



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2020

Prognos 1, juni 2020

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2020
Författare: Oskar Johansson, Veronica Xanthopoulos, Daniel Högberg och Cecilia Tollin
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 första helårsprognosen för 2020.

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 2,9 miljarder kronor 2020	10
3.2 Faktorer och osäkerheter som påverkar återbäringen	11
3.2.1 TNF-hämmare	11
3.2.2 Faktor VIII.....	11
3.2.3 Cancer.....	12
3.2.4 Övriga terapiområden inkl. hepatit C.....	12
3.2.5 Covid-19.....	13
3.3 Fördelning mellan staten och regionerna.....	14
4 Tillgång till data och samarbete med regionerna	16
Referenser	18
Bilaga 1	19

Termer och begrepp

AUP - Apotekens utförsäljningspris – apoteksaktörens 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 eller merparten av de 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 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.

Sidoöverenskommelserna har också stimulerat konkurrens vilket har sänkt kostnaderna för många läkemedel. Detta gäller läkemedel förskrivna inom läkemedelsförmånerna. TLV faciliterar processen för trepartsöverläggningar där TLV, regionerna och företag gemensamt överlägger i ett ärende. 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.

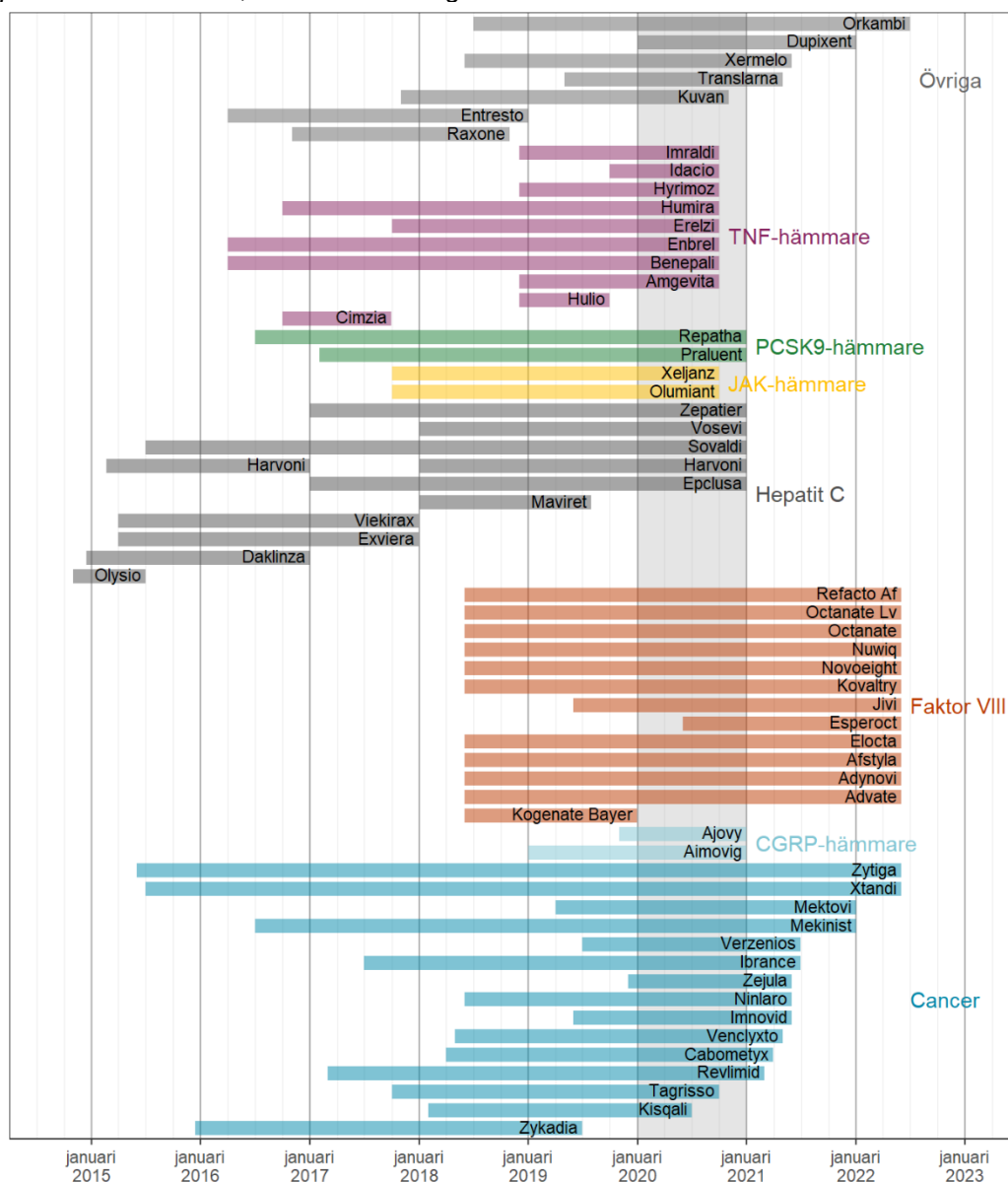
TLV har som en följd av denna överenskommelse om statsbidrag fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2020. Prognosen presenteras två gånger under året, en första prognos den 30 juni och en andra prognos den 13 december 2020. Prognosen i december ligger till grund för en preliminär reglering 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 maj 2020.

2 Sidoöverenskommelser

1 juni 2020 omfattas 50 läkemedel av en sidoöverenskommelse, motsvarande siffra 1 juni 2019 var 46 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. Eventuella möjligheter till förlängning visas ej. 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 juni 2019 till maj 2020 till knappt 6,2 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 juni 2019 – maj 2020, samt fördelning av försäljningsvärde mellan könen.

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

Område	Försäljningsvärde (AUP) juni 2019 - maj 2020 (tkr)	Kvinnors andel av försäljningsvärdet	Mäns andel av försäljningsvärdet
Cancer	2 169 598	34%	66%
CGRP-hämmare	142 649	82%	18%
Faktor VIII	561 684	1%	99%
Hepatit C	867 259	30%	70%
JAK-hämmare	219 660	73%	27%
PCSK9-hämmare	100 802	42%	58%
TNF-hämmare	1 707 166	55%	45%
Övriga	412 380	42%	58%
Total	6 181 197	39%	61%

Källa: E-hälsomyndigheten.

De terapiområden som har flest sidoöverenskommelser är cancer, faktor VIII och TNF-hämmare. Sedan december 2019 har sidoöverenskommelser tillkommit för läkemedlen Dupixent och Esperoct, medan sidoöverenskommelsen för Kisqali löper ut 30 juni.

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

Sidoöverenskommelser kan även hantera risken för en stor budgetpåverkan. De kan vidare 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 skapats 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-hämmare, faktor VIII). Konkurrensen leder till prispress och lägre kostnader genom framför allt sidoöverenskommelser i kombination med regionernas styrning av volymer.

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 av återbäring

Antalet trepartsöverläggningar har ökat över tid, vilket också inneburit att antalet subventionsbeslut där sidoöverenskommelser utgör en del av beslutsunderlaget har ökat. De första sidoöverenskommelserna slöts för läkemedel för behandling av hepatit C och trädde i kraft i slutet av 2014, men det var först under 2015 som 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-hämmare, Dessa fick fullt genomslag under 2017. Utfallet 2017 blev 947 miljoner kronor. 2018 ökade återbäringen betydligt med drygt 1,8 miljarder kronor jämfört med 2017, vilket till stor del berodde på de nya sidoöverenskommelserna för läkemedel mot hepatit C, som började gälla januari 2018, men även till följd av övriga nya sidoöverenskommelser. Under 2019 fortsatte återbäringen att öka, den totala återbäringen var drygt 300 miljoner kronor högre jämfört med 2018. Denna ökning berodde främst på nya sidoöverenskommelser för TNF-hämmare och cancerläkemedel, samt de överenskommelser som tecknades i samband med omprövningen av faktor VIII-koncentrat 2018. Återbäringarna för hepatit C-läkemedel minskade samtidigt till följd av ett minskat antal behandlade patienter jämfört med året innan.

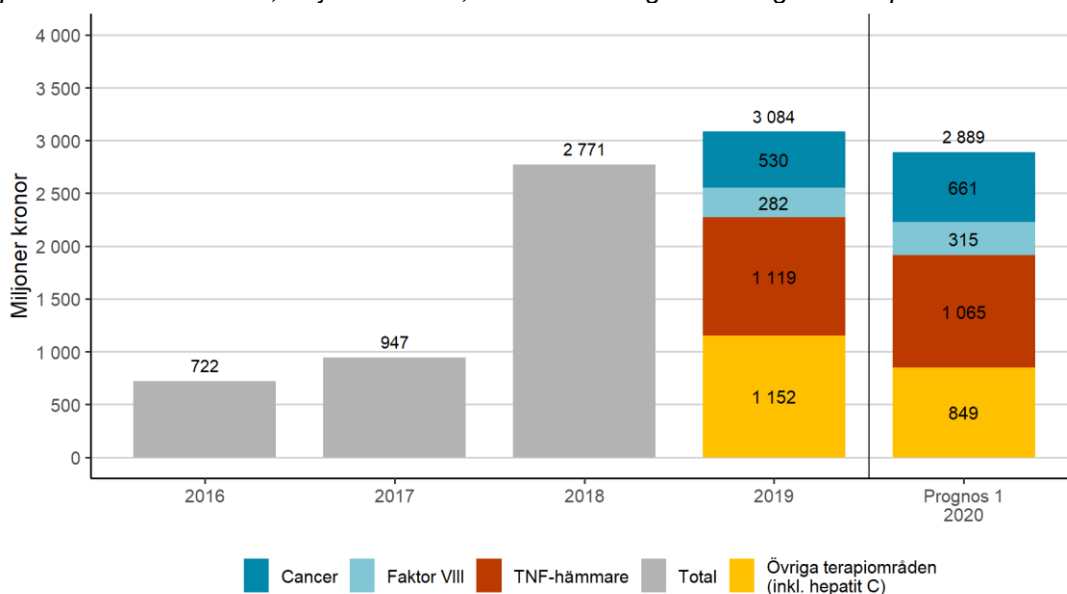
Eftersom delar av sidoöverenskommelserna är belagda med sekretess kan tidigare utfall och prognos inte redovisas på produktnivå. Av samma skäl kan läkemedelsgrupper med få produkter eller företag inte redovisas, eftersom det då finns risk att sekretessbelagda uppgifter kan röjas eller beräknas baserat på publicerade uppgifter. I den här prognosen redovisas återbäringen 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 prisförändringar påverkat utfallet av återbäringarna

Till skillnad från tidigare år särredovisas ingen prognos för hepatit C-läkemedel. Detta beror på att det finns risk att innehållet i överenskommelserna röjs eftersom antalet aktörer bedöms vara för få. För områdena cancer, faktor VIII och TNF-hämmare kan återbäringen särredovisas på gruppnivå. Inom dessa läkemedelsområden finns flera aktörer representerade och därmed är det inte möjligt att från denna redovisning 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 2,9 miljarder kronor 2020

I figur 2 visas utfallet av återbäringen från sidoöverenskommelser 2016–2019, samt prognos av återbäring för 2020, som totalt beräknas uppgå till cirka 2 899 miljoner kronor. Den prognostiserade återbäringen för 2020 är cirka 185 miljoner kronor lägre än under 2019 vilket innebär en minskning med cirka 6 procent. En stor del av minskningen härrör från en betydande minskning i antalet patienter som behandlas för hepatit C. Dessutom påverkas återbäringen av sänkningar av de fastställda priserna, som sjunkit med i genomsnitt 7 procent under den senaste 12-månadersperioden för produkter med sidoöverenskommelse. För vissa terapiområden har istället skett en ökning av återbäringen jämfört med 2019. Ökningen förklaras framförallt av förändrade avtalsvillkor, förskrivningsmönster och nytillkomna produkter inom hemofiliområdet (faktor VIII), tillsammans med en ökad användning av cancerläkemedel. En mer utförlig redogörelse för återbäringen inom de olika områdena ges i avsnitt 3.2.

Figur 2. Utfall av återbäring för sidoöverenskommelser 2016 - 2019 samt prognos 1 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, det vill säga från juni till och med december 2020. 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.

Detta antagande påverkar cirka 25 procent av den prognostiserade återbäringen för helåret.

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 priset¹ (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 TNF-hämmare

De första sidoöverenskommelserna för TNF-hämmare slöts 2016, då biosimilarer på etanercept (referensprodukt Enbrel) introducerades. Antalet patienter har sedan dess ökat vilket även återbäringarna har gjort. Under hösten 2018 introducerades även biosimilarer på adalimumab (referensprodukt Humira). Sidoöverenskommelser för båda substanserna trädde ikraft 1 december 2018. Dessa förlängdes från och med 1 oktober 2019. Både prisnivåer och återbäringsnivåer har ändrats under åren vilket har påverkat kostnader och återbäring. Vid prissänkningar sänks även återbäringen i motsvarande grad. De sänkta kostnaderna har lett till att fler patienter behandlas. Prisändringar och förskrivning av läkemedel med lägre fastställda priser leder till att återbäringarna under 2020 förväntas vara lägre, trots ett större antal behandlade patienter. Återbäringen för TNF-hämmare prognostiseras bli omkring 1 065 miljoner kronor under 2020, vilket är cirka 50 miljoner kronor lägre jämfört med 2019.

3.2.2 Faktor VIII

I juni 2018 tecknades de första sidoöverenskommelserna om återbäring för faktor VIII-koncentrat. Dessa sidoöverenskommelser löpte ut den 31 maj 2020, men nya överenskommelser som trädde ikraft den 1 juni 2020 har tecknats för samtliga produkter som ingår i förmånerna. Antalet patienter som behandlas förväntas vara ungefär lika många som år 2018 och 2019 - drygt 400. Återbäringen prognostiseras öka med cirka 30 miljoner kronor 2020 jämför med 2019. Detta beror på förändrade avtalsvillkor tillsammans med effekten av att patienter byter (switchar) till koncentrat med jämförelsevis högre återbäringsnivåer. Nya

¹ Apotekens utförsäljningspris (AUP).

sidoöverenskommelser för tillkommande produkter inom faktor VIII-området påverkar också återbäringen.

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 2019 har sidoöverenskommelser för fyra ytterligare läkemedel inom området tillkommit.

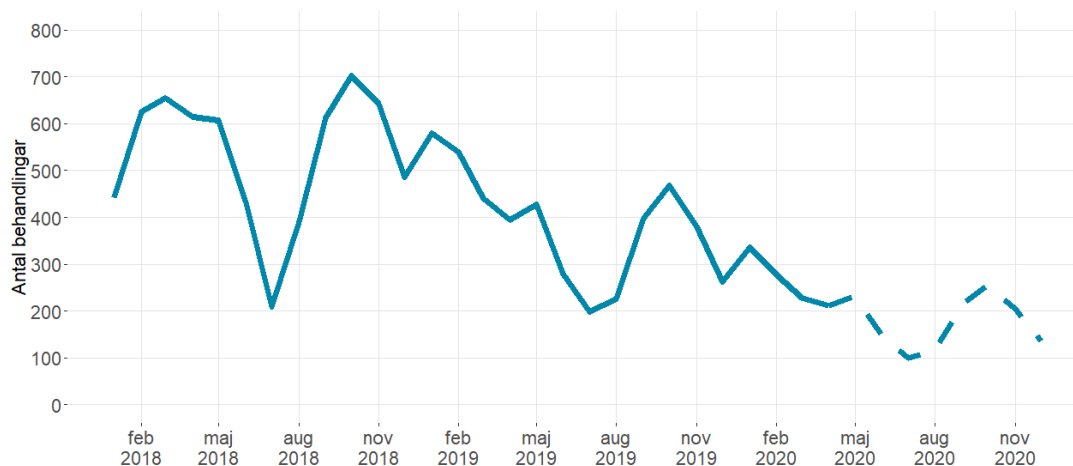
Den ökade återbäringen för cancerläkemedel förklaras också av en ökad användning, till följd av en ökning av såväl antalet behandlade patienter som behandlingstid per patient. Återbäringarna inom området prognosticeras öka från cirka 530 miljoner kronor 2019 till cirka 660 miljoner kronor 2020.

3.2.4 Övriga terapiområden inkl. hepatit C

Inom denna kategori ingår 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 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 lågt resten av året. För helåret 2020 beräknas antalet påbörjade behandlingar uppgå till knappt 2 500. I prognosen antas kostnaden och återbäringen per patient vara samma som tidigare.

Figur 3. Påbörjade behandlingar för hepatit C per månad. Utfall januari 2018 – april 2020 samt prognos för maj – december 2020.



Källa: Socialstyrelsen och TLV analys.

3.2.5 Covid-19

En händelse som påverkar läkemedelsanvändningen och därmed kostnaderna är den pågående pandemin covid-19. Den kan påverka i vilken utsträckning patienter söker vård eller får tillgång till vård. Det är osäkert i vilken utsträckning detta har skett hittills och i vilken utsträckning det kommer att ske framöver.

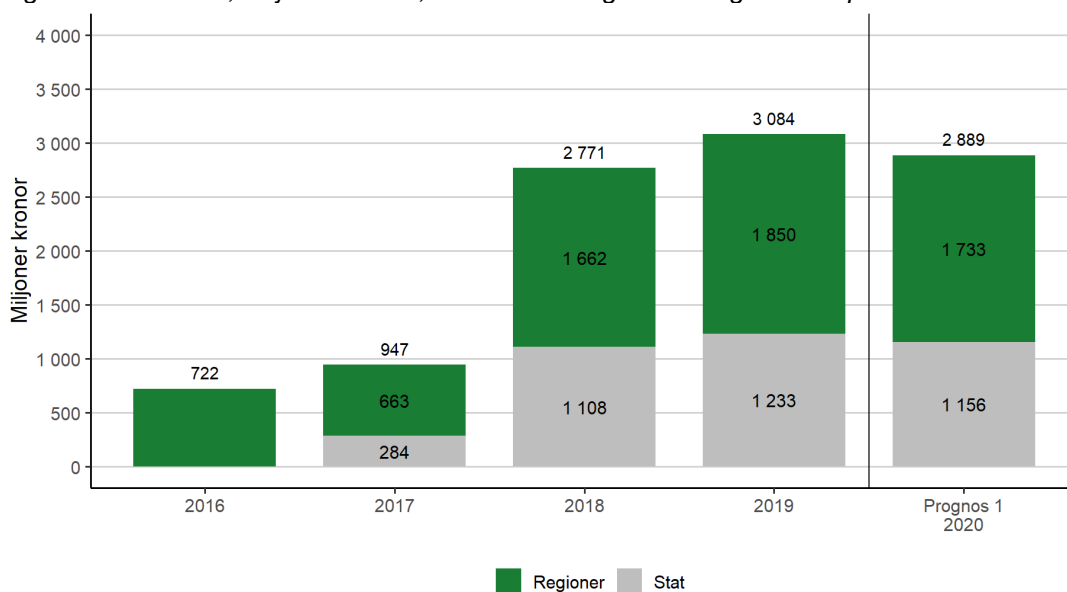
Det är också osäkert hur länge pandemin kan komma att påverka hälso- och sjukvården och i vilken utsträckning det kommer att finnas ett uppdämt vårdbehov när pandemin är över. För vissa läkemedel kunde en tillfällig ökning i uttag ses under mars månad, även för vissa läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser. Denna ökning förefaller ha varit tillfällig. Ett område som förväntas påverkas av pandemin är hepatit C, där behandling och förskrivning framför allt sker på infektionskliniker vilka kan vara hårt belastade. En nedgång i antalet patienter behandlade med hepatit C kan också ses under de fem första månaderna av året. Vidare ses också en avmattning i antalet nyinsättningar inom området TNF-hämmare. Hur stor del av denna avmattning som kan förklaras av den pågående pandemin är dock osäkert.

Regionerna, som förhandlar med läkemedelsföretagen om återbäring, har med anledning av pågående pandemi informerat om att trepartsöverläggningar generellt inte inleds för nya förmånsansökningar där företag efterfrågar trepartsöverläggningar, åtminstone till och med 31 augusti 2020, om detta inte är särskilt motiverat. Som tidigare nämnts antar TLV i prognosen att några nya sidoöverenskommelser inte kommer att slutas utöver de som gäller per den 1 juni 2020. TLV antar också att överenskommelser som löper ut under året kommer att förlängas med oförändrade avtalsvillkor.

3.3 Fördelning mellan staten och regionerna

Den samlade prognostiserade återbäringen från sidoöverenskommelserna uppgår till 2 899 miljoner kronor. I enlighet med överenskommelsen mellan staten och Sveriges kommuner och regioner (SKR) avseende återbäringen ska staten under 2020 erhålla 40 procent (1 156 miljoner kronor). Regionerna kommer i sin tur att erhålla 60 procent (1 733 miljoner kronor).

Figur 4. Utfall sidoöverenskommelser 2016 - 2019 samt prognos 1 för 2020 fördelat på regioner och staten, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



Prognos 1 inkluderar utfall från januari-april 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 juni 2019 - maj 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 1, 2020
01	Stockholm	427 037 610	284 691 740	711 729 351
03	Uppsala	60 416 239	40 277 493	100 693 732
04	Södermanland	54 709 375	36 472 917	91 182 292
05	Östergötland	92 844 445	61 896 296	154 740 741
06	Jönköping	59 620 181	39 746 787	99 366 968
07	Kronoberg	40 382 483	26 921 655	67 304 138
08	Kalmar	39 234 482	26 156 321	65 390 804
09	Gotland	14 355 050	9 570 033	23 925 083
10	Blekinge	30 313 203	20 208 802	50 522 006
12	Skåne	221 747 607	147 831 738	369 579 344
13	Halland	65 750 594	43 833 729	109 584 324
14	Västra Götaland	251 917 730	167 945 154	419 862 884
17	Värmland	50 953 958	33 969 306	84 923 264
18	Örebro	47 060 844	31 373 896	78 434 739
19	Västmanland	44 083 785	29 389 190	73 472 975
20	Dalarna	42 834 472	28 556 315	71 390 787
21	Gävleborg	53 988 518	35 992 345	89 980 863
22	Västernorrland	46 209 469	30 806 312	77 015 781
23	Jämtland	16 050 102	10 700 068	26 750 171
24	Västerbotten	35 531 044	23 687 363	59 218 407
25	Norrbotten	38 426 512	25 617 675	64 044 187
Total	-	1 733 467 705	1 155 645 137	2 889 112 841

Prognosen inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utefter tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Prognos 1 inkluderar utfall från januari-april 2020.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys.

4 Tillgång till data och samarbete med regionerna

Denna rapport är en del av TLV:s årliga uppdrag att följa upp och redovisa besparingar som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. För att kunna göra denna uppföljning är det avgörande att TLV har tillgång till nödvändiga data över användningen av dessa läkemedel. Dels för att kunna göra bra prognoser och beräkna utfallet och återbäringen för respektive sidoöverenskommelse, dels för att följa upp användningen och effekten av en behandling på lång sikt. En god tillgång till data över användning per individ ger också en möjlighet att kunna följa upp mer komplexa sidoöverenskommelser, där kostnaden för användning av ett läkemedel på ett tydligare sätt kopplas till den uppnådda effekten eller nyttan av läkemedlet.

Tillgången till sådan data skapar också förutsättningar för att förstå användning och kostnader för läkemedelsanvändning och hur den påverkas av förekomsten av regionernas processer för ordnat införande, sidoöverenskommelser och styrning genom gemensamma rekommendationer.

E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens ändrade tolkning av vilka uppgifter som får lämnas ut till andra aktörer riskerar även fortsättningsvis att påverka läkemedelsmarknadens funktionssätt. TLV är en av många aktörer som har påtalat konsekvenser av myndigheternas ändrade tolkning. Förutom att det blir svårare för företagen att följa upp användning och kostnadsutveckling för läkemedel har företagen uttryckt att de saknar den information som tidigare varit tillgänglig, vilket skapar större osäkerheter även hos företagen.

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 en sidoöverenskommelse med regionerna. Med den förändrade tillgången till information 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 finns därmed inte en samlad offentlig datakälla som alla aktörer har gemensam tillgång till. Den verklighetsbild som det offentliga och industrin har att utgå från kommer att skilja sig åt på grund av olika datakällor.

En konsekvens blir därmed att processen att stämma av återbäringar blir mer tids- och resurskrävande. I förlängningen är risken stor att företag överhuvudtaget inte har möjlighet att ingå sidoöverenskommelser med regionerna.

TLV identifierade i sin rapport om besparingspotential på förmånläkemedel som publicerades i mars 2020, ett antal marknadssituationer där det framöver finns potential att mer aktivt arbeta för kostnadskontroll och en rimlig kostnad över ett

läkemedels hela livscykel.² Det gäller särskilt läkemedel som har funnits på marknaden under några år och som inte omfattas av sidoöverenskommelser. Bland sådana läkemedel finns det grupper där volymerna ökar, men där det trots flera likvärdiga behandlingsalternativ inte uppstår någon spontan konkurrens som leder till lägre priser. Samverkan mellan TLV och regionerna skulle kunna användas mer effektivt, bland annat för att stimulera konkurrens på marknaden genom att utnyttja dynamiken i denna volymutveckling. Förutom att trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser kan sänka kostnader för användning av läkemedel, kan de bidra till att skapa prisdynamik i kombination med volymstyrning. Då skapas förutsättningar att dämpa kostnadsutvecklingen som styrs av ökade volymer av etablerade läkemedel.³ Till exempel har konkurrensen stimulerats vid introduktioner av biosimilarer på TNF-hämmare. Bland faktor VIII-koncentratet för behandling av hemofili har det länge funnits flera behandlingsalternativ med i stort sett samma pris. I det senare fallet har konkurrensen stimulerats genom trepartsöverläggningar i samband med TLV:s omprövning av subvention vilket lett till betydande kostnadsminskningar.

Utöver tillgång till information kräver hanteringen av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser resurser av berörda aktörer, det vill säga företag, regioner och TLV. Arbetet med att hantera och följa upp sidoöverenskommelser innebär en administration som tar resurser hos både regioner och TLV. Även om det finns vissa kostnader förknippade med hanteringen av överenskommelserna torde besparingen för det offentliga vara avsevärd. För att behålla och bygga ut kapacitet för att hantera fler trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser behövs tillräckliga resurser hos både TLV och regionerna. Regionerna behöver relevanta incitament och förutsättningar att ingå i trepartsöverläggningar. För regionerna innebär fler trepartsöverläggningar ett ökat behov av resurser för deltagande, tecknande av sidoöverenskommelser och hantering av utfallet av överenskommelserna. Regionerna behöver även använda resurser för att kommunicera förekomsten och innebörden av sidoöverenskommelser samt för att ta ställning till om befintliga överenskommelser ska förlängas eller förnyas.

² TLV, *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel.*

³ TLV, *Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2020.*

Referenser

TLV (2020) *Översyn av besparingspotentialen för läkemedel*. TLV, 01790/2020

TLV (2020) *Uppföljning av läkemedelskostnader*. TLV, 01091/2020

Bilaga 1

I tabell 3 redovisas totala årskostnaden för läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser från juni 2018 till maj 2019.

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

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I formån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) jun 2019 - maj 2020 (tkr)
Cancer	Cabometyx	2018-04-01	2021-03-31	2018-04-01	83 718
	Ibrance	2017-07-01	2021-06-30	2017-07-01	133 006
	Imnovid	2019-06-01	2021-05-31	2014-06-19	209 819
	Kisqali	2018-02-01	2020-06-30	2018-02-01	51 673
	Mekinist	2020-01-01	2021-12-31	2016-06-17	71 921
	Mektovi	2020-01-01	2021-12-31	2019-04-01	21 576
	Ninlaro	2018-06-01	2021-05-31	2018-06-01	55 697
	Revlimid	2019-03-01	2021-02-28	2008-03-14	616 038
	Tagrisso	2017-10-01	2020-09-30	2017-10-01	185 931
	Venclyxto	2018-05-01	2021-04-30	2018-05-01	39 083
	Verzenios	2019-07-01	2021-06-30	2019-07-01	4 486
	Xtandi	2020-06-01	2022-05-31	2015-07-01	479 635
	Zejula	2019-12-01	2021-05-31	2019-12-01	8 874
Zytiga	2020-06-01	2022-05-31	2015-06-01	208 142	
TNF-hämmare	Amgevita	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	59 664
	Benepali	2017-10-01	2020-09-30	2016-03-19	228 912
	Enbrel	2017-10-01	2020-09-30	2002-06-01	442 296
	Erelzi	2017-10-01	2020-09-30	2017-09-29	1 598
	Humira	2017-10-01	2020-09-30	2003-09-20	876 425
	Hyrimoz	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	34 642
	Idacio	2019-10-01	2020-09-30	2019-10-01	30
	Imraldi	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	63 599
Hepatit C	Epclusa	2018-01-01	2020-12-31	2016-09-24	464 188
	Harvoni	2018-01-01	2020-12-31	2015-02-20	124 741
	Sovaldi	2018-01-01	2020-12-31	2014-10-30	2 927
	Vosevi	2018-01-01	2020-12-31	2018-01-01	62 059
	Zepatier	2018-01-01	2020-12-31	2016-09-24	213 343

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I formån fr.o.m.	Försäljningsvärde (AUP) jun 2019 - maj 2020 (tkr)
Faktor VIII	Advate	2020-06-01	2022-05-31	2004-05-04	93 634
	Adynovi	2020-06-01	2022-05-31	2018-02-23	9 396
	Afstyla	2020-06-01	2022-05-31	2017-09-01	15 003
	Elocta	2020-06-01	2022-05-31	2016-04-27	204 350
	Jivi	2020-06-01	2022-05-31	2019-05-24	10 923
	Kovaltry	2020-06-01	2022-05-31	2016-08-26	71 412
	Novoeight	2020-06-01	2022-05-31	2014-06-25	99 752
	Nuwiq	2020-06-01	2022-05-31	2015-01-30	26 575
	Octanate	2020-06-01	2022-05-31	2005-10-01	0
	Octanate Lv	2020-06-01	2022-05-31	2005-10-01	628
	Refacto Af	2020-06-01	2022-05-31	2011-10-05	30 011
Övriga	Dupixent	2020-01-01	2021-12-31	2018-05-18	55 656
	Kuvan	2017-11-01	2020-10-31	2017-11-01	20 843
	Orkambi	2018-07-01	2022-06-30	2018-07-01	295 148
	Translarna	2019-05-01	2021-04-30	2019-05-01	35 113
	Xermelo	2018-06-01	2021-05-31	2018-06-01	5 619
JAK-hämmare	Olumiant	2017-10-01	2020-09-30	2017-04-21	149 745
	Xeljanz	2017-10-01	2020-09-30	2017-04-21	69 915
CGRP-hämmare	Aimovig	2019-01-01	2020-12-31	2019-01-01	129 897
	Ajovy	2019-11-01	2020-12-31	2019-11-01	12 752
PCSK9-hämmare	Praluent	2019-01-01	2020-12-31	2017-02-01	25 008
	Repatha	2019-01-01	2020-12-31	2016-06-21	75 794

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.