

# Prognos för besparing från sidoöverenskommelser helåret 2017

Prognos 1, juni 2017

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni 2017  
Författare: Pontus Johansson, Andreas Uddén  
Diarienummer: 01716/2017

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

## **Förord**

TLV har regeringens uppdrag (S2017/03604/FS) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och landsting ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel.

TLV ska redovisa helårsprognoser för besparingen 2017 senast den 30 juni 2017 och senast den 13 december 2017. Utfallet av besparingen 2017 ska slutredovisas senast den 20 mars 2018. I denna rapport redovisas den första helårsprognosen för 2017.

Sofia Wallström  
Generaldirektör

## Prognos för återbäring under 2017

### Inledning

Sedan slutet av 2014 har landsting och företag genom nationella sidoöverenskommelser för vissa läkemedel, kommit överens om att företagen ska lämna en del av läkemedelskostnaden i återbäring till landstingen. Detta gäller läkemedel förskrivna på recept i öppenvården. TLV koordinerar denna process inom ramen för s.k. trepartsöverläggningar (där TLV, landsting och företag gemensamt överlägger) och att löpande följa upp utfallen av sidoöverenskommelserna.

I överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2017 delar staten och landstingen på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar (S2017/02911/FS). Under 2017 ska 70 procent av återbäringen tillfalla landstingen och 30 procent tillfalla staten.

TLV har som en följd av denna överenskommelse fått i uppdrag att prognosticera återbäringen för helåret 2017 två gånger under året, 30 juni, och 13 december. Den sista prognosen i december kommer att ligga till grund för en preliminär reglering av återbäringen i samband med utbetalningen av statsbidraget till landstingen i februari 2018 (som avser kostnaderna i december 2017). En slutavstämning av utfallet av återbäringen 2017 sker i mars 2018. Senast i samband med utbetalningen av statsbidraget som sker i maj månad, justeras eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

I denna rapport redovisas en lista över aktuella sidoöverenskommelser och den återbäring som betalats av företagen till landstingen under 2015 och 2016. Slutligen presenteras helårsprognosen för 2017 baserat på tillgängliga uppgifter.

### Aktuella sidoöverenskommelser

Den 30 juni 2017 är det 18 läkemedel som omfattas av aktuella sidoöverenskommelser. Utöver dessa har det funnits ytterligare tre sidoöverenskommelser mellan landstingen och företag om ett antal hepatitis C-läkemedel som upphört att gälla. Den samlade kostnaden för de läkemedelsområden där det finns sidoöverenskommelser utgör knappt 15 procent av de totala kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånssystemet (total kostnad är cirka 28 miljarder kronor under 2016).

Flest överenskommelser finns inom områdena hepatitis C och subkutana TNF-hämmare. Inom dessa områden är försäljningen stor, behandlingskostnaderna höga och det finns flera konkurrerande företag. I övrigt är cancer ett område med flera sidoöverenskommelser. Inom detta område introduceras ofta nya läkemedel i ett tidigt skede med en hög grad av osäkerhet och till höga priser.

**Tabell 1. Läkemedel för vilka landstingen och företaget har eller har haft sidoöverenskommelse, samt total försäljning inom förmånerna löpande 12 månader till och med april 2017, miljoner kronor.**

Område	Läkemedel	I förmån från och med	Sidoöverenskommelse från och med	Sidoöverenskommelse till och med	Försäljning tkr tolv månader t.o.m. apr 2017
<b>Hepatit C</b>	Sovaldi*	okt-14	jul-15	dec-17	287 234
	Viekirax/Exviera*	feb-15	apr-15	dec-17	52 933
	Epclusa	sep-16	jan-17	dec-17	196 692
	Zepatier	sep-16	jan-17	dec-17	81 232
	Daklinza**	dec-14	dec-14	dec-16	150 030
	Harvoni**	feb-15	feb-15	dec-16	413 341
	Olysio**	okt-14	nov-14	jun-15	6 845
<b>Hjärtsvikt</b>	Entresto	apr-16	apr-16	dec-18	7 199
<b>Cancer</b>	Xtandi*	jul-15	jul-15	maj-19	336 644
	Zytiga*	jun-15	jun-15	maj-19	84 139
	Zykadia	dec-15	dec-15	jun-17	11 896
	Revlimid	mar-08	mar-17	feb-19	297 930
	Mekinist	jun-16	jul-16	jun-18	33 832
<b>TNF</b>	Enbrel*	jun-02	apr-16	sep-17	562 349
	Benepali*	mar-16	apr-16	sep-17	280 908
	Cimzia	mar-10	okt-16	sep-17	121 741
	Humira	mar-03	okt-16	sep-17	1 119 169
<b>PCSK9-hämmare</b>	Repatha	jun-16	jul-16	dec-17	5 656
	Praluent	feb-17	feb-17	dec-17	308
<b>Övrigt</b>	Raxone	okt-16	nov-16	apr-18	5 924

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten.

Not: Försäljning för hepatit C omfattar både inom och utom förmån.

\*Produkten har haft mer än ett avtal.

\*\* Avtalet för produkten har löpt ut.

Inom ramen för dessa sidoöverenskommelser hanteras riskdelning gällande osäkerheter kring användning och effekt i klinisk vardag. Riskdelningen bidrar till att säkerställa kostnadseffektiv användning trots de osäkerheter som föreligger (vanligt exempelvis inom cancerområdet). Riskdelningen kan även hantera risk för stor budgetpåverkan och därmed undanträngningseffekter. Exempel på detta är kostnaderna för hepatit C, som kan bli mycket omfattande om kostnaden enligt fastställda priser skulle belasta landstingens budgetar. Särskilt var detta fallet när

dessa läkemedel introducerades. Sidoöverenskommelserna skapar även konkurrens mellan äldre biologiska substanser vars patent löpt ut och där likvärdiga biosimilärer har introducerats på marknaden (TNF-hämmare). Prispressen för denna grupp läkemedel sker genom sidoöverenskommelser och styrning av volymer i landstingen i stället för via periodens vara-systemet.

I flera fall finns det kombinationer av dessa element i olika överenskommelser. Hur riskdelningen utformas beror på vilka osäkerheter och vilken marknadssituation som föreligger.

### **Utfall av sidoöverenskommelser 2015 - 2016**

Omfattningen av sidoöverenskommelser har ökat över tid. De första överenskommelserna, inom hepatit C-området, ingicks i slutet av 2014 vilket innebär att mer betydande återbärningar genererades först 2015. Då uppgick den återbärning företagen betalade till landstingen till knappt 260 miljoner kronor. Under 2016 blev landstingens återbärning cirka 720 miljoner kronor, dvs nästan en halv miljard kronor mer än 2015. Under 2016 tillkom flera överenskommelser, bland annat avseende TNF-hämmare under hösten.

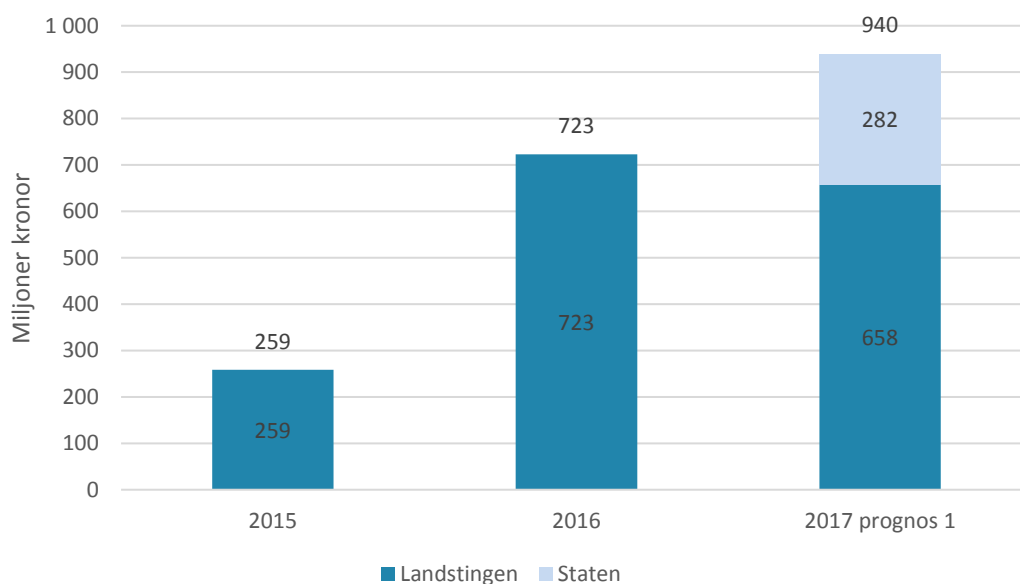
### **Prognos för återbärning helåret 2017**

Återbärningen förväntas öka under 2017, delvis på grund av att vissa nya överenskommelser endast hade partiell effekt under 2016. Det är dock flera faktorer som påverkar utfallet. Utfallet beror på volymutvecklingen, men även på vilka läkemedel som används där det finns flera alternativ och där nivån på återbärning varierar. Även ändrat fastställt pris påverkar återbärningen. I de fall priset sänks under löpande avtalsperiod leder detta, enligt de standardiserade sidoöverenskommelser som tagits fram, till att nivån på återbärningen reduceras i motsvarande grad. Sänks det fastställda priset till den nivå som gäller i sidoöverenskommelsen faller därmed återbärningen bort helt och hållet. Återbärningen kan därmed minska utan att samhällets kostnader har ökat. Utfallet påverkas även av om sidoöverenskommelser upphör eller nya tillkommer.

Prognosen för helåret 2017 baseras på tillgängligt utfall till och med maj 2017 och för resten av året är utgångspunkten en extrapolering av nu gällande avtal. Prognosen är utformad så att enskilda överenskommelser inte riskerar att röjas. Baserat på denna metod beräknas återbärningen under 2017 uppgå till cirka 940 miljoner kronor. En osäkerhetsfaktor i denna prognos gäller särskilt utvecklingen inom hepatit C-området, som till stor del drivit ökningen av återbäringsnivån under 2015 och 2016. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel har emellertid minskat med mer än 35 procent första tertialet 2017 jämfört med motsvarande period 2016. De minskande kostnaderna beror på flera faktorer. Dels är det färre nya patienter som har påbörjat behandling i början av 2017 jämfört med 2016. Dels finns det nya billigare behandlingsalternativ. De fastställda priserna för vissa hepatit C-läkemedel har

dessutom sänkts under 2017 (Viekirax, Exviera och Zepatier). Sänks de fastställda priserna innebär detta att återbäringen minskar i samma grad som sänkningen.

**Figur 1. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2016 samt prognos 2017 (prognos 1, juni), miljoner kronor.**



Källa: TLV analys

Not: Utfallet av återbäringen 2014 uppgick till ett fåtal miljoner kronor och återfinns därför inte i diagrammet.

Givet den uppdelning som föreligger i överenskommelsen mellan staten och SKL avseende återbäringen mellan staten och landstingen skulle därmed staten erhålla 282 miljoner kronor och landstingen 658 miljoner kronor av den samlade prognosticerade återbäringen på 940 miljoner kronor under 2017.