



---

TANDVÅRDS- OCH  
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

---

# **Regional prognos av återbäringar från sidoöverenskommelser 2023**

– December 2023

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2023  
Kontaktperson: Pontus Johansson, Johan Lidman  
Diarienummer: 00526/2023

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

TLV har regeringens uppdrag (S2022/04000) 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 senast 13 december 2023 redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2023. TLV ska senast 20 mars 2024 lämna en slutredovisning av utfallet av besparingen som genererats under 2023.

I den här rapporten redovisas den tredje helårsprognosen av återbäring från sidoöverenskommelser för 2023, med regional uppdelning. I rapporten redovisas total prognosticerad återbäring och vilka faktorer som påverkat återbäringen under det senaste året. I rapporten redovisas även hur stor del av återbäringen som tillfaller staten och respektive region, samt total försäljning av läkemedel med sidoöverenskommelser uppdelat per kön och produkt.

Arbetsgruppen har bestått av Johan Lidman, Pontus Johansson och Martin Löwing Jensen. Ansvarig enhetschef är Jonas Nilsson.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör, TLV

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Sidoöverenskommelser</b> .....	<b>8</b>
2.1 Fördelning mellan könen .....	10
<b>3 Prognostiserad återbäring 2023</b> .....	<b>11</b>
3.1 Total återbäring för 2023 beräknas uppgå till 3,3 miljarder kronor .....	11
3.2 Faktorer och osäkerheter som påverkar återbäringen .....	12
3.3 Fördelning mellan staten och regionerna.....	13
<b>Referenser</b> .....	<b>15</b>
<b>Bilagor</b> .....	<b>16</b>

## Termer och begrepp

---

**Aktiv substans** – det ämne i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

**AIP** – Apotekens inköpspris för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Fastställs av TLV.

**AUP** – Apotekens försäljningspris för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Fastställs av TLV.

**Apotekens handelsmarginal** – den reglerade ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna (högekostnadsskyddet). Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens försäljningspris (AUP) och inköpspris (AIP).

**Begränsad subvention** – subvention för endast ett visst användnings-område eller en viss patientgrupp.

**Beredningsform** – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

**Generiskt läkemedel** – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

**Generell subvention** – läkemedel som är subventionerat för hela dess användningsområde.

**Godkänd indikation** – det sjukdomstillstånd som får behandlas med ett läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency.

**Läkemedelsförmån** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högekostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

**Originalläkemedel** – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

**Regioner** – det som fram till 2019 kallades för landsting.

**Sidoöverenskommelse** – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och enskilda regioner som tas fram inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning. Sidoöverenskommelserna 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 staten betalar

**Särläkemedel** – läkemedel som används för att behandla mycket sällsynta hälsotillstånd. De har liten förväntad försäljningsvolym och i regel ett högt pris.

**Trepartsöverläggning** – innebär att både regioner och läkemedelsföretag vid ett och samma tillfälle överlägger med TLV i ett visst ärende.

# 1 Inledning

---

Sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat sidoöverenskommelser för vissa läkemedel. Överenskommelserna innebär att läkemedelsföretagen betalar återbäring för en del av läkemedelskostnaden till regionerna för läkemedel förskrivna på recept. TLV koordinerar processen inom ramen för trepartsöverläggningar där TLV, regioner och företag gemensamt överlägger i ett ärende. TLV utför även löpande uppföljningar av utfallen från sidoöverenskommelserna.

Enligt överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2023 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under 2023; 70 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 30 procent ska tillfalla staten [1].

TLV har som en följd av överenskommelsen fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2023. Den regionala prognosen som publiceras den 13 december 2023 ligger till grund för en preliminär reglering av statens andel av varje regions återbäring. Denna reglering sker i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2024. En slutavstämning av återbäringen för 2023 sker i mars 2024 för att justera eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

I den här rapporten redovisas aktuella sidoöverenskommelser och den återbäring som betalats av företagen till regionerna under 2020 till 2022. Slutligen presenteras helårsprognosen för 2023 baserat på tillgängliga uppgifter till och med november 2023.

## 2 Sidoöverenskommelser

---

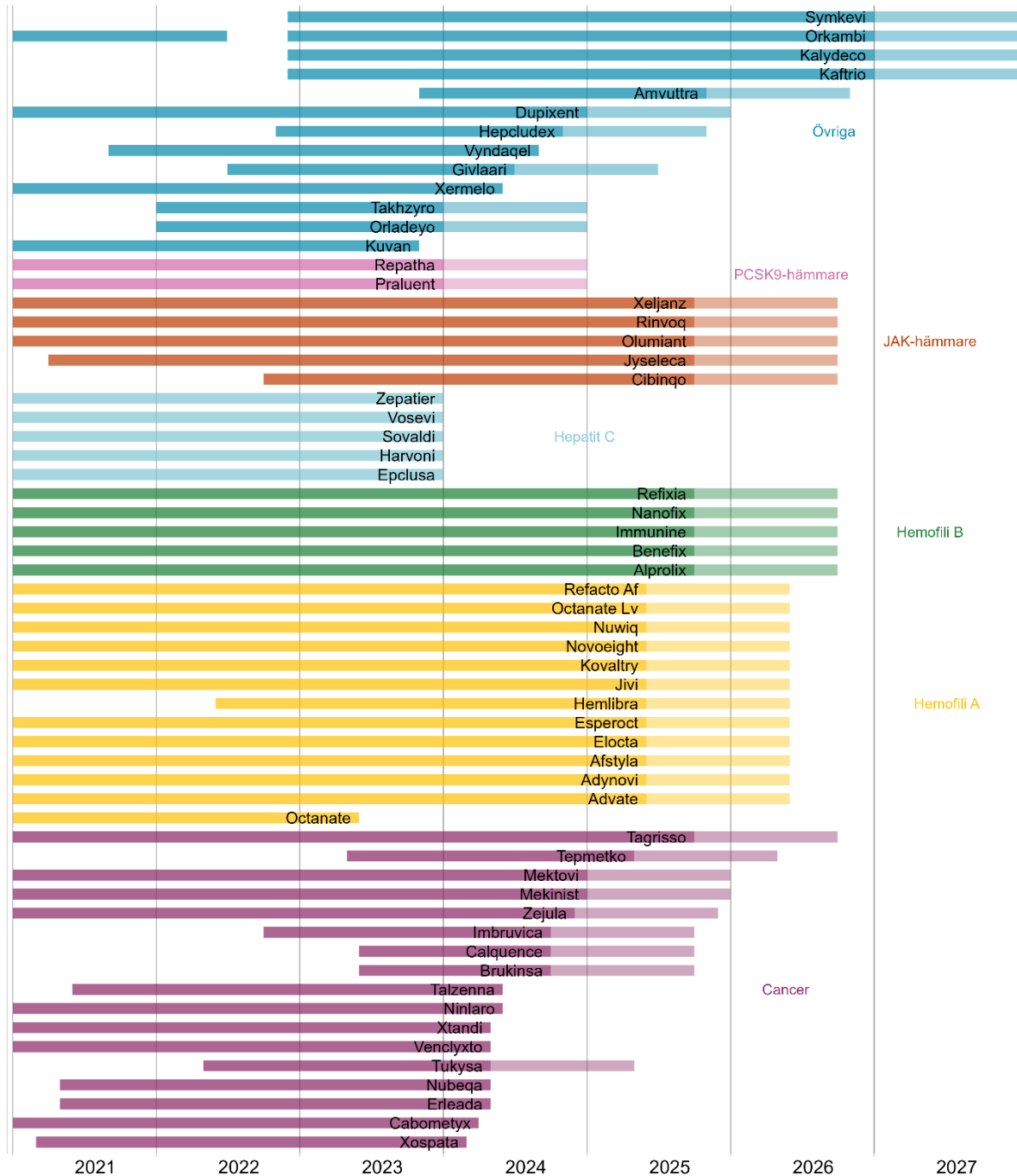
Trepartsöverläggningarna, och de sidoöverenskommelser som sluts inom ramen för dem, bidrar till att hantera kostnader och osäkerheter kring användning och effekt i klinisk vardag. En sidoöverenskommelse kan bidra till att kostnaden för användning av ett läkemedel bedöms som rimlig i samband med TLV:s prövning enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (vidare benämnd förmånslagen) - trots de osäkerheter som föreligger. Sidoöverenskommelser kan också bidra till att stimulera konkurrens mellan väletablerade läkemedel som har funnits några år på marknaden – och där det inte finns konkurrens från generiska produkter. Till exempel har konkurrens stärkts mellan äldre biologiska läkemedel vars patent löpt ut och där biosimilarer har introducerats på marknaden, eller där det finns grupper av läkemedel med likvärdig effekt (exempelvis koagulationsfaktorer).

Konkurrensen kan leda till prispress och lägre kostnader genom framför allt sidoöverenskommelser i kombination med regionernas styrning mot de mest kostnadseffektiva alternativen. Hur avtalsparterna väljer att utforma avtalen i sidoöverenskommelserna beror bland annat på vilka osäkerheter och vilken marknadssituation som föreligger.

Det är 60 läkemedel som någon gång under 2023 haft en gällande sidoöverenskommelse. Läkemedlet Ibrance är även inkluderat i återbäringsprognosen eftersom tidigare sidoöverenskommelse fortsatt genererar återbärning för de patienter som påbörjade behandling inom avtalets giltighetstid. I figur 1 nedan visas samtliga receptförskrivna läkemedel som haft gällande sidoöverenskommelse under 2023. Den ljusare delen av en stapel motsvarar möjlighet till förlängning av avtalet. I bilaga 1 redovisas en sammanställning av sidoöverenskommelserna i tabellform tillsammans med försäljning per läkemedel under perioden december 2022 till november 2023.



Figur 1. Avtalstid för receptförskrivna läkemedel med gällande sidoöverenskommelser under hela eller delar av 2023.



Symkevi, Orkambi, Kalydeco och Kaftrio har möjlighet till förlängning till och med december 2028, vilket inte syns i figuren.

## 2.1 Fördelning mellan könen

I tabell 1 nedan redovisas försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse per läkemedelsgrupp under perioden december 2022 till november 2023, samt fördelning av försäljningsvärde mellan könen.

Av det totala försäljningsvärdet för läkemedel med sidoöverenskommelse har 66 procent expedierats till män och 34 procent till kvinnor. Denna skillnad kan förklaras av att de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser i flera fall behandlar sjukdomar som främst eller enbart män drabbas av och behandlas för. Detta gäller främst läkemedel inom grupperna hemofili A och B, samt delvis för läkemedel inom gruppen hepatit C. Inom området cancer skiljer sig även försäljningsandelarna mellan kön, vilket kan härledas till att det finns något fler läkemedel med sidoöverenskommelse för behandling av prostatacancer än behandling av bröstcancer, samt volymskillnader för behandling av dessa läkemedel.

Tabell 1. Försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse per läkemedelsgrupp i perioden december 2022 till november 2023, samt fördelning av försäljningsvärde mellan könen.

Område	Försäljningsvärde (AUP) dec 2022 - nov 2023 (tkr)	Kvinnors andel av försäljningsvärdet	Mäns andel av försäljningsvärdet
Cancer	2 447 015	36%	64%
Hemofili A	871 643	1%	99%
Hemofili B	168 795	2%	98%
Hepatit C	527 275	30%	70%
JAK- hämmare	462 900	66%	34%
PCSK9- hämmare	404 527	39%	61%
Övriga	1 956 352	43%	57%
<b>Total</b>	<b>6 838 508</b>	<b>34%</b>	<b>66%</b>

Källa: E-hälsomyndigheten.

## 3 Prognostiserad återbäring 2023

---

I föreliggande prognos, decemberprognosen, kommer återbäringen redovisas som en totalsiffra utan uppdelning per område, detta för att inte riskera att röja sekretess i enskilda avtal som tillkommit efter nyligen publicerade prognoser [2].

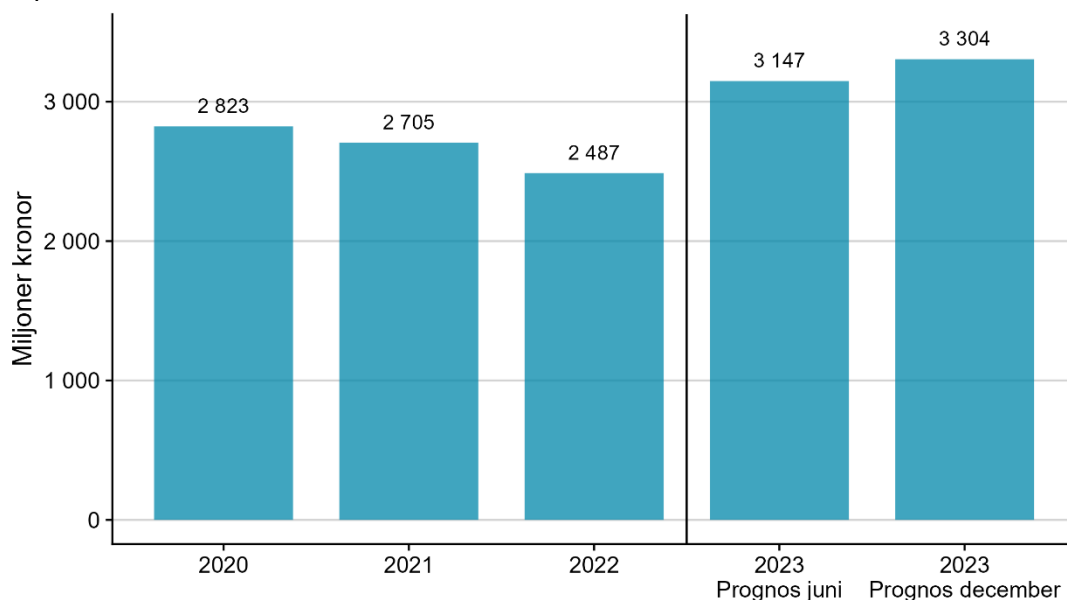
### 3.1 Total återbäring för 2023 beräknas uppgå till 3,3 miljarder kronor

I figur 2 nedan visas utfallet av återbäringen från sidoöverenskommelser 2020 till 2022, samt juniprognosen 2023 och föreliggande prognos av återbäring för 2023. Enligt prognosen i december beräknas återbäringarna totalt uppgå till cirka 3 304 miljoner kronor.

Det samlade försäljningsvärdet för de läkemedel som har sidoöverenskommelser uppgick under perioden december 2022 till november 2023 till 6,8 miljarder kronor. Det utgör knappt 20 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt läkemedel vid Hepatit C under samma period. Under de tre första kvartalen under 2023 utgjorde återbäringen cirka 49% av det totala försäljningsvärdet av produkter med sidoöverenskommelse under samma period.

Den prognostiserade återbäringen för 2023 är cirka 817 miljoner kronor högre än utfallet under 2022, vilket innebär en ökning med cirka 33 procent. I jämförelse med juniprognosen är decemberprognosen 157 miljoner högre [4]. Samtidigt prognostiserar Socialstyrelsen en ökning av förmånskostnaderna med 10 procent under 2023 jämfört med 2022 [3]. Det är flera faktorer som bidrar till ökningen mellan 2022 och 2023 samt mellan juniprognosen och föreliggande prognos. Faktorerna är bland annat ökade volymer inom flera områden, nya sidoöverenskommelser, samt uppdaterade villkor för ett antal sidoöverenskommelser. I jämförelse med TLVs novemberprognos sker endast en mindre förändring (-27 miljoner) av total prognostiserad återbäring för 2023 i denna prognos, decemberprognos.

Figur 2. Utfall av återbäring för sidoöverenskommelser 2020 till 2022 samt juniprognosen och decemberprognos av återbäring för 2023. Total årlig återbäring ovanför respektive stapel.



Prognos juni inkluderar utfall från januari till maj 2023. Prognos december inkluderar utfall från januari till september 2023, samt beräknat återbäring för oktober-november 2023.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

## 3.2 Faktorer och osäkerheter som påverkar återbäringen

Att göra en prognos innebär osäkerheter. Den här prognosen är förhållandevis kort jämfört med prognosen tidigare i år (juni 2023), vilket innebär att osäkerheterna är mindre i jämförelse mot en längre prognoshorisont. Däremot har ett flertal nya avtal tillkommit sedan juniprognosen, där vissa saknar försäljningshistorik. Nya avtal som saknar försäljningshistorik har stora osäkerheter även med en kort prognoshorisont, det gäller särskilt den regionala fördelningen. Vidare kan det finnas andra faktorer som kan påverka det faktiska utfallet jämfört med prognosen.

De huvudsakliga faktorerna som påverkar förändringar i återbäringar över tid och mellan prognostillfällen är volymutveckling, ändringar i AUP och förändringar i sidoöverenskommelser. Nedan beskrivs dessa faktorer närmare.

- **Volymutveckling:** Utfallet är delvis beroende av volymutvecklingen. En ökad användning av ett läkemedel med sidoöverenskommelse leder vanligtvis till en ökning i återbäring. Denna osäkerhet är mindre i en kort prognos som den nuvarande på nationell nivå, men kan innebära viss osäkerhet särskilt på regional nivå.
- **Ändrad AUP:** Om det fastställda priset sänks under löpande avtalsperiod leder det, enligt de standardiserade sidoöverenskommelser som tagits fram,

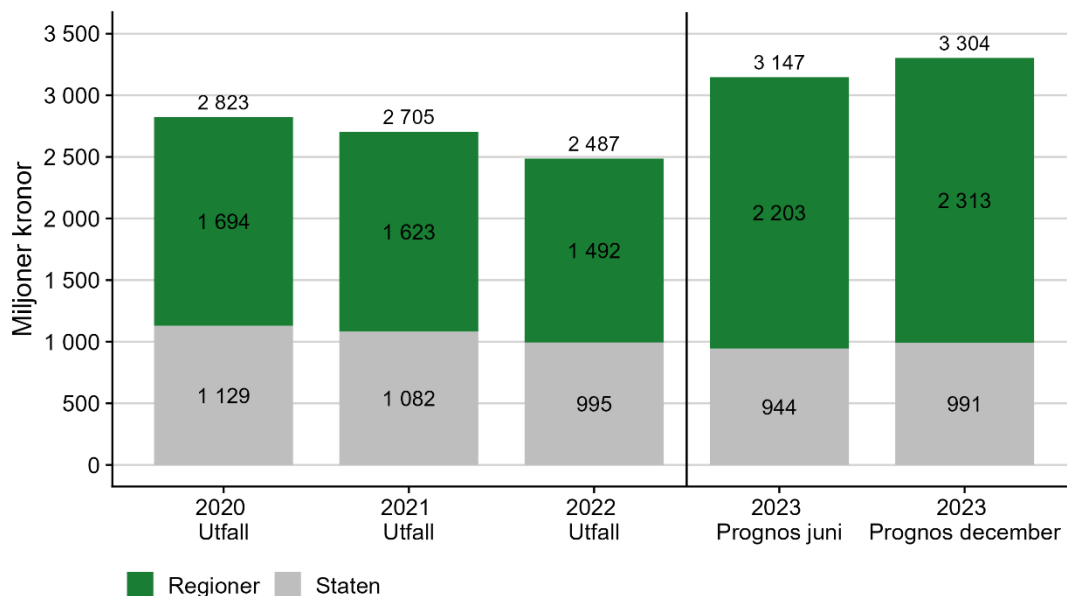
till att nivån på återbäringen reduceras i motsvarande grad. Om AUP sänks till den nivå eller under som anges i sidoöverenskommelsen faller därmed återbäringen bort helt. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader har ökat. Osäkerheten består i oväntade förändringar i AUP. Denna osäkerhet är relativt liten i denna korta prognos.

- Förändrade sidoöverenskommelser: Utfallet av återbäringar påverkas av att sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer under prognosperioden, samt av förändrade villkor i samband med att sidoöverenskommelser omförhandlas. Detta är ytterligare en osäkerhet som generellt sett föreligger. I en kort prognos som i den föreliggande är denna osäkerhet begränsad.

### 3.3 Fördelning mellan staten och regionerna

Den samlade prognostiserade återbäringen från sidoöverenskommelserna uppgår till 3 304 miljoner kronor 2023. I enlighet med överenskommelsen mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) ska staten under 2023 erhålla 30 procent (991 miljoner kronor) av återbäringen och regionerna 70 procent (2 313 miljoner kronor) [1].

Figur 4. Utfall återbäring från sidoöverenskommelser 2020 till 2022, samt juniprognosen och decemberprognosen för 2023 fördelat på regioner och staten. Summerad årlig återbäring över staplarna.



För åren 2020–2022 erhöll regionerna 60 procent av återbäringen och staten 40 procent av återbäringen.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

I tabell 2 nedan redovisas den regionala fördelningen av den prognostiserade återbäringen. Prognosen är baserad på faktiska återbäringar per region fram till och med tredje kvartalet 2023. Därefter tar prognosen hänsyn till beräknad återbäring baserat på försäljningsutfall per region för oktober - november. För december

baseras återbäringsprognosen generellt på beräknad återbärning per region och produkt under tremånadersperioden september - november 2023.

Tabell 2.

Prognostiserad återbärning för helåret 2023, fördelat mellan stat och regioner, kronor.

Länskod	Region	Återbärning region (70%)	Återbärning stat (30%)	Återbärning totalt
1	Stockholm	514 540 562	220 517 384	735 057 946
3	Uppsala	73 575 233	31 532 243	105 107 475
4	Södermanland	63 070 431	27 030 185	90 100 615
5	Östergötland	109 770 658	47 044 568	156 815 226
6	Jönköping	83 842 871	35 932 659	119 775 530
7	Kronoberg	50 044 809	21 447 775	71 492 585
8	Kalmar	57 346 548	24 577 092	81 923 641
9	Gotland	15 459 337	6 625 430	22 084 767
10	Blekinge	36 932 346	15 828 148	52 760 494
12	Skåne	324 592 687	139 111 151	463 703 838
13	Halland	69 168 948	29 643 835	98 812 784
14	Västra Götaland	331 015 770	141 863 901	472 879 671
17	Värmland	58 767 203	25 185 944	83 953 147
18	Örebro	64 317 414	27 564 606	91 882 019
19	Västmanland	67 484 688	28 922 009	96 406 697
20	Dalarna	55 252 156	23 679 495	78 931 652
21	Gävleborg	70 405 183	30 173 650	100 578 833
22	Västernorrland	58 542 882	25 089 807	83 632 689
23	Jämtland	21 497 140	9 213 060	30 710 200
24	Västerbotten	92 344 475	39 576 204	131 920 679
25	Norrbottn	94 936 334	40 687 000	135 623 334
<b>Total</b>		<b>2 312 907 675</b>	<b>991 246 147</b>	<b>3 304 153 822</b>

Prognosen inkluderar utfall samt prognostiserad återbärning utifrån tillgänglig information vid tidpunkten för prognosen.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

## Referenser

---

- [1] Regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner. *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022*. Stockholm, 2022.
- [2] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. TLV. *Långsiktig prognos av återbärningar från sidoöverenskommelser – Slutrapport*. Stockholm, 2022.
- [3] Socialstyrelsen. *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023–2026*. Stockholm, 2023.
- [4] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023–2026*. Stockholm, 2023.

## Bilagor

I tabell B1 nedan redovisas den totala årsförsäljningen för läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse under hela eller delar av 2023.

*Tabell B1. Läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse under delar av eller hela 2023, samt total försäljning (AUP) inom läkemedelsförmånerna december 2022 till november 2023.*

Område	Produkt	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning (AUP) dec 2022 - nov 2023 (tkr)
Cancer	Brukinsa	2023-06-01	2024-09-30	2023-06-01	8 787
	Cabometyx	2021-04-01	2024-03-31	2018-04-01	145 430
	Calquence	2023-06-01	2024-09-30	2021-03-26	142 973
	Erleada	2021-05-01	2024-04-30	2021-05-01	138 907
	Imbruvica	2022-10-01	2024-09-30	2022-10-01	374 857
	Mekinist	2023-01-01	2024-12-31	2016-06-17	87 641
	Mektovi	2023-01-01	2024-12-31	2019-04-01	55 054
	Ninlaro	2021-06-01	2024-05-31	2018-06-01	35 041
	Nubeqa	2021-05-01	2024-04-30	2021-05-01	90 446
	Tagrisso	2023-10-01	2025-09-30	2017-10-01	349 390
	Talzenna	2021-06-01	2024-05-31	2021-06-01	3 282
	Tepmetko	2023-05-01	2025-04-30	2023-05-01	8 580
	Tukysa	2022-05-01	2024-04-30	2022-05-01	12 580
	Venclyxto	2021-05-01	2024-04-30	2018-05-01	162 390
	Xospata	2021-03-01	2024-02-29	2021-03-01	16 176
	Xtandi	2022-10-01	2024-04-30	2015-07-01	547 788
	Zejula	2022-12-01	2024-11-30	2019-12-01	87 023
Hemofili A	Advate	2023-06-01	2025-05-31	2004-05-04	31 799
	Adynovi	2023-06-01	2025-05-31	2018-02-23	23 556
	Afstyla	2023-06-01	2025-05-31	2017-09-01	8 764
	Elocta	2023-06-01	2025-05-31	2016-04-27	206 457
	Esperoct	2023-06-01	2025-05-31	2020-06-01	101 368
	Hemlibra	2023-06-01	2025-05-31	2018-09-28	335 071
	Jivi	2023-06-01	2025-05-31	2019-05-24	46 182
	Kovaltry	2023-06-01	2025-05-31	2016-08-26	31 939
	Novoeight	2023-06-01	2025-05-31	2014-06-25	69 523
	Nuwiq	2023-06-01	2025-05-31	2015-01-30	15 116
	Octanate	2023-06-01	2023-05-31	2005-10-01	0
	Octanate Lv	2023-06-01	2025-05-31	2005-10-01	0
	Advate	2023-06-01	2025-05-31	2004-05-04	31 799
Hemofili B	Alprolix	2023-10-01	2025-09-30	2018-09-27	99 662
	Benefix	2023-10-01	2025-09-30	2020-09-24	18 713
	Immunine	2023-10-01	2025-09-30	2009-09-01	588



Hemofili B	Nanofix	2023-10-01	2025-09-30	2011-05-26	1 171
	Refixia	2023-10-01	2025-09-30	2018-10-25	48 660
Hepatit C	Epclusa	2021-01-01	2023-12-31	2016-09-24	327 598
	Harvoni	2021-01-01	2023-12-31	2015-02-20	155 583
	Sovaldi	2021-01-01	2023-12-31	2014-10-30	0
	Vosevi	2021-01-01	2023-12-31	2018-01-01	18 195
	Zepatier	2021-01-01	2023-12-31	2016-09-24	25 899
JAK-hämmare	Cibinqo	2023-10-01	2025-09-30	2022-10-01	1 517
	Jyseleca	2023-10-01	2025-09-30	2021-04-30	22 105
	Olumiant	2023-10-01	2025-09-30	2020-02-20	133 951
	Rinvoq	2023-10-01	2025-09-30	2020-03-19	212 402
	Xeljanz	2023-10-01	2025-09-30	2020-03-19	92 925
PCSK9-hämmare	Praluent	2022-01-01	2023-12-31	2017-02-01	156 859
	Repatha	2022-01-01	2023-12-31	2016-06-21	247 668
Övriga	Amvuttra	2023-11-01	2025-10-31	2023-11-01	24 537
	Dupixent	2023-01-01	2024-12-31	2018-05-18	328 419
	Givlaari	2022-07-01	2024-06-30	2022-07-01	24 513
	Hepcludex	2022-11-01	2024-10-31	2022-11-01	17 059
	Kaftrio	2022-12-01	2026-12-31	2022-12-01	581 456
	Kalydeco	2022-12-01	2026-12-31	2022-12-01	393 092
	Kuvan	2020-11-01	2023-10-31	2017-11-01	18 215
	Orkambi	2022-12-01	2026-12-31	2018-07-01	69 894
	Orladeyo	2022-01-01	2023-12-31	2022-01-01	13 902
	Symkevi	2022-12-01	2026-12-31	2022-12-01	1 216
	Takhzyro	2022-01-01	2023-12-31	2022-01-01	86 300
	Vyndaqel	2021-09-01	2024-08-31	2021-09-01	388 023
	Xermelo	2021-06-01	2024-05-31	2018-06-01	9 727

\* Försäljningen av läkemedel för behandling av hepatit C samt Hepcludex gäller all försäljning (förskrivning) och inte enbart inom läkemedelsförmånerna.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV