



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2021

Prognos 1, juni 2021

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2021
Diarienummer: 1526/2021

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

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2020/09593) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel.

TLV ska redovisa helårsprognoser för besparingen 2021 senast den 30 juni 2021 och senast den 13 december 2021. Utfallet av besparingen 2021 ska slutredovisas senast den 20 mars 2022. I den här rapporten redovisas den första helårsprognosen för 2021.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av: Oskar Johansson, Veronica Xanthopoulos och Cecilia Tollin.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Termer och begrepp	5
1 Inledning	6
2 Sidoöverenskommelser	7
3 Prognos av återbäring	10
3.1 Total återbäring beräknas uppgå till 2,7 miljarder kronor 2021	10
3.2 Faktorer och osäkerheter som påverkar återbäringen	12
3.2.1 TNF-hämmare	12
3.2.2 JAK-hämmare	13
3.2.3 Cancer	13
3.2.4 Hepatit C	14
3.3 Skillnader mellan prognos för 2021 och utfall 2020	15
3.4 Fördelning mellan staten och regionerna	16
4 Diskussion	18
Referenser	23
Bilaga 1	24

Termer och begrepp

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

Begränsad subvention – 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.

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. I vissa fall kan läkemedel med förmånsstatus säljas utanför förmån.

Regioner – det som fram till 2019 kallades för landsting.

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och en region. Vanligtvis tecknar samtliga 21 regioner sidoöverenskommelsen med företaget. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör användningen av ett läkemedel.

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

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 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 2021 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under år 2021 (S2021/00821); 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent ska tillfalla staten.

TLV har som en följd av överenskommelsen fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2021. Prognosen rapporteras två gånger per år, prognos 1 den 30 juni och prognos 2 den 13 december 2021. Prognos 2 ligger till grund för en preliminär reglering av statens andel av återbäringen, i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2021. En slutavstämning av återbäringen för 2021 sker i mars 2022 för att justera eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

I den här rapporten redovisas aktuella sidoöverenskommelser och den återbäring som betalats av företagen till regionerna under 2017 - 2020. Slutligen presenteras helårsprognosen för 2021 baserat på tillgängliga uppgifter från maj 2021.

2 Sidoöverenskommelser

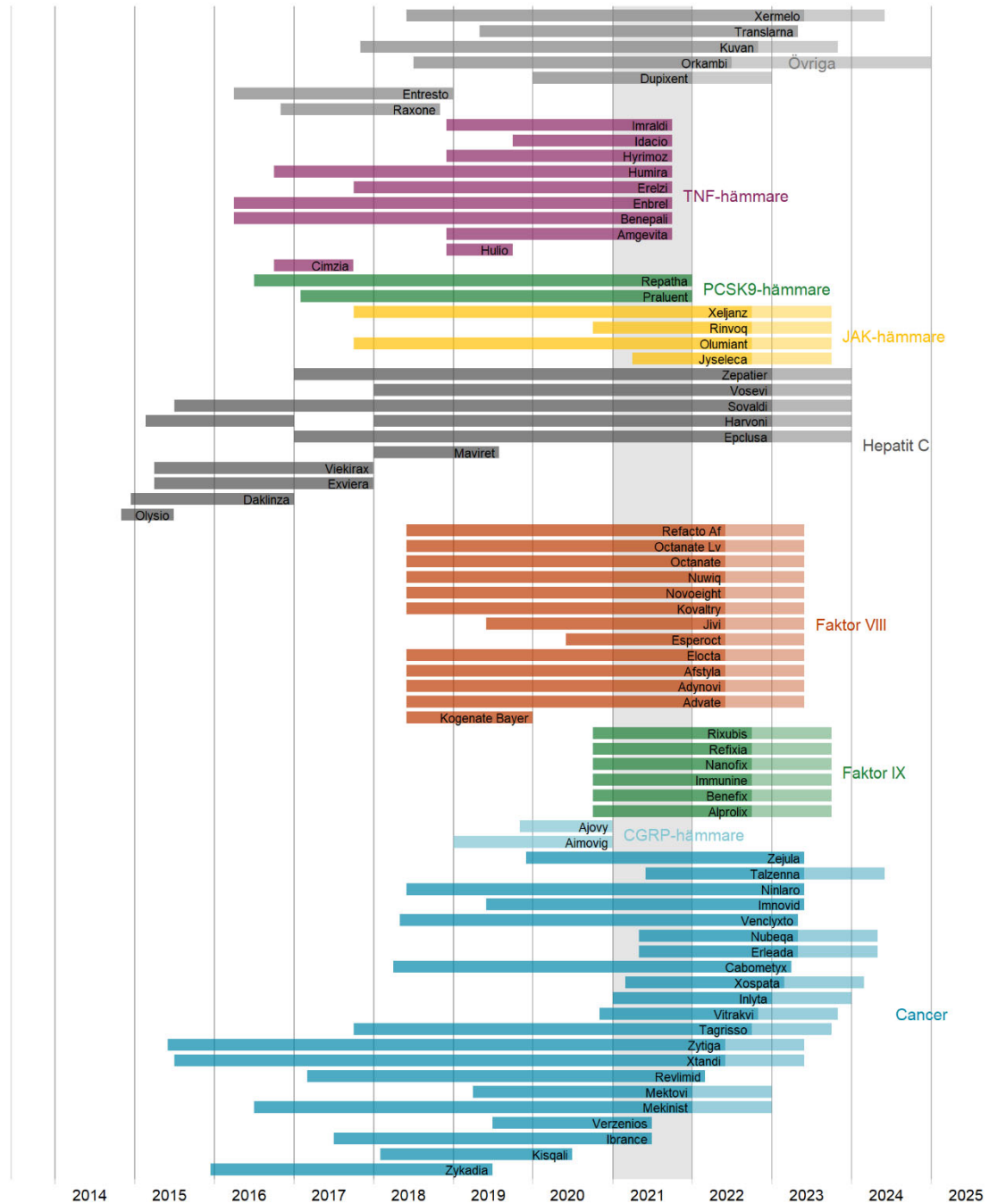
Trepartsöverläggningarna, och de sidoöverenskommelser som sluts inom ramen för dem, hanterar kostnader och osäkerheter kring användning och effekt i klinisk vardag. Sidoöverenskommelserna kan bidra till att kostnaden för användning av ett läkemedel är rimlig trots de osäkerheter som föreligger.

Sidoöverenskommelser kan bidra till att stimulera konkurrens mellan läkemedel som har funnits några år på marknaden, och där det inte finns konkurrens från generiska produkter. Till exempel har konkurrens stärkts mellan äldre biologiska substanser vars patent löpt ut och där biosimilarer har introducerats på marknaden eller där det finns grupper av läkemedel med likvärdig effekt (exempelvis TNF-hämmare, och koagulationsfaktorer). Konkurrenten leder till prispress och lägre kostnader genom framför allt sidoöverenskommelser i kombination med regionernas styrning av volymer.

I flera fall finns det kombinationer av vad som hanteras i olika överenskommelser. Hur avtalsparterna väljer att utforma sidoöverenskommelserna beror bland annat på vilka osäkerheter och vilken marknadssituation som föreligger.

Den 1 juni 2021 omfattas 61 läkemedel av en sidoöverenskommelse, motsvarande siffra 1 juni 2020 var 50 sidoöverenskommelser. I figur 1 visas samtliga öppenvårdsläkemedel som har eller har haft sidoöverenskommelse sedan slutet av 2014.

Figur 1. Receptförskrivna läkemedel som har eller har haft sidoöverenskommelse under perioden 2014–2021, 2021 markerat i grått.



Notera att listan endast inkluderar sidoöverenskommelser för receptförskrivna läkemedel. Den svagare delen av ett streck markerar möjlighet till förlängning. En sammanställning av ovanstående figur, tillsammans med försäljning per läkemedel den senaste 12-månadersperioden, redovisas i bilaga 1.

Källa: TLV.

Det samlade försäljningsvärdet för de läkemedel som har sidoöverenskommelse uppgick under perioden juni 2020 till maj 2021 till knappt 6,2 miljarder kronor. Det utgör cirka 17 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt smittskyddsläkemedel. I tabell 1 redovisas försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse per läkemedelsgrupp i perioden juni 2020 – maj 2021, samt fördelning av försäljningsvärde mellan könen.

Tabell 1. Försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse per läkemedelsgrupp i perioden juni 2020 – maj 2021, samt fördelning av försäljningsvärde inom förmån mellan könen.

Område	Försäljningsvärde (AUP) jun 2020 - maj 2021 (tkr)	Kvinnors andel av försäljningsvärdet	Mäns andel av försäljningsvärdet
Cancer	2 425 422	33%	67%
Faktor IX	138 059	2%	98%
Faktor VIII	586 435	1%	99%
Hepatit C	562 970	29%	71%
JAK-hämmare	271 147	73%	27%
PCSK9-hämmare	154 154	42%	58%
TNF-hämmare	1 564 042	54%	46%
Övriga	477 745	40%	60%
Total	6 179 973	37%	63%

Källa: E-hälsomyndigheten.

3 Prognos av återbäring

Sedan de första sidoöverenskommelserna tecknades har antalet läkemedel som omfattas av överenskommelser ökat för varje år. De återbäringar som företagen har betalat till regionerna ökade fram till och med 2019, då återbäringen uppgick till 3,1 miljarder kronor, men var 2020 cirka 261 miljoner kronor lägre än 2019. Den del av minskningen som beror av sänkningar av fastställt AUP leder inte till en ökad kostnad för samhället (se vidare avsnitt 3.3).

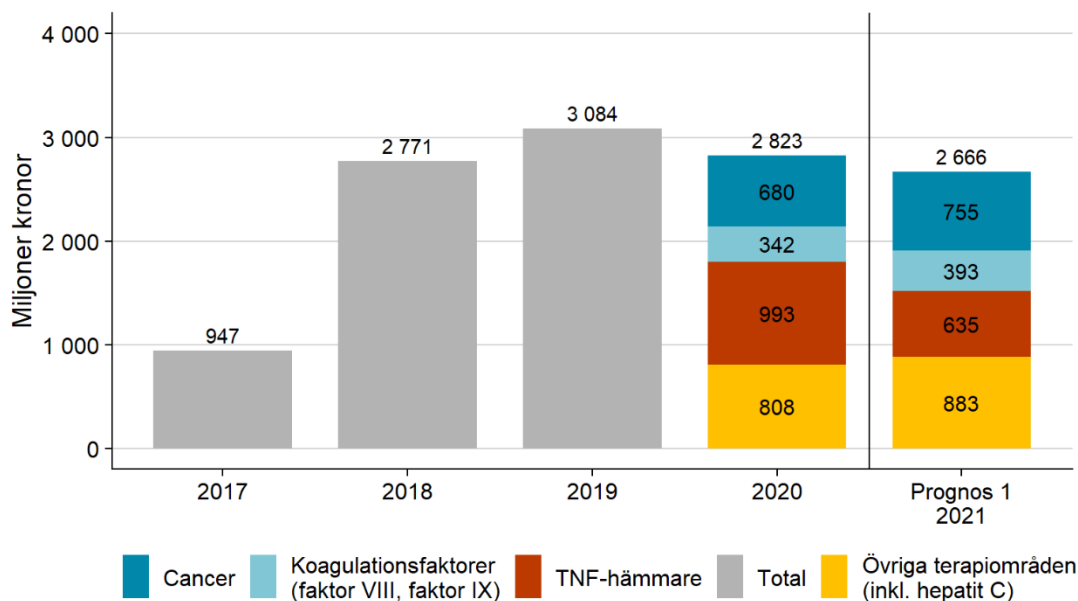
Eftersom delar av sidoöverenskommelserna är belagda med sekretess, kan tidigare utfall och prognos inte redovisas på produktnivå. Av samma skäl kan läkemedelsgrupper med få produkter eller företag inte redovisas, eftersom det då finns risk att sekretessbelagda uppgifter kan röjas eller beräknas baserat på publicerade uppgifter. I den här prognosen redovisas återbäringen nationellt, för enskilda läkemedelsgrupper, i den mån det går utan att sekretessbelagda uppgifter röjs. Skälet är att återbäringen är en viktig del utav att följa händelser på läkemedelsmarknaden, exempelvis hur användning och/eller prispförändringar påverkat utfallet av återbäringarna

För områdena cancer, koagulationsfaktorer och TNF-hämmare kan återbäringen särredovisas på gruppnivå. Inom dessa läkemedelsområden finns flera aktörer representerade och därmed är det inte möjligt att från den här redovisningen på nationell nivå härleda information om innehållet i enskilda överenskommelser. Då förskrivningsmönster och marknadsandelar skiljer sig mellan regioner är det inte möjligt att redovisa motsvarande uppdelning på regional nivå.

3.1 Total återbäring beräknas uppgå till 2,7 miljarder kronor 2021

I figur 2 visas utfallet av återbäringen från sidoöverenskommelser 2017–2020, samt prognos av återbäring för 2021, som totalt beräknas uppgå till cirka 2 666 miljoner kronor. Den prognostiserade återbäringen för 2021 är cirka 156 miljoner kronor lägre än under 2020 vilket innebär en minskning med fyra procent. Merparten av minskningen förklaras av det faktum att nuvarande sidoöverenskommelser för TNF-hämmare går ut från och med oktober 2020 och att återbäringen för dessa läkemedel därefter uteblir. En mer utförlig redogörelse för återbäringen inom de olika områdena ges i avsnitt 3.2.

Figur 2. Utfall av återbäring för sidoöverenskommelser 2017 - 2020 samt prognos 1 för 2021 per läkemedelsområde, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



Läkemedelsområden särredovisas för de områden som omfattas av flera olika företag med betydande marknadsandel på nationell nivå. Prognos 1 inkluderar utfall från januari-maj 2021.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

Prognosen bygger på ett antal antaganden och dessa bör beaktas vid tolkningen av den prognostiserade återbäringen. Utgångspunkten är de förutsättningar som gäller i dagsläget. TLV gör därmed inga antaganden om att nya sidoöverenskommelser kommer slutas under prognosperioden, det vill säga från juni till och med december 2021. TLV antar också att priserna kommer vara oförändrade under prognosperioden, utom i de fall då det finns kända prissänkningar som ännu inte trätt i kraft. TLV antar också att nuvarande sidoöverenskommelser som löper ut under året kommer att förlängas eller, i de fall där överenskommelserna inte kan förlängas, att omförhandlas och då med samma återbäringsnivåer som tidigare. Ett undantag görs dock för de läkemedel där regionerna meddelat att de inte tänker inleda några nya trepartsförhandlingar efter att nuvarande sidoöverenskommelser löper ut. I årets prognos påverkar detta prognostiserad återbäring för TNF-hämmarna, där sidoöverenskommelserna som löper ut 30 september 2021 inte kommer att förlängas. Det antagandet minskar den prognostiserade återbäringen med 238 miljoner kronor jämfört med om nuvarande villkor för TNF-hämmarna gällt under hela 2021. En vidare analys över den kostnadsökning som sker till följd av att inga nya sidoöverenskommelser tecknas för TNF-hämmarna ges i kapitel 4. Samma antagande medför att återbäringen för cancerläkemedel minskar, till följd av att sidoöverenskommelserna för läkemedlen Ibrance och Verzenio löper ut den 30 juni 2021, utan att förlängas eller ersättas av nya sidoöverenskommelser.

3.2 Faktorer och osäkerheter som påverkar återbäringen

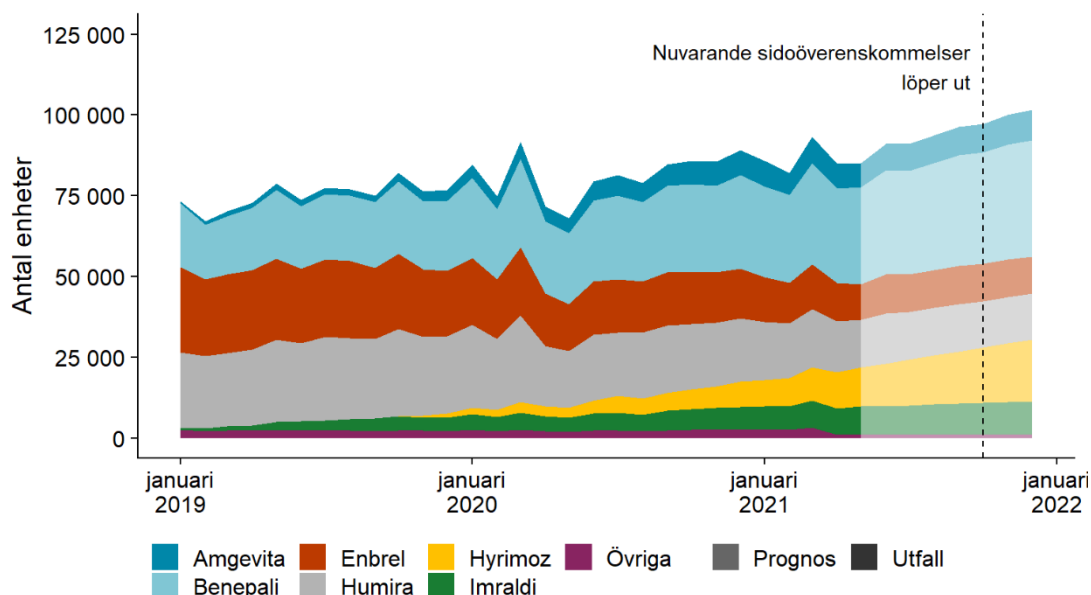
Att göra en prognos innebär osäkerheter, förutsättningar kan ändras och händelser som inte kan förutspås kan inträffa. Det finns en mängd faktorer som kan påverka det faktiska utfallet jämfört med prognosen. Utfallet beror delvis på volymutvecklingen och på vilka läkemedel som används i de fall det finns flera alternativ och där nivån på återbäring varierar. Om det fastställda priset sänks under löpande avtalsperiod leder det, enligt de standardiserade sidoöverenskommelser som tagits fram, till att nivån på återbäringen reduceras i motsvarande grad. Sänks AUP till den nivå som anges i sidoöverenskommelsen faller därmed återbäringen bort helt. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader har ökat. Utfallet påverkas även av att sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer under prognosperioden. I det här avsnitt beskrivs de aspekter som förväntas ha störst påverkan på prognosresultatet för 2021.

3.2.1 TNF-hämmare

Sidoöverenskommelser för TNF-hämmare har funnits sedan 2016 och för närvarande har åtta TNF-hämmare aktuella sidoöverenskommelser som upphör att gälla 30 september 2021. Regionerna har ingen avsikt att teckna nya sidoöverenskommelser för TNF-hämmare, vilket påverkar prognosen. Om nuvarande sidoöverenskommelser för TNF-hämmare hade gällt hela 2021 hade återbäringen för gruppen som helhet prognostiserats till 873 miljoner kronor. Prognosen utgår från att sidoöverenskommelserna inte kommer att förlängas, vilket resulterar i en minskning av återbäring, och ökning av kostnaderna för läkemedel, om motsvarande 238 miljoner kronor under 2021. En vidare diskussion kring hur frånvaron av sidoöverenskommelser för TNF-hämmarna påverkar kostnadsutvecklingen på sikt ges i kapitel 4.

I figur 3 visas antalet uthämtade enheter (injektionspennor, -sprutor) per månad av respektive TNF-hämmare med sidoöverenskommelser under perioden januari 2019-maj 2021, samt prognostiserad uthämtning för perioden juni-december 2021. Enligt prognosen förväntas användningen att öka något, då främst till följd av ökad användning (nyinsättning och/eller switch) av biosimilaren Hyrimoz.

Figur 3. Antal uthämtade enheter per månad av TNF-hämmare med sidoöverenskommelser under perioden januari 2019-maj 2021 samt prognos för juni 2021-december 2021.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

3.2.2 JAK-hämmare

Det senaste året har två nya JAK-hämmare inkluderats i läkemedelsförmånerna, vilket innebär att antalet JAK-hämmare som subventioneras ökat från två till fyra produkter. Samtliga JAK-hämmare har sidoöverenskommelser. Utöver att antalet JAK-hämmare fördubblas inom läkemedelsförmånerna är det sannolikt att nya indikationer kan tillkomma till vissa av produkterna, vilket innebär en potentiellt större patientgrupp som kan behandlas.

Det faktum att flera nya produkter tillkommer kan på lång sikt påverka såväl återbäringsnivåer som AUP, vilket därmed får effekter för prognosen. På kort sikt påverkas prognosen dock tydligast av det faktum att historiska försäljningsdata saknas för de nya läkemedlen, vilket innebär en ökad osäkerhet i prognosresultatet. Det är också svårt att på ett korrekt sätt prognostisera hur såväl nyinsättning av patienter, som switch mellan läkemedel för patienter som redan behandlas, kommer påverkas av de nya produkterna inom området.

3.2.3 Cancer

Cancer är det område där flest läkemedel omfattas av sidoöverenskommelser. Det handlar framför allt om läkemedel där sidoöverenskommelser tecknats för att hantera osäkerheter och kostnader i samband med att TLV har handlagt en ansökan om subvention för ett nytt läkemedel. Under 2021 har sidoöverenskommelser för ytterligare fem läkemedel inom området tillkommit.

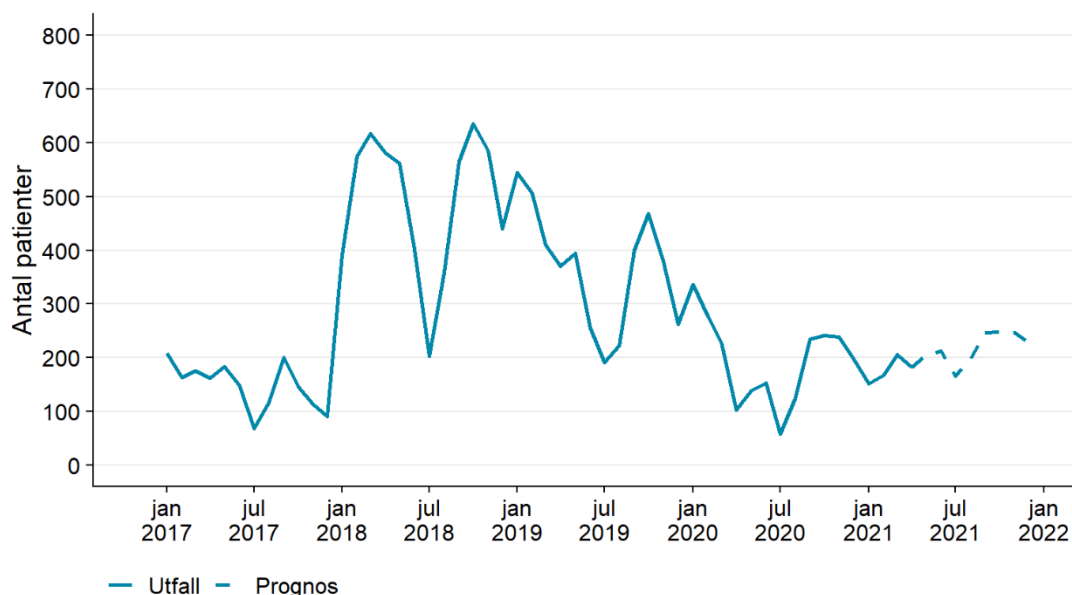
Den ökade återbärningen för cancerläkemedel förklaras också av en ökad användning, till följd av en ökning av såväl antalet behandlade patienter som

behandlingstid per patient. Återbäringarna inom området prognosticeras öka från cirka 680 miljoner kronor 2020 till cirka 755 miljoner kronor 2021.

3.2.4 Hepatit C

I figur 4 visas det totala antalet påbörjade behandlingar mot hepatit C för perioden januari 2017 – april 2021. Därutöver visas också TLV:s prognos över det kommande antalet påbörjade behandlingar under perioden maj – december 2021. Totalt beräknas 2 400 behandlingar påbörjas under 2021, vilket ligger i linje med antalet påbörjade behandlingar under 2020. Därmed är TLV:s prognos att antalet påbörjade behandlingar nu har stabiliserats och ligger på en jämn nivå.

Figur 4. Påbörjade behandlingar för hepatit C per månad. Utfall januari 2017 – april 2021 samt prognos för maj – december 2021.

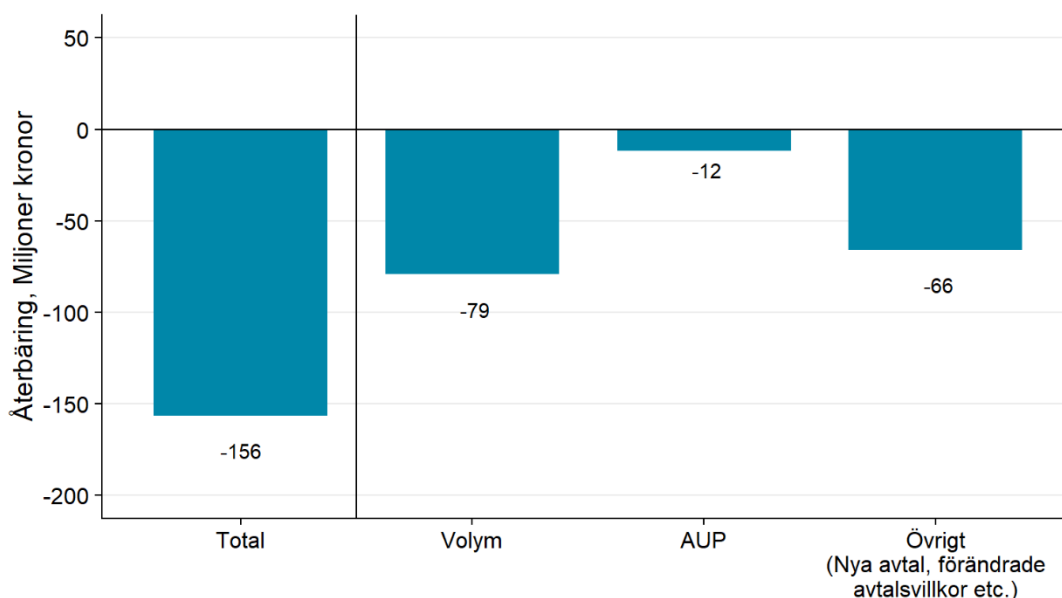


Källa: Socialstyrelsen och TLV.

3.3 Skillnader mellan prognos för 2021 och utfall 2020

I figur 5 visas skillnaden i prognostiserad återbäring 2021 jämfört med den återbäring som genererades under 2020, uppdelat efter vad som påverkar återbäringen. Totalt sett prognostiseras återbäringen för 2021 bli 156 miljoner kronor lägre jämfört med 2020, vilket huvudsakligen förklaras av att användningen (volym) av läkemedel som genererar mycket återbäring beräknas minska. Skillnaden i användning minskar återbäringen med 79 miljoner kronor och beror främst på att användningen av TNF-hämmare förväntas att övergå från produkter med högt fastställt pris och hög återbäring till produkter med lägre fastställt pris och också lägre återbäring. Den totala volymförändringen dämpas dock av att användningen av exempelvis cancerläkemedel förväntas öka. Återbäringen minskar även till följd av förändringar i vilka läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser samt av villkorsförändringar i befintliga sidoöverenskommelser (övrigt) Det förväntas minska årets återbäring med 66 miljoner kronor jämfört med 2020. Även denna minskning förklaras huvudsakligen av TNF-hämmarna, vars sidoöverenskommelser löper ut 30 september 2021. Avslutningsvis minskar återbäringen med ytterligare 12 miljoner kronor till följd av sänkningar av fastställt AUP. En sådan prissänkning leder till en minskad återbäring utan att samhällets kostnader påverkas.

Figur 5. Skillnad i prognostiserad återbäring i prognos 1 för 2021 jämfört med utfall 2020, uppdelat på olika faktorer.

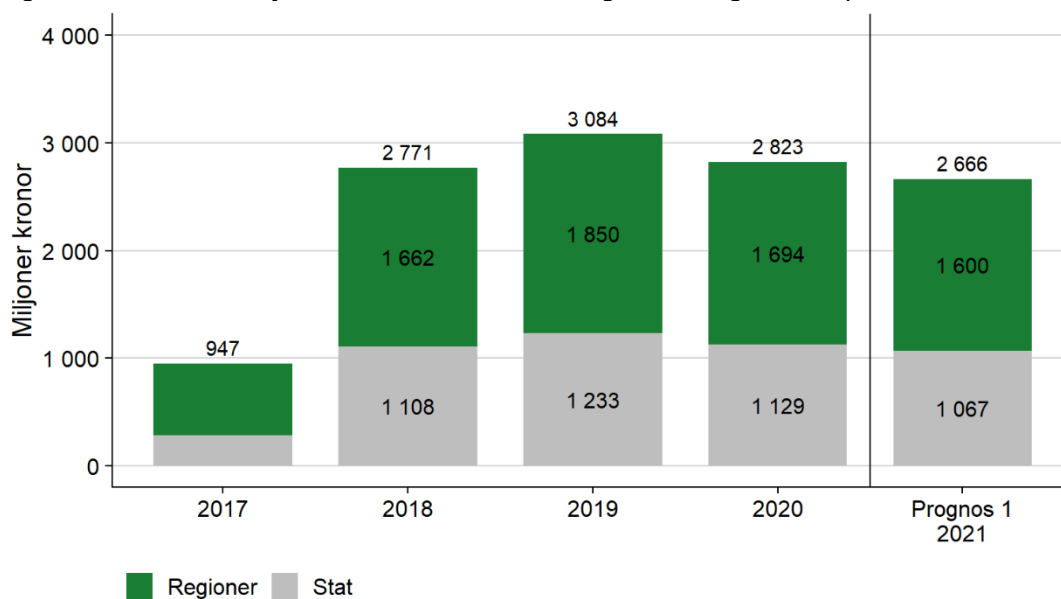


Källa: TLV.

3.4 Fördelning mellan staten och regionerna

Den samlade prognostiserade återbäringen från sidoöverenskommelserna uppgår till 2 666 miljoner kronor. I enlighet med överenskommelsen mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) avseende återbäringen ska staten under 2021 erhålla 40 procent (1 067 miljoner kronor). Regionerna kommer i sin tur att erhålla 60 procent (1 600 miljoner kronor).

Figur 6. Utfall sidoöverenskommelser 2017 - 2020 samt prognos 1 för 2021 fördelat på regioner och staten, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



Prognos 1 inkluderar utfall från januari-maj 2020.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

I tabell 2 redovisas den regionala fördelningen av den prognostiserade återbäringen. Den baseras delvis på det faktiska utfallet av återbäringar per region samt prognostiserad återbäring på nationell nivå, fördelat efter användning per region och läkemedel under perioden juni 2020 – maj 2021.

Tabell 2. Prognostiserad återbäring för helåret 2021, fördelat mellan stat och regioner, kronor.

Länskod	Region	Återbäring region (60%)	Återbäring stat (40%)	Återbäring totalt prognos 1, 2021
01	Stockholm	371 466 326	247 644 217	619 110 543
03	Uppsala	55 697 725	37 131 816	92 829 541
04	Södermanland	50 647 348	33 764 899	84 412 246
05	Östergötland	82 378 100	54 918 733	137 296 833
06	Jönköping	55 843 621	37 229 081	93 072 702
07	Kronoberg	36 496 762	24 331 175	60 827 937
08	Kalmar	41 874 844	27 916 562	69 791 406
09	Gotland	13 820 665	9 213 777	23 034 442
10	Blekinge	27 436 961	18 291 308	45 728 269
12	Skåne	218 978 976	145 985 984	364 964 961
13	Halland	50 039 853	33 359 902	83 399 755
14	Västra Götaland	235 284 360	156 856 240	392 140 600
17	Värmland	46 895 029	31 263 353	78 158 381
18	Örebro	52 037 733	34 691 822	86 729 556
19	Västmanland	46 494 411	30 996 274	77 490 684
20	Dalarna	35 273 558	23 515 705	58 789 263
21	Gävleborg	43 855 802	29 237 202	73 093 004
22	Västernorrland	45 668 442	30 445 628	76 114 071
23	Jämtland och Härjedalen	14 260 233	9 506 822	23 767 055
24	Västerbotten	39 859 601	26 573 067	66 432 668
25	Norrbotten	35 503 122	23 668 748	59 171 871
Total	-	1 599 813 473	1 066 542 315	2 666 355 788

Prognosen inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utefter tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Prognos 1 inkluderar utfall från januari – maj 2021.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

4 Diskussion

Sidoöverenskommelser som regionerna sluter med läkemedelsföretagen har varit en viktig faktor som minskat kostnaden för receptläkemedel för samhället de senaste åren¹. I TLV:s rapport om besparingspotentialen för läkemedel² är en bedömning att sidoöverenskommelser är centrala för att säkra tillgång för patienterna till effektiva läkemedel och säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel över tid. Trepartsöverläggningar och möjlighet för företag och regioner att teckna sidoöverenskommelser ger möjlighet att uppnå besparingar för läkemedel inom förmånerna.

2021 års samlade återbäring beräknas bli 156 miljoner kronor lägre än den återbäring som genererades under 2020 och 418 miljoner kronor lägre än 2019 års återbäring. Att återbäringen minskar över tid är ett trendbrott. Enligt prognosen förväntas återbäringen minska ytterligare under 2021. Den huvudsakliga anledningen bakom att återbäringen förväntas minska under 2021 är regionernas ställningstagande att inte förlänga de nuvarande sidoöverenskommelserna efter kvartal tre 2021 för TNF-hämmarna, vilket är den läkemedelsgrupp som under förra året genererade mest återbäring. Konsekvensen blir därmed att återbäringen för TNF-hämmare helt uteblir från och med kvartal fyra 2021. Effekten förväntas bli ännu större under nästa år, då ingen återbäring antas genereras inom området. Det offentliga kostnad påverkas av i vilken utsträckning och hur snabbt regionerna kan switcha patienter från originalläkemedel, med förhållandevis högt AUP, till de biosimilarer som har ett relativt lågt AUP. Kostnaderna påverkas också av eventuella AUP-sänkningar.

Eftersom återbäringen inom TNF-området är betydande har TLV gjort en konsekvensanalys av olika scenarier av utfall för de totala kostnaderna för det offentliga. De svenska priserna för TNF-hämmare är i dagsläget bland de lägsta i Europa³ och potentialen att åstadkomma betydande prissänkningar begränsas sannolikt som en följd av det förhållandet. Även om det finns stora prisskillnader inom området sett till fastställt AUP, genereras en betydande återbäring även för de läkemedel som har ett förhållandevis lågt fastställt pris. Därmed kan kostnadsökningen till följd av utebliven återbäring inte helt kompenseras av att patienter switchar till de TNF-hämmare som har ett lågt AUP. I de scenarier TLV tagit fram kan kostnaden för TNF-hämmare, efter oktober 2021, komma att öka i storleksordningen 260–900 miljoner kronor på årsbasis (givet priser och prognosticerade volymer 2021).

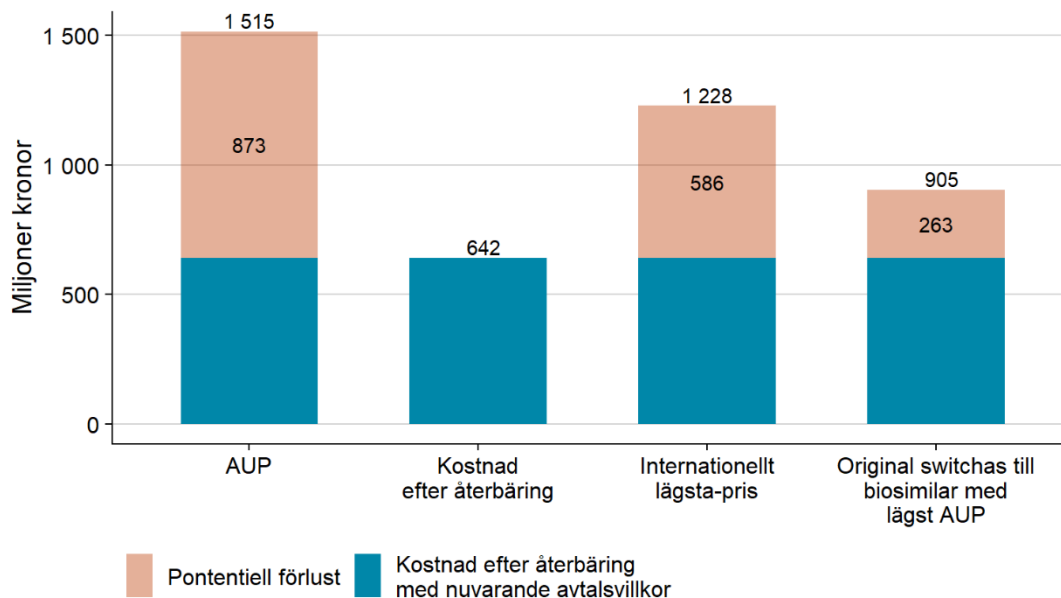
I figur 7 visas effekten av tre olika scenarier av hur kostnaderna kan komma att påverkas, baserat på användningen som prognostiserats för 2021 samt de fastställda AUP som gäller idag.

¹ TLV (2021a) *Uppföljning av läkemedelskostnader*.

² TLV (2020a) *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*.

³ TLV (2020b) *Internationell prisjämförelse 2020*.

Figur 7. Tänkbara scenarion över kommande kostnadsökningar till följd av uteblivna sidoöverenskommelser för TNF-hämmare. Årseffekt efter prognostiserad användning 2021.



Källa: TLV.

Grundscenariot utgår från prognostiserad användning i TLV:s prognos för 2021. Den prognostiserade kostnaden till AUP för TNF-hämmare med sidoöverenskommelser uppgår till totalt 1 515 miljoner kronor exklusive återbäring för 2021 (första stapeln). Om sidoöverenskommelser med nuvarande villkor hade gällt under hela 2021 prognostiseras återbäringen uppgå till 873 miljoner kronor, vilket resulterar i en total kostnad efter återbäring om 642 miljoner kronor (andra stapeln). Det är kostnaden för det offentliga om sidoöverenskommelserna med nuvarande villkor hade gällt under helåret 2021.

Om de svenska priserna i frånvaro av sidoöverenskommelser skulle sänkas till det lägsta priset bland jämförbara europeiska länder⁴ minskar totalkostnaden från 1 515 miljoner kronor till 1 228 miljoner kronor. Det skulle innebära en kostnadsökning med cirka 600 miljoner kronor jämfört med kostnaden efter återbäring (tredje stapeln), om sidoöverenskommelserna gällt hela året. Effekten av en sådan sänkning gäller främst Humira, där det finns andra länder med lägre pris än i Sverige. För övriga läkemedel har Sverige redan i utgångsläget ett förhållandevis lågt pris (se figur 8).

I ett sista scenario switchas alla patienter som idag behandlas med något av originalläkemedlen Enbrel eller Humira (de dyraste preparaten inom respektive substans sett till AUP) till den biosimilär som har lägst fastställt AUP i Sverige. I det scenariot (fjärde stapeln) uppgår totalkostnaden till 905 miljoner kronor på årsbasis. Det innebär en kostnadsökning med motsvarande 263 miljoner kronor jämfört med kostnaden efter återbäring om sidoöverenskommelserna gällt hela

⁴ I jämförelsen ingår priser för Belgien, Finland, Frankrike, Storbritannien och Österrike.

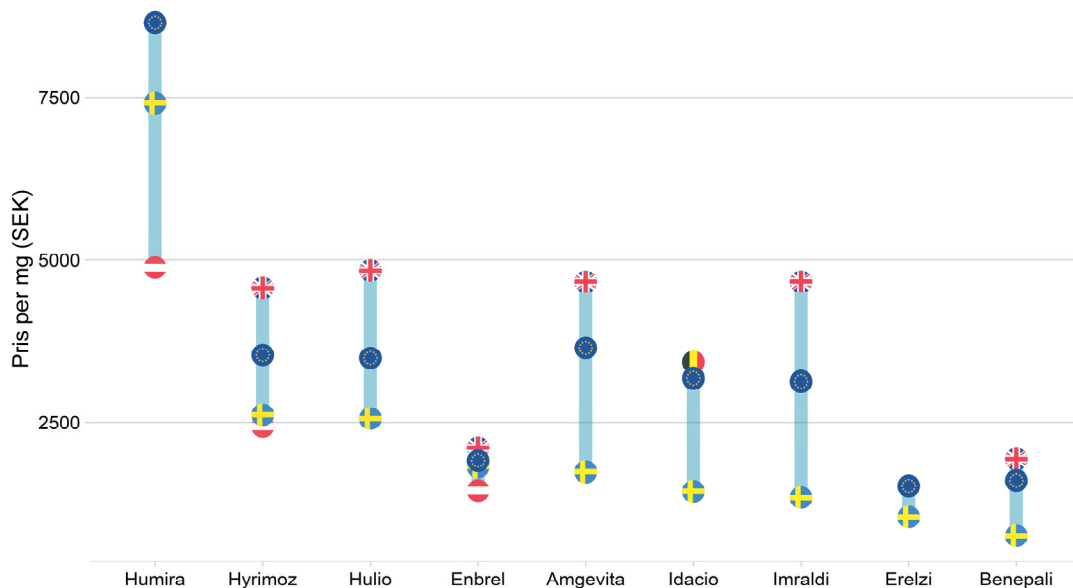
året. Scenariot förutsätter därmed att alla patienter som idag behandlas med Humira (adalimumab) eller Enbrel (etanercept) övergår till att behandlas med det billigaste alternativet för respektive substans. Huvuddelen av kostnadsminskningen i scenariot (omkring 450 miljoner kronor) åstadkoms genom att switcha de patienter som idag står på Humira. Dels då det är den TNF-hämmare som har högst användning, dels eftersom Humira har den högsta AUP-kostnaden.

Den totala användningen av TNF-hämmare ökar trendmässigt över tid, vilket riskerar att öka kostnaderna ytterligare. Även om patienter för närvarande förskrivs TNF-hämmare med lågt AUP, är kostnaden ännu lägre efter sidoöverenskommelser och återbäring. AUP behöver därmed sänkas utöver switch, även för alternativ med redan lågt AUP, för att kostnaderna för TNF-hämmare inte ska öka mer för det offentliga jämfört med nuvarande situation.

För att sätta de svenska priserna i ett internationellt perspektiv visas, i figur 8, en sammanställning av prisbilden i Sverige för TNF-hämmare med sidoöverenskommelse jämfört med de övriga länderna i jämförelsen. Den översta flaggan för varje läkemedel visar det land som har det högsta priset per enhet bland länderna i jämförelsen. Den lägsta flaggan visar det lägst tillgängliga priset. Positionen för EU-flaggan representerar det europeiska genomsnittspriset, mätt som genomsnitt av priset för samtliga 21 länder som ingår in den internationella prisjämförelse som TLV publicerar årligen.⁵ Av figuren framgår att svenska AUP för TNF-hämmare är förhållandevis låga jämfört med motsvarande listpriser i andra länder, vilket delvis förklaras av en svag valutakurs. Det faktum att Sveriges fastställda priser ingår som referensvärde i andra länders prissättningsmodeller, innebär att eventuella prissänkningar av fastställt AUP i Sverige får effekter för läkemedelsföretagen även på övriga europeiska marknader. Därutöver påverkas AUP i Sverige av vilka prisstrategier bolagen har globalt och på den europeiska marknaden.

⁵ TLV (2020b) *Internationell prisjämförelse 2020*.

Figur 8. Internationell prisjämförelse för TNF-hämmare med sidoöverenskommelser. Priser från första kvartalet 2020.



Följande länder ingår i jämförelsen: Belgien, Finland, Frankrike, Storbritannien, Sverige och Österrike. Positionen för EU-flaggan representerar det europeiska genomsnittspriset, mätt som genomsnitt av priset för samtliga 21 länder som ingår i den internationella prisjämförelse som TLV publicerar årligen. I analysen används växelkursen för maj 2021 (Eurostat).

Källa: IQVIA och TLV:s analys.

Analysen visar några olika scenarier för hur kostnaderna för det offentliga riskerar att öka på kort sikt när regionerna inte förlänger sidoöverenskommelserna för TNF-hämmare. Regionernas kostnader för att administrera och styra förskrivarna förenklas vid frånvaro av sidoöverenskommelser. Den kostnaden är svår att bedöma och ingår inte i analysen. Kostnaderna kan framöver även påverkas av att TLV inlett en omprövning av samtliga subkutana TNF-hämmare.

För att vidmakthålla en god utveckling av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedel krävs att läkemedelsmarknadens aktörer; TLV, regionerna och företagen samarbetar för att hitta gemensamma förhållningssätt och lösningar. SKR och TLV har i en gemensam skrivelse till Socialdepartementet⁶ lyft behovet av ett ökat samarbete, bland annat genom att regionerna ges ökad insyn och överläggningsrätt inte bara i ansökningar för nya läkemedel utan också i omprövningsärenden.

Vidare menar både TLV och SKR i skrivelsen att arbetet med sidoöverenskommelserna kännetecknas av att samtliga parter bidrar efter bästa förmåga, men att dagens arbete med trepartsöverläggningar saknar tydliga incitament och långsiktighet. I skrivelsen föreslås att TLV:s prognos över återbäringen slås samman med Socialstyrelsens prognos över den totala läkemedelsanvändningen. På så sätt kan fördelningen av återbäring mellan regioner och stat justeras på förhand, direkt i det statsbidrag för läkemedel som betalas ut till regionerna. Detta skulle i sin tur underlätta hanteringen av sidoöverenskommelserna, skapa tydlighet och öka regionernas incitament att ingå

⁶ TLV och SKR (2021) *Skrivelse till Socialdepartementet*.

sidoöverenskommelser med läkemedelsföretagen. Betydelsen av samverkan mellan läkemedelsmarknadens olika aktörer diskuteras vidare i TLV:s rapport *Uppföljning av läkemedelskostnader*.⁷ I den rapporten ges också en utförlig beskrivning av den generella kostnadsutvecklingen för samtliga förmåns- och smittskyddsläkemedel.

⁷ (2021a) *Uppföljning av läkemedelskostnader*.

Referenser

TLV (2020a) *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*. TLV, 01091/2020

TLV (2020b) *Internationell prisjämförelse*. TLV, 3740/2020

TLV (2021a) *Uppföljning av läkemedelskostnader*. TLV, 01781/2021

TLV och SKR (2021b), *Skrivelse till Socialdepartementet*. TLV, 1574/2021.

Bilaga 1

I tabell 3 redovisas den totala årsförsäljningen för läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse under hela eller delar av 2021.

Tabell 3. Läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse under delar av- eller hela 2021, samt total försäljning (AUP) inom läkemedelsförmånerna juni 2020 – maj 2021.

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) jun 2020 - maj 2021 (tkr)
Cancer	Cabometyx	2021-04-01	2023-03-31	2018-04-01	93 375
	Erleada	2021-05-01	2023-04-30	2022-04-30	500
	Ibrance	2017-07-01	2021-06-30	2017-07-01	132 535
	Imnovid	2019-06-01	2022-05-31	2014-06-19	223 672
	Inlyta	2021-01-01	2022-12-31	2013-02-01	10 555
	Mekinist	2020-01-01	2021-12-31	2016-06-17	76 134
	Mektovi	2020-01-01	2021-12-31	2019-04-01	40 110
	Ninlaro	2021-06-01	2023-05-31	2018-06-01	65 802
	Nubeqa	2021-05-01	2023-04-30	2022-04-30	61
	Revlimid	2019-03-01	2022-02-28	2008-03-14	623 589
	Tagrisso	2020-10-01	2022-09-30	2017-10-01	229 366
	Talzenna	2021-06-01	2023-05-31	2022-05-31	0
	Venclyxto	2021-05-01	2023-04-30	2018-05-01	56 489
	Verzenio	2019-07-01	2021-06-30	2019-07-01	11 625
	Vitrakvi	2020-11-01	2022-10-31	2020-11-01	0
	Xospata	2021-03-01	2023-02-28	2021-03-01	834
	Xtandi	2020-06-01	2022-05-31	2015-07-01	529 906
Zejula	2019-12-01	2022-11-30	2019-12-01	50 010	
Zytiga	2020-06-01	2022-05-31	2015-06-01	280 860	
TNF-hämmare	Amgevita	2020-10-01	2021-09-30	2018-12-01	114 658
	Benepali	2020-10-01	2021-09-30	2016-03-19	235 584
	Enbrel	2020-10-01	2021-09-30	2002-06-01	309 673
	Erelzi	2020-10-01	2021-09-30	2017-09-29	1 452
	Humira	2020-10-01	2021-09-30	2003-09-30	683 543
	Hyrimoz	2020-10-01	2021-09-30	2018-12-01	134 133
	Idacio	2020-10-01	2021-09-30	2019-10-01	4 527
	Imraldi	2020-10-01	2021-09-30	2018-12-01	80 472
Faktor VIII	Advate	2020-06-01	2022-05-31	2004-05-04	53 217
	Adynovi	2020-06-01	2022-05-31	2018-02-23	18 286
	Afstyla	2020-06-01	2022-05-31	2017-09-01	12 888
	Elocta	2020-06-01	2022-05-31	2016-04-27	236 055
	Esperoct	2020-06-01	2022-05-31	2020-06-01	1 914
	Jivi	2020-06-01	2022-05-31	2019-05-24	46 351
	Kovaltry	2020-06-01	2022-05-31	2016-08-26	61 746
	Novoeight	2020-06-01	2022-05-31	2014-06-25	123 671
	Nuwiq	2020-06-01	2022-05-31	2015-01-30	27 267
	Octanate	2020-06-01	2022-05-31	2005-10-01	0
	Octanate Lv	2020-06-01	2022-05-31	2005-10-01	0
	Refacto Af	2020-06-01	2022-05-31	2011-10-05	5 041
Hepatit C	Epclusa	2021-01-01	2022-12-31	2016-09-24	327 443
	Harvoni	2021-01-01	2022-12-31	2015-02-20	96 397
	Sovaldi	2021-01-01	2022-12-31	2014-10-30	732
	Vosevi	2021-01-01	2022-12-31	2018-01-01	42 524
	Zepatier	2021-01-01	2022-12-31	2016-09-24	95 874

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) jun 2020 - maj 2021 (tkr)
Övriga	Dupixent	2020-01-01	2021-12-31	2018-05-18	102 324
	Kuvan	2020-11-01	2022-10-31	2017-11-01	23 962
	Orkambi	2018-07-01	2022-06-30	2018-07-01	295 730
	Translarna	2019-05-01	2022-04-30	2019-05-01	48 910
	Xermelo	2021-06-01	2023-05-31	2022-05-31	6 819
JAK-hämmare	Jyseleca	2021-04-01	2022-09-30	2021-04-30	9
	Olumiant	2020-10-01	2022-09-30	2020-02-20	158 085
	Rinvoq	2020-10-01	2022-09-30	2020-03-19	28 683
	Xeljanz	2020-10-01	2022-09-30	2020-03-19	84 370
PCSK9-hämmare	Praluent	2019-01-01	2021-12-31	2017-02-01	37 428
	Repatha	2019-01-01	2021-12-31	2016-06-21	116 727
Faktor IX	Alprolix	2020-10-01	2022-09-30	2018-09-27	59 535
	Benefix	2020-10-01	2022-09-30	2020-09-24	29 816
	Immunine	2020-10-01	2022-09-30	2009-09-01	294
	Nanofix	2020-10-01	2022-09-30	2011-05-26	6 816
	Refixia	2020-10-01	2022-09-30	2018-10-25	41 597
	Rixubis	2020-10-01	2022-09-30	2016-03-18	0

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

Källa: TLV (försäljningsdata från E-hälsomyndigheten).