

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2024– 2027

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2024
Diarienummer: 00403/2024

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2023/03257 (delvis)) att löpande följa upp, prognostisera och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV:s prognos ska tillsammans med Socialstyrelsens prognos i fråga om läkemedelskostnader utgöra underlag för statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Besparingen ska redovisas på aggregerad nivå.

Uppdraget specificeras närmare som tre separata leveranser, två prognoser under innevarande år och en slutlig beräkning av utfallet:

- TLV ska senast den 2 juni 2024 och den 17 november 2024 redovisa en helårsprognos av besparingen på nationell nivå baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2024, samt ytterligare tre år.
 - Redovisningen ska dessutom innehålla prognostiserad återbäring uppdelad per region under innevarande och nästkommande år baserat på tillgängligt utfall.
 - Därtill ska redovisningen innehålla en analys av läkemedelsmarknadens aktörers beteenden beträffande exempelvis vid vilken tidpunkt sidoöverenskommelser tecknas och upphör.
- TLV ska senast den 11 januari 2025 redovisa beräknat utfall av återbäringarna för 2024.

I den här rapporten presenteras den prognos som enligt uppdraget ska redovisas senast den 2 juni 2024. Arbetsgruppen har bestått av Johan Lidman, Pontus Johansson och Martin Löwing Jensen.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Termer och begrepp	5
1 Inledning	6
2 Sidoöverenskommelser i den svenska läkemedelskontexten	7
2.1 Förmånsläkemedel	7
2.2 Smittskyddsläkemedel	7
2.3 Sidoöverenskommelser	8
2.3.1 Återbäringarna historiskt höga	8
2.3.2 Större volymer bakom ökande återbäring	10
3 Gällande avtal under prognosperioden	12
3.1 Analys av aktörernas beteende	13
4 Prognos av återbäring från sidoöverenskommelser 2024–2027	14
4.1 Prognosjusteringar sedan november 2023	15
4.2 Prognostiserad försäljning per område	16
5 Prognostiserad nettokostnad förmånsläkemedel 2024–2027	18
5.1 Statens bidrag för kostnader för läkemedelsförmånerna år 2024	18
5.2 Brutto- och nettokostnader enligt prognos 2024–2027	20
Referenser	23
Bilaga 1. Metod och utgångspunkter för prognosen	24
Bilaga 2. Regionala prognoser för åren 2024 och 2025	26

Termer och begrepp

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

AUP – Apotekens utförsäljningspris – öppenvårdsapotekens försäljningspris i kronor. Fastställs av TLV.

Begränsad subvention – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

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.

Läkemedelsförmånerna – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en individ behöver betala för sina läkemedel.

Regioner – det som fram till 2019 kallades för landsting.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

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. I den här rapporten använder vi sidoöverenskommelser och avtal synonymt.

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

Utbytbara läkemedel – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och de ger samma medicinska effekt.

Smittskyddsläkemedel – läkemedel som förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning.

1 Inledning

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

I överenskommelsen om statens bidrag för läkemedelsförmånerna avseende 2024 har parterna enats om att övergå till ett så kallat nettostatsbidrag. Detta innebär att bidraget redan på förhand reduceras med statens andel av den prognostiserade återbäring för 2024. Bidraget baseras även fortsatt på Socialstyrelsen bruttoprognos över läkemedelskostnader, men tar nu hänsyn till TLV:s prognos av återbäring.

TLV har som en följd av överenskommelsen fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2024 samt ytterligare tre år. Prognoserna rapporteras senast 2 juni och 17 november 2024.

I föreliggande rapport redovisas den historiska utvecklingen av återbäring från sidoöverenskommelser under 2014–2023, aktuella sidoöverenskommelser under prognosperioden, prognostiserad återbäring och försäljning (AUP) för åren 2024–2027 och prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna och hepatit C för samma tidsperiod. Rapporten innehåller också en analys av läkemedelsmarknadens aktörers beteende. I arbetet med att ta fram prognostiserad återbäring har TLV haft dialog med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) och Socialstyrelsen.

2 Sidoöverenskommelser i den svenska läkemedelskontexten

Den svenska läkemedelsmarknaden kan övergripande beskrivas som att den innehåller fem olika områden: förmånsläkemedel, förskrivna läkemedel utanför förmånen, smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel. Föreliggande rapport fokuserar på vissa förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel, där det förekommer avtal om återbäring – en sidoöverenskommelse.

I nedanstående kapitel beskrivs dessa typer av läkemedel och vad en sidoöverenskommelse är samt hur återbäringarna utvecklats över tid, med fokus på föregående år. I nästa kapitel beskrivs vilka avtal som gäller idag och en första analys över aktörernas beteende. I kapitel 4 redovisas prognosen för de kommande åren samt avvikelseanalys jämfört med föregående prognos. I kapitel 5 beskrivs hur återbäringsprognosen påverkar hur statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. fördelas genom det nya nettostatsbidraget.

2.1 Förmånsläkemedel

Ett förmånsläkemedel är ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Dessa förskrivs på recept och hämtas ut på apotek. Att läkemedlet ingår i förmånerna innebär att det har subvention och omfattas av högkostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en individ betalar för sitt läkemedel. TLV beslutar om ett läkemedel ska ingå i förmånerna och fastställer priset på läkemedlet utifrån lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner.

De totala kostnaderna (räknat i apotekens utförsäljningspris, AUP, exklusive moms) för förmånsläkemedel, exklusive handelsvaror, uppgick 2023 till 40,9 miljarder kronor och utgör cirka 65 procent av läkemedelsmarknaden.¹

2.2 Smittskyddsläkemedel

Smittskyddsläkemedel omfattar läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (SML 2004:168). Dessa läkemedel subventioneras till fullo och omfattar alla läkemedel som förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning (SML 2004:168 7 kap. 1 §). Ett läkemedel kan därmed både ingå i läkemedelsförmånerna och förskrivas som smittskyddsläkemedel. De två största läkemedelsgrupperna som förskrivs enligt smittskyddslagen är hepatit C-läkemedel och läkemedel mot hivinfektion. Totala kostnader (AUP exklusive moms) för smittskyddsläkemedel via receptförskrivning uppgick 2023 till 1,3 miljarder kronor, vilket motsvarar cirka två procent av läkemedelsmarknaden.¹

¹ TLV, 2024, Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel.

2.3 Sidoöverenskommelser

Sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat avtal inom ramen för trepartsöverläggningar, så kallade sidoöverenskommelser, för vissa förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

En trepartsöverläggning innebär att företaget och företrädare för regionerna gemensamt diskuterar ett visst ärende med TLV. Överläggningen gör det möjligt för parterna att för en gemensam dialog kring frågor som rör ärendet, exempelvis frågor om läkemedlets användning och nytta eller om osäkerheter kring patientgruppen. I vissa fall kan parterna enas om villkor som gör att den faktiska kostnaden för läkemedlet sjunker, vilket kan möjliggöra att det bedöms som kostnadseffektivt. Om marknadsförutsättningarna har ändrats och det finns flera läkemedel inom samma terapiområde med bedömd likvärdig effekt, kan avtalen även genom konkurrens generera lägre avtalade priser.

Avtalen påverkar inte AUP, utan de slutliga kostnaderna regleras i stället genom att företagen åtar sig att betala tillbaka en del av de kostnader som uppstår hos regionerna när läkemedlet används. Kostnad efter återbäring eller maximal kostnad som gäller i avtalen är skyddat av sekretess. TLV tar varje kvartal fram ett underlag som regionerna använder sig av när de fakturerar företagen för den återbäring de ska betala.

Underlag till sidoöverenskommelsen tillförs det aktuella ärendet och utgör en del av TLV:s beslutsunderlag. Det betyder att den hälsoekonomiska bedömningen kan göras baserat på kostnaden efter återbäring. En sammanställning av de förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel med gällande avtal går att utläsa i figur 3 i kapitel 3 nedan.

I början av 2024 beslutades att TLV framöver kommer att tillämpa ett nytt arbetssätt gällande förmånsansökningar där ett läkemedel med en aktiv sidoöverenskommelse utgör jämförelsealternativet. I korthet innebär det nya arbetssättet att TLV i regel kommer att tillföra jämförelsealternativets kostnad efter återbäring till det ärende som utreds. Det nya läkemedlets kostnadseffektivitet kommer alltså framöver att bedömas mot jämförelsealternativets kostnad efter återbäring.²

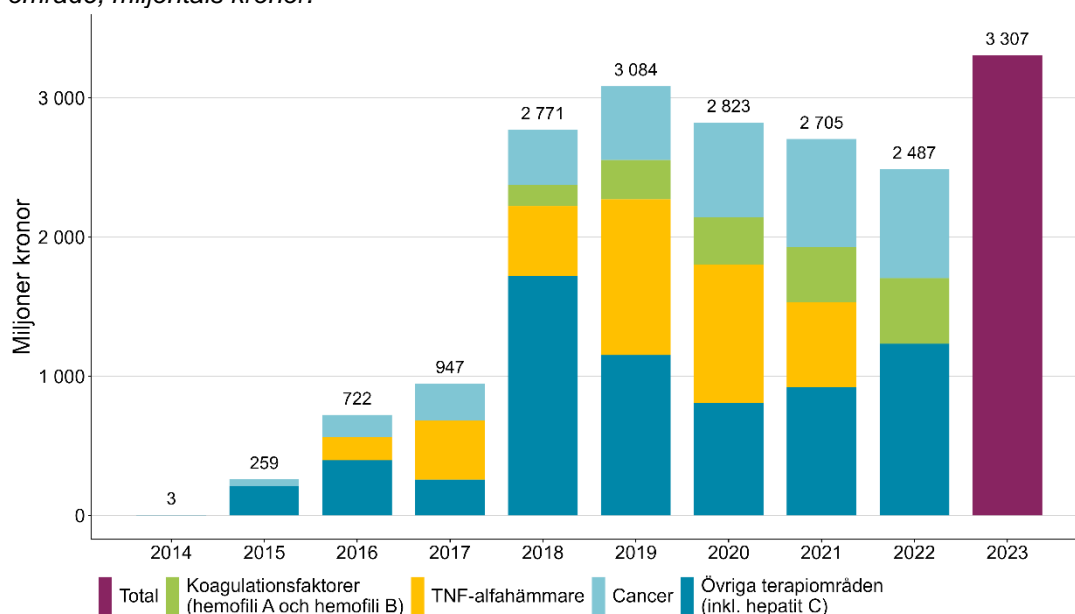
2.3.1 Återbäringarna historiskt höga

Efter några års nedgång steg återbäringen åter förra året till sammanlagt 3 307 miljoner kronor, vilket är den högsta nivån hittills. Ökningen jämfört med 2022 uppgick därmed till 820 miljoner kronor och berodde framför allt på ökade volymer.

² TLV, 2024, TLV:s nya hantering av sekretessbelagda priser vid utredning av förmånsansökningar.

I figur 1 redovisas den historiska utvecklingen av återbäring från sidoöverenskommelser. De första avtalen tecknades under slutet av 2014 och gällde läkemedel mot hepatit C. Dessa behandlingar var mycket kostsamma även efter återbäring, räknat i AUP var kostnaden ca 1–1,5 miljoner kronor, och behandlingen begränsades initialt till de allra mest sjuka. Under 2015 tillkom sidoöverenskommelser även för läkemedel inom området cancer, men den huvudsakliga återbäringen kom fortsatt från hepatit C.

Figur 1. Historisk utveckling av återbäring från sidoöverenskommelser, åren 2014–2023, per område, miljontals kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Under 2016 och 2017 tillkom överenskommelser inom fler områden. Patent löpte ut för de första TNF-alfahämmarna, vilket skapade konkurrens från biosimilarer via regionernas styrning av volymer och från sidoöverenskommelser. Fler cancerläkemedel omfattades av avtal, exempelvis inom prostatacancerområdet. Inom gruppen övriga tillkom PCSK9-hämmare och flera andra läkemedel.

Under 2018 ökade återbäringen för hepatit C betydligt, vilket berodde på lägre avtalade priser samtidigt som indikationen vidgades till att även omfatta mindre sjuka patienter. Som en följd av lägre kostnader kunde nu alla patienter med hepatit C behandlas. År 2018 tillkom bland annat avtal för hemofili A och JAK-hämmare.

Historiskt var den totala återbäringen som högst år 2019, och uppgick då till drygt tre miljarder kronor. Patenten för fler TNF-alfahämmare löpte ut under året, vilket ledde till ytterligare ökad konkurrens från biosimilarer via avtal och därmed ökade återbäringarna betydligt. Ökning av återbäringarna 2019 skedde trots att mängden patienter som behövde behandlas för hepatit C började minska. Därefter har återbäringen sjunkit årligen fram till och med år 2022, främst till följd av att avtalen

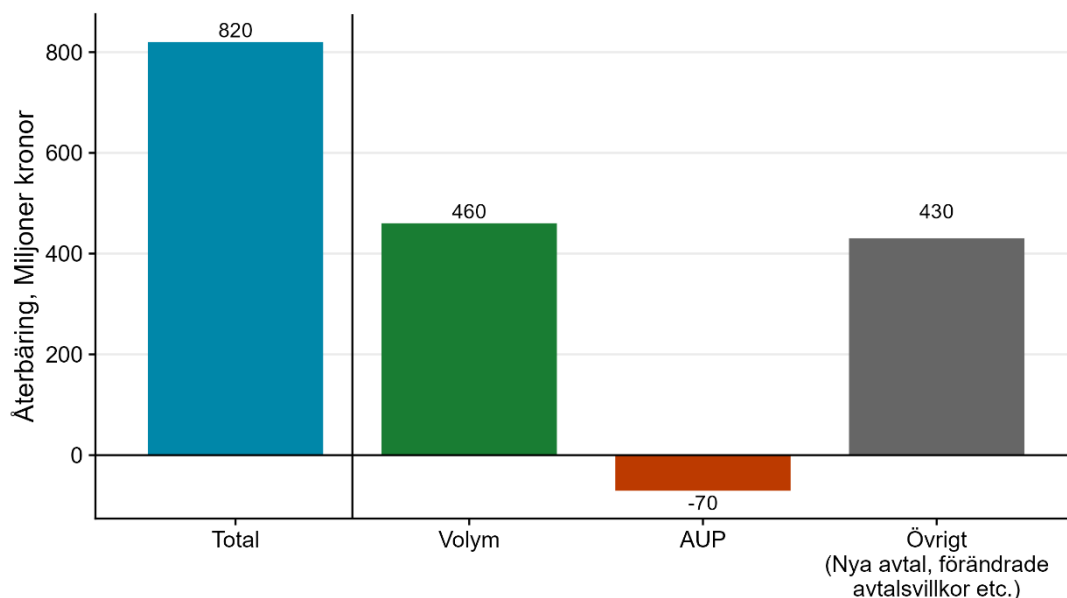
för TNF-alfahämmare löpte ut under år 2021. Samtidigt har antalet läkemedel med sidoöverenskommelse ökat.³

2.3.2 Större volymer bakom ökande återbäring

Förändringar i återbäringsnivån mellan två år kan tillskrivas en av tre förklaringar, nämligen förändringar i hur läkemedlen används (volym), förändringar i AUP eller om avtal avslutats eller tillkommit.

Av figur 2 framgår att högre volymer är en viktig förklaring till ökningen under 2023. Volymen ökade inom samtliga områden som redovisas i figur 3. Sammantaget bidrog ökade användning av läkemedel med befintliga avtal till att återbäringen ökade med 460 miljoner kronor. Skillnaden i återbäring mellan åren påverkas också av att nya avtal träffats samtidigt som andra avslutas eller fått förändrade villkor. Sammantaget innebar dessa förändringar att återbäringen ökade med 430 miljoner kronor. Nya villkor i samband med att nya avtal slutits där tidigare löpt ut bidrog totalt sett till att återbäringen ökade med 125 miljoner. Under 2023 tecknades avtal för fyra läkemedel som tidigare inte omfattats av avtal. Tre av dessa var läkemedel för behandling av cancer.

Figur 2. Förändring av återbäringsnivån mellan 2022 och 2023, efter förklarande faktor, miljontals kronor.



Återbäringen påverkas också av förändringar i AUP. En sänkning i AUP leder till att återbäringen reduceras med motsvarande belopp. Sänks AUP till den nivå som angetts i sidoöverenskommelsen eller lägre, utgår ingen återbäring. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader ökar. Mellan 2022 och 2023 har det framför allt skett sänkningar i AUP inom områdena cancer och JAK-hämmare,

³ TLV, 2022, Uppföljning av läkemedelskostnader juni 2022.

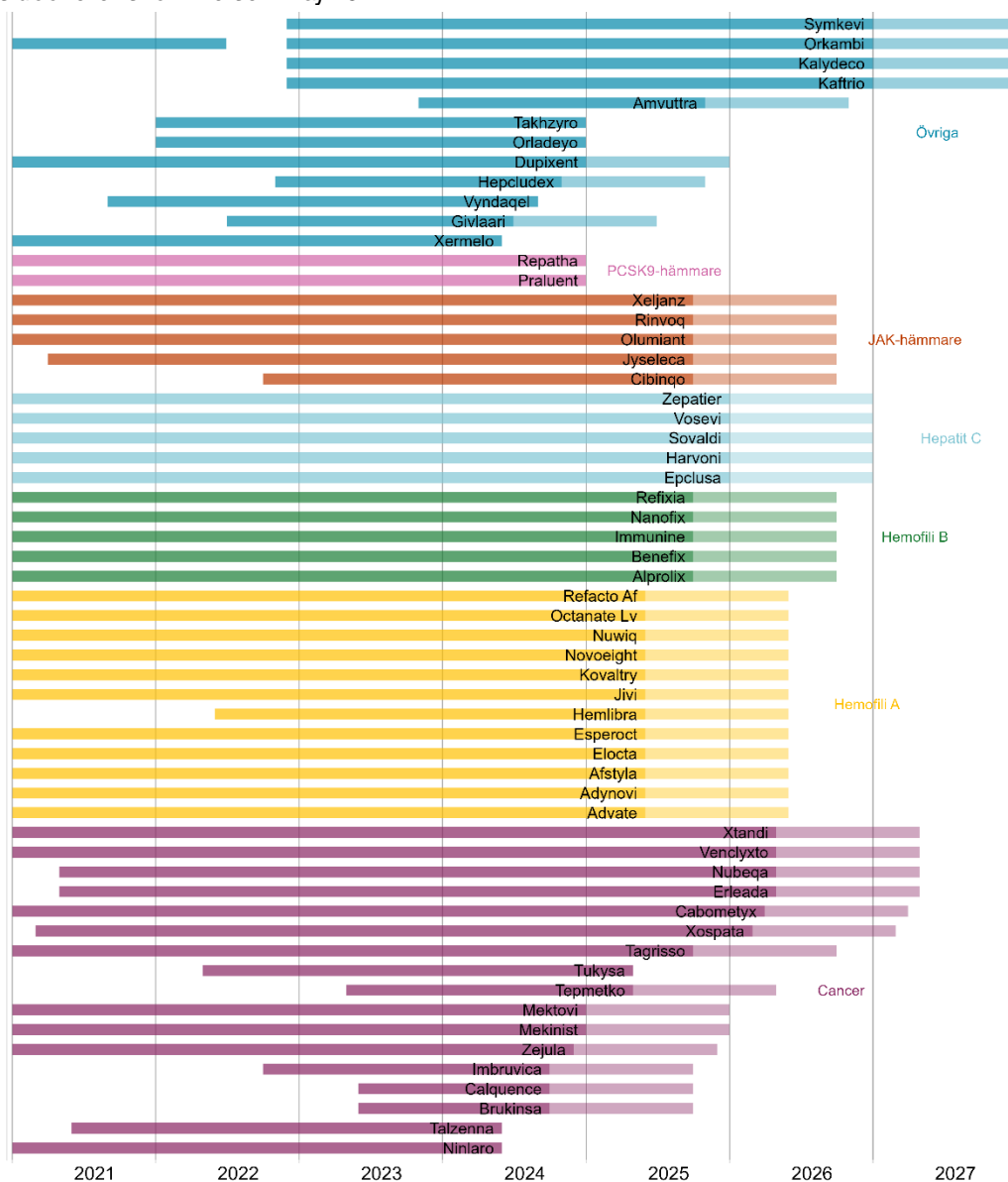
vilket minskat återbäringen inom dessa områden relativt om AUP inte hade sänkts. Minskade återbäringar på grund av fallande AUP ökar inte kostnaden för det offentliga. Totalt minskade återbäringen mellan 2023 och 2022 med 70 miljoner på grund av prissänkningar.

Totala kostnader (AUP exklusive moms) för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel med sidoöverenskommelser uppgick år 2023 till 6,9 miljarder kronor, vilket motsvarar cirka 16 procent av den totala försäljningen på läkemedelsmarknaden.

3 Gällande avtal under prognosperioden

Vid prognostillfället, maj 2024, omfattas totalt 58 läkemedel av sidoöverenskommelser, fördelade över områdena PCSK9-hämmare, JAK-hämmare, hepatit C, hemofili A och B, cancer och övrigt, se figur 3.

Figur 3. Avtalstid för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel med sidoöverenskommelse i maj 2024.



Den ljusare delen av en linje markerar möjlighet till förlängning. Figuren visar enbart historik från och med januari 2021. Avtalen gällande Symkevi, Orkambi, Kalydeco och Kaftrio har möjlighet till förlängning till och med december 2028 vilket inte syns i figuren. Cancerläkemedlet lbrance syns inte i figuren, men hade tidigare ett avtal som fortsatt genererar viss återbäring.

Sedan TLV:s senaste prognos, som publicerades i november 2023⁴, har inget avtal avslutats samtidigt som ett (Amvuttra) tillkommit. De områden med flest läkemedel med sidoöverenskommelser i dagsläget är cancer (17), hemofili A (12) och övriga (12).

Hur TLV prognostiserar återbäring för läkemedel vars avtalstid löper ut under prognosperioden går att läsa mer om i Bilaga 1. Metod och utgångspunkter för prognosen.

3.1 Analys av aktörernas beteende

Från och med 2024 ingår i TLV:s uppdrag, enligt regleringsbrevet, att analysera läkemedelsmarknadens aktörers beteenden beträffande exempelvis vid vilken tidpunkt sidoöverenskommelser tecknas och upphör. Uppdraget tillkom som en följd av att konstruktionen av hur statsbidraget tas fram gjorts om (se avsnitt 5.1). Syftet är att undersöka om denna förändring påverkar aktörernas incitament för att sluta avtal vid olika tidpunkter på året. Här presenteras en sammanställning över när på året avtalen tecknas. TLV kommer löpande att följa denna utveckling och analysera eventuella förändringar i aktörers beteenden.

Tabell 1: Antal avtal per år (grupp) och månad. Gäller det första avtalet per produkt.

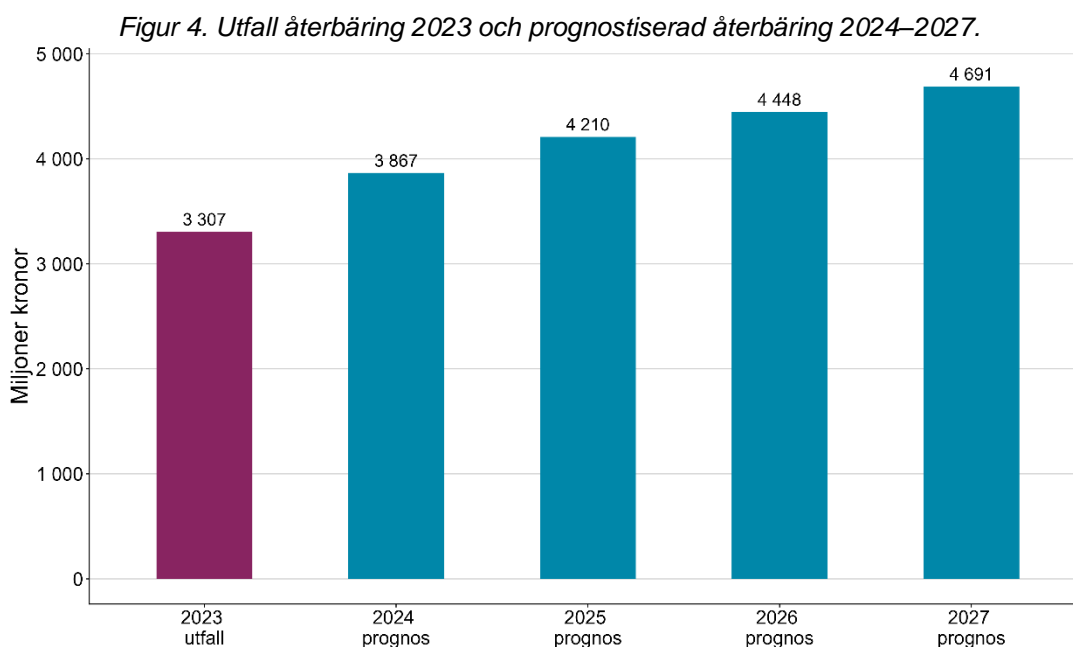
År	jan	feb	mar	apr	maj	jun	jul	aug	sep	okt	nov	dec
2022 - 2024	2	0	0	0	2	4	1	0	0	2	2	3
2019 - 2021	3	0	1	2	3	4	1	0	1	8	2	1
2014 - 2018	4	3	1	6	1	14	6	0	0	6	3	6

Sedan de första avtalen slöts 2014 har sammanlagt 93 produkter omfattats av sidoöverenskommelser. I tabell 1 redovisas när på året de första avtalen för respektive produkt slöts, uppdelat på månad och grupper av år. Genom åren har som flest avtal (24) slutits i juni och som minst (0) i augusti. Generellt verkar det vara vanligare att avtal sluts i månaderna kring halvårsskiftena jämfört med övriga månader.

⁴ TLV, 2023, Uppdaterad prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023–2026.

4 Prognos av återbäring från sidoöverenskommelser 2024–2027

Den prognostiserade återbäringen för år 2024 uppgår till 3,87 miljarder, vilket motsvarar en ökning med 17 procent från 2023. Det är framför allt läkemedel inom grupperna Övriga läkemedel, Hemofili A och PCSK9-hämmare som förväntas öka jämfört med föregående år, vilket främst drivs av att patientgrupperna förväntas växa i omfattning, se avsnitt 4.1 nedan. För år 2025 prognostiseras återbäringen till 4,21 miljarder (+9 procent), år 2026 till 4,45 miljarder (+6 procent) och år 2027 till 4,69 miljarder (+5 procent), se figur 4 nedan.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Tabell 2. Utfall och prognostiserad återbäring år 2023–2027, miljoner kronor.

	Utfall 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026	Prognos 2027
Prognostiserad återbäring juni 2024	3 307	3 867	4 210	4 448	4 691
Prognostiserad återbäring november 2023	3 331*	3 775	4 039	4 239	

* Utfall första till tredje kvartalet, prognos fjärde kvartalet.

I prognosen är alla läkemedel med gällande avtal vid prognosperiodens början inkluderade hela prognosperioden. För aktuell prognos omfattas samtliga läkemedel med avtalsstart senast i maj 2024. Även återbäring för läkemedlet Ibrance är inkluderat, som för närvarande inte har ett gällande avtal men enligt tidigare avtal fortsatt genererar återbäring för de patienter som påbörjade

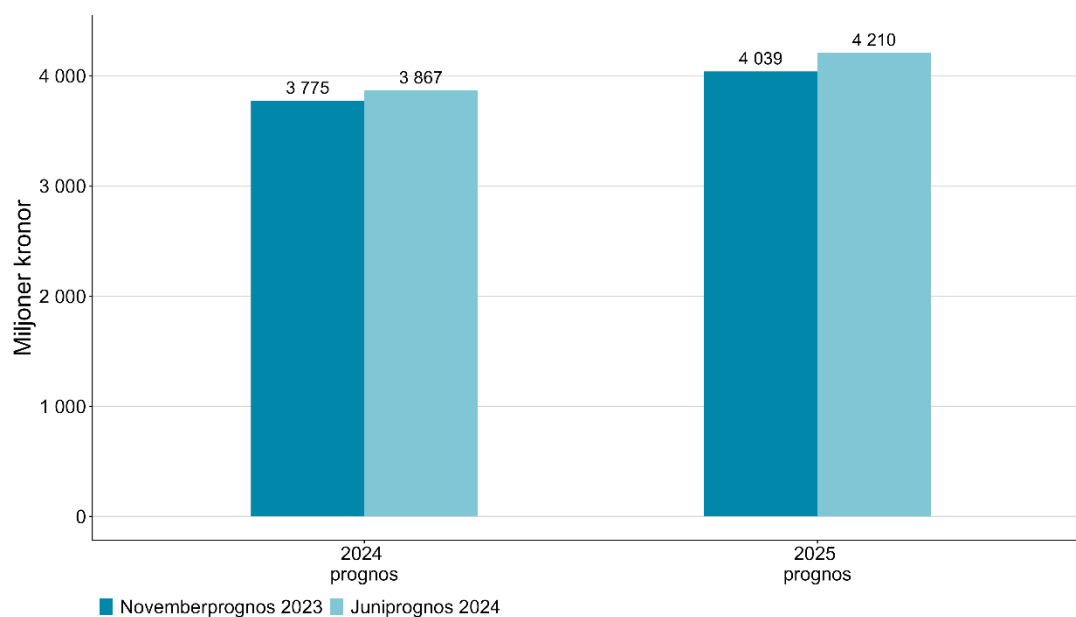
behandling inom avtalets giltighetstid. Den prognostiserade återbäringen är baserad på de utgångspunkter som beskrivs i Bilaga 1. Prognosen innefattar högre osäkerhet på längre sikt till följd av att den inte justeras för framtida nytillkommande, ändrade eller avslutade avtal.

Återbäringsprognos fördelad per region för åren 2024 och 2025 finns i Bilaga 2.

4.1 Prognosjusteringar sedan november 2023

I föreliggande prognos, juni 2024, har den totala återbäringen för åren 2024 och 2025 justerats upp i jämförelse med återbäringsprognosen november 2023. Prognosen för 2024 har justerats upp med 92 miljoner (2 %) och prognosen för 2025 har justerats upp med 171 miljoner (4 %), se figur 5 nedan.

Figur 5. Återbäringsprognosen november 2023, respektive återbäringsprognosen juni 2024.



Källa: TLV

De faktorer som utan inbördes ordning främst bidrar till att prognosen justerats upp är följande:

- Utökad subvention för Repatha från den 18 november 2023⁵, samt för Praluent från den 15 december 2023⁶ – vilket justerar upp antal förväntade patienter för dessa läkemedel under prognosperioden.

⁵ TLV, 2023, Repatha får utökad subvention.

⁶ TLV, 2023, Praluent får utökad subvention.

- Sedan den 1 december 2023 finns ett nytt avtal för Amvuttra.⁷
- Från och med den 1 mars 2024 ingår kombinationsbehandlingen Kaftrio och Kalydeco i högkostnadsskyddet för en ny patientgrupp.⁸

Samtidigt har utfallet inom området hepatit C under första kvartalen 2024 varit betydligt lägre än vad som prognostiserades i november, och prognosen för 2024 har i anslutning till det justerats ned.

4.2 Prognostiserad försäljning per område

I tabell 3 nedan visas prognostiserad försäljning per område för förmånsläkemedel och läkemedel enligt smittskyddslagen med sidoöverenskommelse vid prognostillfället. Den prognostiserade försäljningen ligger till grund för den prognostiserade återbäringen som redovisats i figur 4 ovan.

Tabell 3. Utfall och prognostiserad försäljning för förmånsläkemedel och läkemedel enligt smittskyddslagen med sidoöverenskommelse 2023–2027. AUP, miljoner kronor. Procentuell förändring från föregående år inom parentes.

Område	Utfall 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026	Prognos 2027
Cancer	2 398	2 446	2 629	2 745	2 855
Hemofili A	889	1 023	1 075	1 101	1 123
Hemofili B	170	179	194	209	223
Hepatit C*	499	492	513	525	535
JAK-hämmare	467	538	592	604	616
PCSK9-hämmare	415	544	730	802	882
Övriga	1 966	2 556	2 834	3 064	3 310
Total	6 804 (31 %)	7 790 (15 %)	8 580 (10 %)	9 064 (6 %)	9 560 (5 %)

Utfall år 2023 och prognostiserad försäljning 2024–2027 baseras på försäljning för läkemedel med gällande sidoöverenskommelse i maj 2024. * Försäljningen av läkemedel för behandling av hepatit C och hepatit D gäller all försäljning både enligt smittskyddslagen och inom läkemedelsförmånerna. Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

För år 2024 prognostiseras total försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse till 7,79 miljarder, en ökning med 15 procent från föregående år. Cancer är det område med högst prognostiserad försäljning för 2024, samtidigt väntas området Övriga öka mer och har högst prognostiserad försäljning under tidsperioden 2025–2027. Inom området hepatit C ser vi initialt en nedgång under 2024, följt av svagare uppgång under resterande prognosperiod. Från och med 2025 är förväntad tillväxt inom respektive patientpopulation den drivande faktorn

⁷ TLV, 2023, Amvuttra ingår i högkostnadsskyddet med begränsning.

⁸ TLV, 2024, Kaftrio och Kalydeco ingår i högkostnadsskyddet för en ny patientgrupp.

till en högre försäljningsprognos inom samtliga områden, utveckling som estimeras baserat på historisk utveckling inom varje område och patientpopulation.

Total försäljningsprognos för läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel 2024–2027 går att utläsa i Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige.⁹

Prognostiserad försäljning för åren 2025–2027 bör beaktas med försiktighet då prognosen innefattar hög osäkerhet på längre sikt. Utfallet beror bland annat på volymutvecklingen inom respektive område, ändrade riktlinjer för behandlingar, framtida patentutgångar, om fastställt AUP förändras under prognosperioden samt tillkommande och eventuellt avslutade avtal.

⁹ Socialstyrelsen, 2024, *Prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2024-2027*

5 Prognostiserad nettokostnad för förmånsläkemedel 2024–2027

Inför 2024 omformades systemet kring statsbidraget gällande regionernas kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. Nytt i överenskommelsen för 2024 är att både Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos och TLV:s återbäringsprognos utgör grunden för ett nettostatsbidrag där statens del av återbäringen på förhand beaktats via återbäringsprognosen.

Genom detta förfarande kan kostnadsprognosen de kommande åren för läkemedel inom förmånerna och hepatit C redovisas netto, med återbäringen från aktuella sidoöverenskommelser avdragen.

I detta kapitel beskrivs hur statens bidrag till regionerna är utformat samt hur nettokostnaderna utvecklas givet Socialstyrelsens prognos, samt hur regionernas och statens del av återbäringarna utvecklas, givet samma utformning för de kommande åren som för år 2024.

5.1 Statens bidrag för kostnader för läkemedelsförmånerna år 2024

Staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) avtalar årligen om en överenskommelse kring formerna för statens bidrag till regionerna avseende kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Avtalet rör bland annat hur bidraget ska beräknas och utbetalas samt hur staten och regionerna ska dela på den återbäring som genereras genom sidoöverenskommelserna.

Övergång till netto-statsbidrag från och med 2024

Nytt i 2024 års avtal är att parterna enats om att övergå till ett så kallat nettostatsbidrag för läkemedel. Utgångspunkten är Socialstyrelsens kostnadsprognos på nationell nivå samt TLV:s prognos över de samlade återbäringarna avseende år 2024. På nationell nivå dras statens andel av återbäringarna av i förväg. Enligt tidigare ordning betalade staten ut beloppet i brutto. Regionerna betalade först i efterhand tillbaka statens andel av återbäringen när återbäringarna uppstått, baserat på faktiskt utfall per region. Detta skapade olika värderingar av en sidoöverenskommelse i de olika regionerna, och ett syfte med förändringen har varit att regionerna ska värdera återbäringarna på samma sätt.

Bidraget omfattar ersättning till regionerna för tre områden: regionernas kostnader för läkemedelsförmånerna, 70 procent av kostnaderna för hepatit C samt en övrigt-post. Dessutom avsätts en mindre del av statsbidraget för vissa gemensamma nationella kostnader.

Baserat på Socialstyrelsens prognos, som gjordes oktober 2023, avseende 2024 erhåller regionerna brutto statsbidrag för läkemedelsförmånerna med 37 918 miljoner kronor och hepatit C med 402 miljoner kronor, den samlade bruttoprognosen för statsbidraget 2024 uppgår till 38 320 miljoner kronor. Därefter reduceras detta bruttobelopp med statens andel av återbäringarna, som enligt överenskommelsen är 40 procent. TLV:s prognos, som publicerades november 2023, av återbäringarna för 2024 är 3 775 miljoner kronor, vilket innebär att statens andel utgör 1 510 miljoner kronor. Detta belopp dras av från bruttobeloppet och regionerna får därmed ett nettostatsbidrag med 36 810 miljoner kronor. Därutöver erhåller regionerna 1 620 miljoner kronor i posten Övrigt, som innefattar kostnader för vissa överföringar av läkemedel till slutenvården, vissa överföringar av förbrukningsartiklar, samt visst bidrag för dostjänsten.

Tabell 4. Överenskommet nettobelopp 2024

	Bruttobelopp 2024 (mnkr)	Statens del av återbäringarna 2024 (mnkr)	Överenskommet nettobelopp 2024 (mnkr)
Läkemedelsförmånen	37 918		
Hepatit C (70%)	402		
Summa:	38 320	1 510	36 810
Övrigt			1 620
Totalt			38 430

Källa: Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2024

Statsbidraget 38 430 miljoner kronor reduceras därefter baserat på vissa centrala kostnader; Sveriges avgift för International Horizon Initiative (IHSI), en utbetalning till EHM för vissa tjänster, samt till SKR för arbete med nya arbetssätt och utökad samverkan. Det slutliga beloppet som fördelas till regionerna för 2024 är därför 38 412 miljoner kronor. Fördelningen till regionerna baseras inte på faktisk förbrukning utan på en särskild behovsmodell. Denna modell tar även hänsyn till vissa sjukdomar som är mycket skevt fördelade mellan regionerna och som kräver en kostsam läkemedelsbehandling.¹⁰

I avtalet regleras också vad som sker om de faktiska kostnaderna avviker från det utbetalda statsbidraget, den så kallade vinst- och förlustdelningsmodellen. Om utfallet av läkemedelsförmånerna och 70 procent av kostnaden av läkemedel för behandling av hepatit C, justerat för utfallet av statens andel av återbäringarna, ligger inom intervallet +/-3 procent i förhållande till statsbidraget, sker ingen bidragsförändring. Om utfallet överstiger tre procent (37 914 miljoner kronor) av

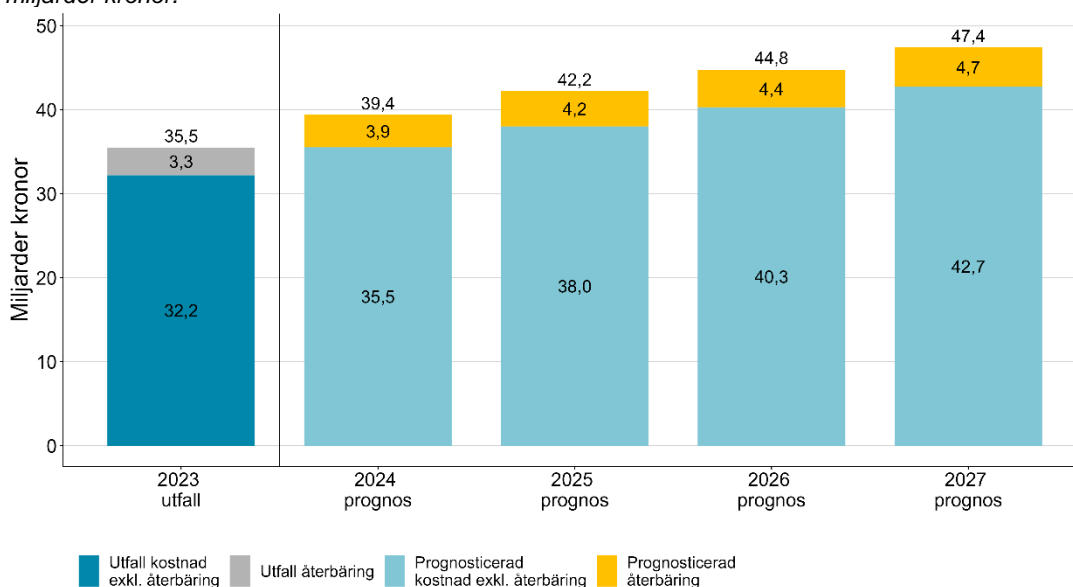
¹⁰ Regeringskansliet Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner, 2023

det utbetalda beloppet ska staten och regionerna dela på 50 procent var av underskottet. I det fall utfallet understiger 3 procent (36 810 miljoner kronor) hanteras överskottet på motsvarande sätt. TLV ska i januari året efter statsbidragsåret (2025 i detta fall) redovisa beräknat utfall av återbärningar för att utgöra ett underlag för framtagande av eventuell vinst- och förlustdelning.

5.2 Brutto- och nettokostnader enligt prognos 2024–2027

I figur 6 nedan sammanställs läkemedelsförsäljningsprognosen och återbäringsprognosen till en prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna inklusive hepatit C för åren 2024–2027.

Figur 6. Prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna (inklusive hepatit C) 2024–2027, miljarder kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

Enligt Socialstyrelsens prognos förväntas kostnaderna för läkemedelsförmånerna och hepatit C-läkemedel att öka från 39,4 miljarder kronor år 2024 till 47,4 miljarder kronor år 2027. Den huvudsakliga drivkraften bakom denna prognos är volymförändring.¹¹ Mellan 2024 och 2025 beräknas kostnaderna öka med cirka 7,1 procent, för att därefter öka med knappt sex procent. Totalt sett beräknas kostnaderna brutto under perioden öka i genomsnitt med cirka 6,4 procent per år.

Baserat på TLV:s försäljningsprognos i avsnitt 4.2 (som till stor del grundas på Socialstyrelsens prognos) förväntas återbärningen öka något mer mellan 2024 och

¹¹ Socialstyrelsen, 2024, *Prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2024-2027*

2025 jämfört med de totala kostnaderna (8,9 procent jämfört med 7,1 procent). Under hela prognosperioden förväntas återbäringen öka något mer än de totala försäljningskostnaderna, vilket dämpar den totala kostnadsökningen för offentliga medel. Drivkraften bakom denna ökning är en förväntad högre volym för läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser. Generellt sett utgör återbäringen cirka 11 procent av de totala (brutto) kostnaderna enligt Socialstyrelsens prognos. De samlade nettokostnaderna beräknas öka med knappt 6,4 procent under prognosperioden.

Nettokostnadsprognosen för åren 2025–2027 bör hanteras med försiktighet, eftersom både TLV:s och Socialstyrelsens prognoser innehåller osäkerheter på längre sikt. En uppdaterad prognos kommer att göras under hösten det aktuella året.

I tabell 5 nedan visas hur underlaget för nettostatsbidraget skulle kunna utvecklas givet Socialstyrelsens prognos och TLV:s prognos för återbäringarna och samma 40/60 fördelning av återbäringen mellan staten och regionerna enligt nu gällande statsbidragsöverenskommelse.

Tabell 5. Prognostiserad kostnad för läkemedelsförmånerna och hepatit C samt prognostiserad återbäring uppdelat för staten och regionerna. År 2023–2027, miljoner kronor.

	Utfall 2023	Prognos juni '24 2024	Prognos juni '24 2025	Prognos juni '24 2026	Prognos juni '24 2027
Prognostiserad kostnad läkemedelsförmånerna samt hepatit C*	35 506	39 405	42 234	44 750	47 430
- varav läkemedelsförmånerna	35 007	38 900	41 707	44 210	46 877
- varav hepatit C (100%)	499	505	527	540	553
Prognostiserad återbäring**	3 307	3 867	4 210	4 448	4 691
- varav regionernas andel	2 315	2 357	2 526	2 669	2 815
- varav statens andel ***	992	1 510	1 684	1 779	1 876
- varav statens andel %	30%	39%	40%	40%	40%
Prognostiserad kostnad läkemedelsförmånerna samt hepatit C efter återbäring	32 199	35 538	38 024	40 302	42 739

* Prognostiserad kostnad för läkemedelsförmånerna och hepatit C baseras på Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige från maj 2024. ** Prognosticerad återbäring baseras på TLV:s prognos i denna rapport. *** Statens andel av återbäringen är given vid början av 2024 och baseras på statsbidragsöverenskommelsen avseende innevarande år.

Enligt statsbidragsöverenskommelsen för år 2023 utgör statens andel 30 procent av återbäringen. Prognosen för återbäringen avseende 2024 var 3 775 miljoner kronor, och statens andel av detta belopp är 40 procent, motsvarande 1 510 miljoner kronor (se tabell 4). Detta belopp är fastställt för år 2024. I den aktuella prognosen är återbäringen något högre, nämligen 3 867 miljoner kronor, vilket innebär att statens andel minskar till 39 procent. Från år 2025 till 2027 baseras statens andel på den nuvarande statsbidragsöverenskommelsen, där den är 40 procent av de prognosticerade återbäringarna.

Återbäringsprognosen för år 2025 som publiceras i november 2024 kommer att vara ett underlag för den kommande statsbidragsöverenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmånerna. Fördelningen av återbäringen kommer att fastställas inom ramen för den överenskommelsen.

Referenser

Regeringskansliet Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner. (2023). *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2024*.

Socialstyrelsen. (2024). *Prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2024-2027*.
Artikelnummer: 2024-5-9054

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2024). *TLV:s nya hantering av sekretessbelagda priser vid*.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2022). *Uppföljning av läkemedelskostnader*.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2023). *Amvuttra ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*.

Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-10-20-amvuttra-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>

2024-05-16

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2023). *Praluent får utökad subvention*.

Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-12-15-praluent-far-utokad-subvention.html>

2024-05-16

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2023). *Repatha får utökad subvention*.

Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-11-20-repatha-far-utokad-subvention.html>

2024-05-16

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2024). *Kaftrio och Kalydeco ingår i högkostnadsskyddet för en ny patientgrupp*.

Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2024-02-23-kaftrio-och-kalydeco-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-en-ny-patientgrupp.html>

2024-05-16

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. (2024). *Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel [publiceras 14 juni 2024]*.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. (2023). *Uppdaterad prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023–2026*.

Bilaga 1. Metod och utgångspunkter för prognosen

Nedan redogörs för de antaganden och förutsättningar som ligger till grund för försäljnings- och återbäringsprognosen.

Återbäringsprognosen baseras på månadsvis data för enskilda läkemedel men redovisas generellt på aggregerad nationell nivå, detta för att sekretessbelagd information i enskilda avtal inte ska framgå av prognosen. I dagsläget finns det endast två företag med sidoöverenskommelser för hepatit C-läkemedel, det går därför inte att särredovisa prognostiserad återbärning för hepatit C-läkemedel utan risk för röjande av sekretessbelagd information i avtalen. Detta medför att prognosen redovisar den samlade återbärningen för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel utan områdesuppdelning.

Prognosen utgår från månadsvis historisk utveckling för varje enskilt läkemedel och prognostiserar initialt försäljningsvärde.¹² Hänsyn tas också till kända händelser som kan påverka användning för respektive läkemedel. I vissa fall görs prognosen i stället för en grupp läkemedel, till exempel läkemedel med samma substans eller indikation. Utifrån den prognostiserade försäljningen beräknas den prognostiserade återbärningen. Alla försäljningssiffror och prognoser redovisas i löpande priser och har inte inflationsjusterats. Återbäringsprognosen för år 2024 baseras på en kombination av olika dataunderlag. Underlaget för kvartal ett är beräknat med inte avstämt återbäringsutfall, resterande kvartal använder prognostiserad försäljning. I arbetet med att ta fram prognosen har TLV haft dialog med Socialstyrelsen gällande information som kan påverka försäljningsvolymerna och för enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel. De flesta läkemedel med sidoöverenskommelser granskas detaljerat (på substansnivå) i Socialstyrelsens prognos. TLV har därför i stor utsträckning stämt av prognostiserade försäljningssiffror från Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen 2024–2027.

Hantering av existerande och nyttillkomna sidoöverenskommelser

Prognosen omfattar de läkemedel som har gällande sidoöverenskommelser vid prognostillfället, för aktuell prognos omfattas samtliga läkemedel med avtal i maj 2024. Vidare antas alla existerande sidoöverenskommelser fortsätta gälla med samma villkor under hela prognosperioden. Antagandet görs för att TLV inte i förväg kan bedöma hur en sidoöverenskommelse kommer att hanteras framöver, om den exempelvis kommer förlängas eller om ett nytt avtal kommer tas fram efter avtalstidens slut. Det kan finnas särskilda fall, när TLV på förhand fått besked från regionerna om att en existerande sidoöverenskommelse inte kommer förnyas under

¹² Med data från E-hälsomyndighetens nationella statistiksystem Concise.

prognosperioden, där gör TLV undantag från denna utgångspunkt. Vid tillfället för prognosen tas ingen hänsyn till sidoöverenskommelser som kan tillkomma under prognosperioden, såvida dessa inte är kända vid prognostillfället.

Prognostiserad återbäring justeras för förändrad AUP

Återbäringsnivåerna antas vara konstanta över prognosperiodens tid. Om AUP förändras under en avtalsperiod påverkas återbäringen motsvarande. En sänkning i AUP sänker återbäring, en höjning av AUP höjer återbäringen. Om AUP förväntas sjunka, exempelvis till följd av generisk konkurrens, justeras prognosen för detta. Den totala offentliga kostnaden blir då oförändrad, men fördelningen mellan AUP och återbäring ändras. Antaganden om generisk konkurrens och sänkningar av AUP baseras på Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen för att säkerställa komparabilitet mellan prognoserna.

Osäkerheter

Att göra en prognos innebär osäkerheter, vilket innebär att den faktiska återbäringen år 2024–2027 kan bli högre eller lägre än prognostiserat. Generellt så ökar även osäkerheten i prognosen ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig, vilket delvis kan härledas till de utgångspunkter för prognosen som går att utläsa ovan. Även en kortare prognoshorisont innebär osäkerheter, och för återbäringsprognosen är det främst eventuella nya sidoöverenskommelser (som tillkommer efter prognostillfället) som på kort sikt kan påverka utfallet på aggregerad nivå. Nyare avtal som saknar försäljningshistorik innebär också generellt större osäkerhet, särskilt när det kommer till regional fördelning. 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 beror till största del på volymen och dess utveckling. Ökad användning av ett läkemedel med sidoöverenskommelse leder vanligtvis till en ökad återbäring. Det ger en osäkerhet kopplad till oväntad förändring av volymen.
- **Ändrad AUP:** Om det fastställda priset (AUP) sänks under prognosperioden så minskar också återbäringen, och tvärs om. Sänks AUP till den prisnivå som anges i sidoöverenskommelsen, eller under den prisnivån, så faller återbäringen bort helt. Återbäringen kan därmed minska utan att de offentliga kostnaderna har ökat. Osäkerheten består i oväntade förändringar i AUP.
- **Förändrade sidoöverenskommelser:** Slutligen påverkas utfallet av att sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer under prognosperioden, samt av förändrade villkor i samband med att sidoöverenskommelser omförhandlas. Påverkan på återbäringen, av att avtal upphör eller tillkommer under prognosperioden, ökar generellt ju längre prognosen löper efter förändringen.

Bilaga 2. Regionala prognoser för åren 2024 och 2025

I tabell B.1 nedan redovisas den regionala fördelningen av den prognostiserade återbäringen för 2024 och 2025. Prognosen är baserad på beräknad återbäring per region för första kvartalet 2024, därefter baseras prognosen på prognostiserad försäljning på nationell nivå fördelad efter historisk regional användning från de senaste 12 månaderna – med undantag för läkemedel med kortare historik.

Tabell B.1 - Prognostiserad återbäring per region för åren 2024 och 2025

Länskod	Region	Prognostiserad återbäring 2024	Prognostiserad återbäring 2025
1	Stockholm	852 316 108	925 634 835
3	Uppsala	118 517 181	127 072 446
4	Södermanland	92 520 367	97 808 669
5	Östergötland	177 295 591	190 539 663
6	Jönköping	135 412 250	146 028 528
7	Kronoberg	81 428 986	87 920 798
8	Kalmar	84 737 791	92 143 142
9	Gotland	23 044 806	25 605 058
10	Blekinge	62 836 437	69 858 892
12	Skåne	529 328 696	583 126 456
13	Halland	117 506 996	130 670 355
14	Västra Götaland	533 674 449	574 631 401
17	Värmland	94 213 373	101 349 755
18	Örebro	109 511 382	118 782 694
19	Västmanland	103 934 840	113 695 094
20	Dalarna	87 723 550	95 726 391
21	Gävleborg	105 858 763	115 808 204

27 (27)

22	Västernorrland	92 084 918	97 781 970
23	Jämtland	33 719 771	37 181 462
24	Västerbotten	217 992 124	240 544 597
25	Norrbotten	213 541 994	238 241 680
Total		3 867 200 372	4 210 152 090

Prognosen inkluderar utfall samt prognostiserad återbäring utifrån tillgänglig information vid tidpunkten för prognosen. Källa: TLV