



---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2019**

Prognos 1, juni 2019

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2019  
Författare: Carl Nilsson, Pontus Johansson  
Diarienummer: 1288/2019

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 (S2019/00307/FS) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regionerna ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel.

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

Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Inledning .....</b>	<b>5</b>
<b>2 Sidoöverenskommelser .....</b>	<b>6</b>
2.1 46 läkemedel med nu gällande sidoöverenskommelser.....	6
<b>3 Utfall och prognos för återbäring från sidoöverenskommelser .....</b>	<b>7</b>
3.1 Prognos för återbäring från sidoöverenskommelser exklusive hepatit C-läkemedel.....	8
3.2 Prognos av återbäring för hepatit C-läkemedel.....	8
3.3 Total återbäring beräknas uppgå till cirka 3 200 miljoner kronor 2019 .....	10
3.3.1 Fördelning av total återbäring mellan regionerna och staten, samt fördelning per region.....	11
<b>4 Utmaningar med ändrad datatillgång och minskade incitament.....</b>	<b>13</b>
<b>Bilagor .....</b>	<b>15</b>

# 1 Inledning

---

Sedan slutet av 2014 har regioner och företag genom trepartsöverläggningar slutit sidoöverenskommelser för vissa läkemedel, där de kommit överens om att företagen ska lämna återbäring till regionerna, till en nivå som gör att kostnaden för användningen av läkemedlet blir rimlig i förhållande till dess effekt. Det gäller läkemedel förskrivna på recept i öppenvården. TLV faciliterar processen inom ramen för trepartsöverläggningar där TLV, regionerna och företag gemensamt överlägger i ett ärende. TLV utför även löpande uppföljningar av utfallen från sidoöverenskommelserna.

I enlighet med överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2019 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under år 2019 (S2019/00307/FS); 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent staten.

TLV har som en följd av denna överenskommelse om statsbidrag fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2019. Prognosen presenteras två gånger under året, prognos 1 den 30 juni och prognos 2 den 13 december 2019. Prognosen i december ligger till grund för en preliminär reglering av återbäringen som ska ske i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2020. En slutavstämning av återbäringen för år 2019 sker i mars 2020, senast i samband med denna slutavstämning justeras eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

I denna rapport redovisas en förteckning över aktuella sidoöverenskommelser och den återbäring som betalats av företagen till regionerna under 2015 - 2018. Slutligen presenteras helårsprognosen för 2019 baserat på tillgängliga uppgifter från maj 2019.

## 2 Sidoöverenskommelser

---

### 2.1 46 läkemedel med nu gällande sidoöverenskommelser

1 juni 2019 omfattades 46 läkemedel av sidoöverenskommelse. Den samlade kostnaden för de läkemedel som har sidoöverenskommelse uppgick till cirka 6,2 miljarder kronor på årsbasis. Det utgör cirka 16 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt smittskyddsläkemedel. Total kostnad var cirka 38,4 miljarder kronor under perioden juli 2018 till och med maj 2019.

Sett till både försäljningsvolym och antal avtal så är de läkemedelsområden som har flest sidoöverenskommelser cancer, hepatit C, faktor VIII och TNF-alfahämmare. Sedan slutavstämningen för 2018 har sidoöverenskommelse tillkommit för läkemedlen Translarna och Mektovi, medan avtalen för Raxone och Entresto inte har förnyats.

Trepartsöverläggningarna, och de sidoöverenskommelser som sluts inom ramen för dessa, hanterar risk gällande osäkerheter kring användning och effekt i klinisk vardag. Riskdelningen bidrar till att säkerställa användning till rimlig kostnad trots de osäkerheter som föreligger. Sidoöverenskommelser kan även hantera risken för en stor budgetpåverkan.

Sidoöverenskommelserna bidrar vidare till att skapa konkurrens 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 (TNF-alfahämmare, Faktor VIII). Konkurrenten leder till prispress och lägre kostnader genom framför allt sidoöverenskommelser i kombination med regionernas styrning av volymer, i stället för genom periodens vara-systemet.

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

### 3 Utfall och prognos för återbäring från sidoöverenskommelser

---

Antalet trepartsöverläggningar har ökat över tid, vilket också inneburit att antalet subventionsbeslut där sidoöverenskommelser utgör en del av beslutsunderlaget har ökat. De första sidoöverenskommelserna gjordes inom hepatit C och trädde i kraft i slutet av 2014, men det var först under 2015 mer betydande återbäringar genererades. Under 2015 uppgick den återbäring företagen betalade till regionerna till knappt 260 miljoner kronor. Under 2016 uppgick återbäringen till cirka 720 miljoner kronor, vilket innebar en ökning på knappt en halv miljard kronor jämfört med 2015. Under 2016 tillkom flera sidoöverenskommelser, bland annat för TNF-alfahämmare och dessa fick fullt genomslag under 2017. Utfallet 2017 blev 947 miljoner kronor. 2018 ökade återbäringen betydligt, vilket till stor del berodde på de nya sidoöverenskommelserna för läkemedel mot hepatit C, som började gälla januari 2018, men även som följd av övriga nya sidoöverenskommelser.

Det är av värde att vara så transparent som möjligt med vad som driver återbäringen från sidoöverenskommelserna, då det är viktigt för att kunna bedöma den generella kostnadsutvecklingen inom läkemedelsområdet. Hepatit C-läkemedel behandlas dessutom i särskild ordning i statsbidragsöverenskommelsen. I denna prognos särredovisas därför återbäringen för hepatit C-läkemedel från övriga läkemedel. Vissa delar av sidoöverenskommelserna omfattas av sekretess, men genom att flera företag och läkemedel är inkluderade i uppdelningen röjs inte uppgifterna.

Det är värt att poängtera att flera faktorer 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<sup>1</sup> (AUP) sänks under löpande avtalsperiod leder det, enligt de standardiserade avtal 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.

---

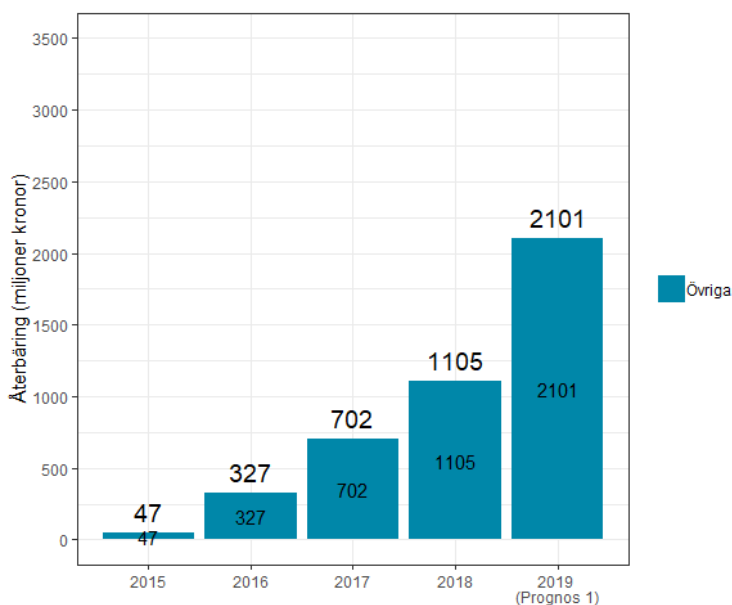
<sup>1</sup> Apotekens utförsäljningspris (AUP)

### 3.1 Prognos för återbäring från sidoöverenskommelser exklusive hepatit C-läkemedel

Prognosen bygger på ett antal antaganden och dessa bör beaktas vid tolkningen av den prognostiserade återbäringen. TLV antar att inga nya avtal kommer att slutas under prognosperioden, det vill säga från maj till och med december 2019. TLV antar också att inga prisändringar kommer ske under prognosperioden, utom i de fall då det finns kända prissänkningar som ännu inte trätt i kraft. TLV antar också att nuvarande avtal förlängs och då med samma återbäringsnivåer som tidigare.

Utfallet 2019 prognosticeras att bli 2 101 miljoner, vilket är 996 miljoner högre än föregående år. Detta beror främst på att avtalen för faktor VIII nu har fått full effekt, samt att konkurrensen inom området TNF-alfahämmare har ökat, men också av ökande volymer inom framför allt cancerområdet.

Figur 1. Prognos för återbäring, läkemedel exklusive hepatit C, utfall 2015–2018, prognos 1 2019, miljoner kronor.



Prognos 1 inkluderar utfall från jan-apr 2019.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

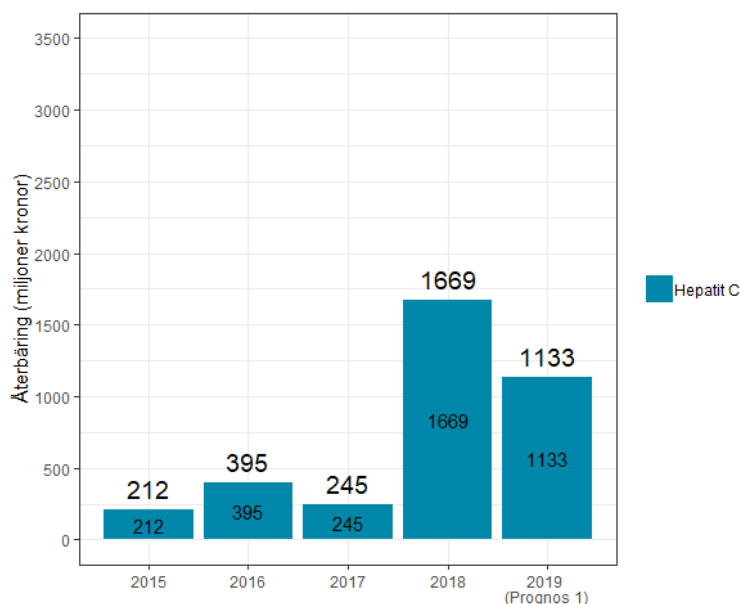
### 3.2 Prognos av återbäring för hepatit C-läkemedel

För läkemedelsgruppen hepatit C prognosticeras återbäringen 2019 bli 1 113 miljoner kronor, vilket är 536 miljoner kronor lägre jämfört med 2018. Det beror inte på högre kostnader till följd av ändrade avtal, utan främst på sänkningar av de fastställda priserna, men också på att cirka 5 900 patienter beräknas behandlas under 2019, jämfört med cirka 6 200 under 2018.



Prognosen baserar sig på antagandet att vården kommer behandla lika många patienter under 2019 som under perioden maj 2018 till april 2019. Antagandet bygger dels på att det fortfarande finns ett stort antal patienter som väntar på behandling och att vårdens kapacitet att behandla patienter är oförändrad jämfört med 2018. Däremot så har det skett en nedgång i antal behandlade patienter under kvartal ett 2019 jämfört med kvartal ett 2018. TLV antar att denna minskningen är en effekt av att de nya avtalen för hepatit C-läkemedel började gälla under kvartal ett 2018 och att detta initialt skapade en högre behandlingsvolym det första kvartalet 2018. Effekten bör inte påverka kvartal två 2018 i lika stor utsträckning, det är dock svårt att veta hur många månader in i 2018 som effekten har kvarstått. Denna osäkerhet kommer analyseras i prognos 2 och då kommer en mer exakt skattning av antal patienter vara möjlig.

Figur 2. Prognos för återbäring från hepatit C-läkemedel, utfall 2015–2018, prognos 1 2019, miljoner kronor.



\*Prognos 1 inkluderar utfall från jan-apr 2019.

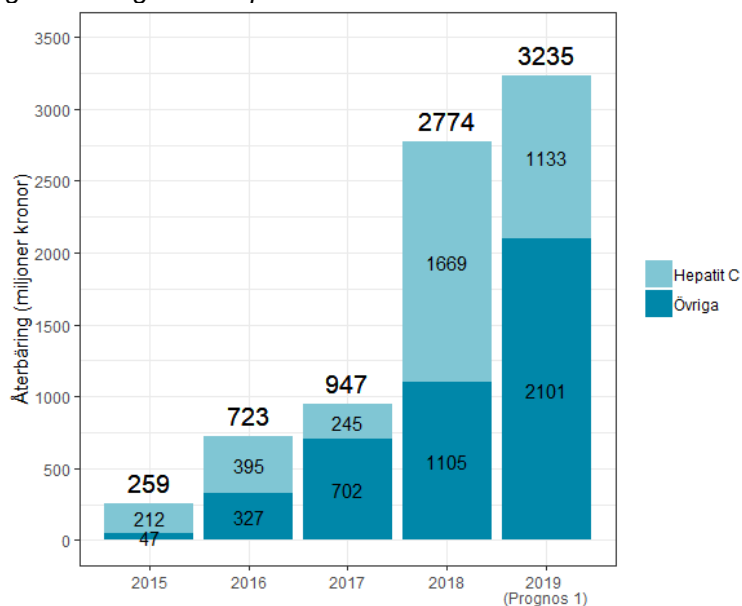
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

Under 2018 har det förekommit betydande prissänkningar av olika hepatit C-läkemedel. Prissänkningar leder till att återbäringen blir lägre utan att kostnaden för det offentliga ökar. Besparingen under 2019 till följd av prissänkningar beräknas uppgå till 888 miljoner kronor för denna läkemedelsgrupp. Denna besparing är beräknad som skillnaden i pris mellan de fastställda priserna som gällde januari 2018, med de fastställda priserna som gällde i januari 2019. Detta innebär att i frånvaro av prissänkningar skulle återbäringen beräknas ha blivit 888 miljoner kronor högre under 2019. Prissänkningarna inträffade framför allt i slutet av 2018, vilket innebär att en del av prisseffekten uppstod redan 2018. Denna effekt utvecklas närmare i TLV:s rapport Uppföljning av läkemedelskostnader 2019 (se dnr 1443/2019, kap 4).

### 3.3 Total återbäring beräknas uppgå till cirka 3 200 miljoner kronor 2019

Prognosen för återbäringen från sidoöverenskommelser under 2019 beräknas totalt uppgå till cirka 3 200 miljoner kronor. Det är cirka 461 miljoner kronor mer än under 2018 och innebär en ökning med cirka 17 procent. En stor del av ökningen kan tillskrivas patentutgångar, volymökningar och att avtalen för faktor VIII, som slöts under 2018, nu fått full effekt.

Figur 3. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2018 samt prognos 1 för 2019, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



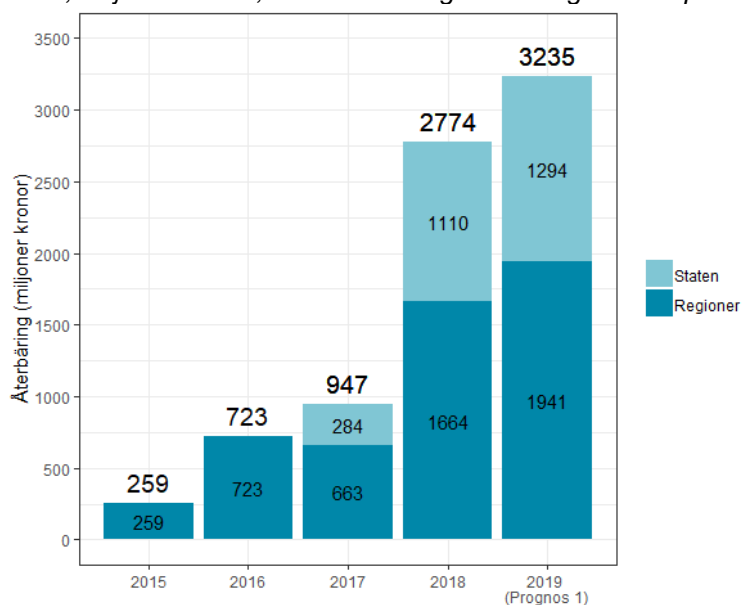
\*Prognos 1 inkluderar utfall från jan-apr 2019.

Källa: TLV analys

### 3.3.1 Fördelning av total återbäring mellan regionerna och staten, samt fördelning per region

Den samlade prognostiserade återbäringen från sidoöverenskommelserna uppgår till 3 235 miljoner kronor. I enlighet med överenskommelsen mellan staten och Sveriges kommuner och landsting (SKL) avseende återbäringen ska staten under 2019 erhålla 1 294 miljoner kronor (40 procent). Regionerna kommer i sin tur att erhålla 1 941 miljoner kronor (60 procent).

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



\*Prognos 1 inkluderar utfall från jan-apr 2019.

Källa: TLV analys

Tabell 1. Fördelning av återbäring mellan staten och respektive region, prognos 1 för helåret 2019, kronor.

Länskod	Region	Återbäring region (60%)	Återbäring staten (40%)	Återbäring totalt 2018 - prognos 1
1	Stockholm	437 297 400	291 531 600	728 829 000
3	Uppsala	63 936 600	42 624 400	106 561 000
4	Södermanland	60 612 000	40 408 000	101 020 000
5	Östergötland	85 943 400	57 295 600	143 239 000
6	Jönköping	73 785 000	49 190 000	122 975 000
7	Kronoberg	43 623 600	29 082 400	72 706 000
8	Kalmar	41 812 200	27 874 800	69 687 000
9	Gotland	16 263 000	10 842 000	27 105 000
10	Blekinge	33 402 600	22 268 400	55 671 000
12	Skåne	285 954 000	190 636 000	476 590 000
13	Halland	64 646 400	43 097 600	107 744 000
14	Västra Götaland	282 685 800	188 457 200	471 143 000
17	Värmland	63 681 000	42 454 000	106 135 000
18	Örebro	60 070 800	40 047 200	100 118 000
19	Västmanland	51 858 000	34 572 000	86 430 000
20	Dalarna	44 977 200	29 984 800	74 962 000
21	Gävleborg	53 722 200	35 814 800	89 537 000
22	Västernorrland	61 310 400	40 873 600	102 184 000
23	Jämtland	21 078 000	14 052 000	35 130 000
24	Västerbotten	42 409 200	28 272 800	70 682 000
25	Norrboten	51 665 400	34 443 600	86 109 000
<b>Totalsumma</b>		<b>1 940 734 200</b>	<b>1 293 822 800</b>	<b>3 234 557 000</b>

Källa: TLV Analys

## 4 Utmaningar med ändrad datatillgång och minskade incitament

---

Nuvarande system med att regionerna avstår viss andel av den samlade återbäringen till staten har gällt sedan 2017. TLV har i tidigare prognosrapporter lyft att detta förfaringssätt att dela på vinsterna av återbäring mellan regioner och staten riskerar otydligare och svagare incitamenten för regionerna att delta i trepartsöverläggningar. Inte sällan innebär sidoöverenskommelser att regionerna aktivt behöver styra förskrivningen för att överenskommelserna ska ge önskad effekt. En linjär delning enligt dagens system, där regionerna får behålla 60 procent av återbäringen, riskerar att påverka regionernas värdering av nya sidoöverenskommelser negativt. Särskilt gäller det områden där regionerna behöver samordnas sinsemellan för att åstadkomma relevant volymstyrning, vilket är nödvändig för att skapa trovärdighet gentemot företagen. Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89) föreslår att regionerna ska få fullt kostnadsansvar genom en generalisering av statsbidraget. Det skulle kunna vara ett sätt att renodla incitamenten. Emellertid finns flera brister med utredningens förslag (se vidare TLV:s remissvar dnr 374/2019). TLV:s bedömning är, oaktat hanteringen av utredningens förslag, att det är angeläget att i närtid se över fördelningen av återbäringen mellan regioner och stat. Det är viktigt att säkerställa att regionerna har tydliga och relevanta incitament för att delta i trepartsöverläggningar och därigenom bidra till en god tillgång till läkemedel och en kontrollerad kostnadsutveckling. Utvecklade underlag från TLV och Socialstyrelsen (som gör prognoserna som ligger till underlag för statsbidraget) inför förhandlingar mellan staten och regionerna skulle kunna vara en väg framåt.

E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens ändrade tolkning av vilka uppgifter som får lämnas ut till andra aktörer riskerar att få en stark negativ påverkan på läkemedelsmarknadens funktionssätt. Många aktörer, inklusive TLV, har påtalat ett antal negativa konsekvenser till följd av myndigheternas ändrade tolkning. TLV väljer att i denna rapport lyfta några av dessa konsekvenser (se även TLV dnr 759/2019).

Företagen måste kunna säkerställa att de betalar återbäring till regionerna baserat på korrekt underlag. Samtliga sidoöverenskommelser omfattar parallellhandel som ersätts av det läkemedelsföretag som sluter överenskommelse med regionerna. Och uppgifterna behöver stämma överens med de uppgifter TLV och regionerna har tillgång till. Med den förändring som har trätt i kraft kan företagen inte själva på samma sätt som tidigare följa upp parallellhandeln. Företagen behöver i stället hämta data från andra datakällor med sämre kvalitet, exempelvis från grossistledet. Det kommer därmed inte att finnas en samlad offentlig datakälla som alla aktörer har gemensam tillgång till. Den verklighetsbild det offentliga och industrin har att utgå från kommer att skilja sig åt på grund av olika datakällor.

Om företagen inte har tillgång till samma underlag som TLV och regioner, finns det risk att detta leder till olika syn på den nivå på återbäring som ska betalas till regionerna. En konsekvens blir därmed att processen att stämma av återbäringar blir mer tids- och resurskrävande. I förlängningen är risken stor att företag över huvud taget inte har möjlighet att ingå sidoöverenskommelser med regionerna.

En annan negativ konsekvens av myndighetens ändrade ställningstagande är att TLV:s handläggning av subventionsärenden försvåras. TLV använder data från de båda myndigheterna för att säkerställa, verifiera och säkra uppföljning inför beslut. Det riskerar också att ingen hänsyn kan tas till nödvändig bakgrundsinformation, exempelvis om existerande behandling och förutsättningarna på marknaden. Denna information är ofta en förutsättning för att kunna få till en sidoöverenskommelse inom ramen för trepartsöverläggningar. Socialstyrelsens handläggningstider har ökat markant och om handläggningstiderna fortsätter vara långa är risken att sidoöverenskommelser inte kan tas fram på samma sätt som tidigare och då inte heller vara en del av underlaget för förmånsbeslut. Detta kan i sin tur påverka förutsättningarna att bevilja subvention för vissa läkemedel, då en rimlig kostnad inte går att säkerställa för dessa.

## Bilagor

---

I tabell 2 redovisas totala årskostnaden för läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser från juni 2018 till maj 2019.

Tabell 2. Läkemedel för vilka det finns en sidoöverenskommelse i juni 2019, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna, löpande 12 månader t.o.m. maj 2019.

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning (AUP) juni 2018 – maj 2019, tusen kronor
<b>Cancer</b>	Cabometyx	2018-04-01	2020-03-31	2017-04-21	41 993
	Ibrance	2017-07-01	2020-06-30	2017-07-01	113 410
	Kisqali	2018-02-01	2020-06-30	2018-02-01	21 257
	Mekinist	2016-07-01	2019-12-31	2016-06-17	74 931
	Mektovi	2019-04-01	2019-12-31	2018-11-20	466
	Ninlaro	2018-06-01	2020-05-31	2017-05-10	32 228
	Revlimid	2019-03-01	2021-02-28	2008-03-14	518 069
	Tagrisso	2019-01-01	2020-09-30	2016-06-04	118 640
	Venclyxto	2019-05-01	2021-04-30	2017-05-19	20 615
	Xtandi	2019-09-01	2020-05-31	2014-05-28	467 924
	Zykadia	2015-12-15	2019-06-30	2015-12-15	5 718
	Zytiga	2019-09-01	2020-05-31	2012-06-01	152 431
	<b>Faktor VIII</b>	Advate	2018-06-01	2020-05-31	2004-05-04
Adynovi		2018-06-01	2020-05-31	2018-02-23	1 599
Afstyla		2018-06-01	2020-05-31	2017-06-09	9 125
Elocta		2018-06-01	2020-05-31	2016-04-27	138 834
Kogenate		2018-06-01	2020-05-31	2005-03-31	24 074
Kovaltry		2018-06-01	2020-05-31	2016-08-26	59 332
NovoEight		2018-06-01	2020-05-31	2013-11-30	46 158
Nuwiq		2018-06-01	2020-05-31	2015-01-30	11 012
Octanate LV		2018-06-01	2020-05-31	2005-10-01	-
ReFacto Af		2018-06-01	2020-05-31	2015-04-01	2 513
Octanate	2018-06-01	2020-05-31	2011-10-05	85 770	

Fortsättning tabell 2.

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning (AUP) juni 2018 – maj 2019, tusen kronor
<b>Hepatit C</b>	Epclusa	2018-01-01	2019-12-31	2016-09-24	838 143
	Harvoni	2018-01-01	2019-12-31	2015-02-20	267 842
	Maviret	2018-01-01	2019-12-31	2017-09-29	130 962
	Sovaldi	2018-01-01	2019-12-31	2014-10-30	6 586
	Vosevi	2018-01-01	2019-12-31	2018-01-01	44 566
	Zepatier	2018-01-01	2019-12-31	2016-09-24	433 208
<b>JAK-hämmare</b>	Olumiant	2017-10-01	2019-09-30	2017-04-21	103 094
	Xeljanz	2017-10-01	2019-09-30	2017-04-21	37 437
<b>PCSK9</b>	Praluent	2019-01-01	2020-12-31	2015-11-03	15 074
	Repatha	2019-01-01	2020-12-31	2015-12-18	34 717
<b>TNF-hämmare</b>	Amgevita	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	14 925
	Benepali	2017-10-01	2019-09-30	2016-03-19	296 694
	Enbrel	2017-10-01	2019-09-30	2005-02-14	537 344
	Erelzi	2017-10-01	2019-09-30	2017-09-29	2 056
	Hulio	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	187
	Humira	2017-10-01	2019-09-30	2003-09-20	1 073 735
	Hyrimoz	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	30
	Imraldi	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	12 639
<b>Övriga</b>	Aimovig	2019-01-01	2020-12-31	2019-01-01	31 338
	Kuvan	2017-11-01	2019-10-31	2008-11-04	17 646
	Orkambi	2018-07-01	2022-05-31	2016-09-15	138 893
	Translarna	2019-05-01	2021-04-30	2015-06-25	529
	Xermelo	2018-06-01	2020-05-31	2018-06-01	4 191

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys.

\*Kogenate ingick i läkemedelsförmånerna genom övergångsbestämmelserna till förmånslagen.