



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2020

Prognos 2, december 2020

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2020
Diarienummer: 1781/2020

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

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2019/05315/RS) 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 2020 senast den 30 juni 2020 och senast den 13 december 2020. Utfallet av besparingen 2020 ska slutredovisas senast den 20 mars 2021. I denna rapport redovisas den andra helårsprognosen för 2020.

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

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Termer och begrepp	5
1 Inledning	6
2 Sidoöverenskommelser	7
3 Utfall och prognos av återbäring	9
3.1 Total återbäring beräknas uppgå till 2,8 miljarder kronor 2020	9
3.2 Faktorer och osäkerheter som påverkar återbäringen	10
3.2.1 Jämförelse med tidigare utfall och prognos 1.....	11
3.2.2 TNF-hämmare	13
3.2.3 Koagulationsfaktorer.....	13
3.2.4 Cancer.....	13
3.2.5 Övriga terapiområden inkl. hepatit C.....	14
3.3 Fördelning mellan staten och regionerna.....	14
4 Diskussion och slutsatser	17
Bilaga 1	18

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. Ofta tecknar samtliga 21 regionerna 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 företag genomfört så kallade trepartsöverläggningar, som är en dialog mellan regioner, företag och TLV inom ramen för ett förmånsärende hos TLV. En trepartsöverläggning kan leda till att regionerna träffar avtal, sidoöverenskommelser. Vanligtvis innebär sidoöverenskommelsen att företaget ger en viss återbäring till staten och regionerna. Detta innebär att kostnaden för användningen sjunker till en nivå som kan göra att TLV bedömer kostnaden för användningen av läkemedlet som rimlig i förhållande till dess nytta. Sidoöverenskommelserna har också stimulerat konkurrens vilket har sänkt kostnaderna för många läkemedel. TLV skapar förutsättningar för genomförandet av trepartsöverläggningar. TLV utför även löpande uppföljningar av utfallen från sidoöverenskommelserna.

Enligt överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2020 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under år 2020 (S2019/05190/FS); 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent ska tillfalla staten.

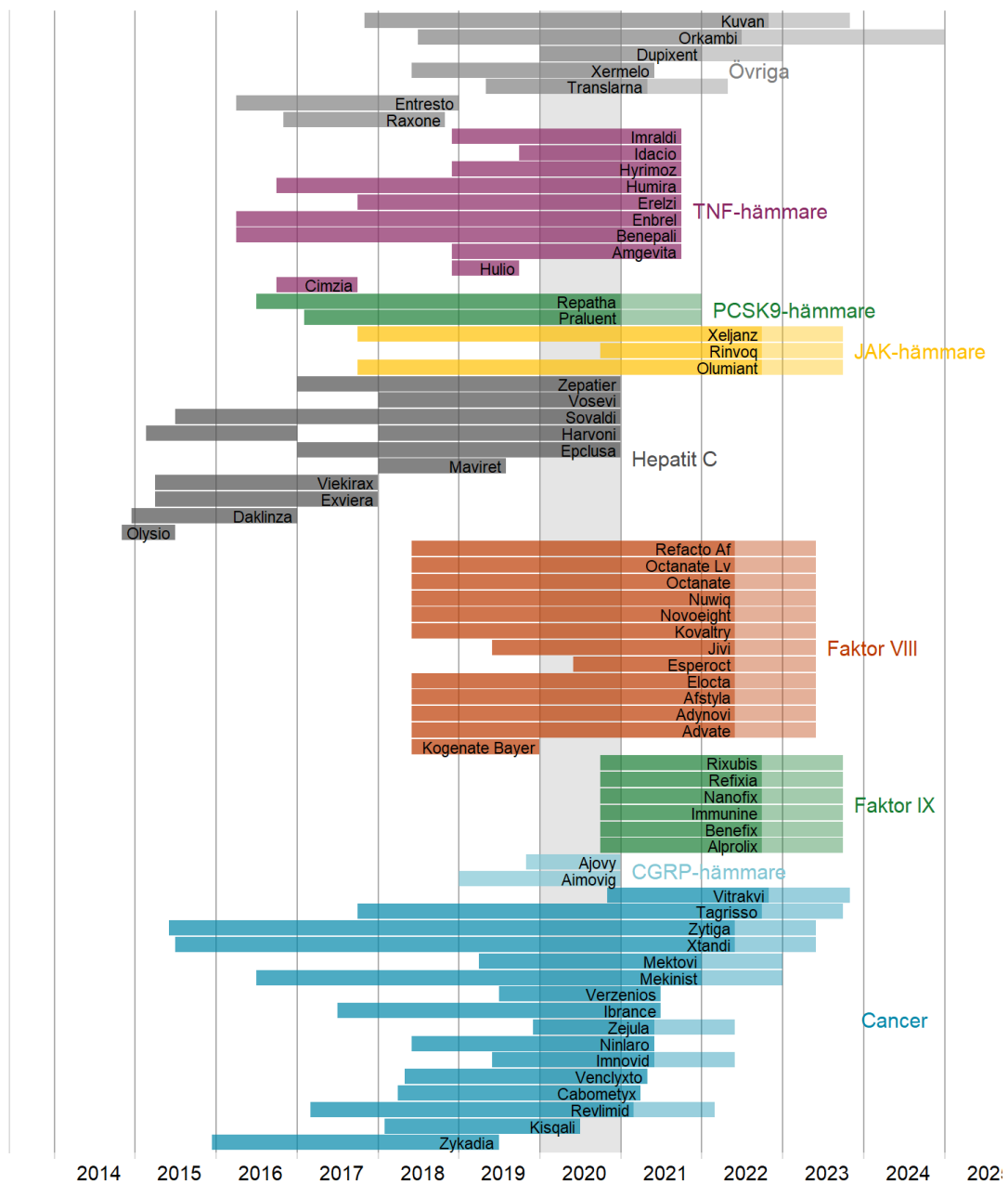
TLV har som en följd av denna överenskommelse om statsbidrag fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2020. Prognosen presenteras två gånger under året, en första prognos den 30 juni och en andra prognos den 13 december 2020. Prognosen i december ligger till grund för en preliminär reglering av återbäringen som ska ske i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2021. En slutavstämning av återbäringen för år 2020 sker i mars 2021. 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 2016 - 2019. Slutligen presenteras helårsprognosen för 2020 baserat på tillgängliga uppgifter från oktober 2020.

2 Sidoöverenskommelser

Den första december 2020 omfattas 57 läkemedel av en sidoöverenskommelse, motsvarande siffra för första december 2019 var 49 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 2014–2020, 2020 markerat i grått.



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

Källa: TLV analys.

Det samlade försäljningsvärdet för de läkemedel som har sidoöverenskommelse uppgick under perioden november 2019 till oktober 2020 till drygt 6,3 miljarder kronor. Det utgör cirka 18 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt smittskyddsläkemedel. I tabell 1 redovisas försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse per läkemedelsgrupp i perioden november 2019-oktober 2020, samt fördelning av försäljningsvärde mellan könen.

Tabell 1. försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse per läkemedelsgrupp i perioden november 2019 – oktober 2020, samt fördelning av försäljningsvärde mellan könen.

Område	Försäljningsvärde (AUP) nov 2019 - okt 2020 (tkr)	Kvinnors andel av försäljningsvärdet	Mäns andel av försäljningsvärdet
Cancer	2 324 075	35%	65%
CGRP-hämmare	162 620	83%	17%
Faktor IX	138 636	2%	98%
Faktor VIII	573 610	1%	99%
Hepatit C	676 530	31%	69%
JAK-hämmare	236 962	73%	27%
PCSK9-hämmare	120 651	42%	58%
TNF-hämmare	1 642 760	54%	46%
Övriga	448 582	41%	59%
Total	6 324 426	39%	61%

Källa: E-hälsomyndigheten.

De terapiområden som har flest sidoöverenskommelser är cancer, faktor VIII, faktor IX och TNF-hämmare. Sedan prognos 1 publicerades i juni 2020 har sidoöverenskommelser tillkommit för läkemedlen Rixubis, Refixia, Nanofix, Immunine, Benefix, Alprolix, Rinvoq och Vitrakvi.

Sidoöverenskommelserna kan bidra till att säkerställa att kostnaden för användning av ett läkemedel är rimlig trots de osäkerheter som föreligger. Hur avtalsparterna väljer att utforma sidoöverenskommelserna beror bland annat på vilka osäkerheter och vilken marknadssituation som föreligger i det aktuella fallet.

3 Utfall och prognos av återbäring

Sedan de första sidoöverenskommelserna slöts 2014 har antalet läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser och de återbäringar som har betalats ökat. År 2019 omfattades 52 läkemedel av sidoöverenskommelser och återbäringarna uppgick till 3 084 miljoner kronor. År 2020 har totalt 58 läkemedel omfattats sidoöverenskommelser, men återbäringarna beräknas i denna prognos uppgå till 2 796 miljoner kronor.

Delar av sidoöverenskommelserna är belagda med sekretess, exempelvis storleken på återbäringen från företagen. Tidigare utfall och prognos kan därför inte redovisas på produktnivå, eftersom det då finns risk att sekretessbelagda uppgifter kan röjas eller beräknas baserat på publicerade uppgifter. Av samma skäl kan läkemedelsgrupper med få produkter eller företag inte redovisas. I den här prognosen redovisas återbäringen för enskilda läkemedelsgrupper i den mån det går utan att sekretessbelagda uppgifter röjs.

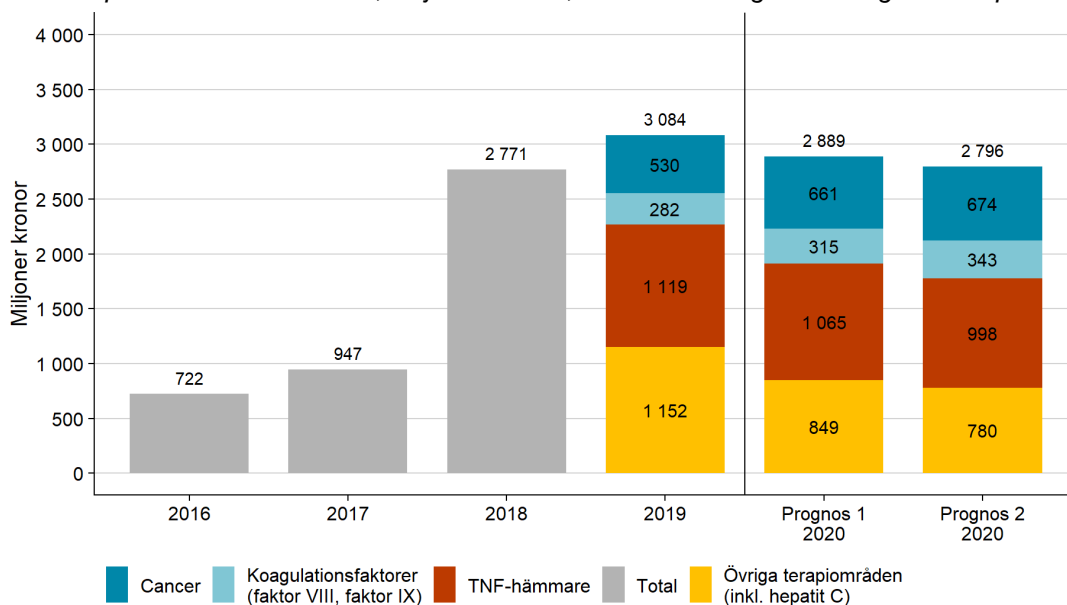
På samma sätt som i prognos 1, som publicerades i juni, presenteras här ingen separat prognos för hepatit C-läkemedel. Detta beror på att det finns risk att innehållet i sidoöverenskommelserna röjs eftersom antalet aktörer bedöms vara för få. För områdena cancer, koagulationsfaktorer (faktor VIII, faktor IX) och TNF-hämmare kan återbäringen särredovisas på gruppnivå. Inom dessa läkemedelsområden finns flera aktörer och det är därför inte möjligt att utifrån den information som redovisas i denna prognos på nationell nivå härleda information om innehållet i enskilda överenskommelser. Då forskrivningsmönster och marknadsandelar skiljer sig mellan regioner är det inte möjligt att redovisa motsvarande uppdelning på regional nivå.

3.1 Total återbäring beräknas uppgå till 2,8 miljarder kronor 2020

I figur 2 visas utfallet av återbäringen från sidoöverenskommelser 2016–2019, samt prognos av återbäring för 2020, som i prognos 2 beräknas uppgå till cirka 2 796 miljoner kronor. Detta är 93 miljoner kronor lägre än vad som prognostiserades i prognos 1 och cirka 288 miljoner kronor lägre än under 2019.

En stor del av minskningen jämfört med tidigare prognos härrör från en större minskning i antalet patienter som behandlas för hepatit C än vad som antogs i den tidigare prognosen. Återbäringen minskas också av det faktum att användningen av TNF-hämmare flyttas till produkter med lägre återbäring (men också lägre AUP) än vad som prognostiserades. För vissa terapiområden har det istället skett en ökning av återbäringen jämfört med prognos 1. Ökningen förklaras framförallt av nytillkomna sidoöverenskommelser inom hemofiliområdet (faktor IX), tillsammans med en ökad användning av cancerläkemedel.

Figur 2. Utfall av återbäring för sidoöverenskommelser 2016 - 2019 samt prognos 1 och 2 för 2020 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-april 2020.
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys.

Prognosen bygger på ett antal antaganden och dessa bör beaktas vid tolkningen av den prognostiserade återbäringen. Utgångspunkten är de rådande förutsättningarna. TLV gör därmed inga antaganden om nya sidoöverenskommelser kommer att slutas under prognosperioden. TLV antar också att några prisändringar inte kommer ske 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.

3.2 Faktorer och osäkerheter som påverkar återbäringen

Att göra en prognos innebär osäkerheter, eftersom 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 (AUP) 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 detta avsnitt beskrivs de aspekter som förväntas ha störst påverkan på prognosresultatet.

3.2.1 Jämförelse med tidigare utfall och prognos 1

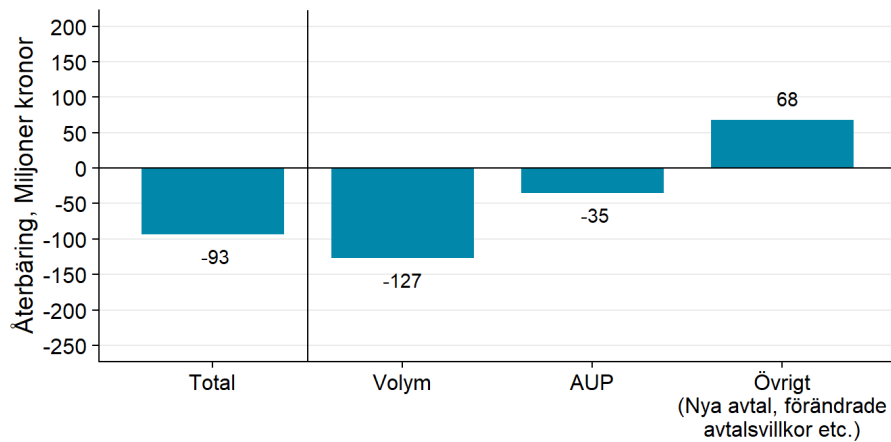
I likhet med prognos 1 påverkas denna prognos av den pågående pandemin covid-19. Den tillfälliga ökningen av läkemedeluthämtning, till följd av hamstring, som skedde mellan första och andra kvartalet 2020 har följts av en period med lägre uthämtning. Därefter har uthämtningen stabiliserats och läkemedelsanvändningen är därmed något mer förutsägbar än i prognos 1.

Antalet patienter som behandlas mot hepatit C har minskat jämfört med tidigare år. Delar av denna minskning kan förklaras av ett minskat behov till följd av att många patienter redan behandlats, men minskningen har troligtvis varit större på grund av den pågående pandemin. Behandling och förskrivning av hepatit C-läkemedel sker framför allt på infektionskliniker, vilka kan vara hårt belastade till följd av pandemin.

Skillnaderna mellan prognos 1 och 2 förklaras framförallt av två faktorer. Dels att antalet behandlingar som påbörjats mot hepatit C, i prognos 2 är lägre än vad som förväntades i prognos 1. Återbäringen minskar också till följd av att användningen av TNF-hämmare flyttas från läkemedel med hög återbäring till läkemedel med lägre återbäring (och lägre AUP). Därmed är den totala kostnaden för detta terapiområde, per patient efter återbäring, lägre jämfört med tidigare.

I figur 3 visas skillnaderna mellan prognos 2 och prognos 1, uppdelat på olika faktorer som påverkar återbäringen. Återbäringen i prognos 2 är totalt 93 miljoner kronor lägre än den återbäring som förväntades i prognos 1. Denna minskning påverkas framförallt av en förändring i förväntad användning (volym) av produkter som generar återbäring. Volymkomponenten påverkas såväl av ökning som minskning i användning av vissa produkter. Inom samma läkemedelsgrupp kan återbäringen därför minska till följd av ett skifte från användning av läkemedel med hög återbäring till läkemedel med lägre AUP och lägre återbäring. Detta utan att den faktiska användningen av dessa läkemedel minskar. Skillnaderna mellan prognoserna påverkas också av sänkningar i AUP motsvarande 35 miljoner kronor. Kategorin övrigt visar skillnader som uppstår till följd av att sidoöverenskommelser tillkommer och förfaller, tillsammans med förändrade avtalsvillkor för befintliga läkemedel med sidoöverenskommelse.

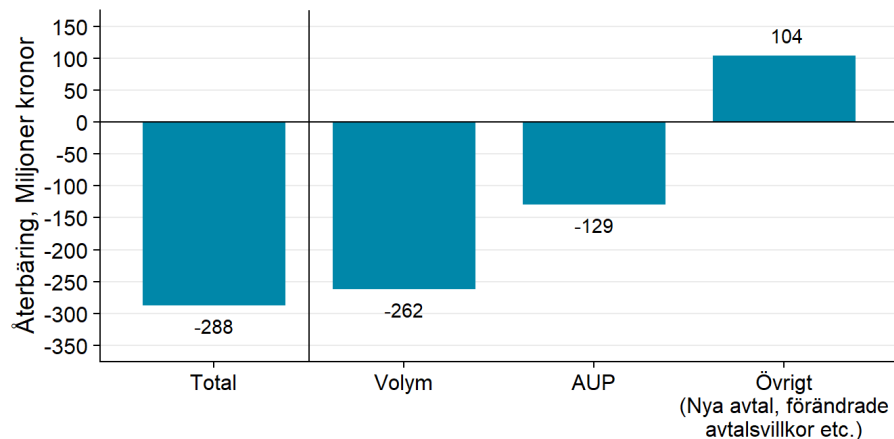
Figur 3. Skillnad i prognostiserad återbäring i prognos 2 jämfört med prognos 1, uppdelat på olika faktorer.



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys.

I figur 4 visas samma uppdelning som i figur 3, men för skillnader i prognos 2 jämfört med den återbäring som genererades 2019. Den stora minskningen beror framförallt på minskad användning av läkemedel som genererar hög återbäring, men också på grund av AUP-sänkningar. Förändringar i befintliga sidoöverenskommelser och tillkomsten av nya sidoöverenskommelser bidrar till att minska nettoeffekten av de övriga faktorerna.

Figur 4. Skillnad i prognostiserad återbäring i prognos 2 jämfört med utfall 2019, uppdelat på olika faktorer.



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys.

3.2.2 TNF-hämmare

Sidoöverenskommelser för TNF-hämmare har funnits sedan 2016 och TNF-hämmarna är idag den läkemedelsgrupp som genererar mest återbäring. De sidoöverenskommelser som tecknades under 2018 löpte ut 31 september 2020. Nya sidoöverenskommelser har tecknats och trädde i kraft 1 oktober 2020. Under hösten har det även skett AUP-sänkningar skett för vissa av dessa läkemedel. De sidoöverenskommelser som trädde i kraft i oktober i år är giltiga i 12 månader utan möjlighet till förlängning. Regionerna planerar inte att teckna nya sidoöverenskommelser på området efter 31 september 2021 utan vill därefter se konkurrens till AUP.^{1,2}

I prognos 1 antogs återbäring för TNF-hämmare bli lägre än under 2019. Detta till följd av att användningen flyttas till de läkemedel som både har lägre AUP och lägre återbäring. Återbäringen minskar därför trots att användningen förväntas öka. Denna effekt har under året varit större än vad som förväntades i prognos 1 och återbäringen för TNF-hämmare förväntas, i prognos 2, uppgå till 998 miljoner kronor, vilket är cirka 67 miljoner kronor lägre än vad som prognostiserades i prognos 1 och 121 miljoner kronor lägre än 2019.

3.2.3 Koagulationsfaktorer

Sedan prognos 1 har TLV genomfört en omprövning av faktor IX-koncentrat där trepartsöverläggningar skedde inom ramen för omprövningen. I samband med omprövningen slöts sex nya sidoöverenskommelser som trädde i kraft 1 oktober 2020. Cirka 100 patienter behandlas med faktor IX-koncentrat varje år i Sverige och 2019 såldes faktor IX-koncentrat för 133 miljoner kronor. Antalet patienter och den totala användningen av faktor IX-koncentrat antas inte påverkas av de nya sidoöverenskommelserna. Den prognosticerade ökade återbäringen av koagulationsfaktorer jämfört med prognos 1 beror till största del på de nya sidoöverenskommelserna för faktor IX-koncentrat.

3.2.4 Cancer

Cancer är det område där flest läkemedel omfattas av sidoöverenskommelser. Under 2020 har sidoöverenskommelse för ytterligare ett läkemedel inom området, Vitrakvi, tillkommit. Sidoöverenskommelsen gäller från 1 november och förväntas inte påverka prognosen i någon nämnvärd utsträckning.

Återbäringen på området 2020 beräknas öka med cirka 144 miljoner kronor jämfört med 2019 till 674 miljoner kronor. Den ökade återbäringen för cancerläkemedel förklaras framför allt av ökad användning, både genom fler behandlade patienter

¹ Västra Götalandsregionen. *TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer*.
<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/ff5fa0d5-cad4-4ee7-9635-20bd1278d076/Utvidgade%20terapi%C3%A5d%20TNF-h%C3%A4mmare%20reumatologi%202020%20november.pdf?a=false&guest=true>
 [2020-12-07]

²Region Stockholm. *Använd biosimilar vid behov av subkutan TNF-hämmare*.
<https://www.janusinfo.se/nyheter/nyheter/2020/anvandbiosimilarvidbehovavsubkutanfnfhammare.5.1f4fa7bd175929089275838d.html> [2020-11-24]

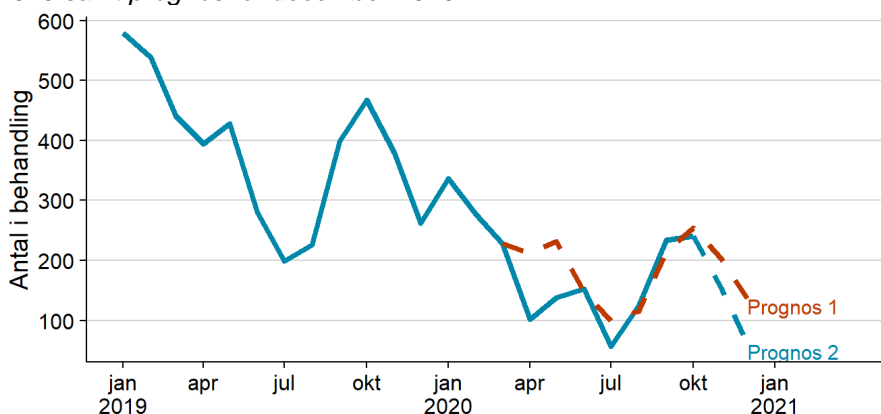
och i vissa fall längre behandlingstider. Ökningstakten har dock avtagit jämfört med tidigare år.

3.2.5 Övriga terapiområden inkl. hepatit C

Området ”övriga terapiområden” avser läkemedel vars återbäring inte kan särredovisas utan att riskera att röja innehållet i enskilda överenskommelser. Detta gäller bland annat läkemedelsområdena CGRP-hämmare, JAK-hämmare, PCSK9-hämmare och hepatit C. Återbäringen för alla läkemedel inom övriga terapiområden förutom läkemedel mot hepatit C förväntas öka jämfört med föregående år till följd av en tilltagande användning. Återbäringen för läkemedel mot hepatit C förväntas minska under 2020 jämfört med 2019 som följd av färre förväntade behandlingar.

I figur 3 visas antal påbörjade behandlingar per månad för hepatit C. Den streckade delen utav linjen utgör prognostiserade värden. Under 2018 uppgick antalet påbörjade hepatit C behandlingar till omkring 6 400. Antalet påbörjade behandlingar sjönk under 2019 till omkring 4 600 behandlingar. Trenden med färre antal påbörjade behandlingar har fortsatt under januari till maj 2020 och förväntas fortsätta vara låg resten av året. För helåret 2020 beräknades i prognos 1 att antalet påbörjade behandlingar under 2020 skulle uppgå till knappt 2 500. I prognos 2 har detta justerats ned till att omkring 2 100 patienter ska påbörja behandling. I prognosen antas kostnaden och återbäringen per patient vara samma som tidigare.

Figur 5. Påbörjade behandlingar för hepatit C per månad. Utfall januari 2020 – november 2020 samt prognos för december 2020

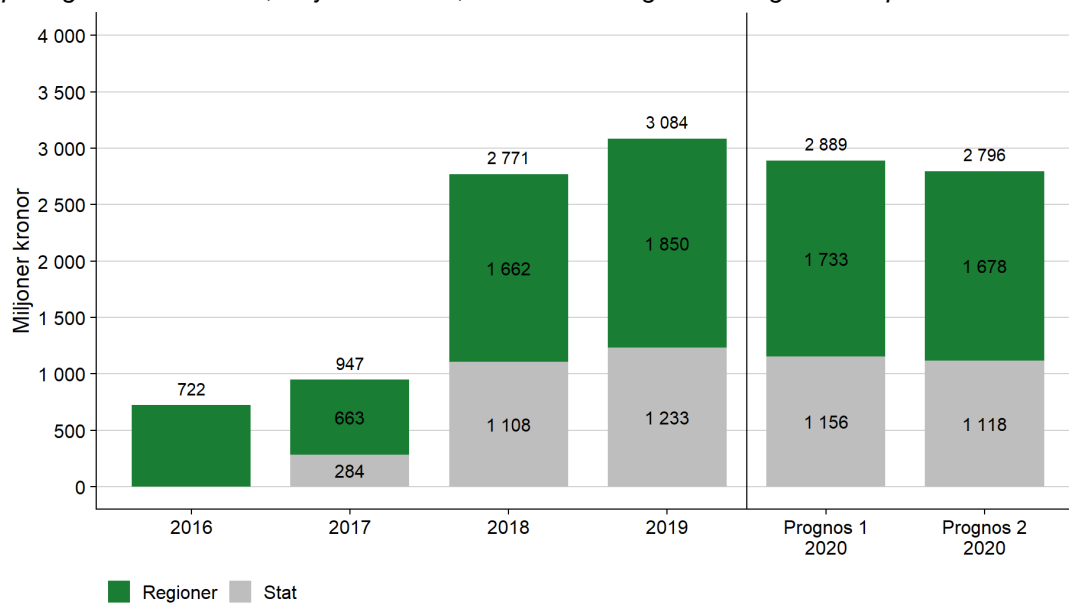


Heldragen linje motsvarar faktiskt utfall. Streckad linje motsvarar prognos.
Källa: Socialstyrelsen och TLV analys.

3.3 Fördelning mellan staten och regionerna

Den samlade prognostiserade återbäringen från sidoöverenskommelserna uppgår till 2 796 miljoner kronor. I enlighet med överenskommelsen mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) avseende återbäringen ska staten under 2020 erhålla 40 procent (1 118 miljoner kronor enligt prognosen). Regionerna kommer i sin tur att erhålla 60 procent (1 678 miljoner kronor enligt prognosen).

Figur 6. Utfall sidoöverenskommelser 2016 - 2019 samt prognos 1 och 2 för 2020 fördelat på regioner och staten, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



Prognos 1 inkluderar utfall från januari-april 2020. Prognos 2 inkluderar utfall från januari-september 2020.
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys.

I tabell 2 redovisas den regionala fördelningen av den prognostiserade återbäringen. Denna 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 september 2019 – oktober 2020.

Tabell 2. Prognostiserad återbäring för helåret 2020, fördelat mellan stat och regioner, kronor.

Länskod	Region	Återbäring region (60%)	Återbäring stat (40%)	Återbäring totalt prognos 2, 2020
01	Stockholm	413 655 470	275 770 313	689 425 783
03	Uppsala	60 341 477	40 227 651	100 569 128
04	Södermanland	54 149 941	36 099 960	90 249 901
05	Östergötland	87 528 658	58 352 438	145 881 096
06	Jönköping	58 777 432	39 184 955	97 962 387
07	Kronoberg	39 529 262	26 352 841	65 882 103
08	Kalmar	38 414 172	25 609 448	64 023 620
09	Gotland	14 157 709	9 438 473	23 596 181
10	Blekinge	28 349 326	18 899 551	47 248 877
12	Skåne	215 131 083	143 420 722	358 551 805
13	Halland	60 596 466	40 397 644	100 994 110
14	Västra Götaland	243 758 369	162 505 579	406 263 948
17	Värmland	50 125 542	33 417 028	83 542 570
18	Örebro	47 186 261	31 457 507	78 643 768
19	Västmanland	43 651 995	29 101 330	72 753 326
20	Dalarna	39 948 420	26 632 280	66 580 699
21	Gävleborg	50 888 797	33 925 865	84 814 662
22	Västernorrland	44 912 014	29 941 343	74 853 357
23	Jämtland Härjedalen	14 518 335	9 678 890	24 197 224
24	Västerbotten	34 974 235	23 316 156	58 290 391
25	Norrbottn	36 935 801	24 623 867	61 559 668
Total	-	1 677 530 763	1 118 353 842	2 795 884 605

Prognosen inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utefter tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Prognos 2 inkluderar utfall från januari-september 2020.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys.

4 Diskussion och slutsatser

Återbäringen för 2020 prognostiseras bli lägre jämfört med föregående år. Detta trots en ökning i återbäring till följd av ökad användning och nya sidoöverenskommelser, bland annat inom områdena cancer, hemofililäkemedel och JAK-hämmare. Sedan de första sidoöverenskommelserna tecknades under 2014 har återbäringen ökat från år till år. Att återbäringen minskar jämfört med tidigare år är ett trendbrott.

Minskningen i återbäring beror framförallt på ett minskat antal behandlingar mot hepatit C. Sedan de första botande läkemedlen mot hepatit C lanserades i Sverige 2014 har omkring 20 300 patienter behandlats. I takt med att fler patienter blivit behandlade, jämfört med antalet smittade patienter, har användningen av läkemedel mot hepatit C minskat.

För läkemedel exklusive hepatit C prognostiseras återbäringen bli högre jämfört med tidigare år. Återbäringen minskar dock något till följd av lägre AUP och lägre återbäring för TNF-hämmare, ett terapiområde som historiskt har genererat hög och ökande återbäring. Det är sannolikt att återbäringen från TNF-hämmare likt i år kommer fortsätta att minska även framöver. De sidoöverenskommelser som tecknades i oktober gäller endast i 12 månader utan möjlighet till förlängning och regionerna planerar inte att teckna nya sidoöverenskommelser på området efter 31 september 2021.^{3,4} När de nuvarande sidoöverenskommelserna löper ut avser regionerna istället att konkurrens ska ske till AUP.

Återbäringen från TNF-hämmare och läkemedel mot hepatit C motsvarar sammanlagt mer än hälften av den totala återbäringen i prognosen. Med tanke på utvecklingen av volymer och AUP inom dessa områden kan återbäringen sannolikt komma att minska även under nästa år.

³ Västra Götalandsregionen. *TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer*.
<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/ff5fa0d5-cad4-4ee7-9635-20bd1278d076/Utvidgade%20terapi%C3%A5d%20TNF-h%C3%A4mmare%20reumatologi%202020%20november.pdf?a=false&guest=true>
[2020-11-24]

⁴Region Stockholm. *Använd biosimilar vid behov av subkutan TNF-hämmare*.
<https://www.janusinfo.se/nyheter/nyheter/2020/anvandbiosimilarvidbehovavsubkutanthammare.5.1f4fa7bd175929089275838d.html> [2020-11-24]

Bilaga 1

I tabell 3 redovisas totala årskostnaden för läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser den 1 november 2020.

Tabell 3. Läkemedel för vilka det finns en sidoöverenskommelse november 2020, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna, löpande 12 månader t.o.m. oktober 2020.

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) nov 2019 - okt 2020 (tkr)
<i>Cancer</i>	Cabometyx	2018-04-01	2021-03-31	2018-04-01	91 850
	Ibrance	2017-07-01	2021-06-30	2017-07-01	130 256
	Imnovid	2019-06-01	2021-05-31	2014-06-19	220 021
	Mekinist	2020-01-01	2021-12-31	2016-06-17	75 662
	Mektovi	2020-01-01	2021-12-31	2019-04-01	29 151
	Ninlaro	2018-06-01	2021-05-31	2018-06-01	68 723
	Revlimid	2019-03-01	2021-02-28	2008-03-14	641 148
	Tagrisso	2020-10-01	2022-09-30	2017-10-01	203 894
	Venclyxto	2018-05-01	2021-04-30	2018-05-01	42 904
	Verzenios	2019-07-01	2021-06-30	2019-07-01	8 351
	Vitrakvi	2020-11-01	2022-10-31	2020-11-01	0
	Xtandi	2020-06-01	2022-05-31	2015-07-01	501 371
	Zejula	2019-12-01	2021-05-31	2019-12-01	25 679
Zytiga	2020-06-01	2022-05-31	2015-06-01	232 881	
<i>TNF-hämmare</i>	Amgevita	2020-10-01	2021-09-30	2018-12-01	85 174
	Benepali	2020-10-01	2021-09-30	2016-03-19	219 741
	Enbrel	2020-10-01	2021-09-30	2002-06-01	379 524
	Erelzi	2020-10-01	2021-09-30	2017-09-29	1 421
	Humira	2020-10-01	2021-09-30	2003-09-30	798 107
	Hyrimoz	2020-10-01	2021-09-30	2018-12-01	89 828
	Idacio	2020-10-01	2021-09-30	2019-10-01	332
	Imraldi	2020-10-01	2021-09-30	2018-12-01	68 633
<i>Hepatit C</i>	Epclusa	2018-01-01	2020-12-31	2016-09-24	370 564
	Harvoni	2018-01-01	2020-12-31	2015-02-20	89 155
	Sovaldi	2018-01-01	2020-12-31	2014-10-30	732

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) nov 2019 - okt 2020 (tkr)
Faktor VIII	Vosevi	2018-01-01	2020-12-31	2018-01-01	55 127
	Zepatier	2018-01-01	2020-12-31	2016-09-24	160 953
	Advate	2020-06-01	2022-05-31	2004-05-04	62 652
	Adynovi	2020-06-01	2022-05-31	2018-02-23	13 472
	Afstyla	2020-06-01	2022-05-31	2017-09-01	13 563
	Elocta	2020-06-01	2022-05-31	2016-04-27	225 689
	Esperoct	2020-06-01	2022-05-31	2020-06-01	154
	Jivi	2020-06-01	2022-05-31	2019-05-24	30 438
	Kovaltry	2020-06-01	2022-05-31	2016-08-26	64 801
	Novoeight	2020-06-01	2022-05-31	2014-06-25	122 361
	Nuwiq	2020-06-01	2022-05-31	2015-01-30	28 381
	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	12 099	
Övriga	Dupixent	2020-01-01	2021-12-31	2018-05-18	71 595
	Kuvan	2020-11-01	2022-10-31	2017-11-01	22 584
	Orkambi	2018-07-01	2022-06-30	2018-07-01	307 615
	Translarna	2019-05-01	2021-04-30	2019-05-01	40 878
	Xermelo	2020-06-01	2021-05-31	2018-06-01	5 909
JAK-hämmare	Olumiant	2020-10-01	2022-09-30	2020-02-20	157 734
	Rinvoq	2020-10-01	2022-09-30	2020-03-19	2 345
	Xeljanz	2020-10-01	2022-09-30	2020-03-19	76 883
CGRP-hämmare	Aimovig	2019-01-01	2020-12-31	2019-01-01	132 815
	Ajovy	2019-11-01	2020-12-31	2019-11-01	29 805
Faktor IX	Alprolix	2020-10-01	2022-09-30	2018-09-27	57 052
	Benefix	2020-10-01	2022-09-30	2020-09-24	34 517
	Immunine	2020-10-01	2022-09-30	2009-09-01	59
	Nanofix	2020-10-01	2022-09-30	2011-05-26	8 194
	Refixia	2020-10-01	2022-09-30	2018-10-25	38 534
	Rixubis	2020-10-01	2022-09-30	2016-03-18	281
PCSK9-hämmare	Praluent	2019-01-01	2020-12-31	2017-02-01	28 930
	Repatha	2019-01-01	2020-12-31	2016-06-21	91 721

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.