



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Besparingar från sidoöverenskommelser 2022

Slutavstämning
Mars 2023

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, mars 2023
Diarienummer: 1948/2022

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2021/08111) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. Under 2022 redovisade TLV två helårsprognoser för besparingen 2022, i juni och i december. I den här rapporten redovisas utfallet av den totala besparingen från återbäringen från sidoöverenskommelser för år 2022. I rapporten redovisas total återbäring år 2022, och hur utfallet skiljer sig mot prognostiserad återbäring och utfall tidigare år. Rapporten redovisar de faktorer som främst påverkade återbäringen under 2022, hur stor del av återbäringen som tillfaller staten och respektive region, samt total försäljning av läkemedel med sidoöverenskommelser uppdelat per kön och produkt.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Veronica Xanthopoulos, Johan Lidman och Thea Enhörning.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Termer och begrepp

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

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

Biosimilar – ett biologiskt läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper.

Läkemedelsförmånerna – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en individ behöver betala för sina receptförskrivna läkemedel. I vissa fall kan läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna säljas utanför förmånerna.

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och enskilda regioner som tas fram inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning. Sidoöverenskommelserna reglerar en eller flera omständigheter som rör användningen av ett läkemedel.

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 och kommunicerar gemensamt kring ett aktuellt förmånsärende.

Återbäring – en form av ersättning som betalas ut i efterhand och som är kopplad till förbrukning av respektive produkt. I Sverige betalar läkemedelsföretagen återbäring till regionerna utifrån vad som anges i vissa avtal.

Inledning

Bakgrund

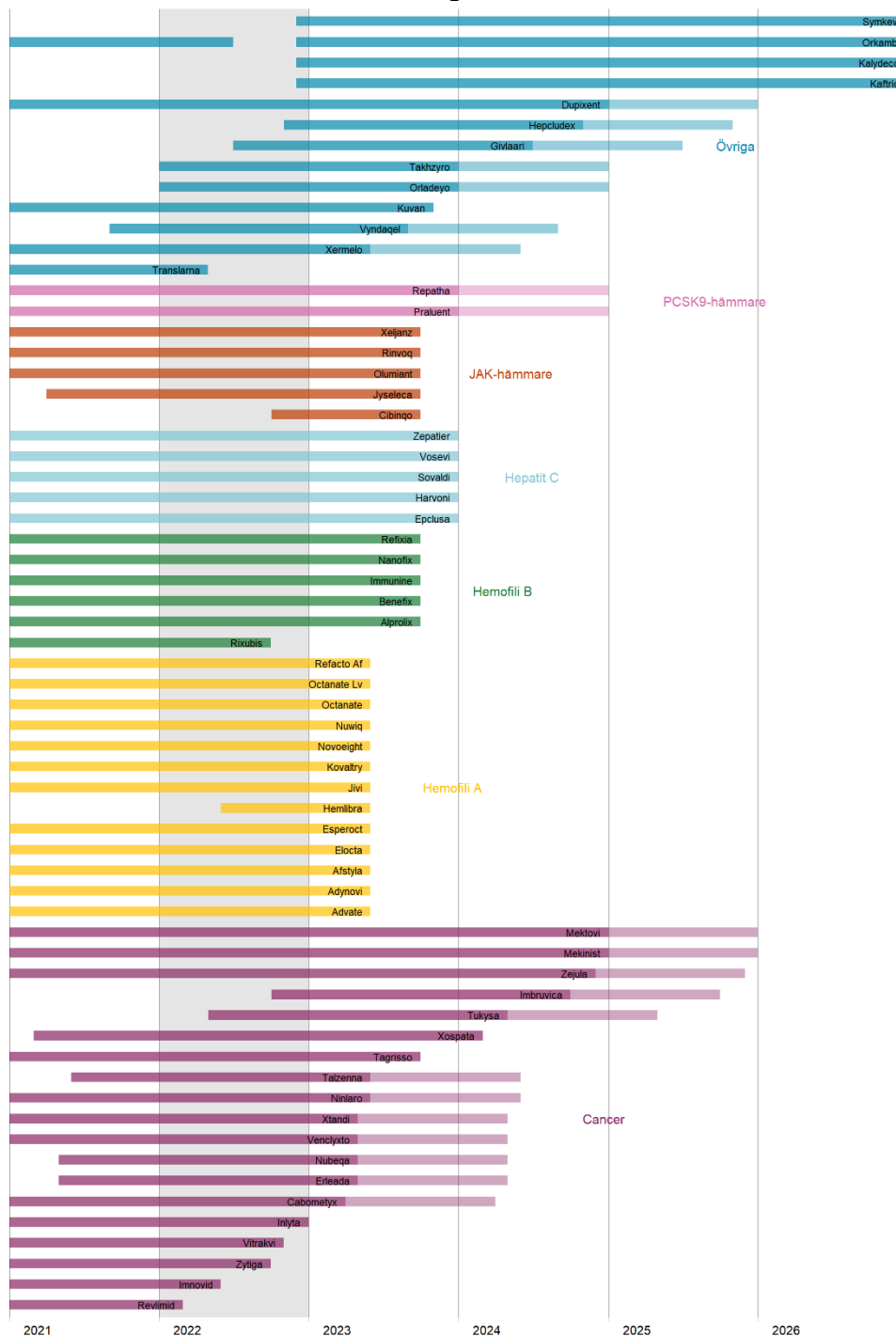
Sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat avtal (sidoöverenskommelser) för vissa läkemedel. Överenskommelserna innebär att läkemedelsföretagen ger återbäring för en del av läkemedelskostnaden till regionerna för läkemedel förskrivna på recept. TLV koordinerar processen inom ramen för trepartsöverläggningar där TLV, regioner och företag gemensamt överlägger i ett ärende. TLV utför även löpande uppföljningar av utfallen från sidoöverenskommelserna. Enligt överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2022 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererat under året; 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent ska tillfalla staten [1].

Som en följd av överenskommelsen har TLV regeringens uppdrag (S2021/08111) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV har inom ramen för uppdraget redovisat två helårsprognoser av återbäringen från sidoöverenskommelser under år 2022, prognos 1 den 30 juni och prognos 2 den 13 december. Prognos 2 ligger till grund för en preliminär reglering av statens andel av återbäringen i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2023. En slutavstämning av återbäringen för helåret 2022 sker i mars 2023 för att justera eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall. I den här rapporten redovisas det slutliga utfallet av den återbäring som betalats av företagen till regionerna under 2022.

Aktuella sidoöverenskommelser 2022

Totalt har 63 läkemedel omfattats av sidoöverenskommelser under hela eller delar av 2022. Det har totalt tecknats sidoöverenskommelser för 13 läkemedel under 2022, varav 9 läkemedel inte har omfattats av sidoöverenskommelser sedan tidigare. För sju läkemedel har avtalen inte förlängts eller förhandlats på nytt, vilket betyder att dessa läkemedel inte längre omfattas av sidoöverenskommelser. 1 januari 2023 omfattades således 56 läkemedel av sidoöverenskommelser. I figur 1 visas de läkemedel som har eller har haft sidoöverenskommelse sedan år 2021. En sammanställning av figuren tillsammans med försäljning per läkemedel den senaste 12-månadersperioden redovisas även i Bilaga 1.

Figur 1. Receptförskrivna läkemedel som har eller har haft sidoöverenskommelse under delar eller hela 2022, år 2022 markerat i grått.



Den ljusare delen av en linje markerar möjlighet till förlängning. Figuren visar endast historik från och med januari 2021. Symkevi, Orkambi, Kalydeco och Kaftrio har möjlighet till förlängning till och med december 2028 vilket inte syns i figuren då tidslinjen enbart sträcker sig till och med år 2026.

Den totala försäljningen (AUP) för de läkemedel som haft en sidoöverenskommelse under 2022 uppgick till drygt 5,8 miljarder kronor, vilket utgör cirka 15 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen. I tabell 1 redovisas försäljning för läkemedel med

sidoöverenskommelse per läkemedelsgrupp under perioden januari till december 2022, samt fördelning av försäljningsvärde mellan könen. Av det totala försäljningsvärdet för läkemedel med sidoöverenskommelser har 68 procent expedierats till män och 32 procent till kvinnor under 2022. Denna fördelning har sett likadan ut under tidigare år, och skillnaden mellan kön beror främst på att de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser i flera fall behandlar sjukdomar som främst eller enbart män drabbas av. Detta gäller framför allt läkemedel inom områdena hemofili A och B, samt delvis för läkemedel inom området hepatit C. Inom området onkologi skiljer sig även försäljningsandelarna mellan kön, vilket delvis beror på att det finns något fler läkemedel med sidoöverenskommelse för behandling av prostatacancer än behandling av bröstcancer.

Tabell 1. Försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse per läkemedelsgrupp i perioden januari-december 2022, samt fördelning av försäljningsvärde inom förmån mellan könen.

Område	Försäljningsvärde (AUP) jan-dec 2022 (tkr)	Kvinnors andel av försäljningsvärdet	Mäns andel av försäljningsvärdet
Cancer	2 834 211	33 %	67 %
Hemofili A	722 624	1 %	99 %
Hemofili B	142 962	2 %	98 %
Hepatit C*	503 808	31 %	69 %
JAK-hämmare	398 816	71 %	29 %
PCSK9-hämmare	295 306	39 %	61 %
Övriga	938 364	40 %	60 %
Total	5 836 092	32 %	68 %

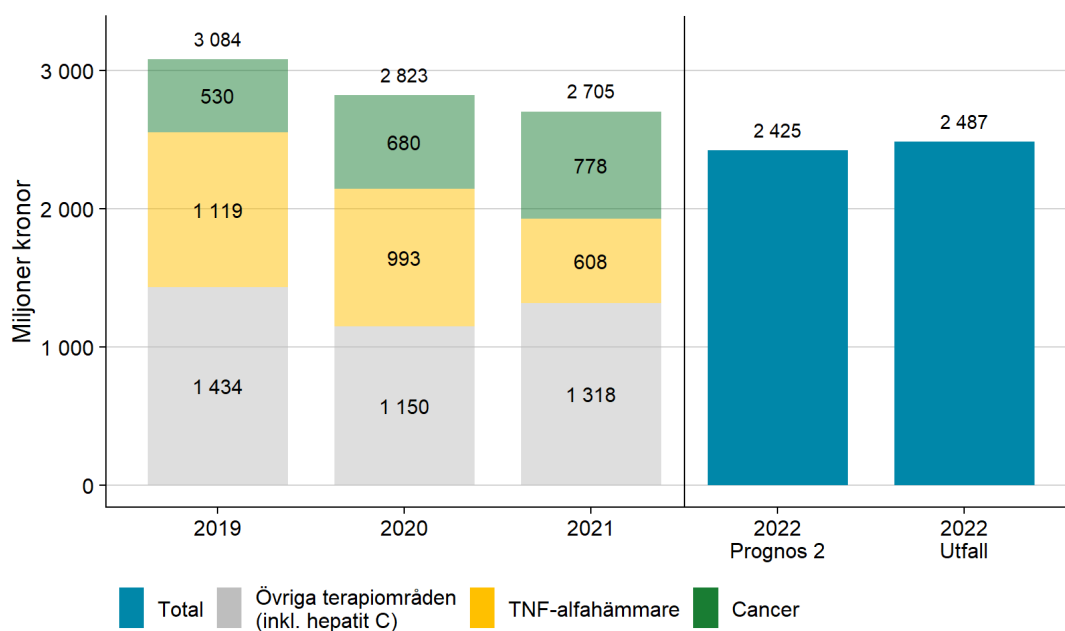
* Försäljningen av läkemedel för behandling av hepatit C och Hepcludex (Övriga) gäller all försäljning (förskrivning) enligt smittskyddslagen och inte enbart inom läkemedelsförmånerna.

Källa: E-hälsomyndigheten.

1 Utfall av sidoöverenskommelser

Sedan de första sidoöverenskommelserna tecknades har antalet läkemedel som omfattas av överenskommelser ökat för varje år. De återbärningar som företagen har betalat till regionerna har ökat fram till och med år 2019, men därefter minskat. I Figur 2 redovisas den samlade återbärningen för åren 2019–2022 samt prognostiserad återbärning för år 2022. Läkemedelsområden särredovisas ej för de områden som omfattas av ett fåtal företag, samt om det skett förändringar under en period som skulle kunna härledas till sekretessbelagd information i specifika avtal. För år 2022 uppgick den samlade återbärningen till cirka 2,5 miljarder kronor, vilket är cirka 218 miljoner kronor lägre än 2021 (Figur 2).

Figur 2. Utfall återbärning 2019 - 2022 samt prognostiserad återbärning 2022, miljoner kronor.



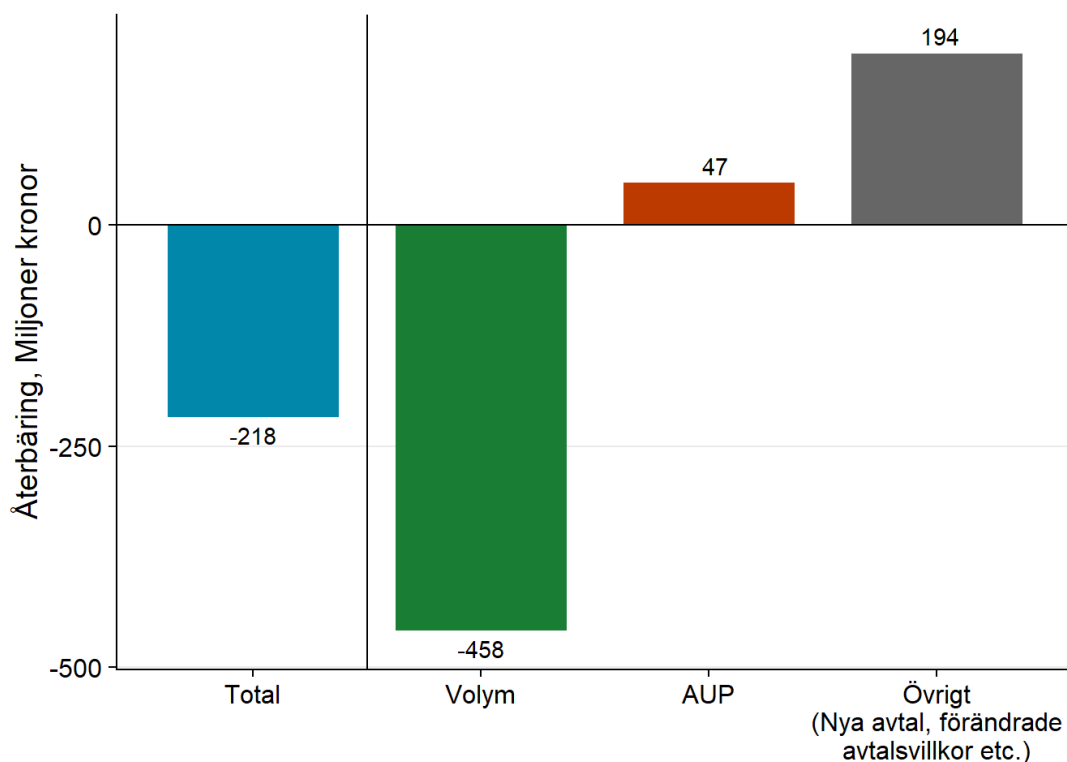
Läkemedelsområden särredovisas ej för de områden som omfattas av ett fåtal företag, samt om det skett förändringar under en period som kan härledas till specifika avtal. Prognos 2 inkluderar utfall från januari till november 2022.

Minskningen i återbärning jämfört med föregående år beror främst på att de sidoöverenskommelser för TNF-alfahämmare¹ som löpte ut under 2021 inte förlängdes, ett område som under tidigare år genererat mest återbärning. Återbärningen har dock ej minskat i samma utsträckning som den totala återbärningen för TNF-alfahämmare (608 miljoner kronor år 2021), till följd av att återbärningen har ökat inom de andra områdena. Hepatit C är det enda området med minskad återbärning år 2022 jämfört med år 2021, främst till följd av minskad volym.

¹ TLV följer utvecklingen av pris, kostnad och användning för TNF-alfahämmare bland annat via: https://tlvanalys.shinyapps.io/TNF_hammare/

Återbäringens storlek påverkas av flera faktorer, bland annat antalet sidoöverenskommelser, volymutveckling, vilka läkemedel som används i de fall där det finns flera alternativ, återbäringsnivåer samt om AUP sänkts under avtalsperioden. Sänkt AUP leder, enligt de standardiserade avtal som tagits fram, till att nivån på återbäringen reduceras med motsvarande belopp. Sänks AUP till den nivån som angetts i sidoöverenskommelsen eller lägre, utgår ingen återbäring. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader ökar.

Figur 3. Skillnad i utfall 2022 jämfört med utfall 2021, uppdelat på olika faktorer.



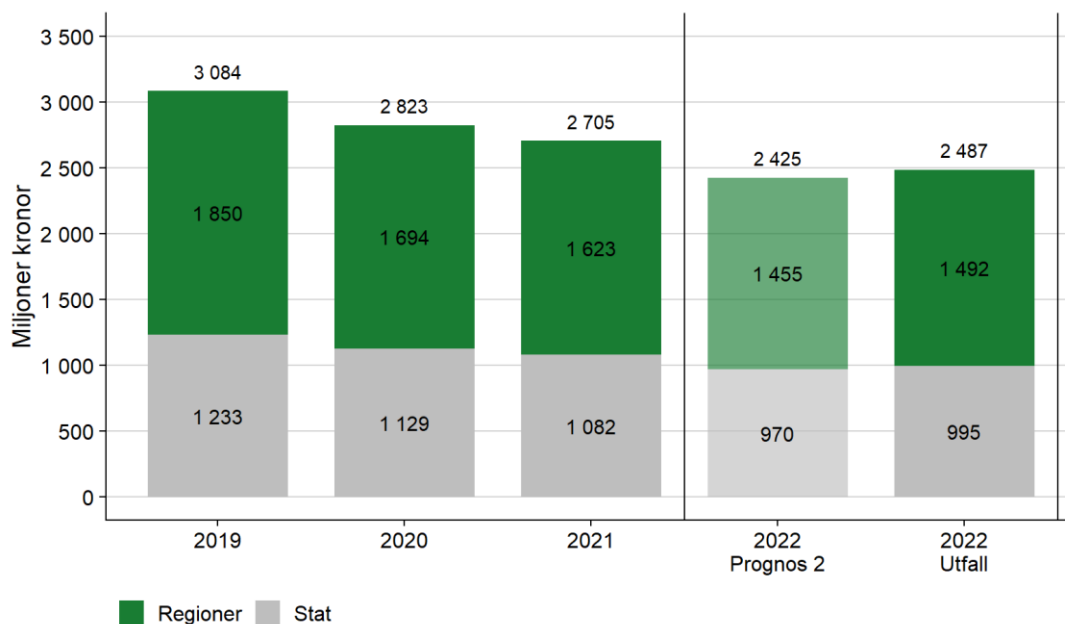
Källa: TLV.

I figur 3 visas vilka faktorer påverkat skillnaden i återbäring 2022 jämfört med 2021. Totalt sett var återbäringen 218 miljoner kronor lägre under 2022 jämfört med föregående år. Förändringar i volym är den faktor som minskat återbäringen mest jämfört med 2021, vilket till största del drivs av att användningen av TNF-alfahämmare inte längre bidrar till återbäringen. Denna förändring innebär däremot inte att de nationella kostnaderna för läkemedel ökat med motsvarande belopp, då regionerna efter att avtalen löpte ut under 2021 har styrt förskrivningen mot användning av billigare biosimilarer samt genom att företagen genomfört prissänkningar [2]. Nya och förändrade avtal har, tillsammans med användning av läkemedel med högre AUP, bidragit till att dämpa den totala minskningen i återbäring år 2022 jämfört med år 2021.

2 Regional fördelning

Enligt överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2022 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under året (S2021/00821); 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent ska tillfalla staten. Den totala återbäringen uppgår till 2 487 miljoner kronor för 2022. Givet den fördelning som följer av överenskommelsen resulterar detta i att regionerna erhåller 1 492 miljoner och staten 995 miljoner kronor.

Figur 4. Utfall återbäring 2019 - 2022 samt prognostiserad återbäring för 2022, miljoner kronor.



Prognos 2 inkluderar utfall från januari till november 2022.

I tabell 2 visas skillnaden mellan den prognos som publicerades i december och utfallet uppdelat per region [3].

Tabell 2. Jämförelse av slutlig återbäring 2022 mot prognos 2 uppdelat per region, kronor.

Region	Återbäring totalt 2022 utfall	Återbäring totalt 2022 prognos 2	Skillnad utfall-prognos 2	% skillnad utfall och prognos 2
Stockholm	525 556 394	511 018 020	14 538 374	2,77%
Uppsala	72 612 536	71 425 950	1 186 586	1,63%
Sörmland	71 965 060	72 101 431	-136 371	-0,19%
Östergötland	124 161 888	121 169 863	2 992 025	2,41%
Jönköping	97 461 691	94 603 790	2 857 901	2,93%
Kronoberg	62 069 648	59 197 208	2 872 440	4,63%
Kalmar	61 804 605	59 170 532	2 634 073	4,26%
Gotland	15 164 647	15 448 450	-283 803	-1,87%
Blekinge	42 259 974	42 749 700	-489 726	-1,16%
Skåne	363 981 883	354 656 952	9 324 931	2,56%
Halland	79 855 408	77 511 253	2 344 155	2,94%
Västra Götaland	360 355 020	353 372 457	6 982 563	1,94%
Värmland	65 894 767	65 510 402	384 365	0,58%
Örebro	63 439 188	64 016 378	-577 190	-0,91%
Västmanland	56 666 260	55 116 675	1 549 585	2,73%
Dalarna	58 048 309	57 690 907	357 402	0,62%
Gävleborg	81 503 411	73 986 791	7 516 620	9,22%
Västernorrland	63 508 578	61 836 784	1 671 794	2,63%
Jämtland	25 974 909	25 461 398	513 511	1,98%
Härjedalen				
Västerbotten	96 236 209	90 672 376	5 563 833	5,78%
Norrbottnen	98 426 984	98 509 312	-82 328	-0,08%
Total	2 486 947 369	2 425 226 631	61 720 738	2,48%

Källa: TLV.

Det slutliga utfallet av återbäringen år 2022 blev 61,7 miljoner kronor högre (2,48 procent) än vad som prognostiserades i december. Skillnaden mellan prognos och utfall beror främst på att det inkom fyra nya läkemedel med avtal som beslutades börja gälla i december månad och därmed var svåra att prognostisera. Detta resulterar i att en slutreglering ska ske så att staten erhåller cirka 25 miljoner kronor. På regional nivå kan slutregleringen gentemot staten vara såväl positiv som negativ beroende på hur skillnaden mellan prognos och utfall ser ut för den aktuella regionen, se tabell 3 nedan.

Tabell 3. Utfall av återbäring 2022 fördelat på region och staten samt slutlig reglering av återbäring mellan regionerna och staten, kronor.

Region	Återbäring totalt 2022 utfall	Regionernas del av återbäring 60%	Återbetalning till staten 40%	Återbetalning till staten från prognos 2	Slutreglering mellan regionerna och staten
Stockholm	525 556 394	315 333 836	210 222 558	204 407 208	5 815 350
Uppsala	72 612 536	43 567 522	29 045 014	28 570 380	474 634
Sörmland	71 965 060	43 179 036	28 786 024	28 840 572	-54 548
Östergötland	124 161 888	74 497 133	49 664 755	48 467 945	1 196 810
Jönköping	97 461 691	58 477 015	38 984 676	37 841 516	1 143 160
Kronoberg	62 069 648	37 241 789	24 827 859	23 678 883	1 148 976
Kalmar	61 804 605	37 082 763	24 721 842	23 668 213	1 053 629
Gotland	15 164 647	9 098 788	6 065 859	6 179 380	-113 521
Blekinge	42 259 974	25 355 984	16 903 990	17 099 880	-195 890
Skåne	363 981 883	218 389 130	145 592 753	141 862 781	3 729 973
Halland	79 855 408	47 913 245	31 942 163	31 004 501	937 662
Västra Götaland	360 355 020	216 213 012	144 142 008	141 348 983	2 793 025
Värmland	65 894 767	39 536 860	26 357 907	26 204 161	153 746
Örebro	63 439 188	38 063 513	25 375 675	25 606 551	-230 876
Västmanland	56 666 260	33 999 756	22 666 504	22 046 670	619 834
Dalarna	58 048 309	34 828 985	23 219 324	23 076 363	142 961
Gävleborg	81 503 411	48 902 047	32 601 364	29 594 716	3 006 648
Västernorrland	63 508 578	38 105 147	25 403 431	24 734 714	668 718
Jämtland					
Härjedalen	25 974 909	15 584 945	10 389 964	10 184 559	205 405
Västerbotten	96 236 209	57 741 725	38 494 484	36 268 951	2 225 533
Norrbottnen	98 426 984	59 056 190	39 370 794	39 403 725	-32 931
Total	2 486 947 369	1 492 168 421	994 778 948	970 090 652	24 688 295

Källa: TLV.

Bilaga 1

I tabell 4 redovisas den totala årsförsäljningen för läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse under hela eller delar av 2022.

Tabell 4. Läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse under delar av- eller hela 2022, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna januari – december 2022.

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) jan - dec 2022 (tkr)
Cancer	Cabometyx	2020-04-01	2023-03-31	2018-04-01	123 142
	Erleada	2021-05-01	2023-04-30	2021-05-01	136 660
	Ibrance*	2017-07-01	2021-06-30	2017-07-01	186 691
	Imbruvica	2022-10-01	2024-09-30	2022-10-01	388 970
	Imnovid	2019-06-01	2022-05-31	2014-06-19	248 290
	Inlyta	2021-01-01	2022-12-31	2013-02-01	18 885
	Mekinist	2020-01-01	2024-12-31	2016-06-17	83 046
	Mektovi	2020-01-01	2024-12-31	2019-04-01	51 384
	Ninlaro	2020-06-01	2023-05-31	2018-06-01	41 498
	Nubeqa	2021-05-01	2023-04-30	2021-05-01	62 132
	Revlimid	2019-03-01	2022-02-28	2008-03-14	102 214
	Tagrisso	2020-10-01	2023-09-30	2017-10-01	293 822
	Talzenna	2021-06-01	2023-05-31	2021-06-01	2 324
	Tukysa	2022-05-01	2024-04-30	2022-05-01	2 767
	Venclyxto	2021-05-01	2023-04-30	2018-05-01	118 454
	Vitrakvi	2020-11-01	2022-10-31	2020-11-01	329
	Xospata	2021-03-01	2023-02-28	2021-03-01	16 343
	Xtandi	2020-06-01	2023-04-30	2015-07-01	555 738
Zejula	2022-12-01	2024-11-30	2019-12-01	113 100	
Zytiga	2020-06-01	2022-09-30	2015-06-01	288 421	
Hemofili A	Advate	2020-06-01	2023-05-31	2004-05-04	42 778
	Adynovi	2020-06-01	2023-05-31	2018-02-23	25 609

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) jan - dec 2022 (tkr)
	Afstyla	2020-06-01	2023-05-31	2017-09-01	12 531
	Elocta	2020-06-01	2023-05-31	2016-04-27	256 812
	Esperoct	2020-06-01	2023-05-31	2020-06-01	15 132
	Hemlibra	2022-06-01	2023-05-31	2018-09-28	127 042
	Jivi	2020-06-01	2023-05-31	2019-05-24	51 638
	Kovaltry	2020-06-01	2023-05-31	2016-08-26	55 709
	Novoeight	2020-06-01	2023-05-31	2014-06-25	111 948
	Nuwiq	2020-06-01	2023-05-31	2015-01-30	20 177
	Octanate	2020-06-01	2023-05-31	2005-10-01	0
	Octanate Lv	2020-06-01	2023-05-31	2005-10-01	0
	Refacto Af	2020-06-01	2023-05-31	2011-10-05	3 247
Hemofili B	Alprolix	2020-10-01	2023-09-30	2018-09-27	73 010
	Benefix	2020-10-01	2023-09-30	2020-09-24	22 575
	Immunine	2020-10-01	2023-09-30	2009-09-01	630
	Nanofix	2020-10-01	2023-09-30	2011-05-26	2 667
	Refixia	2020-10-01	2023-09-30	2018-10-25	44 042
	Rixubis	2020-10-01	2022-09-30	2016-03-18	37
Hepatit C**	Epclusa	2020-01-01	2023-12-31	2016-09-24	292 741
	Harvoni	2020-01-01	2023-12-31	2015-02-20	156 830
	Sovaldi	2020-01-01	2023-12-31	2014-10-30	0
	Vosevi	2020-01-01	2023-12-31	2018-01-01	21 861
	Zepatier	2020-01-01	2023-12-31	2016-09-24	32 377
JAK-hämmare	Cibinqo	2022-10-01	2023-09-30	2022-10-01	76
	Jyseleca	2021-04-01	2023-09-30	2021-04-30	6 796
	Olumiant	2020-10-01	2023-09-30	2020-02-20	144 238
	Rinvoq	2020-10-01	2023-09-30	2020-03-19	156 574
	Xeljanz	2020-10-01	2023-09-30	2020-03-19	91 133
PCSK9-hämmare	Praluent	2021-01-01	2023-12-31	2017-02-01	102 377
	Repatha	2021-01-01	2023-12-31	2016-06-21	192 929
Övriga	Dupixent	2020-01-01	2024-12-31	2018-05-18	223 809
	Givlaari	2022-07-01	2024-06-30	2022-07-01	4 903
	Hepcludex	2022-11-01	2024-10-31	2022-11-01	74

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) jan - dec 2022 (tkr)
	Kaftrio	2022-12-01	2026-12-31	2022-12-01	48 750
	Kalydeco	2022-12-01	2026-12-31	2022-12-01	41 675
	Kuvan	2020-11-01	2023-10-31	2017-11-01	24 248
	Orkambi	2022-12-01	2026-12-31	2018-07-01	267 182
	Orladeyo	2022-01-01	2023-12-31	2022-01-01	11 056
	Symkevi	2022-12-01	2026-12-31	2022-12-01	0
	Takhzyro	2022-01-01	2023-12-31	2022-01-01	52 651
	Translarna	2021-05-01	2022-04-30	2019-05-01	28 244
	Vyndaqel	2021-09-01	2023-08-31	2021-09-01	227 143
	Xermelo	2020-05-31	2023-05-31	2018-06-01	8 630
Total					5 836 092

**Ibrance har för närvarande inget gällande avtal men enligt överenskommelse får regionerna fortfarande återbäring för de patienter som påbörjade behandling inom avtalets giltighetstid.*

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

Källa: TLV (försäljningsdata från E-hälsomyndigheten).

Referenser

- [1] Regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner. Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2021. Stockholm, 2021.
- [2] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. Uppföljning av läkemedelskostnader. TLV. Stockholm, 2022.
- [3] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2022- Prognos 2, december 2022. TLV. Stockholm, 2022.