den hon sätter i sitt ställe att underteckna en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) om statens bidrag till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2019 med i huvudsak det innehåll som framgår av *bilagan* till detta beslut.

Ärendet

Efter överläggningar mellan representanter för Socialdepartementet och SKL har ett förslag till överenskommelse om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2019 utarbetats.

Medel inom ramen för överenskommelsen uppgår till sammanlagt 29 680 000 000 kronor. Utbetalningar görs under 2019 och 2020 under förutsättning att riksdagen beviljar medel för detta ändamål.

Utdrag till

Statsrådsberedningen

Finansdepartementets budgetavdelning

Finansdepartementet, avdelningen för offentlig förvaltning

Socialutskottet

Sveriges Kommuner och Landsting

Samtliga landsting

Kammarkollegiet



Regeringskansliet
Socialdepartementet



Sveriges
Kommuner
och Landsting

Statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.

Överenskommelse mellan staten och
Sveriges Kommuner och Landsting 2019

Innehåll

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

1. Inledning

Staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har träffat följande överenskommelse kring formerna för statens bidrag till landstingen avseende kostnaderna för läkemedelsförmånerna för året 2019.

Såväl staten som landstingen 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 landstingen förutsättningar att på ett jämlikt sätt använda läkemedel inom läkemedelsförmånerna ändamålsenligt och kostnadseffektivt, 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.

Mot bakgrund av översynen uttryckte parterna i 2017 års överenskommelse vikten av att under perioden innan nya former för finansiering, subvention och prissättning är på plats ha så långsiktiga förutsättningar som möjligt. Parterna enades därför om en viljeinriktning att utformningen och uppbygget av överenskommelserna för 2018 och 2019 i stora delar ska vara desamma som för 2017.

2. Den ekonomiska omfattningen

För år 2019 erhåller landstingen totalt 29 680 miljoner kronor varav 27 032 miljoner kronor avser kostnaderna för läkemedelsförmånerna och 1 028 miljoner kronor avser kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C. Utöver bidraget för läkemedel inom förmånerna och behandling av hepatit C 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 2019. Den del som rör läkemedelsförmånerna baseras på Socialstyrelsens

prognos per den 8 november 2018. Den del som rör läkemedel för behandling av hepatit C baseras på bilaga 1 till Socialstyrelsens prognos per den 8 november 2018.

Landstingen 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 SKL är eniga om att staten för perioden bidrar till finansieringen av dessa läkemedel på samma sätt som har gällt för de senaste överenskommelserna dvs. landstingen erhåller ett bidrag motsvarande 70 procent av kostnaderna för behandling av hepatit C. Staten och SKL 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 2019 (miljoner kronor) |
|--------------------|--|
| Läkemedelsförmånen | 27 032 |
| Övrigt | 1 620 |
| Hepatit C | 1 028 |
| Totalt | 29 680 |

3. Vinst- och förlustdelningsmodell

Om landstingens totala kostnader för läkemedelsförmånen överstiger det överenskomna beloppet på 27 032 miljoner kronor med mer än 3 procent förbinder sig staten att finansiera 50 procent av avvikelserna 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 landstingens kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C för perioden överstiger överenskommet belopp på 1 028 miljoner kronor med mer än 3 procent förbinder sig staten att även här finansiera 50 procent av avvikelserna 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

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 landstingen återbäring för läkemedel inom läkemedelsförmånerna utöver de sidoöverenskommelser som tas fram inom ramen för TLV:s ärendehandläggning (s.k. trepartsöverläggningar) ska tecknas mellan enskilda landsting och läkemedelsföretag under avtalsperioden. I det fall enskilda landsting ingår rabattöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel inom förmånerna kommer motsvarande belopp som rabatterna att dras av kommande års bidrag för det landsting 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 genom Läkemedelsutredningen och därmed under kontrollerade former utveckla läkemedelsområdet på ett effektivt sätt. SKL ska i januari 2020 redovisa i fall sådana lokala överenskommelser förekom 2019. Det som anges ovan gällande avtal för läkemedel inom förmånerna påverkar inte landstingens möjlighet att upphandla läkemedel som rekvireras till slutenvården.

Vidare så är parterna överens om att i avvaktan på att ett nytt regelverk finns på plats så ska landstingen och staten dela på utfallet av den återbäring som gemensamt framtagna sidoöverenskommelser inom ramen för TLV:s arbete resulterar i. Detta gäller för läkemedel som omfattas av denna överenskommelse, dvs. förmånläkemedel och vissa läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen. Under 2019 ska 60 procent av återbäringen tillfalla landstingen och 40 procent tillfalla staten. Regeringen avser att uppdra åt TLV att göra en sammanställning över den besparing som genererats av sidoöverenskommelser efter trepartsöverläggningarna under 2019. Utbetalningen av bidrag till respektive landsting kommer därefter att justeras ner med motsvarande statens andel av besparingsbeloppet, se *bilaga*.

Parterna är överens om att 10,5 miljoner kronor ska utbetalas under 2019 till SKL för ersättning till E-hälsomyndigheten för kostnader för drift och utveckling av befintliga system för sortiments- och leveransinformation för dosdispenserade läkemedel (SOL-tjänsterna). Landstingens ersättning enligt avtalet minskas därför under 2019 med motsvarande belopp.

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*.

Staten och SKL ska gemensamt göra en avstämning per den 31 december 2019, vilken ska ligga till grund för slutreglering av bidraget.

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
Landsting

Stockholm
den 25 januari 2019

Stockholm
den 25 januari 2019

Maja Fjaestad
Statssekreterare

Vesna Jovic
Verkställande direktör

Bilaga

Utbetalningsordning

Huvuddelen av bidraget, 29 669,5 miljoner kronor, fördelas mellan landstingen enligt den särskilda behovsmodell som tillämpats årligen sedan 2002. Utbetalningen per månad sker med 1/12 av årets bidrag.

Bidraget för SOL-tjänsterna på 10,5 miljoner kronor utbetalas till SKL.

Behovsmodellen

Den behovsmodell för läkemedel som tillämpats sedan 2002 syftar till att fördela statsbidraget till landstingen efter behov och inte efter faktisk förbrukning. Som en del i behovsmodellen ingår också att, genom en solidarisk finansiering mellan landstingen, ta hänsyn till en mycket ojämn fördelning av patienter mellan landstingen 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 landsting:

- **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 landsting 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 landsting. Varje landsting erhåller genom denna beräkning en modellkostnad. Denna modellkostnad justeras sedan så att genomsnittet för samtliga landsting 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 landstingen med en viss sjukdom som kräver läkemedelsbehandling
- att läkemedelsbehandlingen är kostsam och medför en betydande kostnad för ett enskilt landsting jämfört med andra landsting
- 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 landsting ska kunna omfattas av den solidariska finansieringen. Modellen innebär att landsting som inte har betydande kostnader för en sjukdom inte heller kommer att få ersättning inom ramen för den solidariska finansieringen. De landsting 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 ett landsting ökar också det enskilda landstingets kostnader. Minskar kostnaden för förskrivningen bör således också landstingets kostnader minska.

För landsting 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 ett landsting 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 landsting 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 sidoöverenskommelser

Enligt denna överenskommelse ska staten och landstingen dela på återbäringen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och landsting 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 landsting kommer utbetalningen av bidrag för läkemedelsförmånerna m.m. till respektive landsting 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 2019, läkemedelsförmånen, miljoner kronor

| | Prognos 2019 | Utfall 2019, gräns nedåt | Utfall 2019, gräns uppåt |
|--------------------|--------------|--------------------------|--------------------------|
| Kostnad | 27 032 | 26 221 | 27 843 |
| Statsbidrag | 27 032 | 27 032 | 27 032 |

***Exempelberäkning:** Vid utfall 28 000 miljoner kronor utgår statsbidrag med 27 032 miljoner kronor plus $0,5(28\ 000-27\ 843) = 78,5$ miljoner kronor i förlustdelning*

Om utfallet för förmånen 2019 ligger inom intervallet +/- 3 procent i förhållande till statsbidraget för läkemedelsförmånerna, det vill säga inom 26 221 – 27 843 miljoner kronor, sker ingen bidragsförändring. För kostnader under 26 221 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelserna från gränsen nedåt.

För kostnader över 27 843 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelserna från gränsen uppåt.

Vinst- och förlustdelningsmodell för 2019, hepatit C läkemedel, miljoner kronor

| | Prognos 2019 | Utfall 2019, gräns nedåt | Utfall 2019, gräns uppåt |
|------------------------|--------------|--------------------------|--------------------------|
| Kostnad | 1 469 | 1 425 | 1 513 |
| 70 % av kostnad | 1 028 | 998 | 1 059 |
| Statsbidrag | 1 028 | 1 028 | 1 028 |

Exempelberäkning: Vid utfall 1 600 miljoner kronor utgår statsbidrag med 1 028 miljoner kronor plus $0,5(0,7(1\ 600-1\ 513))=30,5$ miljoner kronor i förlustdelning*

Om 70 procent av landstingens kostnader för läkemedel för behandling av hepatit C ligger inom intervallet +/- 3 procent i förhållande till bidraget, det vill säga inom 998 – 1 059 miljoner kronor, sker ingen bidragsförändring.

Om 70 procent av kostnaden ligger under 998 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning ned med 50 procent av avvikelser från gränsen nedåt.

Om 70 procent av kostnaden ligger över 1 059 miljoner kronor justeras kommande statsbidragsutbetalning upp med 50 procent av avvikelser från gränsen uppåt.