

Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2018

Prognos 2, december 2018

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2018
Författare: Joakim Karlsson, Andreas Uddén
Diarienummer: 1572/2018

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

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2018/01245/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 2018 senast den 30 juni 2018 och senast den 13 december 2018. Utfallet av besparingen 2018 ska slutredovisas senast den 20 mars 2019. I denna rapport redovisas den sista helårsprognosen för 2018.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Inledning

Sedan slutet av 2014 har landsting och företag genom 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 trepartsöverläggningar där TLV, landsting och företag gemensamt överlägger i ett ärende. TLV utför även löpande uppföljningar av utfallen från sidoöverenskommelserna.

I överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2018 delar staten och landstingen på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under åren 2018–2019 (S2018/01245/FS). Under 2018 ska 60 procent av återbäringen tillfalla landstingen och 40 procent tillfalla staten.

TLV har som en följd av denna överenskommelse om statsbidrag fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2018. Prognosen rapporteras två gånger under året, prognos 1 den 30 juni och prognos 2 den 13 december. Denna prognos ligger till grund för en preliminär reglering av återbäringen i samband med utbetalningen av statsbidraget till landstingen i februari 2019. En slutavstämning av återbäringen för 2018 sker i mars 2019, senast i samband med denna slutavstämning justeras eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall. Enligt uppdraget ska redovisning göras könsuppdelat om möjligt.

I denna rapport redovisas en lista över aktuella sidoöverenskommelser och den återbäring som betalats av företagen till landstingen under 2015 - 2018. Slutligen presenteras helårsprognosen för 2018 baserat på tillgängliga uppgifter per den 30 november 2018.

44 läkemedel med nu gällande sidoöverenskommelser

Per den 1 december 2018 är det 44 läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser. Utöver dessa har det under 2018 även funnits ytterligare en sidoöverenskommelse för ögonläkemedlet Raxone. Den samlade kostnaden för de läkemedel som har sidoöverenskommelser uppgår till knappt 6 miljarder kronor på årsbasis vilket utgör cirka 19 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt smittskyddsläkemedel (total kostnad är cirka 30,4 miljarder kronor under perioden november 2017 till och med oktober 2018).

Tabell 1. Läkemedel för vilka det fanns en sidoöverenskommelse under 2018, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna, löpande 12 månader t.o.m. oktober 2018.

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning (AUP) nov 2017 – okt 2018, tusen kronor
Cancer	Cabometyx	2018-04-01	2020-03-31	2018-04-01	12 407
	Ibrance	2017-07-01	2020-06-30	2017-07-01	89 344
	Kisqali	2018-02-01	2020-06-30	2018-02-01	5 551
	Mekinist	2016-07-01	2019-12-31	2016-06-17	70 359
	Ninlaro	2018-06-01	2020-05-31	2018-06-01	8 478
	Revlimid	2017-03-01	2019-02-28	2008-03-14	434 152
	Tagrisso	2017-10-01	2019-09-30	2017-10-01	68 100
	Venclyxto	2018-05-01	2019-04-30	2018-05-01	5 162
	Xtandi	2017-06-01	2019-05-31	2015-07-01	437 794
	Zykadia	2015-12-15	2019-06-30	2015-12-15	9 854
	Zytiga	2017-06-01	2019-05-31	2015-06-01	129 563
Faktor VIII	Advate	2018-06-01	2020-05-31	2004-05-04	227 325
	Adynovi	2018-06-01	2020-05-31	2018-02-23	0
	Afstyla	2018-06-01	2020-05-31	2017-09-01	3 729
	Elocta	2018-06-01	2020-05-31	2016-04-27	102 331
	Kogenate	2018-06-01	2020-05-31	-*	58 060
	Kovaltry	2018-06-01	2020-05-31	2016-08-26	33 860
	NovoEight	2018-06-01	2020-05-31	2014-06-25	29 110
	Nuwiq	2018-06-01	2020-05-31	2015-01-30	1 559
	Octanate LV	2018-06-01	2020-05-31	2005-10-01	2 513
	ReFacto Af	2018-06-01	2020-05-31	2011-10-05	0
	Octanate	2018-06-01	2020-05-31	2005-10-01	0
Hepatit C	Eplclusa	2018-01-01	2019-12-31	2016-09-24	930 628
	Harvoni	2018-01-01	2019-12-31	2015-02-20	231 879
	Maviret	2018-01-01	2019-12-31	2017-09-29	143 597
	Sovaldi	2018-01-01	2019-12-31	2014-10-30	8 294
	Vosevi	2018-01-01	2019-12-31	2018-01-01	39 133
	Zepatier	2018-01-01	2019-12-31	2016-09-24	486 734
JAK-hämmare	Olumiant	2017-10-01	2019-09-30	2017-04-21	66 480
	Xeljanz	2017-10-01	2019-09-30	2017-04-21	17 398
PCSK9	Praluent	2017-02-01	2018-12-31	2017-02-01	10 680
	Repatha	2016-07-01	2018-12-31	2016-06-21	22 966

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning (AUP) nov 2017 – okt 2018, tusen kronor
TNF-hämmare	Amgevita	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	0
	Benepali	2017-10-01	2019-09-30	2016-03-19	347 815
	Enbrel	2017-10-01	2019-09-30	2002-06-01	489 915
	Erelzi	2017-10-01	2019-09-30	2017-09-29	1 263
	Hulio	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	0
	Humira	2017-10-01	2019-09-30	2003-09-20	1 209 053
	Hyrimoz	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	0
	Imraldi	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	0
	Övriga	Entresto	2016-04-01	2018-12-31	2016-04-01
Kuvan		2017-11-01	2019-10-31	2017-11-01	16 063
Orkambi		2018-07-01	2022-05-31	2018-07-01	25 287
Raxone		2016-11-01	2018-10-31	2016-10-28	16 021
Xermelo		2018-06-01	2020-05-31	2018-06-01	1 409

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys.

*Kogenate ingick i läkemedelsförmånerna genom övergångsbestämmelserna till förmånslagen.

De läkemedelsområden som har flest sidoöverenskommelser är cancer, hepatit C och TNF-alfahämmare. Från och med 1 juni 2018 är även Faktor VIII-läkemedel mot blödersjuka ett av de större områdena med sidoöverenskommelser. I tabell 2 visas antal läkemedel grupperat per område, försäljningsvärde samt hur försäljningsvärdet fördelas på män och kvinnor.

Tabell 2. Antal läkemedel med sidoöverenskommelse per område samt total försäljning nov 2017 – okt 2018, per område i tusentals kronor, samt kostnadsandel för kvinnor respektive män.

Område	Antal läkemedel	Försäljningsvärde (AUP) nov 2017 - okt 2018, tusen kronor	Kvinnors andel av försäljningsvärdet	Mäns andel av försäljningsvärdet
Cancer	11	1 270 763	30%	70%
Faktor VIII	11	458 486	<1%	>99%
TNF-hämmare	8	2 048 047	53%	47%
Hepatit C	6	1 840 265	36%	64%
Övriga	5	103 903	40%	60%
JAK-hämmare	2	83 877	78%	22%
PCSK9	2	33 646	43%	57%
Total	45	5 838 988	38%	62%

Källa: TLV samt E-hälsomyndigheten

Inom ramen för dessa sidoöverenskommelser hanteras risk gällande osäkerheter kring användning och effekt i klinisk vardag. Riskdelningen bidrar till att säkerställa

kostnadseffektiv användning 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). Prispressen för denna grupp läkemedel sker framförallt genom sidoöverenskommelser samt genom landstingens styrning av volymer i stället för genom periodens vara-systemet.

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

Utfall och prognos för återbäring från sidoöverenskommelser

Omfattningen av subventionsbeslut där sidoöverenskommelser utgör en del av beslutsunderlaget har ökat över tid. De första inom hepatit C trädde i kraft i slutet av 2014, men det var först under 2015 mer betydande återbäringar genererades. Under 2015 uppgick den återbäring företagen betalade tillbaka till landstingen 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 överenskommelser, bland annat för TNF-alfahämmare under hösten och dessa fick fullt genomslag under 2017. Utfallet 2017 blev 947 miljoner kronor.

Återbäringen har ökat betydligt under 2018. Detta beror till stor del på de nya sidoöverenskommelserna gällande läkemedel mot hepatit C som började gälla januari 2018, men även som följd av att nya sidoöverenskommelser för andra läkemedel har tecknats. I denna prognos särredovisas återbäringen för hepatit C-läkemedel från övriga läkemedel. Risken att röja innehållet i enskilda avtal bedöms som mycket liten eftersom flera företag och läkemedel är inkluderade i uppdelningen. Det är av värde att vara så transparent som möjligt med vad som driver återbäringen, detta är viktigt för att kunna bedöma den generella utvecklingen inom läkemedelsområdet. Samtidigt är det viktigt att avtal inte röjs eftersom återbäringsnivåerna inte är offentliga. Hepatit C-läkemedel behandlas dessutom i särskild ordning i statsbidragsöverenskommelsen.

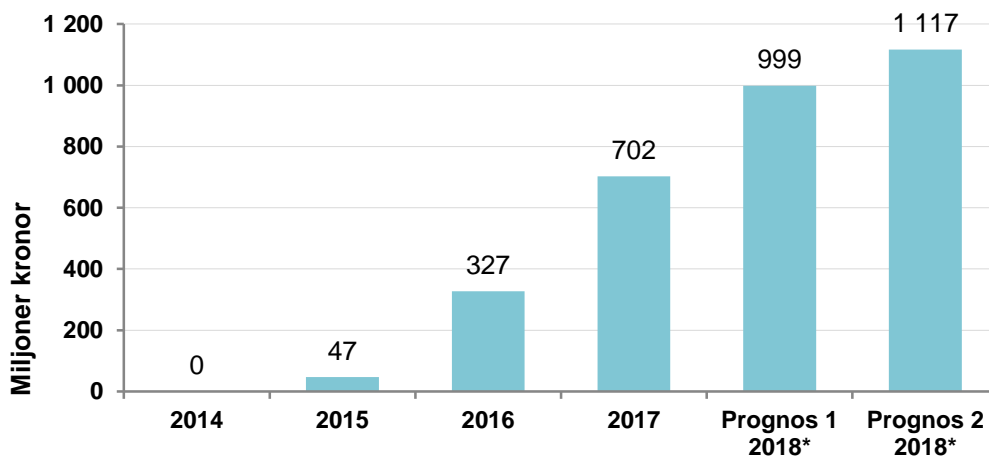
Det är värt att poängtera att flera faktorer kan påverka det faktiska utfallet jämfört med prognosen. Utfallet beror delvis på volymutvecklingen och på vilka läkemedel som används där det finns flera alternativ och där nivån på återbäring varierar. Om det fastställda priset (AUP) sänks under löpande 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 och hållet. Återbäringen kan därmed minska utan att

samhällets kostnader har ökat. Utfallet påverkas även av att sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer under prognosperioden.

Prognos för återbäring från sidoöverenskommelser exklusive hepatit C-läkemedel

I prognos 1 gjordes bedömningen att sidoöverenskommelser för läkemedel exklusive hepatit C-området skulle generera en återbäring på knappt 1 miljard kronor under 2018. I prognos 2 som baseras på utfall t.o.m. oktober 2018 bedöms återbäringarna exklusive hepatit C uppgå till cirka 1 117 miljoner kronor under 2018.

Figur 1. Prognos för återbäring, läkemedel exklusive hepatit C, utfall 2015–2017, prognos 1 och 2 2018, miljoner kronor.



*Prognos 1 inkluderar utfall från jan-apr, prognos 2 inkluderar utfall från jan-okt 2018.
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

Skillnaden mellan prognoserna beror delvis på att nya sidoöverenskommelser har tillkommit sedan den förra prognosen. En annan viktig faktor är volymutvecklingen, som varit större än vad som prognostiserades i juni. Det är inte möjligt att i detalj redovisa skillnader mellan prognoserna utan att riskera röja innehållet i enskilda avtal.

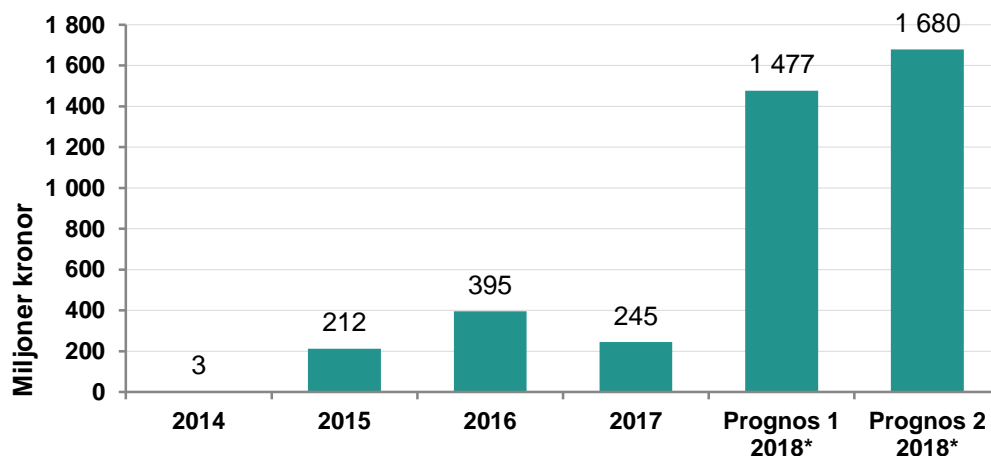
Prognos av återbäring för hepatit C-läkemedel

I prognos 2 beräknas återbäringarna från läkemedel mot hepatit C att uppgå till 1 680 miljoner kronor under 2018, detta kan jämföras med prognos 1 som uppgick till 1 477 miljoner kronor. Differensen mellan prognoserna kan till stor del tillskrivas att prognos 1 gjorde ett konservativt antagande kring antalet patienter som skulle påbörja behandling mot hepatit C under 2018. Prognos 1 baserades på totalt 6 000 patienter mot cirka 6 500 patienter i prognos 2. Detta medför att återbäringen i prognos 2 ökar med drygt 200 miljoner kronor till totalt 1 680 miljoner kronor 2018.

Fram till och med 2017 begränsades subventionen av hepatit C-läkemedel till patienter som nått senare sjukdomsstadium, definierat som fibrosgrad 2–4. I och med subventionsbeslut från TLV¹, en uppdaterad NT-rådsrekommendation² och de nya sidoöverenskommelserna som gäller 2018–2019, är det numera möjligt att behandla patienter inom alla genotyper till en kostnad som understiger 100 000 kronor. Detta innebär att från och med 2018 så begränsas inte behandling av hepatit C till de mest sjuka patienterna, utan nu omfattas även patienter med fibrosgrad 0 och 1. Detta medförde en osäkerhet kring hur många patienter som skulle komma att påbörja behandling under 2018.

Den utökade patientgruppen har medfört att utvecklingen av antalet påbörjade hepatit C-behandlingar har ökat markant under 2018 jämfört med tidigare år. Antalet patienter som hade påbörjat behandling fram till april 2018 var fler än de som behandlades under hela 2017. De drygt 6 500 individerna som beräknas påbörja behandling mot hepatit C under 2018 kan jämföras med att totalt cirka 6 700 individer fick behandling mot hepatit C under åren 2015–2017. I prognos 1 från juni 2018 antogs insättningstakten minska något under andra halvåret, men insättningstakten har visat en fortsatt hög nivå under den senare delen av 2018.

Figur 2. Prognos för återbäring från hepatit C-läkemedel, utfall 2015–2017, prognos 1 och 2 2018, miljoner kronor.



*Prognos 1 inkluderar utfall från jan-apr, prognos 2 inkluderar utfall från jan-okt 2018.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

¹ <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2017-12-15-lakemedel-mot-hepatit-c-subventioneras-till-samtliga-patienter-oavsett-fibrosstadium.html>

²

[https://janusinfo.se/download/18.1dfa69ad1630328ad7c3a5c7/1535626615878/Kopia%20\(2\)%20av%20Hepatit-C-171215.pdf](https://janusinfo.se/download/18.1dfa69ad1630328ad7c3a5c7/1535626615878/Kopia%20(2)%20av%20Hepatit-C-171215.pdf)

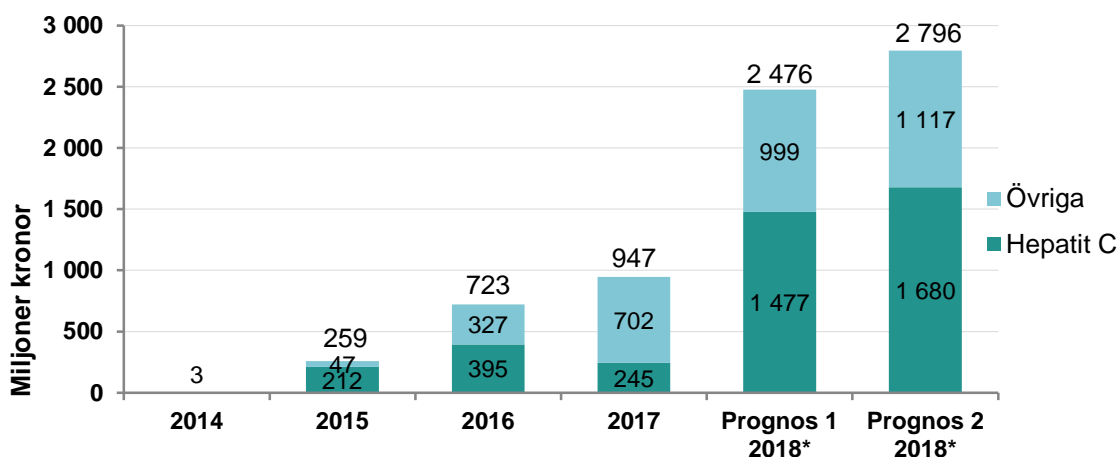
Under året har det skett sänkningar av fastställda priser för några av de hepatit C-läkemedel som har en sidoöverenskommelse. Ett skäl till dessa sänkningar är sannolikt för att hantera förekomsten av parallellimport eftersom företagen måste återbära parallellimporterade förpackningar på samma sätt som direktimporterade förpackningar enligt de standardiserade avtal som gäller mellan landstingen och företagen. Sänkta priser minskar nivån på återbäringen men de påverkar inte det offentliga kostnader efter återbäring.

Total återbäring beräknas uppgå till knappt 2 800 miljoner kronor 2018

Den sammantagna prognosen för återbäringarna från sidoöverenskommelser under 2018 beräknas uppgå till knappt 2 800 miljoner kronor. Det är cirka 1 850 miljoner kronor mer än under 2017 och innebär en ökning med nästan 300 procent. En stor del av ökningen kan tillskrivas hepatit C-området där återbäringen har ökat med 1 435 miljoner kronor. Men återbäringen har även ökat inom andra läkemedelsområden, under 2017 genererade läkemedel exklusive hepatit C-läkemedel en återbäring på drygt 700 miljoner kronor och motsvarande siffra för 2018 beräknas enligt prognos 2 uppgå till 1 117 miljoner kronor. Detta motsvarar en ökning på knappt 60 procent.

Den omfattande ökningen beror till stor del på en volymtillväxt inom hepatit C-läkemedel och till något mindre del på en bredare volymtillväxt. Under 2018 har det tillkommit ett antal sidoöverenskommelser vars omfattning var okänd då prognos 1 gjordes. Detta har också bidragit till differensen mellan prognos 1 och 2.

Figur 3. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2017 samt prognos 1 och 2 för 2018, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.

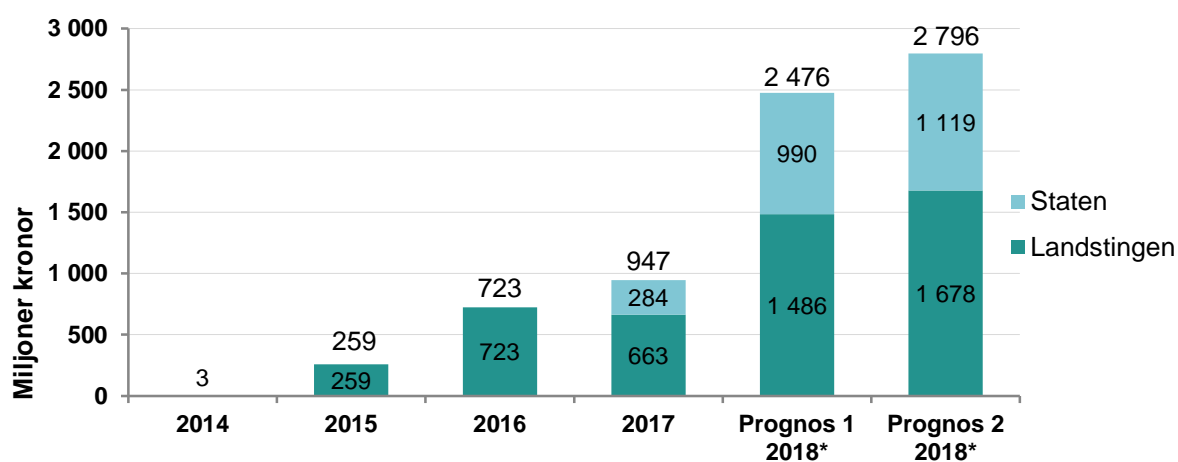


*Prognos 1 inkluderar utfall från jan-apr, prognos 2 inkluderar utfall från jan-okt 2018.

Källa: TLV analys

Givet den uppdelning som föreligger i överenskommelsen mellan staten och Sveriges kommuner och landsting (SKL) avseende återbäringen mellan staten och landstingen skulle därmed staten erhålla 1 119 miljoner kronor och landstingen 1 678 miljoner kronor av den samlade prognostiserade återbäringen på 2 796 miljoner kronor under 2018.

Figur 4. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2017 samt prognos 1 och 2 för 2018 fördelat på landsting och stat, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



*Prognos 1 inkluderar utfall från jan-apr, prognos 2 inkluderar utfall från jan-okt 2018.

Källa: TLV analys

Tabell 2. Fördelning av återbäring mellan staten och respektive landsting, prognos 2 för helår 2018, kronor.

Länskod	Landsting	Återbäring landsting (60%)	Återbäring stat (40%)	Återbäring totalt 2018 - prognos 2
1	Stockholm	340 295 748	226 863 832	567 159 580
3	Uppsala	53 757 785	35 838 523	89 596 308
4	Södermanland	54 851 353	36 567 569	91 418 921
5	Östergötland	71 399 955	47 599 970	118 999 926
6	Jönköping	55 507 752	37 005 168	92 512 920
7	Kronoberg	34 292 361	22 861 574	57 153 934
8	Kalmar	33 982 608	22 655 072	56 637 680
9	Gotland	14 157 062	9 438 042	23 595 104
10	Blekinge	22 809 032	15 206 022	38 015 054
12	Skåne	265 699 716	177 133 144	442 832 859
13	Halland	53 987 831	35 991 887	89 979 718
14	Västra Götaland	256 199 235	170 799 490	426 998 725
17	Värmland	58 296 254	38 864 169	97 160 423
18	Örebro	60 192 596	40 128 398	100 320 994
19	Västmanland	49 984 445	33 322 964	83 307 409
20	Dalarna	39 659 576	26 439 718	66 099 294
21	Gävleborg	43 206 164	28 804 109	72 010 273
22	Västernorrland	62 939 608	41 959 739	104 899 347
23	Jämtland	20 238 034	13 492 022	33 730 056
24	Västerbotten	37 785 594	25 190 396	62 975 989
25	Norrboten	48 652 911	32 435 274	81 088 186
Totalsumma		1 677 895 619	1 118 597 080	2 796 492 699

Källa: TLV Analys

TLV har tidigare lyft att incitamenten för landstingen att ingå i sidoöverens-kommelser är viktiga, detta eftersom sidoöverenskommelser minskar det offentliga kostnader både på kort och på lång sikt. I den internationella prisjämförelserapport TLV publicerar i december 2018 framgår det att det finns segment där de svenska priserna är jämförelsevis höga, även om priserna generellt ligger i linje med övriga länder. Den nuvarande utformningen av återbäringen mellan stat och landsting påverkar incitamenten för landstingen att ingå i sidoöverenskommelser samt att använda den för samhället mest kostnadseffektiva behandlingen. Det pågår en större översyn av hela finansierings- och prissystemet och förslag till förändringar läggs i december 2018³. TLV bedömer att det kan finnas en risk för att besparingar till följd av sidoöverenskommelser skjuts på framtiden i avvaktan på vad som kommer att följa utredningens förslag. Det är viktigt att undvika ett vakuum i trepartsöverläggningar under 2019 för att fortsatt säkerställa tidig tillgång till nya läkemedel till en rimlig kostnad och att möjligheter att sänka kostnaderna för det offentliga genom konkurrensutsättning och sidoöverenskommelser tillvaratas.

³ Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel (Dir: 2016:95).
<https://www.regeringen.se/rattsliga-dokument/kommittedirektiv/2016/11/dir.-201695/>