



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2019

Prognos 2
December 2019

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2019
Författare: Oskar Johansson, Sara Dalin och Cecilia Tollin
Diarienummer: 1288/2019

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2019/01115/FS) att löpande följa och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och landsting (regioner) ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel.

TLV ska redovisa helårsprognoser för besparingen 2019 vid två tillfällen, senast den 30 juni 2019 och senast den 13 december 2019. Utfallet av besparingen 2019 ska slutredovisas senast den 20 mars 2020. I denna rapport redovisas den sista helårsprognosen för 2019.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Termer och begrepp	5
1 Inledning	6
1.1 Bakgrund.....	6
1.2 Sidoöverenskommelser 2019	6
2 Utfall och prognos.....	9
2.1 Prognos av total återbäring för 2019.....	9
2.2 Läkemedel för behandling av hepatit C.....	10
2.3 Övriga läkemedel	11
3 Regional fördelning.....	13

Termer och begrepp

AUP - Apotekens utförsäljningspris – apoteksaktörens försäljningspris i kronor. Fastställs av TLV.

Begränsad subvention – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

Generell subvention – läkemedel som är subventionerat för hela dess användningsområde.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

Regioner – det som fram till 2019 kallades för landsting.

Sidoöverenskommelse – samlingsnamn på avtal som innebär att kostnaden för användningen av läkemedlet minskar, såsom riskdelningsavtal, rabatt- och återbäringsavtal. I Sverige sluts dessa avtal mellan läkemedelsföretagen och regionerna.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som det offentliga betalar.

Trepartsöverläggning – en trepartsöverläggning innebär att både regionerna och läkemedelsföretaget överlägger med TLV i ett visst ärende, men också att överläggningen sker samtidigt, det vill säga att de tre aktörerna träffas tillsammans.

Återbäring – en form av ersättning som betalas ut i efterhand. I Sverige betalar läkemedelsföretagen återbäring till regionerna utifrån vad som anges i sidoöverenskommelserna. Benämns internationellt ofta som rabatt.

1 Inledning

1.1 Bakgrund

Sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat sidoöverenskommelser för vissa läkemedel. Överenskommelserna innebär att läkemedelsföretagen ger återbäring för en del av läkemedelskostnaden till regionerna. Detta gäller läkemedel förskrivna på recept i öppenvården. TLV koordinerar denna process inom ramen för trepartsöverläggningar där TLV, regioner och företag gemensamt överlägger i ett ärende. TLV utför även löpande uppföljningar av utfallen från sidoöverenskommelserna.

I överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2019 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under året (S2019/00307/FS). Under 2018 och 2019 tillfaller 60 procent av återbäringen regionerna och 40 procent tillfaller staten. TLV har som en följd av denna överenskommelse fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2019. Prognosen rapporteras två gånger per år, prognos 1 den 30 juni och prognos 2 den 13 december 2019. Prognos 2 ligger till grund för en preliminär reglering av återbäringen i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2020. En slutavstämning av återbäringen för 2019 sker i mars 2020 och i samband med slutavstämningen justeras eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall. Enligt uppdraget ska redovisning göras könsuppdelat om möjligt.

1.2 Sidoöverenskommelser 2019

Totalt har 52 läkemedel omfattats av sidoöverenskommelser, under hela eller delar av 2019. Vid årets början omfattades 44 individuella läkemedel. Därefter har åtta nya sidoöverenskommelser tillkommit och tre sidoöverenskommelser har under året upphört att gälla, vilket resulterar i att den 1 december 2019 omfattades 49 olika läkemedel av sidoöverenskommelser. I tabell 1 visas samtliga läkemedel som omfattats av en sidoöverenskommelse under 2019, samt försäljning för tolv månadersperioden november 2018-oktober 2019.

Tabell 1. Läkemedel för vilka det funnits en sidoöverenskommelse under 2019, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna*, löpande 12 månader t.o.m. oktober 2019.

Område	Läkemedel	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning, nov 2018-okt 2019 (tkr)
Cancer	Cabometyx	2018-04-01	2020-03-31	2018-04-01	60 921
	Ibrance	2017-07-01	2020-06-30	2017-07-01	121 433
	Imnovid	2019-06-01	2021-05-31	2014-06-19	179 534
	Kisqali	2018-02-01	2020-06-30	2018-02-01	35 980
	Mekinist	2016-07-01	2019-12-31	2016-06-17	73 511
	Mektovi	2019-04-01	2019-12-31	2019-04-01	6 939
	Ninlaro	2018-06-01	2020-05-31	2018-06-01	42 447
	Revlimid	2017-03-01	2021-02-28	2008-03-14	563 516
	Tagrisso	2017-10-01	2020-09-30	2017-10-01	152 314
	Venclyxto	2018-05-01	2021-04-30	2017-05-19	32 125
	Verzenios	2019-07-01	2020-06-30	2019-07-01	392
	Xtandi	2015-07-01	2020-05-30	2015-05-28	475 085
	Zejula	2019-12-01	2021-05-31	2019-12-01	0
Zykadia	2015-12-15	2019-06-30	2015-12-15	4 340	
Zytiga	2015-06-01	2020-05-31	2015-05-28	176 679	
Faktor VIII	Advate	2018-06-01	2020-05-31	2004-05-04	150 172
	Adynovi	2018-06-01	2020-05-31	2018-02-23	4 623
	Afstyla	2018-06-01	2020-05-31	2017-09-01	13 075
	Elocta	2018-06-01	2020-05-31	2016-04-27	169 179
	Jivi	2019-06-01	2020-05-31	2019-05-24	0
	Kogenate Bayer	2018-06-01	2019-12-31	2002-01-01	11 427
	Kovaltry	2018-06-01	2020-05-31	2016-08-26	72 963
	Novoeight	2018-06-01	2020-05-31	2014-06-25	60 731
	Nuwiq	2018-06-01	2020-05-31	2015-01-30	20 817
	Octanate	2018-06-01	2020-05-31	2005-10-01	0
Octanate Lv	2018-06-01	2020-05-31	2005-10-01	2 094	
Refacto Af	2018-06-01	2020-05-31	2011-10-05	63 179	
Hepatit C	Eplusa	2017-01-01	2020-12-31	2016-09-24	637 091
	Harvoni	2015-02-20	2020-12-31	2015-02-20	223 204
	Maviret ¹	2018-01-01	2019-07-31	2017-09-29	95 989
	Sovaldi	2015-07-01	2020-12-31	2014-10-30	7 562
	Vosevi	2018-01-01	2020-12-31	2018-01-01	59 255
	Zepatier	2017-01-01	2020-12-31	2016-09-24	339 135
JAK-hämmare	Olumiant	2017-10-01	2020-09-30	2017-04-21	127 132
	Xeljanz	2017-10-01	2020-09-30	2017-04-21	54 799
Migrän	Aimovig	2019-01-01	2020-12-31	2019-01-01	84 050
	Ajovy	2019-11-01	2020-12-31	2019-11-01	0
PCSK9-hämmare	Praluent	2017-02-01	2020-12-31	2017-02-01	19 050
	Repatha	2016-07-01	2020-12-31	2016-06-21	49 769
TNF-hämmare	Amgevita	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	33 190
	Benepali	2016-04-01	2020-09-30	2016-03-19	268 488
	Enbrel	2016-04-01	2020-09-30	2002-06-01	523 641
	Erelzi	2017-10-01	2020-09-30	2017-09-29	1 967
	Hulio	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	349
	Humira	2016-10-01	2020-09-30	2003-09-20	942 294

¹ Sidoöverenskommelsen för Maviret avslutades i förtid då företaget begärde utträde ur läkemedelsförmånerna. Ursprunglig avtalsperiod till och med 2019-12-31.

Område	Läkemedel	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning, nov 2018-okt 2019 (tkr)
TNF-hämmare	Hyrimoz	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	425
	Idacio	2019-10-01	2020-09-30	2020-09-30	0
	Imraldi	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	38 597
Övriga	Kuvan	2017-11-01	2020-11-01	2017-11-01	18 218
	Orkambi	2018-07-01	2022-06-30	2018-07-01	226 284
	Translarna	2019-05-01	2021-04-30	2019-05-01	12 558
	Xermelo	2018-06-01	2020-05-31	2018-06-01	5 174
Total	-	-	-	-	6 261 697

* Försäljningen av läkemedel för behandling av hepatit C gäller all försäljning (förskrivning) och inte enbart inom läkemedelsförmånerna.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Den totala försäljningen (AUP) för de 52 läkemedel som under året haft sidoöverenskommelser uppgår till omkring 6,3 miljarder kronor på årsbasis, vilket utgör cirka 19 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt smittskyddsläkemedel.

Under 2019 har flest antal sidoöverenskommelser funnits inom läkemedelsområdena cancerläkemedel, faktor VIII-läkemedel och TNF-hämmare. I tabell 2 visas antal läkemedel grupperat per område, försäljningsvärde (AUP) samt hur försäljningsvärdet fördelas på män och kvinnor.

Tabell 2. Antal sidoöverenskommelser per område under 2019, total försäljning (AUP) inom förmånerna* löpande 12 månader t.o.m. oktober 2019 samt kostnadsandel för kvinnor respektive män.

Område	Antal läkemedel	Försäljningsvärde (AUP) nov 2018-okt 2019 (tkr)	Kvinnors andel av försäljningsvärdet	Mäns andel av försäljningsvärdet
Cancer	15	1 925 215	33%	67%
Faktor VIII	12	568 261	1%	99%
Hepatit C	6	1 362 236	32%	68%
JAK-hämmare	2	181 931	75%	25%
Migrän	2	84 050	82%	18%
PCSK9-hämmare	2	68 819	43%	57%
TNF-hämmare	9	1 808 951	55%	45%
Övriga	4	262 234	43%	57%
Total	52	6 261 697	39%	61%

* Försäljningen av läkemedel för behandling av hepatit C gäller all försäljning (förskrivning) och inte enbart inom läkemedelsförmånerna.

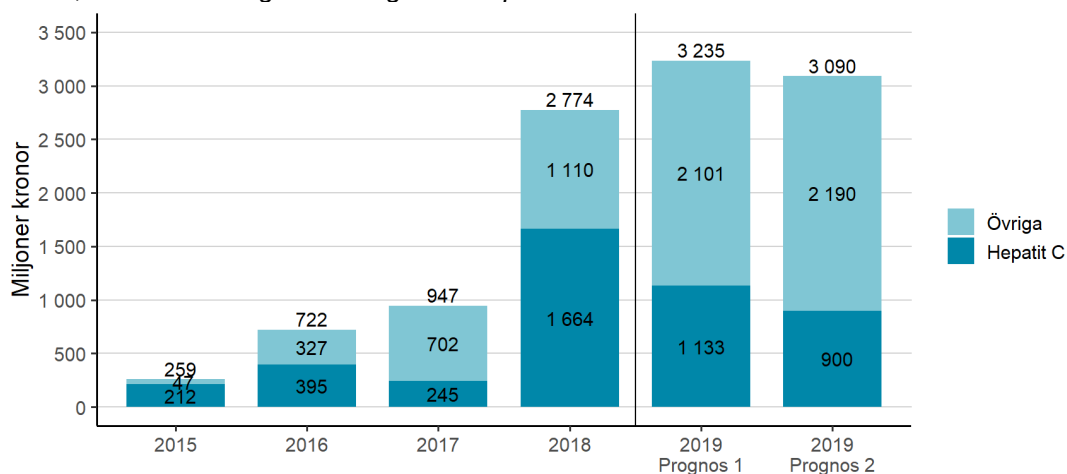
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

2 Utfall och prognos

2.1 Prognos av total återbäring för 2019

Den sammantagna prognosen för återbäring till följd av sidoöverenskommelser under 2019 beräknas uppgå till knappt 3 090 miljoner kronor. Återbäringen beräknas således uppgå till knappt 50 procent av försäljningsvärdet av dessa läkemedel. Detta är 145 miljoner kronor lägre jämfört med prognos 1 som rapporterades i juni. Avvikelsen från den tidigare prognosen beror huvudsakligen på att antalet patienter som påbörjat behandling med läkemedel mot hepatit C är lägre än vad som antogs i prognos 1. Samtidigt prognostiseras återbäringen för läkemedel exklusive hepatit C att öka jämfört med prognos 1, huvudsakligen inom områdena TNF-hämmare, cancer och faktor VIII.

Figur 1. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2018 samt prognos 1 och 2 för 2019, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



Not: Prognoserna inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utefter tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Utfall prognos 1: januari–mars 2019. Utfall prognos 2: januari–september 2019.
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

De första sidoöverenskommelserna trädde i kraft i slutet av 2014 men det var först under 2015 mer betydande återbäringar genererades. Under 2015 uppgick återbäringen till knappt 260 miljoner kronor. Efterföljande år fortsatte återbäringen att öka kraftigt. År 2018 uppgick den totala återbäringen till 2 774 miljoner kronor. Under 2019 bedöms återbäringen öka jämfört med tidigare år, framförallt till följd av att nya sidoöverenskommelser har tecknats inom läkemedelsgruppen TNF-hämmare.

Notera att flera faktorer kan påverka det faktiska utfallet jämfört med prognosen. Utfallet beror delvis på volymutvecklingen, vilka läkemedel som används där det finns flera alternativ och där nivån på återbäring varierar. Om prissänkningar sker under löpande avtalsperiod leder det, enligt de standardiserade avtal som tagits fram, till att nivån på återbäringen reduceras i motsvarande grad. Sänks priset

(AUP) till den nivå, eller under, som anges i sidoöverenskommelsen faller därmed återbäringen bort. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader har ökat. Utfallet påverkas även av att sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer under prognosperioden.

2.2 Läkemedel för behandling av hepatit C

Läkemedel för behandling av hepatit C behandlas i särskild ordning i statsbidragsöverenskommelsen. Mot bakgrund av detta särredovisas återbäringen för dessa läkemedel. Det är av värde att vara så transparent som möjligt med vad som driver återbäringen då detta är viktigt för att kunna bedöma den generella utvecklingen inom läkemedelsområdet. TLV bedömer att uppgifterna om den samlade återbäringsnivån för hepatit C läkemedel inte omfattas av sekretess då uppgifterna endast visas på aggregerad nivå och inte riskerar att röja enskilda avtal.

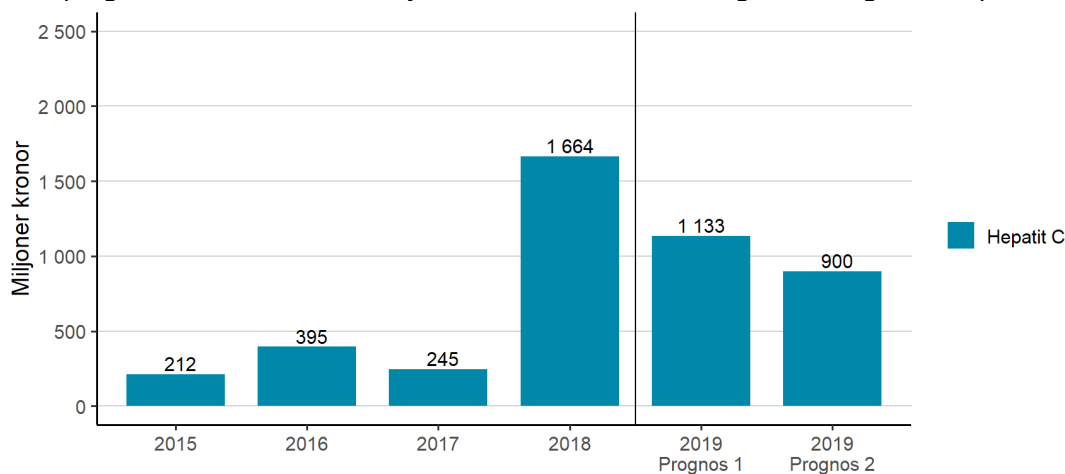
Fram till och med 2017 begränsades subventionen av läkemedel för behandling av hepatit C till patienter som nått senare sjukdomsstadium, definierat som fibrosgrad 2–4. I och med subventionsbeslut från TLV², en uppdaterad rekommendation från rådet för nya terapier (NT-rådet)³ och nya sidoöverenskommelserna, som gäller 2018–2019⁴, minskade läkemedelskostnaden till under 100 000 kronor per patient. Från och med 2018 begränsas inte subventionen av läkemedel för behandling av hepatit C till de mest sjuka patienterna, utan omfattar även patienter med fibrosgrad 0 och 1. Den utökade patientgruppen har medfört att utvecklingen av antalet patienter som påbörjade behandlingar ökat markant under 2018 jämfört med tidigare år. Antalet patienter som påbörjade behandling under 2018 uppgick till 6 300. Under 2019 bedöms antalet patienter minska och totalt uppskattas att 4 650 patienter kommer att påbörja behandling under året.

² <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2017-12-15-lakemedel-mot-hepatit-c-subventioneras-till-samtliga-patienter-oavsett-fibrosstadium.html>

³ <https://janusinfo.se/download/18.d88f4a916bb636b86e926b7/1562573294418/Hepatit%20C%202019-07-08%20-%20Kopia%20-%20Kopia.pdf>

⁴ Sidoöverenskommelserna mellan regioner och läkemedelsföretag har förlängts för fem av sex läkemedel och gäller därmed till och med 31 december 2020.

Figur 2. Utfall sidoöverenskommelser för läkemedel för behandling av hepatit C 2015 - 2018 samt prognos 1 och 2 för 2019, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



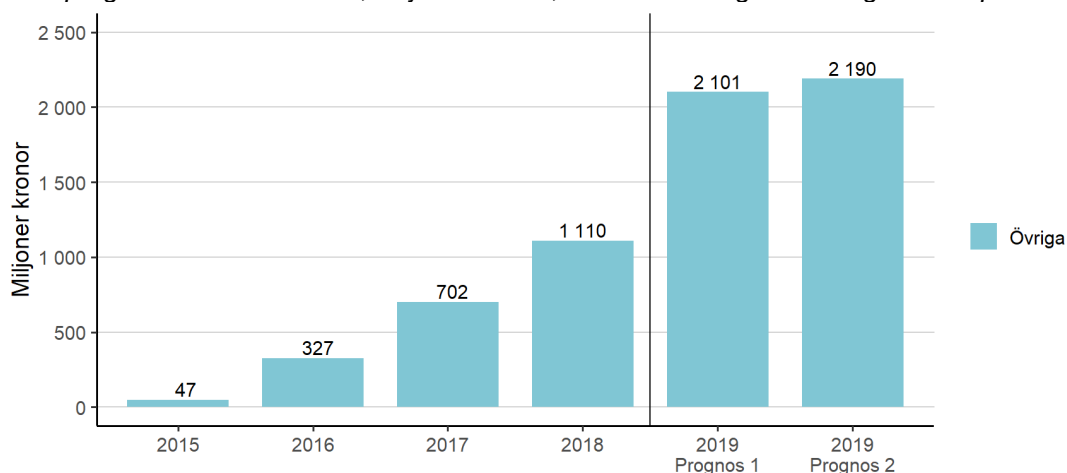
Not: Prognoserna inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utefter tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Utfall prognos 1: januari–mars 2019. Utfall prognos 2: januari–september 2019.
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

I prognos 2 beräknas återbäringen för läkemedel för behandling av hepatit C uppgå till 900 miljoner kronor under 2019. Således bedöms återbäringen bli 233 miljoner kronor lägre jämfört med prognos 1. Detta är en effekt av att färre patienter prognostiseras behandlas 2019 jämfört med 2018 men också av flera betydande prissänkningar som skett under andra halvåret 2018 samt i början av 2019. Prissänkningarna resulterar i en minskad återbäring, dock är samhällskostnaden efter återbäring oförändrad. Det minskade antalet patienter är också anledningen till att återbäringen i prognos 2 är lägre jämfört med prognos 1.

2.3 Övriga läkemedel

I prognos 2, som baseras på utfall till och med oktober 2019, bedöms återbäringen för övriga läkemedel, det vill säga andra läkemedel än de för behandling av hepatit C, uppgå till cirka 2 190 miljoner kronor under 2019. I prognos 1 gjordes bedömningen att sidoöverenskommelser för dessa läkemedel skulle generera en återbäring på 2 101 miljoner kronor under 2019. Skillnaden mellan prognos 2 och 1 är därmed 89 miljoner kronor.

Figur 3. Utfall sidoöverenskommelser för övriga läkemedel (exklusive hepatit C) 2015 - 2018 samt prognos 1 och 2 för 2019, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



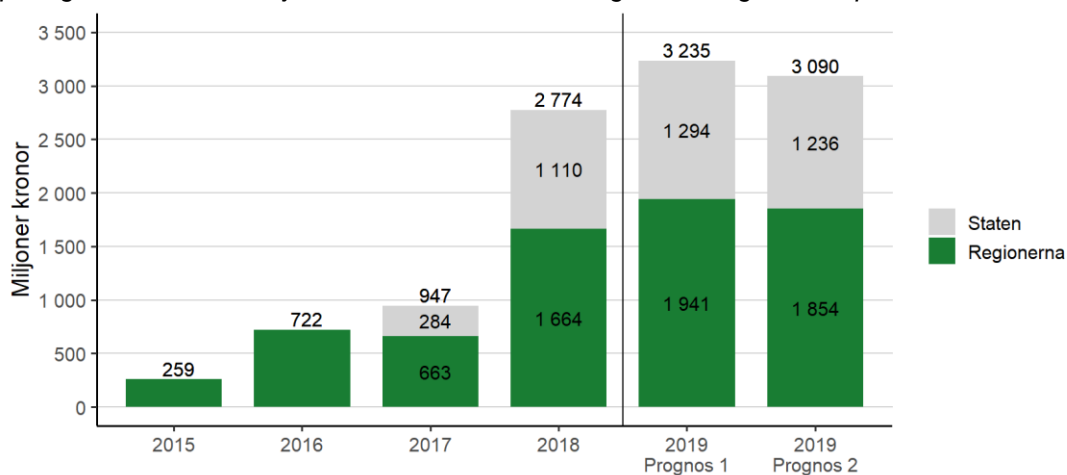
Not: Prognoserna inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utefter tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Utfall prognos 1: januari–mars 2019. Utfall prognos 2: januari–september 2019.
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

Det är inte möjligt att i detalj redovisa skillnader mellan prognoserna utan att riskera att röja innehållet i enskilda avtal. På en övergripande nivå beror skillnaden mellan prognoserna delvis på en större återbäring för TNF-hämmare, där man i prognos 1 bedömde att fler patienter skulle byta till alternativ som genererar en lägre återbäring. Därtill beror utvecklingen också på ökade volymer och nya sidoöverenskommelser inom läkemedelsgruppen cancer samt en högre återbäring än beräknat på faktor VIII-läkemedel.

3 Regional fördelning

Enligt överenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmånerna delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererat under året (S2019/00307/FS). Under 2018 och 2019 tillfaller 60 procent av återbäringen regionerna och 40 procent tillfaller staten. Under 2017 var motsvarande andelar 70 procent respektive 30 procent. Den totala återbäringen beräknas uppgå till 3 090 miljoner kronor och givet den uppdelning som föreligger i överenskommelsen resulterar detta i att regionerna erhåller 1 854 miljoner och staten 1 236 miljoner kronor.

Figur 4. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2018 samt prognos 1 och 2 för 2019 fördelat på regioner och stat, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



Not: Prognoserna inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utefter tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Utfall prognos 1: januari–mars 2019. Utfall prognos 2: januari–september 2019.
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

I tabell 3 redovisas den regionala fördelningen av den prognostiserade återbäringen. Denna baseras delvis på faktiskt utbetald återbäring per region samt prognostiserad återbäring på nationell nivå, fördelat efter användning per region och läkemedel under perioden augusti-oktober 2019.

Tabell 3. Prognostiserad återbäring för helåret 2019, fördelat mellan stat och regioner, kronor.

Länskod	Region	Återbäring region (60%) (kr)	Återbäring stat (40%) (kr)	Återbäring totalt (kr)
1	Stockholm	447 868 874	298 579 249	746 448 123
3	Uppsala	65 822 539	43 881 693	109 704 232
4	Södermanland	59 680 683	39 787 122	99 467 805
5	Östergötland	88 550 881	59 033 920	147 584 801
6	Jönköping	64 371 370	42 914 247	107 285 617
7	Kronoberg	41 816 140	27 877 426	69 693 566
8	Kalmar	38 279 530	25 519 687	63 799 217
9	Gotland	13 337 456	8 891 637	22 229 094
10	Blekinge	35 928 264	23 952 176	59 880 439
12	Skåne	251 771 505	167 847 670	419 619 175
13	Halland	61 224 135	40 816 090	102 040 226
14	Västra Götaland	272 376 915	181 584 610	453 961 526
17	Värmland	61 126 510	40 751 006	101 877 516
18	Örebro	57 263 202	38 175 468	95 438 670
19	Västmanland	45 040 268	30 026 845	75 067 113
20	Dalarna	42 365 691	28 243 794	70 609 484
21	Gävleborg	55 193 660	36 795 774	91 989 434
22	Västernorrland	50 373 404	33 582 269	83 955 673
23	Jämtland	17 841 637	11 894 424	29 736 061
24	Västerbotten	38 468 998	25 645 999	64 114 997
25	Norrbotten	45 152 208	30 101 472	75 253 680
Total	-	1 853 853 869	1 235 902 579	3 089 756 448

Not: Prognosen inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utefter tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Utfall prognos 2: januari–september 2019.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys