

Uppdaterad prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023–2026

– November 2023

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, November, 2023
Kontaktperson: Thea Enhörning
Diarienummer: 00526/2023
Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV har regeringens uppdrag att prognostisera återbäring från sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regionerna för perioden 2023–2026. Sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat avtal för vissa läkemedel inom ramen för trepartsöverläggningar. Avtalen innebär att läkemedelsföretagen ger återbäring för en del av läkemedelskostnaden till staten och regionerna för läkemedel förskrivna på recept. TLV koordinerar förhandlingsprocessen för trepartsöverläggningar där TLV, regioner och företag gemensamt överlägger i ett ärende. TLV utför även löpande uppföljningar av utfallen från sidoöverenskommelserna.

Enligt överenskommelsen om statens bidrag för läkemedelsförmånerna 2023 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under år 2023: 70 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 30 procent ska tillfalla staten. Regionernas höjda andel för år 2023 är en engångsvis höjning av regionernas andel av återbäringen och parterna är överens om att återgå till den ursprungliga fördelningen (60/40) för 2024 [1].

Den 2 juni 2023 publicerade vi den första prognosen av återbäringen för perioden 2023–2026 [2]. I föreliggande rapport presenteras vår uppdaterade prognos av återbäringen för perioden 2023–2026, där utfall av återbäringen under 2023 finns tillgänglig för till och med juni, samt beräknad återbäring till och med september. Den 13 december kommer TLV publicera ytterligare en prognos av återbäringen för år 2023. Decemberprognosen ligger till grund för en preliminär reglering av statens andel av återbäringen, i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2024. En slutavstämning av återbäringen för 2023 sker i mars 2024 för att justera för eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

Arbetsgruppen har bestått av Thea Enhörning (projektledare), Johan Lidman (kvantitativ analytiker), Andreas Böhlin (hälsoekonom) och Pontus Johansson (enhetschef). Ansvarig enhetschef är Jonas Nilsson.

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Termer och begrepp	6
1 TLV:s uppdrag	7
1.1 Så har vi disponerat rapporten	7
2 Gällande avtal under prognosperioden	8
3 Prognos av återbäring från sidoöverenskommelser 2023–2026	10
3.1 Uppdaterad prognos av återbäring 2023–2026.....	10
3.1.1 Prognostiserad försäljning uppdelad per område.....	11
4 Prognostiserad nettokostnad förmånsläkemedel 2023–2026	14
Referenser	16
Bilaga 1. Metod och utgångspunkter för prognosen	18
Återbäringen redovisas på nationell och aggregerad nivå.....	18
Hantering av existerande och nytillkomna sidoöverenskommelser	18
Prognostiserad återbäring justeras för förändrad AUP	18
Metod	19
Osäkerheter.....	19

Sammanfattning

TLV prognostiserar återbäringen för år 2023 till 3,33 miljarder kronor, vilket motsvarar en uppjustering med knappt sex procent jämfört med den prognos som lades i juni 2023. För år 2024 prognostiseras återbäringen till 3,78 miljarder kronor (+7 procent sedan juniprognosen), år 2025 till 4,04 miljarder (+10 procent) och år 2026 till 4,24 miljarder (+11 procent).

Prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna och hepatit C (total kostnad minus prognostiserad återbäring) justeras upp till 32,2 miljarder kronor för år 2023 och 34,7 miljarder kronor år 2024.

Uppjusteringen jämfört med tidigare prognos beror främst på förväntad ökad försäljning till följd av uppjusterade antaganden om antal patienter aktuella för behandling av vissa produkter som har sidoöverenskommelse, exempelvis Hepcludex (Övriga), Vyndaqel (Övriga), Dupixent (Övriga) och Hemlibra (Hemofili A). Uppjusteringen beror även på att det sedan juniprognosen tillkommit två nya läkemedel med sidoöverenskommelse inom området Cancer – Calquence och Brukinsa – för behandling av kronisk lymfatisk leukemi.

TLV gör även en viss uppjustering av prognostiserad återbäring som en följd av TLV:s beslut om höjd handelsmarginal för apoteken.

Termer och begrepp

Apotekens utförsäljningspris (AUP) – öppenvårdsapotekens utförsäljningspris i kronor. Fastställs av TLV.

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

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

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

Godkänd indikation – det sjukdomstillstånd som får behandlas med ett läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency.

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

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

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.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och de ger samma medicinska effekt.

Smittskyddsläkemedel – läkemedel som förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning.

1 TLV:s uppdrag

TLV har regeringens uppdrag (S2022/04810) 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:s redovisning ska utgöra underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och regionerna enligt överenskommelsen om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna med mera som tecknats mellan staten och SKR (Sveriges Kommuner och Regioner) för 2023.

TLV ska senast den 2 juni 2023 och 17 november 2023 redovisa helårsprognoser av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2023, samt ytterligare tre år. TLV ska även senast den 13 december redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2023, samt senast den 20 mars 2024 lämna en slutredovisning av utfallet av besparingen som genererats under 2023. I föreliggande rapport redovisas den andra prognosen för åren 2023–2026.

1.1 Så har vi disponerat rapporten

- I kapitel 2 redovisas alla gällande avtal under prognosperioden, det vill säga alla läkemedel vars försäljning förväntas bidra till den prognostiserade återbäringen.
- I kapitel 3 presenteras vår uppdaterade prognos av återbäringen för åren 2023–2026, samt prognostiserad försäljning uppdelat per område som ligger till grund för återbäringsprognosen.
- I kapitel 4 presenteras uppdaterad prognostiserad nettokostnad av förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel under perioden 2023–2026, vilket motsvarar totala kostnader minus förväntad återbäring för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel. I kapitlet redovisas även statens och regionernas förväntade andel av den prognostiserade återbäringen.

2 Gällande avtal under prognosperioden

Totalt omfattas prognosen av 58 läkemedel med avtal inom områdena:

- PCSK9-hämmare: blodfettssänkande medel
- JAK-hämmare: läkemedel vid autoimmuna sjukdomar, inflammatorisk tarmsjukdom och atopisk dermatit
- Hepatit C: läkemedel vid behandling av hepatit C
- Hemofili A: behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili typ A
- Hemofili B: behandling och profylax av blödning hos patienter med hemofili B
- Cancer: läkemedel vid behandling av bland annat prostatacancer, bröstcancer, lungcancer, kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och multipelt myelom
- Övriga: läkemedel utan en specifik gruppering, bland annat för behandling av cystisk fibros och hepatit D med flera

Sedan juniprognosen har det tillkommit två nya läkemedel med avtal inom området Cancer – Calquence och Brukinsa – båda mot behandling av KLL. För läkemedlet Kuvan (Övriga) har avtalstiden löpt ut utan att förlängas till följd av att det nu finns generisk konkurrens. Det gör att prognosen enbart innehåller genererad återbäring för Kuvan till och med 31 oktober 2023.

Det är 58 läkemedel som har ett gällande avtal vid prognostillfället. Ibrance är även inkluderat i återbäringsprognosen eftersom tidigare avtal fortsatt genererar återbäring för de patienter som påbörjade behandling inom avtalets giltighetstid.

Figur 1. Avtalstid för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel (hepatit C- och hepatit D-läkemedel) med sidoöverenskommelse i oktober 2023.



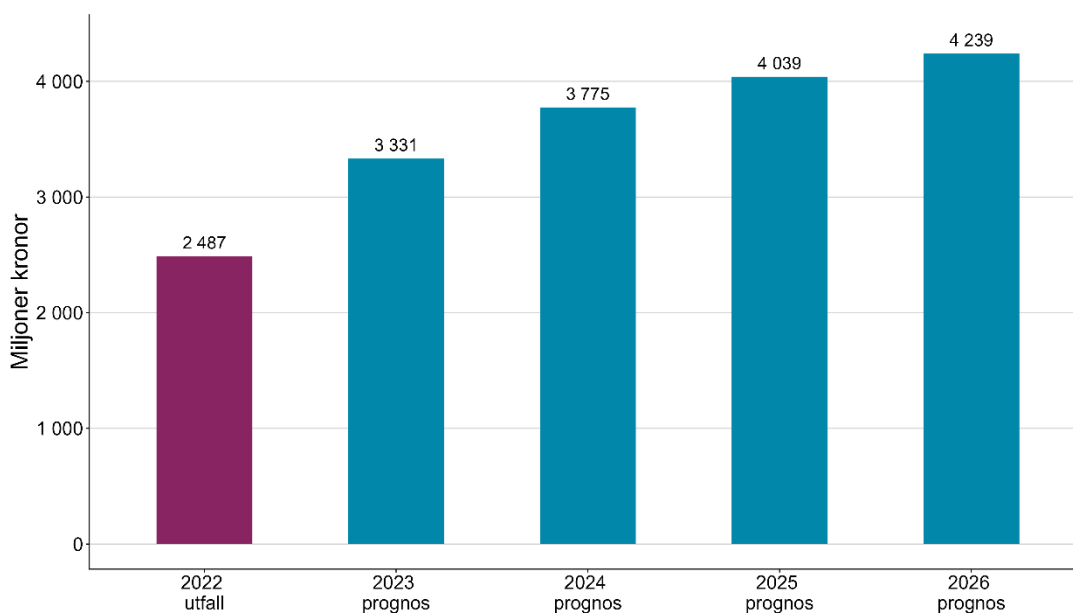
Den ljusare delen av en linje markerar möjlighet till förlängning. Figuren visar enbart historik från och med januari 2021. Symkevi, Orkambi, Kalydeco och Kaftrio har möjlighet till förlängning till och med december 2028, vilket inte syns i figuren.

3 Prognos av återbäring från sidoöverenskommelser 2023–2026

3.1 Uppdaterad prognos av återbäring 2023–2026

I denna uppdatering görs en uppjustering av prognostiserad återbäring för åren 2023–2026 jämfört med juniprognosen som publicerades den 2 juni 2023 [2]. Den prognostiserade återbäringen för år 2023 förväntas uppgå till 3,33 miljarder kronor, vilket motsvarar en uppjustering med knappt sex procent jämfört med prognosen i våras. För år 2024 prognostiseras återbäringen till 3,78 miljarder kronor (+7 procent sedan juniprognosen), år 2025 till 4,04 miljarder (+10 procent) och år 2026 till 4,24 miljarder (+11 procent).

Figur 2. Utfall återbäring 2022 och uppdaterad prognostiserad återbäring 2023–2026.



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

I prognosen är alla läkemedel med gällande avtal vid prognosperiodens början inkluderade för hela prognosperioden. För aktuell prognos omfattas samtliga läkemedel med avtalsstart senast i oktober 2023. Även återbäring för läkemedlet Ibrance är inkluderat, som för närvarande inte har ett gällande avtal men enligt tidigare avtal fortsatt genererar återbäring för de patienter som påbörjade behandling inom avtalets giltighetstid. Jämfört med juniprognosen har prognostiserad återbäring för det andra kvartalet 2023 ersatts med verkligt utfall, och tredje kvartalet med beräknat – men inte avstämt – utfall. Att utfallet inte är avstämt med företagen ännu innebär att det kan komma att ändras efter att prognosen publiceras. Den prognostiserade återbäringen är baserad på de

utgångspunkter som beskrivs i Bilaga 1 och innefattar osäkerheter. Prognosen innefattar högre osäkerhet på längre sikt till följd av att den inte justeras för framtida nytillkommande eller avslutade avtal.

3.1.1 Prognostiserad försäljning uppdelad per område

I tabell 1 nedan visas prognostiserad försäljning per område för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel med sidoöverenskommelse år 2023–2026. Den prognostiserade försäljningen ligger till grund för den prognostiserade återbäringen som redovisats i figur 2 ovan.

Tabell 1. Utfall och prognostiserad försäljning för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel med sidoöverenskommelse 2022–2026. AUP, miljoner kronor. Förändring från juniprognosen i parentes.

Område	Utfall 2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Cancer	2 176	2 408	2 656	2 743	2 741
Hemofili A	722	880	972	1 021	1 039
Hemofili B	143	169	176	187	198
Hepatit C*	509	573	575	575	575
JAK-hämmare	399	465	537	598	633
PCSK9-hämmare	295	411	512	622	732
Övriga	936	1 942	2 264	2 524	2 692
Total	5 181	6 847	7 693	8 271	8 610
		(4%)	(6%)	(7%)	(6%)

Utfall år 2022 och prognostiserad försäljning 2023–2026 baseras på försäljning för läkemedel med gällande sidoöverenskommelse i oktober 2023. * Försäljningen av läkemedel för behandling av hepatit C och hepatit D gäller all försäljning både enligt smittskyddslagen och inom läkemedelsförmånerna. Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

För prognosperioden justeras prognostiserad försäljning av läkemedel med sidoöverenskommelse upp med 4–7 procent per år jämfört med juniprognosen. Likt tidigare år är Cancer följt av Övriga de områdena med högst prognostiserad försäljning. Nedan redogör TLV för ett par faktorer som främst påverkar den uppdaterade prognostiserade försäljningen och därmed den prognostiserade återbäringen.

I juni 2023 tillkom två nya läkemedel med avtal – Brukinsa och Calquence – för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (Cancer), vilket gör att prognostiserad återbäring för området cancer justeras upp jämfört med vårprognosen [3, 4]. Sedan juniprognosen publicerades har ett avtal löpt ut utan att förlängas för produkten Kuvan (Övriga). Avtalet löpte ut i oktober 2023, vilket gör att prognosen för år 2023 justeras ner något. För perioden 2024–2026 exkluderas prognostiserad försäljning och återbäring för Kuvan helt från den uppdaterade prognosen.

Produkten Hepcludex (Övriga) som används för behandling av kronisk hepatit D inkluderades i läkemedelsförmånerna med sidoöverenskommelse i november 2022. Under året har försäljningen ökat mer än tidigare prognostiserat, vilket gör att förväntad försäljning justeras upp i den uppdaterade prognosen.

Produkten Vyndaqel (Övriga) som används för behandling av ärftlig transtyretinamyloidos (ATTRv, även kallad "Skelleftesjukan") utan betydande sjukdomssymtom från andra organ än hjärtat eller som behandling av förvärvad sjukdom (vildtyp) inkluderades i läkemedelsförmånerna med sidoöverenskommelse i september 2021. Enligt Socialstyrelsen finns runt 450 personer i Sverige med ATTRv och drygt 2000 patienter med vildtyp, men endast en andel av dessa två patientgrupper är aktuella för behandling enligt nuvarande subventionsbegränsning [5]. Ökningstakten i försäljningen har under 2023 varit högre än tidigare förväntat, vilket gör att prognosen för Vyndaqel justeras upp till följd av justerade antaganden om antal patienter aktuella för behandling.

TLV föreslår att apotekens handelsmarginal höjs från början av år 2024 som en följd av TLV:s årliga uppföljning av apoteksmarknaden. TLV bedömer att handelsmarginalen behöver höjas till cirka 650 miljoner kronor per år, vilket påverkar återbäringen under nästkommande år [6]. TLV justerar upp prognostiserad återbäring med cirka 26 miljoner kronor under 2024. Effekten på prognostiserad återbäring därefter (2025–2026) har beräknats utifrån gällande förslag och med hänsyn till prognosen för respektive läkemedel som ingår.

Läkemedel inom området Hemofili A fick nya avtal den 1 juni 2023, där kostnad efter återbäring justerats i relation till tidigare avtal för vissa produkter. Sedan våren 2022 ingår Hemlibra i läkemedelsförmånerna för behandling av hemofili A. Antalet patienter som behandlas med Hemlibra har ökat mer än förväntat i tidigare prognoser. Prognostiserad återbäring för området Hemofili A har justerats upp sedan vårprognosen till följd av de nya avtalen och ökad förväntad försäljning av Hemlibra.

Sedan juniprognosen har det även kommit uppdaterade behandlingsriktlinjer för atopisk dermatit från Läkemedelsverket i juni 2023, där IL-hämmare rekommenderas i första hand där basbehandling och eventuell medicinsk ljusbehandling inte har tillräcklig effekt [7]. Behandlingsrekommendationerna rör en produkt med gällande avtal, Dupixent. Dupixent har även sedan 20 oktober fått utökad subvention för ytterligare en patientgrupp [8]. Med anledning av detta justeras prognostiserad försäljning för Dupixent upp under hela prognosperioden.

Ytterligare en osäkerhet i juniprognosen var TLV:s omprövning av prostatacancerläkemedel som blev färdig i maj 2023. Xtandi och Erleada – som har sidoöverenskommelse – har delvis överlappande användningsområde med Zytiga, vars patentskydd löpt ut och generisk konkurrens uppstått. Som en följd av omprövningen beslutades i maj 2023 begränsad subvention gällande både Xtandi och Erleada till situationer då behandling med generiskt abirateron inte är lämplig [9]. I den uppdaterade prognosen av återbäringen 2023–2026 justerar TLV ned förväntad försäljning av Xtandi (och Erleada?) för åren 2024–2026, då antal

patienter som behandlas med generiskt abirateron förväntas öka kraftigt under prognosperioden.

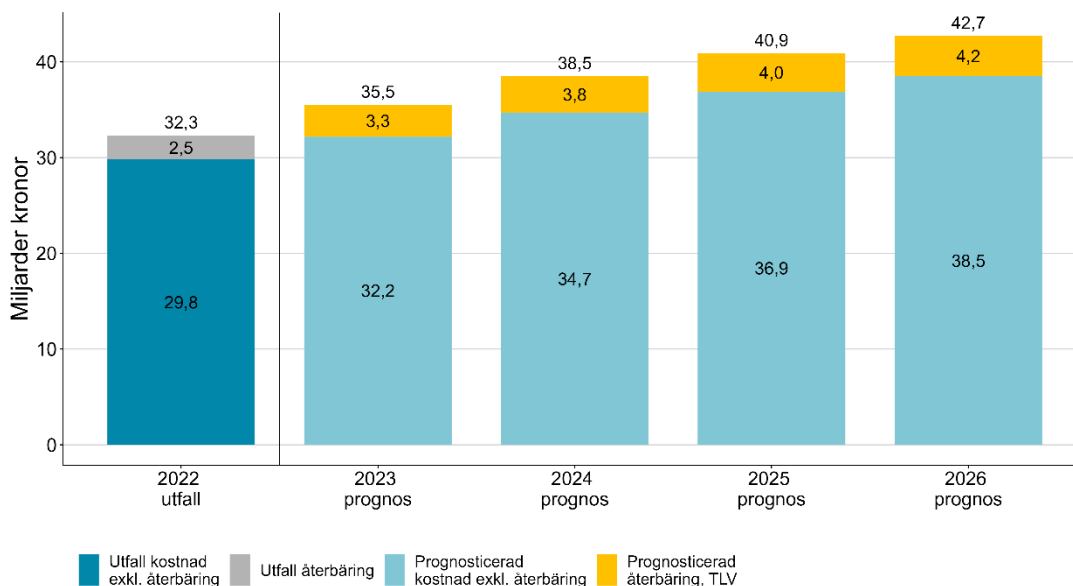
Slutligen har TLV i dagsläget kännedom om fyra förväntade patentutgångar under år 2026 för produkter med avtal om sidoöverenskommelse (Kovaltry, Nuwiq, Vyndaqel och Imbruvica). Då patenttiden kan förlängas och det vanligtvis dröjer innan generika introduceras på marknaden gör TLV inga justeringar till följd av detta i prognostiserad försäljning eller återbäring för produkterna.

4 Prognostiserad nettokostnad för förmånsläkemedel 2023–2026

I nuvarande statsbidragssystem för förmånsläkemedel utgör Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen under hösten grund för det kommande årets statsbidrag, gällande regionernas kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. [1]. Liksom tidigare år innebär överenskommelsen avseende år 2023 mellan staten och SKR att återbäringen regleras i efterhand. Det sker preliminärt genom TLV:s prognos av återbäringen som publiceras i december 2023, för att sedan slutjusteras efter utfall via slutavstämning i mars 2024.

Parterna – staten och regionerna – har som ambition att etablera en ny ordning för statsbidraget inför år 2024. Avsikten är att på förhand beakta TLV:s prognos av återbäringen för sidoöverenskommelser inför kommande år [1]. Prognosen som presenteras i denna rapport avseende återbäringen år 2024 skulle kunna användas för att justera ned statsbidraget nästa år, baserat på de villkor som kommer att gälla i den nya överenskommelsen. Socialstyrelsens och TLV:s prognoser kan sammanställas till en prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna inklusive hepatitis C, se figur 3 nedan.

Figur 3. Prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna samt hepatitis C 2023–2026, miljarder kronor.



Källa: Socialstyrelsen och TLV.

Enligt Socialstyrelsens prognos kommer de totala kostnaderna för läkemedelsförmånerna och hepatitis C att öka under prognosperioden 2023–2026.

Kostnaderna beräknas öka från 32,3 miljarder kronor år 2022 till 42,7 miljarder kronor år 2026, vilket innebär en genomsnittlig ökning på drygt 7 procent årligen. Mellan 2022 och 2024 uppgår den prognostiserade ökningen till drygt 9 procent per år.

Av figuren framgår även den återbäring som läkemedelsföretagen prognostiseras betala tillbaka till regionerna i enlighet med denna prognos. Den nedre blå delen av staplarna i figuren motsvarar nettokostnaden med hänsyn tagen till återbäringar för förmånläkemedel och hepatit C. Från 2022 prognostiseras återbäringarna att öka från 2,5 miljarder till 3,8 miljarder kronor år 2024. Prognosen baseras på läkemedel med gällande avtal i oktober 2023, vilket medför en ökad osäkerhet över tid om vilka överenskommelser som faller ifrån och som tillkommer.

Läkemedelskostnaderna blir cirka 8–10 procent lägre när hänsyn tas till återbäringar.

Tabell 2 nedan visar en mer detaljerad uppdelning av kostnaderna och återbäringen för läkemedelsförmånerna och hepatit C. Enligt överenskommelsen om statsbidraget antar TLV att regionerna kommer dela på 30 procent av återbäringen med staten år 2023 (2 332 miljoner kronor) och 40 procent de följande åren (2 265–2 544 miljoner kronor). En ny överenskommelse kommer att slutas för år 2024 och då fastställs den slutgiltiga fördelningen för det kommande året [1].

Tabell 2. Prognostiserad kostnad för läkemedelsförmånerna och hepatit C samt prognostiserad återbäring uppdelat för staten och regionerna. År 2022–2026, miljoner kronor.

	Utfall 2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Prognostiserad kostnad läkemedelsförmånerna samt hepatit C*	32 293	35 505	38 492	40 898	42 726
- varav läkemedelsförmånerna	31 802	34 954	37 918	40 324	42 152
- varav hepatit C	491	551	574	574	574
Prognostiserad återbäring**	2 487	3 331	3 775	4 039	4 239
- varav regionernas andel	1 492	2 332	2 265	2 424	2 544
- varav statens andel	995	999	1 510	1 616	1 696
Prognostiserad kostnad läkemedelsförmånerna samt hepatit C efter återbäring	29 806	32 174	34 717	36 859	38 487

* Prognostiseras kostnad för läkemedelsförmånerna och hepatit C baseras på Socialstyrelsens uppdaterade prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige från oktober 2023. ** Prognosticerad återbäring baseras på TLV:s prognos i denna rapport. Baserat på statsbidragsöverenskommelsen avseende 2023 tilldelas staten 30 procent och regionerna 70 procent av prognostiserad återbäring år 2023. För år 2024–2026 antar TLV baserat på överenskommelsen att staten tilldelas 40 procent och regionerna 60 procent av prognostiserad återbäring.

Källa: Socialstyrelsen och TLV.

Referenser

- [1] Regeringskansliet, Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner. *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2023*. Stockholm, 2023.
- [2] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023–2026*. Stockholm, 2023.
- [3] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Calquence ingår i högkostnadsskyddet med begränsning för ytterligare en patientgrupp* (Elektronisk). (2023-05-22). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-05-22-calquence-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html?query=calquence>. 2023-11-08.
- [4] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Brukinsa ingår i högkostnadsskyddet med begränsning* (Elektronisk). (2023-05-22). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-05-22-brukinsa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=brukinsa>. 2023-11-08.
- [5] Socialstyrelsen. *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023–2026*. Stockholm, 2023.
- [6] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*. Stockholm, 2023.
- [7] Läkemedelsverket. *Atopisk dermatit – behandlingsrekommendation* (Elektronisk). (2023-06-26). Tillgänglig: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/atopisk-dermatit>. 2023-11-08.
- [8] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Dupixent ingår i högkostnadsskyddet med begränsning för ytterligare en patientgrupp* (Elektronisk). (2023-10-20). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-10-20-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html>. 2023-11-07.
- [9] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *TLV har beslutat om generell subvention för läkemedel med abirateron och förändrad subventionsbegränsning för Xtandi och Erleada* (Elektronisk). (2023-05-25). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade>

omprovningar-lakemedel/2023-05-25-tlv-har-beslutat-om-generell-subvention-
for-lakemedel-med-abirateron-och-forandrad-subventionsbegransning-for-xtandi-
och-erleada.html. 2023-11-08.

Bilaga 1. Metod och utgångspunkter för prognosen

Nedan redogörs för de antaganden och förutsättningar som ligger till grund för återbäringsprognosen och försäljningsprognosen.

Återbäringen redovisas på nationell och aggregerad nivå

Återbäringsprognosen baseras på månadsvis data för enskilda läkemedel med sidoöverenskommelser men redovisas generellt på aggregerad nationell nivå. För att sekretessbelagd information i enskilda avtal inte ska framgå av prognosen redovisas utvecklingen på årsbasis, och läkemedelsområden kommer inte redovisas i de fall där det enbart finns ett fåtal företag inom ett specifikt område samt om det skett förändringar under en period som kan härledas till specifika avtal.

I dagsläget finns det endast två företag med sidoöverenskommelser för hepatit C-läkemedel, det går därför inte att särredovisa prognostiserad återbäring för hepatit C-läkemedel utan risk för röjande av sekretessbelagd information i avtalen. Detta medför att prognosen redovisar den samlade återbäringen för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel utan områdesuppdelning.

Hantering av existerande och nyttillkomna sidoöverenskommelser

Alla existerande sidoöverenskommelser vid prognosperiodens början kommer antas fortsätta gälla med samma villkor under hela prognosperioden – se figur 1 i kapitel 1 – oavsett när avtalet förväntas löpa ut. För aktuell prognos omfattas samtliga läkemedel med avtal i oktober 2023. Detta för att TLV inte i förväg kan bedöma hur en sidoöverenskommelse kommer att hanteras framöver, om den exempelvis kommer förlängas eller om ett nytt avtal kommer tas fram efter avtalstidens slut. Det kan finnas särskilda fall, där TLV på förhand fått besked från regionerna om att en existerande sidoöverenskommelse inte kommer förnyas under prognosperioden, där gör TLV undantag från denna utgångspunkt.

Vid tillfället för prognosen tas ingen hänsyn till sidoöverenskommelser som kan tillkomma under prognosperioden, såvida dessa inte är kända vid prognostillfället.

Prognostiserad återbäring justeras för förändrad AUP

Återbäringsnivåerna antas vara konstanta över prognosperiodens tid. Om AUP sänks under en avtalsperiod kan dock återbäringen sjunka i motsvarande grad, beroende av avtalskonstruktion. Om AUP förväntas sjunka, exempelvis till följd av generisk konkurrens, justeras prognosen för detta. Den totala offentliga kostnaden blir oförändrad men fördelningen mellan AUP och återbäring ändras. Antaganden om generisk konkurrens och sänkningar av AUP baseras på Socialstyrelsens

prognos över läkemedelsförsäljningen för att säkerställa kompatibilitet mellan prognoserna.

Metod

Prognosen omfattar de läkemedel som har gällande sidoöverenskommelser vid prognostillfället. Här utgår TLV från Socialstyrelsens prognostillfälle för att säkerställa samstämmighet mellan prognoserna. För föreliggande prognos innebär det att läkemedel med avtal som börjat gälla senast under oktober månad inkluderas. TLV gör antagandet att samtliga avtal kommer fortsätta att gälla under hela prognosperioden om inget annat beslutats innan prognostillfället. På grund av sekretesskäl redovisas prognosen endast på aggregerad årsnivå.

Utgångspunkten är att prognostisera försäljningen för varje enskilt läkemedel månadsvis. I vissa fall görs prognosen i stället för en grupp läkemedel, till exempel läkemedel med samma substans eller indikation. Utifrån den prognostiserade försäljningen beräknas den prognostiserade återbäringen. Alla försäljningssiffror och prognoser redovisas i löpande priser och har inte inflationsjusterats. Prognosen för år 2023 baseras på en kombination av olika dataunderlag. Underlaget för kvartal ett och två är återbäringsutfall, för kvartal tre beräknad men inte avstämd återbäring och resterande månader använder prognostiserad försäljning.

I arbetet med att ta fram prognosen har TLV haft dialog med Socialstyrelsen gällande information som kan påverka försäljningsvolymerna och för enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel. De flesta läkemedel med sidoöverenskommelser granskas detaljerat (på substansnivå) i Socialstyrelsens prognos. TLV har därför i stor utsträckning stämt av prognostiserade försäljningssiffror från Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen 2023–2026.

Osäkerheter

Att göra en prognos innebär osäkerheter, vilket innebär att den faktiska återbäringen år 2023–2026 kan bli högre eller lägre än prognostiserat. Generellt så ökar även osäkerheten i prognosen ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig, vilket delvis kan härledas till de utgångspunkter för prognosen som går att utläsa ovan. Även en kortare prognoshorisont innebär osäkerheter, och för återbäringsprognosen är det främst eventuella nya sidoöverenskommelser (som tillkommer efter prognostillfället) som på kort sikt kan påverka utfallet på aggregerad nivå.

Andra faktorer kan också påverka det faktiska utfallet jämfört med prognosen, några av dem är följande:

- Utfallet beror till största del på volymen och dess utveckling. Ökad användning av ett läkemedel med sidoöverenskommelse leder vanligtvis till en ökad återbäring. Det ger en osäkerhet kopplad till oväntad förändring av volymen.
- Om det fastställda priset (AUP) sänks under prognosperioden så minskar också återbäringen, och tvärs om. Sänks AUP till den prisnivå som anges i sidoöverenskommelsen, eller under den prisnivån, så faller återbäringen bort

helt. Återbäringen kan därmed minska utan att de offentliga kostnaderna har ökat.

- Ändrade riktlinjer för behandling kan påverka användningen och därmed volymutvecklingen samt återbäringen för ett läkemedel.
- Slutligen påverkas utfallet av att sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer under prognosperioden, samt av förändrade villkor i samband med att sidoöverenskommelser omförhandlas. Effekten på återbäringen, av att avtal upphör eller tillkommer under prognosperioden, kommer öka ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig.