

# **Förutsättningar för en långsiktig prognos av återbäringar från sidoöverenskommelser**

Delrapport 1

2022

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, april, 2022  
Författare: Oskar Johansson, Pontus Johansson  
Diarienummer: 1292/2022

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

TLV har regeringens uppdrag enligt regleringsbrevet (S2021/08111) att utreda förutsättningarna för att förlänga prognosen över besparingar från återbärningar från sidoöverenskommelser. En delredovisning av uppdraget ska till den del som avser förutsättningar att förlänga prognosen, lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 29 april 2022 och en utvecklad prognos lämnas senast den 31 oktober 2022. I denna första delrapport redovisas förutsättningar för att göra en sådan prognos.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Inledning .....</b>	<b>6</b>
1.1 Syfte och mål.....	7
1.2 TLV:s nuvarande prognos över besparingar från sidoöverenskommelser..	7
1.3 Statsbidraget för läkedelsförmånerna .....	10
1.4 Sidoöverenskommelser och hantering av återbäringar och incitament ....	11
<b>2 Utgångspunkter för en förlängd prognos .....</b>	<b>14</b>
2.1 Vissa uppgifter i sidoöverenskommelser får inte riskera att röjas.....	14
2.2 Nationell prognos – de olika prognoserna kan läggas samman .....	14
2.3 Innehåll i existerande överenskommelser antas vara oförändrat .....	15
2.4 Hantering av förekomsten av nuvarande sidoöverenskommelser .....	15
2.5 Ingen hänsyn bör tas till nya potentiellt tillkommande sidoöverenskommelser .....	16
2.6 Slutavstämning.....	17
2.7 Modellmässig utveckling - AUP och volymer .....	18
2.8 Hantering av smittskyddsläkemedel i en samlad prognos.....	18
2.9 Förutsättningar kopplade till Socialstyrelsens prognos .....	19
2.10 Prognostillfällen .....	19
<b>3 Sammanfattning – utgångspunkt och möjlig användning av prognosen...</b>	<b>20</b>
<b>Referenser .....</b>	<b>22</b>



# 1 Inledning

---

I regleringsbrevet för 2022 är uppdraget från regeringen att TLV ska utreda förutsättningarna för att utveckla prognosen av besparingar från sidoöverenskommelser.

Enligt uppdraget ska en sådan prognos vara ett komplement till Socialstyrelsens prognos av läkemedelskostnader och bidra till att skapa en samlad bild över läkemedelskostnaderna. Ett syfte är att TLV:s prognos tillsammans med Socialstyrelsens prognos ska utgöra underlag för att på förhand kunna fördela återbäring mellan staten och regionerna, inom ramen för den överenskommelse om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. som tecknas mellan staten och SKR. Särskilt ska eventuella konsekvenser i form av ändrade beteenden hos aktörer på läkemedelsmarknaden belysas. Det framgår av regleringsbrevet att myndigheten ska utreda förutsättningarna att förlänga prognosen över dessa besparingar till att omfatta innevarande år samt ytterligare 3 år, samt utveckla en modell för detta.

I detta arbete ska TLV samråda med Socialstyrelsen om samordning av metoder, utgångspunkter och avrapporteringstillfällen. TLV ska även ha dialog med SKR om arbetet. En delredovisning av uppdraget ska till den del som avser förutsättningar att förlänga prognosen, lämnas till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 29 april 2022 och en utvecklad prognos lämnas senast den 31 oktober 2022.

Denna rapportering avser den första delen av uppdraget att redovisa förutsättningarna att kunna förlänga prognosen. Syftet är dels att utreda om det går att göra en sådan prognos, och i så fall vilka förutsättningar som behöver gälla för prognosen; vilka parametrar prognosen ska ta höjd för och hur incitamenten påverkas för olika aktörer. Målet är att prognosen som görs i oktober 2022 ska kunna utgöra underlag för att fördela återbäringen mellan staten och regionerna nästkommande år. Rapporten kommer även att ta upp initiala slutsatser kring vad som krävs för att synkronisera TLV:s arbete med prognosen över sidoöverenskommelser och Socialstyrelsens arbete med att prognosticera kostnaderna för läkemedelsförmånen.

Inledningsvis beskrivs det övergripande syftet och målet med denna prognos och vad som avses hanteras. Därefter beskrivs TLV:s nuvarande prognos över återbäringarna från sidoöverenskommelserna och hur statsbidraget för förmånsläkemedel har hanterats över tid, innan det redogörs för utgångspunkterna för att kunna göra en längre prognos.

## 1.1 Syfte och mål

Det övergripande syftet med prognosen över återbärningar från sidoöverenskommelser är att tillsammans med Socialstyrelsens prognos ge en heltäckande bild över de samlade kostnaderna för förmånsläkemedel. Prognoserna görs separat men de bör vara samordnade för att kunna läggas samman till en samlad prognos. Syftet är dessutom att analysera om en samlad prognos kan stärka regionernas incitament att ingå sidoöverenskommelser.

Ett mål är att prognosen över besparingar från sidoöverenskommelser ska kunna användas inom ramen för statsbidraget för förmånsläkemedel och utgöra underlag för fördelning av besparingar mellan staten och regionerna som komplement till Socialstyrelsens prognos över förmånskostnaderna. De båda prognoserna ska kunna användas för att ta fram ett samlat statsbidrag. Det innebär att regionernas ersättning från staten och regionernas återbärning till staten helt och hållet skulle baseras på den behovsnöckel som används för att fördela statsbidraget. Detta ska i sin tur kunna öka förutsägbarheten av regionernas förutsättningar det kommande året.

Ett annat mål är att prognosen och den potentiella hanteringen av densamma ska bidra till att regionerna värderar sidoöverenskommelser till det fulla värdet, vilket i sin tur kan förstärka regionernas incitament att ingå relevanta sidoöverenskommelser. I detta ligger också att hanteringen av statsbidraget och återbärningar från sidoöverenskommelserna så långt som möjligt blir förutsägbar för regionerna i sin budgetprocess.

## 1.2 TLV:s nuvarande prognos över besparingar från sidoöverenskommelser

Från 2014 har regionerna ingått sidoöverenskommelser med läkemedelsföretag som innebär att företagen återbär en viss del av försäljningsintäkterna till regionerna inom ramen för trepartsöverläggningar där även TLV har insyn. Dessa sidoöverenskommelser kan innebära lägre kostnader genom återbärningar från företagen till regionerna för att hantera den osäkerhet som kan föreligga vid introduktion av nya läkemedel, så att kostnaden för behandlingen blir rimlig. Avtalen kan också innebära lägre kostnader för äldre läkemedel där det föreligger konkurrens av likvärdiga alternativ. Detta kan gälla läkemedel där det av olika skäl inte finns generisk konkurrens eller där konkurrensen tidigareläggs innan konkurrens i periodens vara systemet.

TLV har sedan 2017 ett återkommande regeringsuppdrag om att löpande prognosticera och redovisa besparingar från dessa sidoöverenskommelser. Uppdraget innebär att TLV ska publicera två prognoser per år, varav den första publiceras i slutet av juni och den andra i mitten av december varje år. Utöver prognoserna ska TLV, inom ramen för nuvarande uppdrag, publicera en slutavstämning som redovisar skillnaden mellan faktiskt utfall och den prognos som

publiceras i december. Slutavstämningen publiceras senast den 20 mars varje efterföljande kalenderår.

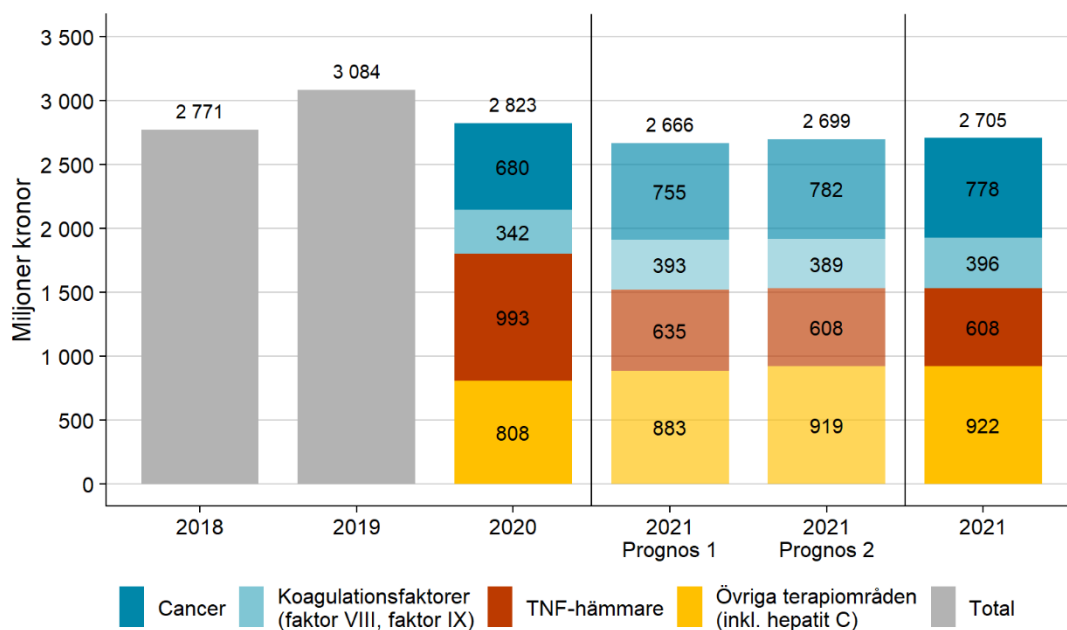
Den prognos som publiceras i december utgör underlag för Regeringskansliets budgetarbete. Den återbäring som genereras av sidoöverenskommelserna tillfaller initialt regionerna. Enligt den överenskommelse som tecknats mellan staten och SKR ska staten erhålla 40 procent av den genererade återbäringen i respektive region (Socialdepartementet, 2021), vilket regleras genom att minska efterföljande års statsbidragsutbetalning från staten till regionerna med motsvarande belopp. Eventuella skillnader som uppstår mellan decemberprognosen och det faktiska utfallet som redovisas i TLV:s slutavstämningen i mars justeras i utbetalningen av statsbidraget i maj till respektive region.

Utfallet av dessa avstämningar framgår av figuren nedan. År 2021 uppgick återbäringen till 2,7 miljarder kronor, varav staten erhöll knappt 1,1 miljarder kronor (40 procent). Statens avdrag från statsbidragsutbetalningen utgår från den faktiskt utbetalda återbäringen till respektive region och varje region återbetalar därmed 40 procent av sin sammanlagda återbäring till staten. Avstämningen görs som nämnts ovan i mars det efterföljande året, när det slutliga utfallet av varje regions återbäring är känt. Det belopp staten ska erhålla från respektive region för utfallet föregående år räknas av från det kommande årets statsbidrag, som baseras på Socialstyrelsens prognos. Det är detta statsbidrag som den längre prognosen av återbäringar avses att kunna samordnas med. Dessa prognoser ska ske samtidigt för aktuellt statsbidragsår och ska kunna användas i fördelningen av statsbidraget inför kommande året enligt överenskommelsen mellan staten och SKR.

Utfallet av de faktiska återbäringarna från företagen till respektive region räknas därmed av fullt ut mot statsbidraget med ett års förskjutning. Den del av återbäringarna staten erhåller för 2021 räknas därmed av från statsbidraget regionerna erhåller 2022. Utfallet av återbetalningarna blir därmed inte känt slutligt förrän i efterhand. Det genomförs ingen prognos vad gäller återbäringarna på regionnivå. Utfallet av den nationella prognosen i december fördelas efter utfall av faktiska återbäringar under prognosåret per region. Denna prognos och den efterföljande fördelningen ligger till grund för varje regions återbetalning till staten. Skillnader mellan prognosen i december och slutligt utfall per region regleras senast i statsbidragsutbetalningen i maj månad.



Figur 3. Utfall sidoöverenskommelser 2018 - 2021 samt prognos 1 och 2 för 2021, miljoner kronor.



Läkemedelsområden särredovisas för de områden som omfattas av flera olika företag med betydande marknadsandel på nationell nivå. Prognos 1 inkluderar utfall från januari till maj 2021. Prognos 2 inkluderar utfall från januari till november 2021.

De prognoser som görs inom TLV:s nuvarande uppdrag omfattar bara det innevarande året och har därmed en relativt kort prognoshorisont (juniprognosen baseras vanligtvis på data t.o.m. maj månad och har således en prognoshorisont på sju månader). Det innebär att träffsäkerheten vanligtvis är ganska god, trots att denna prognos utgår ifrån ett antal förhållandevis strikta antaganden:

- Prognosen utgår från de förutsättningar som gäller vid det aktuella prognostillfället.
- Prognosen tar hänsyn till beräknade volymförändringar.
- TLV gör inga antaganden om att nya sidoöverenskommelser kommer slutas under prognosperioden.
- TLV antar också att priserna kommer vara oförändrade under prognosperioden, utom i de fall då det finns kända prissänkningar som ännu inte trätt i kraft.
- Vidare antas att nuvarande sidoöverenskommelser som löper ut under året kommer att förlängas eller, i de fall där överenskommelserna inte kan förlängas, att omförhandlas med samma återbäringsnivåer som tidigare.
- Undantag görs för de läkemedel där regionerna meddelat att de inte tänker delta i några nya trepartsöverläggningar efter att nuvarande sidoöverenskommelser löper ut.

- Alla uppgifter redovisas på aggregerad nivå då innehållet i existerande avtal inte får röjas. Prognoserna får inte heller riskera röja vare sig förekomst av eller innehåll i framtida avtal, det vill säga de överväganden som regionerna kan tänkas göra framöver.

Nuvarande prognos estimerar en trend utifrån det historiska försäljningsvärdet för respektive produkt. Den estimerade trenden kan justeras i de fall det finns indikationer på ändrade förutsättningar framöver, exempelvis om en prissänkning är på väg att slå igenom. Då den rådande försäljningsutvecklingen vanligtvis förväntas vara oförändrad under den begränsade prognoshorisonten, är denna typ av justeringar i praktiken ovanliga. Detta medför att den nuvarande prognosmetoden inte lämpar sig för att göra en prognos på längre sikt. Ju längre prognoshorisont, desto viktigare att ta hänsyn till faktorer såsom sjukdomsincidens och -prevalens.

### 1.3 Statsbidraget för läkedelsförmånerna

Fram till år 2001 ersatte staten dåvarande landstingen i princip fullt ut för sina kostnader för läkemedelsförmånerna (Framtidens högkostnadsskydd, sid 55). Detta innebar att statsbidraget anpassades i efterhand till faktiskt utfall per region; blev kostnaderna högre blev statsbidraget högre och tvärs om. Incitamenten att reducera kostnaderna och att hushålla med resurserna var därmed låga. De regioner som effektiviserade användningen av läkemedel och sänkte kostnaderna eller ökningstakten erhöll också ett lägre statsbidrag.

För att öka regionernas incitament att effektivisera läkemedelsanvändningen och för att reducera kostnaderna infördes succesivt från år 2002 en ny behovsbaserad modell för att fördela statsbidraget för kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Utgångspunkten för statsbidragets nivå var (och alltjämt är) en prognos eller bedömning av kostnaderna på nationell nivå. Med den behovsbaserade modellen erhåller regionerna ett statsbidrag på nationell nivå som utgår från behov och ej påverkbara faktorer som demografi och socioekonomi. Statsbidraget påverkas därmed inte av en regions faktiska kostnader för förmånsläkemedel.

Incitamenten förstärktes för regionerna att arbeta för en effektiv läkemedelsanvändning. Regioner som lyckas effektivisera användningen av läkemedel och dämpa kostnadsutvecklingen mer än andra regioner erhöll ändå sin behovsbaserade andel av läkemedelsbidraget; finansieringen/statsbidraget påverkas inte av regionens faktiska kostnader. Regionerna får från år 2002 därmed behålla eller själva finansiera 100 procent av skillnaden mellan erhållet statsbidrag och faktisk kostnad, men för att hantera större nationella avvikelser har man infört en vinst- och förlustdelning mellan regioner och staten.

Statsbidraget på nationell nivå kommer regeringen och SKR överens om i speciella överenskommelser. Från år 2016 är det Socialstyrelsens prognos över kostnaderna för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel som är utgångspunkten. Detta statsbidrag fördelas efter behov enligt ovan. Om de faktiska kostnaderna hamnar

inom +/-3 procent jämfört med statsbidraget sker ingen vidare reglering, även om avvikelserna kan vara högre i en enskild region. I det fall avvikelsen på nationell nivå är större än 3 procent regleras den överskjutande avvikelsen baserat på behovsnöckeln i enlighet med överenskommelserna.

Inledningsvis var överenskommelserna fleråriga mellan staten och regionerna för att numera vara årliga. Konsekvensen under de första åren blev olika effektiviseringar, som sträckte sig utanför läkemedelsförmånerna. Regionerna förde över vissa läkemedel som tidigare hämtades ut på recept för att i stället hanteras som rekvisitionsläkemedel på sjukhus (exempelvis TNF-alfa-hämmaren Remicade). Hanteringen av förbrukningsartiklar inom förmånerna ändrades i vissa regioner; i stället för att hanteras på recept upphandlades dessa separat utanför förmånerna. Den överföring som skedde minskade nivån på förmånskostnaderna, men kostnaderna kvarstod till stor del hos regionerna. I förhandlingarna om nivån på statsbidraget kom dessa kostnader att ingå utöver kostnaderna för läkemedelsförmånerna. I tabell 1 nedan ingår dessa överföringar som en del i posten "Övrigt".

Fördelningen av statsbidraget sker därmed från år 2002 efter behov enligt en särskild fördelningsmodell och är inte kopplat till varje enskild regions egna faktiska kostnader. Detta öppnade upp för en mer effektiv hantering av läkemedel och förbrukningsartiklar. Även smittskyddsläkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna kom att ingå (framför allt läkemedel mot HIV och Hepatit C).

Inledningsvis förhandlade SKR och regeringen om statsbidraget baserat på en bedömning/förhandling om hur mycket förmånskostnaderna skulle öka, men sedan 2016 är basen för statsbidraget Socialstyrelsens prognos över förmånskostnaderna samt smittskydd. Denna prognos görs i april och uppdateras i oktober varje år. Det är denna prognos som TLV:s längre prognos över besparingar från sidoöverenskommelser behöver synkroniseras med.

Tabell 1. Överenskomet belopp 2022 (miljoner kronor)

	<b>Överenskomet belopp 2022 (miljoner kronor)</b>
<b>Läkemedelsförmånen</b>	32 335
<b>Övrigt</b>	1 620
<b>Hepatit C</b>	400
<b>Totalt</b>	<b>34 355</b>

## 1.4 Sidoöverenskommelser och hantering av återbärningar och incitament

Enligt överenskommelsen mellan regeringen och SKR om statsbidrag för läkemedelsförmånerna för 2022 har parterna som ambition att utveckla en ny ordning för processen för att justera för återbärningarna. Avsikten är att redan från

början beakta en prognos för regiongemensamt framtagna sidoöverenskommelser inför kommande år. Parterna avser att verka för att en ny ordning ska kunna etableras inför 2023.

Sedan 2017 har återbäringen delats mellan regionerna och staten. Enligt avtalen mellan staten och SKR får regionerna 60 procent och staten 40 procent av återbäringarna. Detta stäms av baserat på faktiskt utfall i varje region, baserat på TLV:s prognos och slutavstämning.

Det sker därmed en delning av återbäringen mellan regioner och staten med en 60/40 fördelning som utgår från faktiskt utfall per region. Återbäringen betalas av företagen till regionerna baserat på varje enskild regions faktiska användning av ett läkemedel. Varje region betalar sedan 40 procent av den återbäring de fått till staten. Regionerna har i sin tur olika modeller för att hantera finansieringen av läkemedel till olika delar av sjukvården. Även återföringen av återbäringen till verksamheterna hanteras därmed på olika sätt i olika regioner. Skillnaderna i hantering av återbäringarna resulterar i att vissa regioner i sina överväganden utgår från 60 procent av företagets återbäring medan andra utgår från 100 procent av återbäringen. De olika förfaringssätten riskerar innebära att regionernas incitament att ingå i nya sidoöverenskommelser varierar på grund av skilda värderingar. Eftersom majoriteteten<sup>1</sup> av regionerna behöver gå in i en sidoöverenskommelse kan regionernas samlade incitament påverkas av hur enskilda regioner väljer att agera.

En längre prognos över återbäringarna som kan läggas samman med Socialstyrelsens prognos kan bidra till att fokus mer hamnar på de totala återbäringarna. En sådan prognos över både återbäringar och förmånskostnader kan hanteras inom ramen för regeringens och SKR:s överenskommelse om statsbidraget för förmånskostnaderna. Konsekvensen blir i så fall att det faktiska utfallet av både återbäringar (den del som går till staten) och kostnader skiljs från fördelningen av statsbidraget.

Utmaningarna med otydliga incitament att ingå i sidoöverenskommelser har lyfts bland annat i en gemensam skrivelse (TLV Dnr 01574/2021) från 2021. Där skriver TLV och regionerna gemensamt att:

”TLV och SKR menar även att ”60/40”-konstruktionen i överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna mm. behöver ses över. En konsekvens av nuvarande konstruktion är att olika regioner kan göra olika uppskattningar av det ekonomiska värdet av avtal mellan regioner och läkemedelsföretag, vilket i sin tur gör att incitamenten för ett samlat agerande av regionerna blir otydliga. Tecknandet av avtal kräver en fortsatt välfungerande samordning mellan regioner. Ett sätt att åtgärda detta skulle vara att samordna Socialstyrelsens prognos med TLV:s återbäringsprognos. På så sätt skulle prognosen kunna ta höjd för en uppskattad återbäring direkt, och återbäringen skulle räknas av genom lägre statsbidrag från staten i en i förväg framförhandlad proportion. Staten skulle få sin del av

<sup>1</sup> Minst hälften av regionerna som utgör minst 75 procent av befolkningen.

återbäringen direkt och regionerna skulle efter avräkningen till staten erhålla 100% av återbäringen. Det är en förändring som skulle vara angelägen på flera sätt men även kräva en nogsam reglering för att skapa förutsägbarhet och långsiktighet för både stat och regioner.”

En prognos över återbäringarna innevarande år och tre år ytterligare skulle kunna användas inom ramen för regeringens och regionernas överenskommelse om statsbidraget det kommande året. Återbäringarna kan delas mellan parterna i enlighet med överenskommelsen samtidigt som hanteringen av statsbidraget kan bidra till att regionernas incitament att ingå relevanta sidoöverenskommelser kan öka, genom ökad tydlighet och en mer enhetlig värdering. En sådan hantering av statsbidraget bidrar till att regionerna har incitament att både hushålla med utgifter och att ingå i sidoöverenskommelser och därmed bidra till en mer robust och långsiktigt hållbar kostnadsutveckling av förmånskostnaderna.

Denna delrapportering avser att lyfta de förutsättningar och antaganden som TLV ser behövs för att kunna göra en sådan prognos och som kan användas för att bidra till att förtydliga och förbättra regionernas incitament att ingå i sidoöverenskommelser. Rapporteringen kommer även omfatta hur prognosen potentiellt kan användas i detta syfte.

## 2 Utgångspunkter för en förlängd prognos

---

Nedan anges några olika utgångspunkter som bedöms behöva gälla för att en prognos ska kunna göras över en längre tid och för att uppnå syftet med uppdraget.

### 2.1 Vissa uppgifter i sidoöverenskommelser får inte riskera att röjas

En grundläggande utgångspunkt, likt från nuvarande prognos, är att alla uppgifter ska redovisas på en aggregerad nivå för att innehållet i existerande sidoöverenskommelser inte ska röjas. Prognosen får inte heller riskera att röja förväntningar om potentiella framtida avtal.

### 2.2 Nationell prognos – de olika prognoserna kan läggas samman

Prognosen bör göras på nationell nivå. En nationell prognos över återbärningar från sidoöverenskommelser kan enkelt läggas samman med Socialstyrelsens prognos för läkemedelskostnaderna, som också görs på nationell nivå. Dessa prognoser kan hanteras på ett likartat sätt av parterna i statsbidragsförhandlingarna.

Utgångspunkterna i de båda prognoserna behöver i möjligaste mån synkroniseras. Detta innebär att det blir möjligt för regeringen och SKR att på nationell nivå beräkna statsbidraget för läkemedel baserat på Socialstyrelsens kostnadsprognos minus statens andel av återbärningarna enligt TLV:s prognos ("nettostatsbidrag"). Detta "nettostatsbidrag" kan fördelas efter behov på samma sätt som sker i dag. Det innebär att regionernas ersättning från staten helt och hållet skulle baseras på behov och inte till någon del bero på den enskilda regionens faktiska läkemedelsanvändning, vare sig vad gäller kostnader eller återbärningar.

Prognosen kan hanteras av regeringen och SKR inom ramen för statens bidrag till regionerna för läkemedelsförmånerna så att den bidrar till att återbärningarna i de olika regionerna värderas till 100 procent. "Nettostatsbidraget" är känt under det innevarande statsbidragsåret och omfattar redan statens del av återbärningarna. Kopplingen mellan faktiskt utfall av återbärningarna löpande under året och den del som ska betalas till staten upphör för en enskild region. En sådan hantering bidrar därmed till att tydliggöra att det löpande under året är det fulla värdet av en sidoöverenskommelse som ligger till grund för regionernas samlade beslut att ingå i nya överenskommelser. Men även hur existerande och kommande sidoöverenskommelser efter prognostillfället hanteras påverkar regionernas värdering av sidoöverenskommelser (se nedan).

En konsekvens av en sådan hantering blir att regionernas återbetalning av sin andel av återbäringarna till staten baseras på en prognos som görs innan statsbidragsåret. Återbetalningen fördelas efter behov och inte faktisk läkemedelsanvändning inom ramen för statsbidragshanteringen. Ett statsbidrag som redan omfattar den del av återbäringarna som ska tillfalla staten ökar i sin tur förutsägbarheten om vad som kommer att gälla under avtalsperioden. En nationell prognos över återbäringar är kompatibel med en sådan hantering.

## 2.3 Innehåll i existerande överenskommelser antas vara oförändrat

Över längre tid kan även det materiella innehållet i olika överenskommelser påverka återbäringarna. Detta är emellertid mycket osäkert att prognosticera samtidigt som risken finns att förväntningar om potentiella framtida sidoöverenskommelser röjs. Nivåer om återbäring och materiellt innehåll bör antas vara oförändrat i TLV:s prognos.

## 2.4 Hantering av förekomsten av nuvarande sidoöverenskommelser

Den grundläggande utgångspunkten i prognosen bör som idag vara att existerande avtal kommer att förlängas eller förnyas med motsvarande villkor som tidigare. En prognos som inte inkluderar återbäring från sådana förlängda avtal riskerar att underskatta återbäringen på lång sikt.

En längre prognoshorisont innebär en ökad osäkerhet kring huruvida existerande sidoöverenskommelser kommer att förlängas, förnyas eller upphöra. Flera aspekter påverkar potentiellt förekomsten av existerande sidoöverenskommelser:

- De framtida marknadsförhållandena kan komma att påverka förekomsten av sidoöverenskommelser. Om flera likvärdiga läkemedel introduceras kan detta påverka förutsättningarna för existerande avtal.
- Ny kunskap och utfall i klinisk vardag kan påverka förutsättningarna för existerande avtal.
- Framtida generisk konkurrens kan påverka förekomsten av sidoöverenskommelser eller värdet av sådana.
- Regionerna kan i förväg kommunicera hur de avser att hantera existerande sidoöverenskommelser som löper ut.

De två första aspekterna om framtida marknadsförhållanden och ny kunskap och utfall i klinisk vardag bör inte omfattas av en prognos. De stora osäkerheterna gör en sådan prognos mycket svår och omfattande att göra. Dessutom skulle en sådan prognos kunna riskera att röja förväntningar om kommande sidoöverenskommelser och framtida agerande. TLV deltar tillsammans med regionerna och företaget i de trepartsöverläggningar där sidoöverenskommelser diskuteras. TLV:s roll att både delta i dessa överläggningar och att göra en prognos över hur framtida förhållanden

påverkar ändrad förekomst eller innehåll av sidoöverenskommelser skulle innebära en otydlig roll.

Framtida generisk konkurrens kan inrymmas i en prognos. Kunskapen om generisk konkurrens är möjlig att fånga i förväg och påverkar inte risken för röjande utöver det som redan är känt. Se nedan om utvecklade metoder för att prognosticera framtida utförsäljningspriser (AUP).

När det gäller regionernas offentliga kommunikation om framtida agerande om existerande sidoöverenskommelser så omfattas denna kommunikation i nuvarande prognos. Det kan emellertid bli vanskligt att värdera information om potentiellt framtida agerande och att inkludera denna i en längre prognos. Om, och i så fall på vilka grunder, information från aktörerna eventuellt ska behöva analyseras vidare i slutrapporten oktober 2022.

I grunden innebär utgångspunkten att existerande sidoöverenskommelser förlängs. Konsekvensen av denna utgångspunkt är att om en sidoöverenskommelse i motsats till prognosen inte förlängs blir utfallet av återbäringarna lägre än prognosen. Detta innebär att regionerna har incitament att förlänga existerande sidoöverenskommelser alternativt att ersätta upphörda överenskommelser med nya.

## 2.5 Ingen hänsyn bör tas till nya potentiellt tillkommande sidoöverenskommelser

Ingen hänsyn bör tas till potentiellt nya kommande sidoöverenskommelser för läkemedel som inte redan har en existerande sidoöverenskommelse. Detta är samma utgångspunkt som gäller för nuvarande prognos.

Effekten av en sådan avgränsning blir större vid en längre prognoshorisont eftersom fler läkemedel introduceras över tid och som potentiellt kan få en sidoöverenskommelse. Generellt sett är det viktigt att ha en god horisontspaning. Förutsättningarna för ett utvecklat horisontspaningsarbete kommer att förbättras genom det internationella samarbetet International Horizon Scanning Initiative (IHSI) där Sverige är ett av åtta deltagande länder. Inom ramen för ISHI utvecklas en databas med information om alla kommande läkemedel. Särskilda High Impact Reports kommer också att skrivas för fördjupad kunskap om de läkemedel som bedöms komma att ha störst inverkan på hälso-och sjukvården. Databasen förväntas lanseras under andra halvan av 2022 ([www.ihsihealth.org](http://www.ihsihealth.org)). Att omsätta horisontspaning i en prognos över potentiella sidoöverenskommelser ter sig dock i dagsläget vara mycket vanskligt att göra och skulle dessutom förutsätta en stor resursinsats. En sådan prognos skulle dessutom riskera röja förväntningar om framtida sidoöverenskommelse och återbäringar, även om den görs på aggregerad nivå. Det skulle även vara vanskligt för TLV att göra en sådan prognos eftersom TLV deltar i trepartsöverläggningarna.



En utgångspunkt är därmed att likt nuvarande prognos en förlängd prognos inte heller omfattar nya tillkommande sidoöverenskommelser.

En konsekvens är att sidoöverenskommelser som ingås efter prognostillfället i oktober före statsbidragsåret inte omfattas av prognosen över återbärningar. Ett samlat "nettostatsbidrag" omfattar därmed inte heller sidoöverenskommelser efter prognostillfället. Regionerna skulle därmed erhålla återbärningen fullt ut för nya sidoöverenskommelser fram till nästa prognos kommande oktober, då skulle även dessa omfattas. Staten erhåller därmed sin andel av dessa återbärningar vid nästa prognostillfälle. Kopplingen mellan återbärning som regionerna delar med staten och faktiskt utfall blir också mindre tydlig, vilket i sig kan bidra till att regionerna värderar nya sidoöverenskommelser till det fulla värdet på ett likartat sätt. Samtidigt kan det finnas risk att sidoöverenskommelser för läkemedel värderas olika utifrån när på året de utreds och beslutas. Denna risk är emellertid svår att värdera och hantera inom ramen för denna rapport. I rapporten i oktober kommer eventuella konsekvenser av denna utgångspunkt att analyseras närmare samt hur dessa vid behov kan hanteras.

## 2.6 Slutavstämning

Nuvarande statsbidrag för läkemedel stäms av mot faktiskt utfall på nationell nivå i april månad efterföljande år. Om avvikelsen mellan prognos och utfall understiger +/- 3 procent sker ingen reglering mellan parterna. Om regionernas totala kostnader för läkemedelsförmånen överstiger 3 procent finansierar staten 50 procent av avvikelsen över 3 procent. På motsvarande sätt ska en återbetalning ske till staten i de fall kostnaderna skulle bli mer än 3 procent lägre än överenskommet belopp (S2021/00821). Reglering sker på nationell nivå och eventuell reglering fördelas per region baserat på behov och inte på faktiskt utfall i respektive region. Utfallet i en enskild region kan därmed avvika mer än +/- 3 procent utan att någon reglering sker om utfallet nationellt är inom denna gräns.

Vinst- och förlustdelningen i en samlad prognos som ligger till underlag för ett "nettostatsbidrag" (statsbidrag baserat på Socialstyrelsens prognos över förmånskostnaderna reducerat med statens andel av återbärningar baserat på TLV:s återbäringsprognos) kan hanteras på motsvarande sätt. Det är nettostatsbidraget som stäms av mot faktiskt utfall i april, baserat på underlag från Socialstyrelsen och TLV. En samlad hantering av vinst- och förlustdelningen förtydligar att det är helheten som är i fokus och bidrar till att regionerna utgår från 100 procent av återbärningarna i sina överväganden.

Eventuella större avvikelser på grund av utgångspunkterna att existerande sidoöverenskommelser antas förlängas och att nytillkommande överenskommelser inte ingår i prognosen, omfattas av vinst- och förlustdelning av nettostatsbidraget.

Man kan överväga om en avstämning av faktiskt utfall av återbärningarna över huvud taget ska ingå i avstämningen. Detta skulle potentiellt än mer förtydliga att det är 100 procent av återbärningarna som är utgångspunkten för regionerna och

samtidigt bidra det till att öka incitamenten att ingå i nya sidoöverenskommelser, framför allt i de fall försäljningsvolymerna är stora.

En aktör behöver få ansvaret att stämma av utfallet av en eventuell vinst- och förlustdelning. För närvarande gör Socialstyrelsen detta i samband med sin första prognos i april. Exakt vilken redovisning som krävs beror på utformningen av statsbidragsöverenskommelsen mellan regioner och stat. Eftersom TLV:s prognos sannolikt sker något efter Socialstyrelsens prognos kan det givet utformningen i statsbidragsöverenskommelsen vara rimligt att TLV tar fram ett samlat underlag för avstämningen.

## 2.7 Modellmässig utveckling - AUP och volymer

Metoden för att göra en längre prognos behöver utvecklas eftersom osäkerheterna kring den framtida utvecklingen vad gäller både volymer och förändringar i fastställda priser (AUP) ökar med en längre prognoshorisont. Generellt är det lägre AUP som blir fallet över tid samtidigt som volymerna ökar. Givet den avtalskonstruktion som används mellan regioner och företag så regleras den lägsta kostnad som gäller enligt överenskommelsen. När AUP faller minskar i motsvarande grad återbäringen, den totala kostnaden för samhället blir oförändrat men fördelningen AUP och återbäring ändras. En sådan prognos innebär automatiskt att sidoöverenskommelser förlorar sitt värde när det uppstår generisk konkurrens och när AUP understiger eller närmar sig den lägsta överenskomna kostnaden.

Dessa antaganden behöver synkroniseras med Socialstyrelsens prognos. Socialstyrelsens prognos över förmånskostnaderna görs emellertid på en något grövre nivå än enskilda läkemedel, vilket innebär behov av metodutveckling av TLV:s prognos.

## 2.8 Hantering av smittskyddsläkemedel i en samlad prognos

En aspekt som behöver analyseras närmare i slutrapporten är hanteringen av smittskyddsläkemedel och då specifikt de återbäringsavtal som finns för vissa läkemedel för behandling av hepatit C. I dagsläget omfattas fem olika läkemedel för behandling av hepatit C av sidoöverenskommelser. Då det endast är två olika företag som står bakom samtliga produkter går det inte att särredovisa återbäringen för hepatit C-läkemedel utan att riskera att röja innehållet i överenskommelserna. Därmed är det ej heller möjligt att särredovisa historisk och/eller prognostiserad återbäring för smittskyddsläkemedel. Något som medför att redovisningen kommer att skilja sig från de uppdelningar som görs i Socialstyrelsens prognos över läkemedelskostnaderna. En möjlig hantering är att den prognostiserade återbäringen för hepatit C-läkemedel läggs ihop till den totala återbäringen för förmånskostnader och redovisas samlat. Eventuell reglering av återbäringen för hepatit C-läkemedel mellan regioner och stat kan därefter göras inom ramen för

statsbidraget för förmånsläkemedel. De exakta formerna för hanteringen av återbäringarna för smittskyddsläkemedel behöver analyseras vidare i slutrapporteringen.

## 2.9 Förutsättningar kopplade till Socialstyrelsens prognos

Den prognos som TLV gör för återbäringarna från sidoöverenskommelserna behöver i möjligaste mån vara kompatibel med Socialstyrelsens prognos vad gäller olika antaganden; volymutveckling och priser. En utmaning är hur information om olika antaganden som görs kan delas mellan myndigheterna. Under uppdragets gång har detta stämts av med Socialstyrelsen.

En grundläggande förutsättning för att de båda prognoserna kan läggas samman är att de baseras på likartade antaganden och är utformade så att de kan adderas till varandra.

## 2.10 Prognostillfällen

Eftersom prognosen över sidoöverenskommelserna ska kunna läggas samman med Socialstyrelsens prognos över läkemedelskostnaderna bör prognostillfällena synkroniseras i möjligaste mån. Förutsättningarna att ta del av varandras antaganden kan påverka tidpunkten för prognoserna. För att säkerställa att TLV:s prognos kan ta del av Socialstyrelsens antaganden kan en fördröjning om en viss period behövas, så att TLV:s prognos publiceras en till två veckor senare än Socialstyrelsens prognos. En sådan förskjutning underlättar i en situation där det inte är möjligt att dela olika antaganden löpande mellan myndigheterna, vilket vore önskvärt.

En första prognos av besparingar från sidoöverenskommelser görs i april eller strax därefter och en andra uppdaterad prognos görs i oktober eller strax därefter. En slutavstämning görs i samband med prognosen i april liksom den avstämning som görs i Socialstyrelsens prognos.

### 3 Sammanfattning – utgångspunkt och möjlig användning av prognosen

---

Denna rapport anger de övergripande utgångspunkterna TLV anser behövs för att en längre prognos av återbäringarna från sidoöverenskommelser ska kunna vara möjlig att genomföra samt potentiella konsekvenser för olika beteendeförändringar och incitament.

En nationell prognos av återbäringarna från företagen till regionerna gör det möjligt att ta fram en samlad kostnadsprognos för förmånläkemedel inklusive återbäringar. En sådan samlad kostnadsprognos kan användas av regeringen och SKR inom ramen för statsbidragsöverenskommelsen om förmånläkemedel. En samlad och förutsägbar hantering inom ramen för statsbidraget för förmånläkemedel kan potentiellt bidra till att incitamenten för regionerna att gå in i sidoöverenskommelser förtydligas och ökar.

I förhandlingarna om statsbidragsöverenskommelsen kan regeringen och SKR välja att dra bort den prognosticerade delen av statens del av återbäringarna från statsbidraget, som baseras på Socialstyrelsens prognos över förmånskostnaderna. En sådan samlad prognos på nationell nivå kan ligga till grund för ett *nettostatsbidrag*. Ett nettostatsbidrag på nationell nivå kan i sin tur *fördelas efter* behov till respektive region.

Samma *vinst- och förlustdelningsmodell* som används i nuvarande statsbidragsöverenskommelse kan användas när nettostatsbidraget stäms av mot faktiskt utfall. Hur man väljer att utforma vinst- och förlustdelningen kan ytterligare påverka incitamenten att ingå i nya sidoöverenskommelser.

En hantering genom ett nettostatsbidrag innebär att regionernas ersättning för förmånläkemedel från staten helt och hållet skulle baseras på behovsnnyckeln som används i nuvarande fördelningsmodell av statsbidraget och beror därmed inte på den enskilda regionens faktiska läkemedelsanvändning. Detta skulle vara positivt eftersom regionerna då har fulla incitament att både hushålla med utgifter och ingå sidoöverenskommelser.

En utgångspunkt är att *existerande sidoöverenskommelser* antas fortlöpa under hela prognosperioden. Inga antaganden om ändrat materiellt innehåll sker, både eftersom detta skulle vara mycket komplext och för att inte riskera att röja förväntningar om ändrade avtal samt att det är vanskligt för TLV att göra en prognos i och med att myndigheten deltar i trepartsöverläggningar. Om och hur offentlig information om att sidoöverenskommelser inte avses förlängas ska

hanteras i en längre prognos behöver analyseras vidare i kommande slutrapport i oktober.

Återbäringar från *nyttillkommande sidoöverenskommelser* är det i praktiken mycket vanskligt att göra en prognos över. En utgångspunkt är att nya överenskommelser inte omfattas av prognosen utan de omfattas vid nästa prognostillfälle. Regionerna erhåller därmed återbäringen fullt ut mellan prognostillfällena. Kopplingen mellan återbäring som regionerna delar med staten och faktiskt utfall blir också mindre tydlig, vilket kan bidra till att öka incitamenten för nya sidoöverenskommelser. Samtidigt kan det finnas risk att värderingen av potentiellt nya sidoöverenskommelser för nya läkemedel påverkas av när på året de utreds. Konsekvenser av denna utgångspunkt och eventuell hantering av dessa kommer att analyseras närmare i rapporten i oktober.

Metoderna för att prognosticera fastställda priser (AUP) och volymer för läkemedel med redan existerande sidoöverenskommelser behöver utvecklas och synkroniseras med Socialstyrelsens prognos. Detta är viktigt eftersom värdet av sidoöverenskommelserna minskar i takt med att AUP minskar givet nuvarande utformning av överenskommelserna.

En ytterligare potentiell konsekvens av ett nettostatsbidrag är att regionerna i förväg känner till vilka *finansiella förutsättningar* som gäller kommande budgetår. Detta torde underlätta för regionernas budgetering; all återbäring under året tillfaller regionen (vilket är samma sak som gäller för förmånskostnaden).

Generellt sett borde en prognos över besparingar från sidoöverenskommelser som gör att staten kan ge ett samlat statsbidrag göra det möjligt för regionerna att mer kunna fokusera på 100 procent av återbäringen och inte 60 procent. Detta borde underlätta för regionerna gemensamt att ingå i nya sidoöverenskommelser genom en mer enhetlig värdering av utfallet.

## Referenser

---

Socialdepartementet (2021) Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2021. Socialdepartementet Dnr S2021/00821.  
<https://www.regeringen.se/overenskommelser-och-avtal/2021/02/bemyndigande-att-underteckna-en-overenskommelse-om-statens-bidrag-till-regionerna-for-kostnader-for-lakemedelsformanerna-m.m.-for-ar-2021/> [Hämtad 2022-04-04]

Gemensam skrivelse från TLV och SKR till Socialdepartementet, TLV Dnr 01574/2021, SKR ärendenr 21/00709

Framtidens högkostnadsskydd i vården (SOU 2012:2)  
<https://data.riksdagen.se/fil/AA5F2913-13F4-425D-BC94-D6FAA59FD1CB>[Hämtad 2022-04-17]