



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Besparingar från sidoöverenskommelser 2020

Slutavstämning
Mars 2021

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, mars 2021
Diarienummer: 1781/2020

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

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2019/05315/RS) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel.

TLV ska redovisa helårsprognoser för besparingen 2020 senast den 30 juni 2020 och senast den 13 december 2020. Utfallet av besparingen 2020 ska slutredovisas senast den 20 mars 2021. I denna rapport redovisas utfallet för 2020.

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

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Termer och begrepp

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

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

Biosimilar – ett biologiskt läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper.

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

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel. I vissa fall kan läkemedel med förmånsstatus säljas utanför förmån.

Regioner – det som fram till 2019 kallades för landsting.

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och en region. Ofta tecknar samtliga 21 regioner sidoöverenskommelsen med företaget. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör användningen av ett läkemedel.

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

Trepartsöverläggning – en trepartsöverläggning innebär att både regionerna och läkemedelsföretaget överlägger med TLV i ett visst ärende, men också att överläggningen sker samtidigt, det vill säga att de tre aktörerna träffas tillsammans.

Återbäring – en form av ersättning som betalas ut i efterhand. I Sverige betalar läkemedelsföretagen återbäring till regionerna utifrån vad som anges i sidoöverenskommelserna. Benämns internationellt ofta som rabatt.

1 Inledning

Bakgrund

Sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat sidoöverenskommelser för vissa läkemedel. Överenskommelserna innebär att läkemedelsföretagen ger återbäring för en del av läkemedelskostnaden till regionerna för läkemedel förskrivna på recept. TLV koordinerar denna process 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 2020 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under år 2020 (S2019/05190/FS); 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent ska tillfalla staten.

TLV har som en följd av denna överenskommelse fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2020. Prognosen rapporteras två gånger per år, prognos 1 den 30 juni och prognos 2 den 13 december 2020. Prognos 2 ligger till grund för en preliminär reglering av återbäringen, i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2021. En slutavstämning av återbäringen för 2020 sker i mars 2021 för att justera eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

I denna rapport redovisas aktuella sidoöverenskommelser och den slutliga återbäring som betalats av företagen till regionerna för åren 2018–2020. Avslutningsvis redovisas återbäringen för 2020 uppdelat per region.

Aktuella sidoöverenskommelser 2020

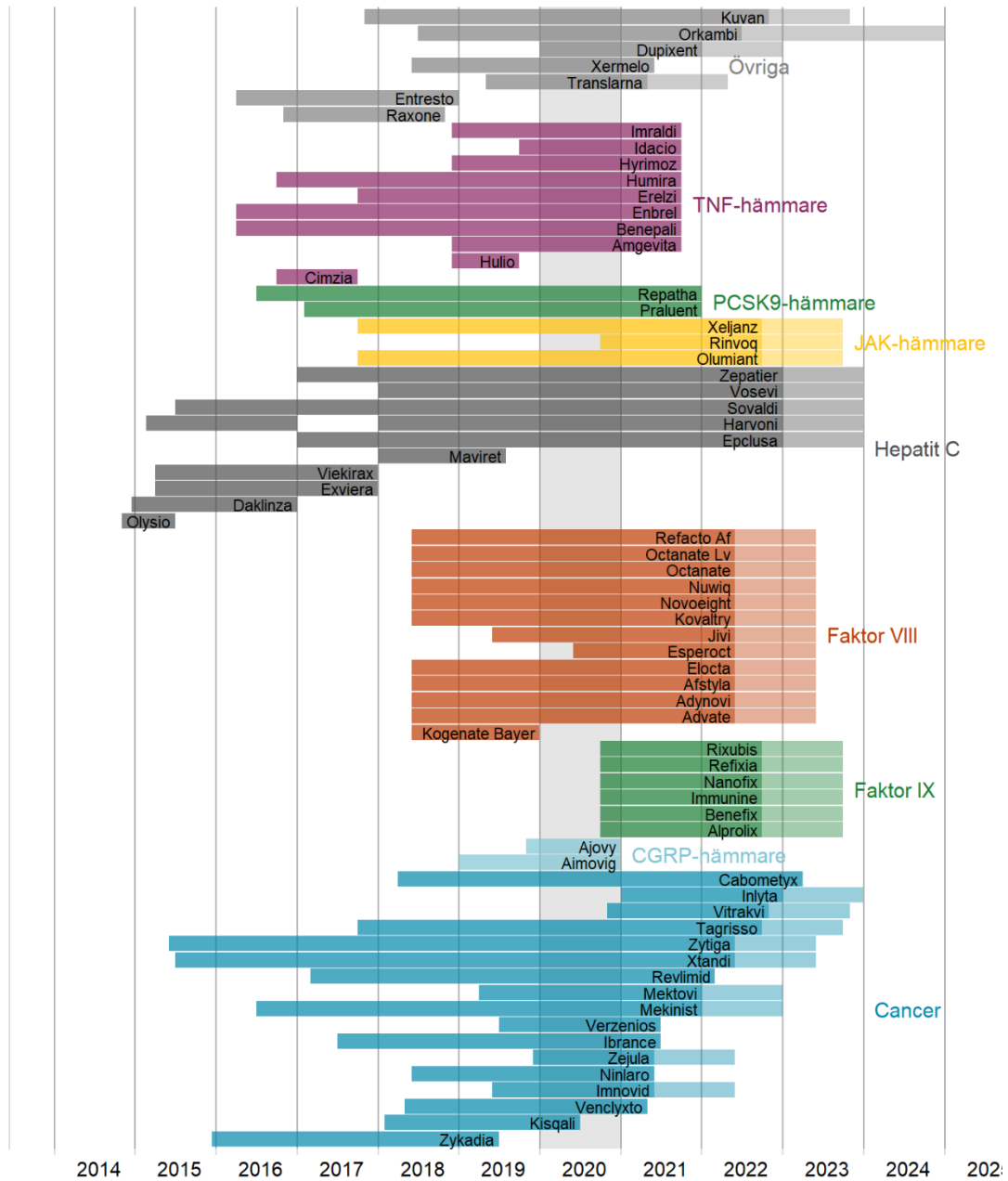
Totalt har 58 läkemedel omfattats av sidoöverenskommelser under hela eller delar av 2020. Av dessa är det tio läkemedel som inte omfattats av sidoöverenskommelser sedan tidigare.¹ För 3 av 58 läkemedel har regioner och företag valt att inte förlänga eller förhandla på nytt, vilket betyder att dessa läkemedel inte längre omfattas av sidoöverenskommelser.²

I figur 1 visas samtliga öppenvårdsläkemedel som har eller har haft sidoöverenskommelse sedan slutet av 2014. Den totala försäljningen (AUP) för de läkemedel som haft en sidoöverenskommelse under 2020 uppgick till knappt 6,4 miljarder kronor på årsbasis, vilket utgör knappt 19 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt smittskyddsläkemedel.

¹ Alprolix, Benefix, Dupixent, Esperoct, Immunine, Nanofix, Refixia, Rinvoq, Rixubis, Vitrakvi.

² Aimovig, Ajovy, Kisqali. (Sidoöverenskommelserna för Aimovig och Ajovy gällde till och med 31 december 2020.)

Figur 1. Receptförskrivna läkemedel som har eller har haft sidoöverenskommelse under perioden 2014–2020, 2020 markerat i grått



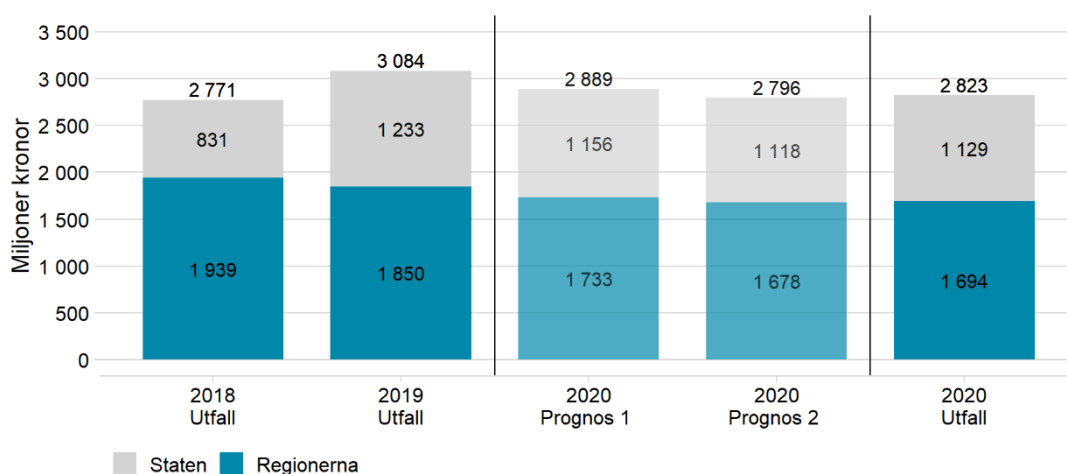
Not: Notera att listan endast inkluderar sidoöverenskommelser för receptförskrivna läkemedel. Den svagare delen av en linje markerar möjlighet till förlängning. En sammanställning av ovanstående figur, tillsammans med försäljning per läkemedel den senaste 12-månadersperioden, redovisas i bilaga 1.

Källa: TLV.

2 Utfall av sidoöverenskommelser

Sedan de första sidoöverenskommelserna tecknades har antalet läkemedel som omfattas av överenskommelser ökat för varje år. De återbärningar som företagen har betalat till regionerna har också ökat fram till och med 2019. För år 2020 uppgick de totala återbärningarna till dryg 2,8 miljarder kronor vilket är cirka 261 miljoner kronor lägre än 2019 (Figur 2).

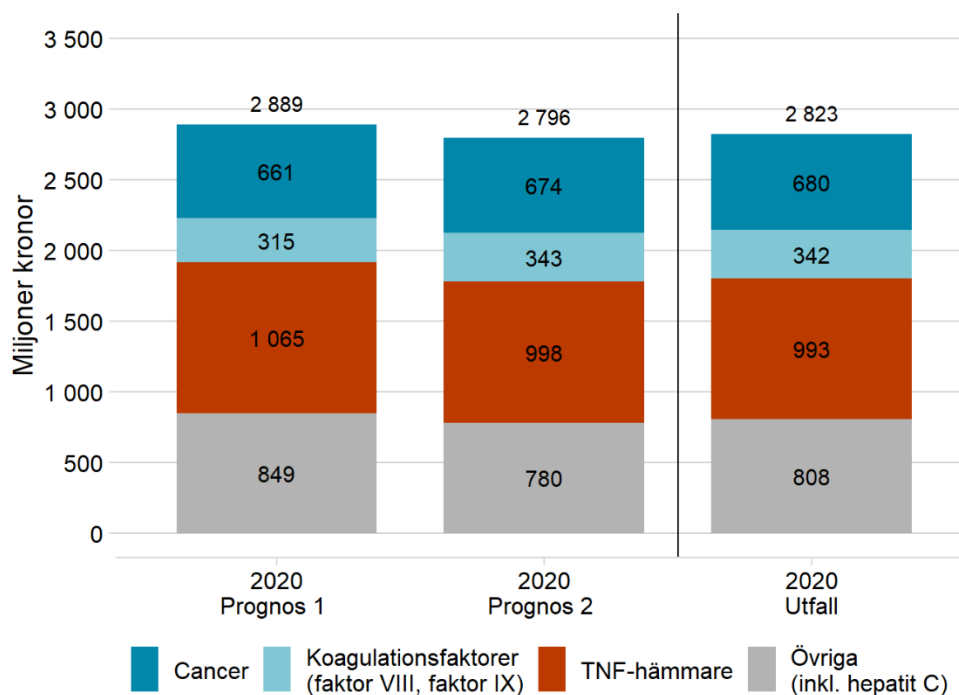
Figur 2. Utfall sidoöverenskommelser 2018 - 2020 samt prognos 1 och 2 för 2020, miljoner kronor.



Not: Prognoserna inkluderar utfall samt estimerad återstående återbärning utifrån tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Utfall prognos 1: januari–mars 2020. Utfall prognos 2: januari–september 2020.

Framför allt är det cancerläkemedel, TNF-hämmare och hepatit C-läkemedel som historiskt har stått för en stor del av de ökande återbärningarna. Under 2019 och 2020 har antalet patienter som har behandlats för hepatit C minskat betydligt jämfört med 2018, det år då flest antal patienter behandlats. Detta har lett till lägre återbärning för dessa läkemedel. Även återbärningarna för TNF-hämmare har minskat från 2019 till 2020. Detta främst till följd av att användningen av TNF-hämmare allt mer övergår till produkter med lägre AUP, och lägre återbärning, jämfört med alternativen. För övriga läkemedel har de samlade återbärningarna ökat, bland annat genom att nya sidoöverenskommelser för faktor IX-koncentrat tecknades under hösten 2020.

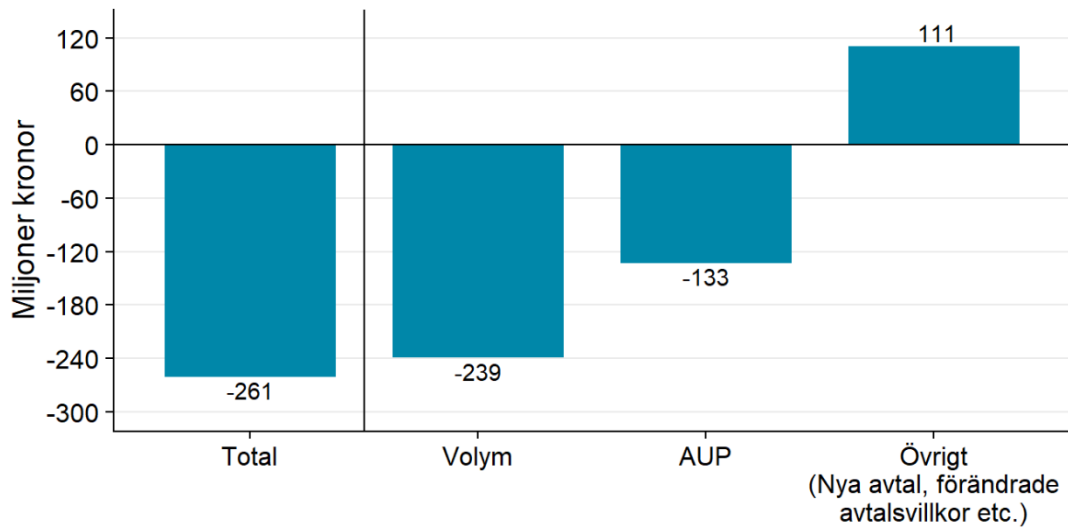
Figur 3. Prognos och utfall sidoöverenskommelser 2020, miljoner kronor.



Not: Prognoserna inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utifrån tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Utfall prognos 1: januari–mars 2020. Utfall prognos 2: januari–september 2020.

Återbäringens storlek påverkas av flera faktorer, bland annat antalet sidoöverenskommelser, volymutveckling, vilka läkemedel som används i de fall där det finns flera alternativ, återbäringsnivåer samt om AUP sänkts under avtalsperioden. Sänkt AUP leder, enligt de standardiserade avtal som tagits fram, till att nivån på återbäringen reduceras med motsvarande belopp. Sänks AUP till den nivån som angetts i sidoöverenskommelsen eller lägre, utgår ingen återbäring. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader ökar.

Figur 4. Skillnad i utfall 2020 jämfört med utfall 2019, uppdelat på olika faktorer.



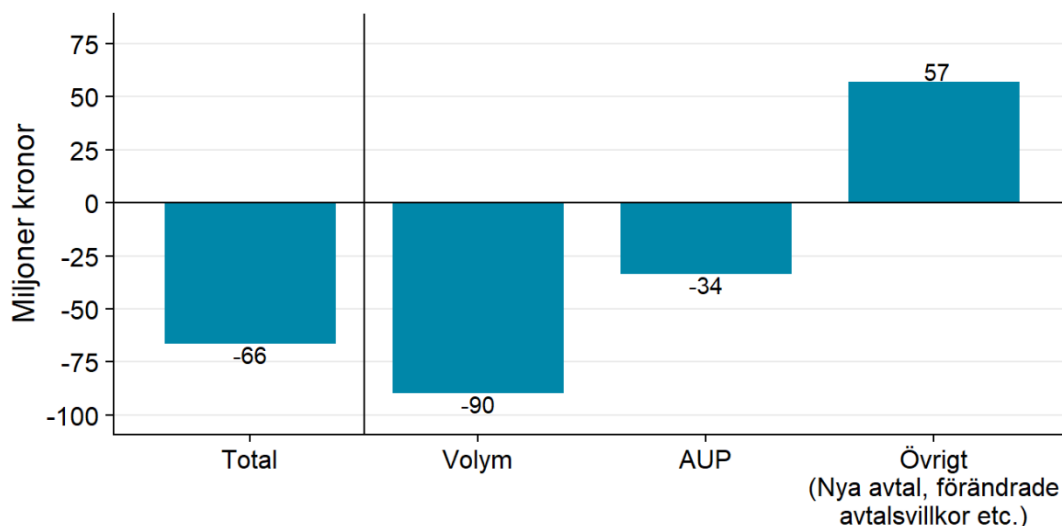
Källa: TLV.

Figur 4 visar att förändringar i volym, framför allt genom färre behandlade patienter med hepatit C, har varit den främsta orsaken till de lägre återbäringarna 2020. Sänkta AUP har också bidragit till drygt 130 miljoner kronor i lägre återbäringar. Nya och förändrade avtal har lett till ökade återbäringar, vilket har bidragit till att utjämna skillnaden mellan den återbäring som betalades ut 2020 jämfört med 2019.

3 Avvikelser från 2020 års prognoser av återbäringar

TLV gör två prognoser av återbäringen det innevarande året. Dessa presenteras i juni och december varje år. Utfallet för helåret 2020 var 66 miljoner (2,3 procent) lägre än vad som prognostiserades i juni 2020. Skillnaden från prognosen berodde till största delen på lägre volymer och sänkningar av AUP för läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelser. Prognos 1 utgår från de avtal och villkor som gäller vid prognostillfället. Förändringar i avtalsvillkor och nya sidoöverenskommelser har bidragit till att en ökad återbäring och minskat den totala skillnaden mellan prognos 1 och utfallet för 2020.

Figur 5. Skillnad i utfall 2020 jämfört med prognos 1, uppdelat på olika faktorer.

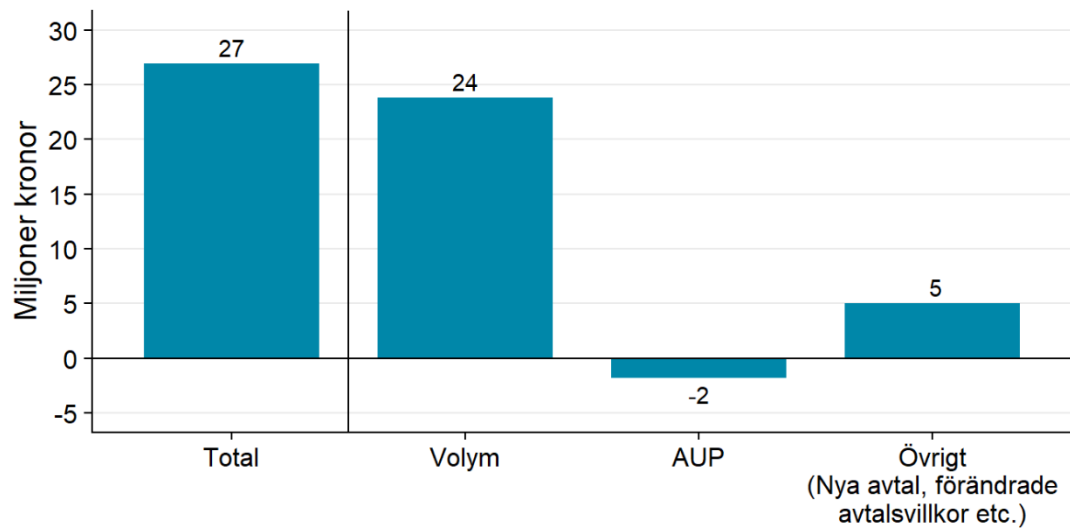


Källa: TLV.

I figur 6 visas att utfallet för 2020 var 27 miljoner (1,0 procent) högre än vad som prognostiserades i december. Framför allt berodde det på ökade volymer, medan skillnaden mellan prognos och utfall var små vad gäller sänkta AUP och nya eller förändrade avtal.

En betydande andel av volymökningen kan förklaras av att TLV, i den prognos som publicerades i december, prognostiserade att ett betydligt lägre antal patienter skulle påbörja behandling mot hepatit C, än vad som faktisk blev fallet. Decemberprognosen prognostiserade att omkring 2 100 patienter skulle påbörja behandling under 2020. Det faktiska antalet påbörjade behandlingar uppgick till omkring 2 400.

Figur 6. Skillnad i utfall 2020 jämfört med prognos 2, uppdelat på olika faktorer.



Källa: TLV.

4 Regional fördelning

Enligt överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2020 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under år 2020 (S2019/05190/FS); 60 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 40 procent ska tillfalla staten. Den totala återbäringen uppgår till 2 823 miljoner kronor för 2020. Givet den uppdelning som föreligger i överenskommelsen resulterar detta i att regionerna erhåller 1 694 miljoner och staten 1 129 miljoner kronor.

Tabell 1. Jämförelse av slutlig återbäring 2020 mot prognos 2 uppdelat per region, kronor.

Region	Återbäring totalt 2020 utfall	Återbäring totalt 2020 prognos 2	Skillnad utfall- prognos	% skillnad mellan utfall och prognos
Stockholm	696 245 990	689 425 783	6 820 207	0,98%
Uppsala	103 064 600	100 569 128	2 495 472	2,42%
Södermanland	92 376 701	90 249 901	2 126 800	2,30%
Östergötland	143 595 979	145 881 096	-2 285 117	-1,59%
Jönköping	99 059 802	97 962 387	1 097 415	1,11%
Kronoberg	68 029 080	65 882 103	2 146 977	3,16%
Kalmar	65 049 642	64 023 620	1 026 022	1,58%
Gotland	25 977 480	23 596 181	2 381 299	9,17%
Blekinge	50 975 894	47 248 877	3 727 017	7,31%
Skåne	356 869 481	358 551 805	-1 682 324	-0,47%
Halland	95 565 913	100 994 110	-5 428 197	-5,68%
Västra Götaland	407 705 199	406 263 948	1 441 251	0,35%
Värmland	88 099 265	83 542 570	4 556 695	5,17%
Örebro	84 591 325	78 643 768	5 947 557	7,03%
Västmanland	77 882 106	72 753 326	5 128 780	6,59%
Dalarna	64 953 646	66 580 699	-1 627 053	-2,50%
Gävleborg	85 808 855	84 814 662	994 193	1,16%
Västernorrland	73 985 245	74 853 357	-868 112	-1,17%
Jämtland- Härjedalen	24 071 419	24 197 224	-125 805	-0,52%
Västerbotten	58 752 273	58 290 391	461 882	0,79%
Norrbottnen	60 150 716	61 559 668	-1 408 952	-2,34%
Total	2 822 810 611	2 795 884 604	26 926 007	0,95%

Källa: TLV.

I och med att det slutliga utfallet blev högre än vad som angavs i prognosen i december ska slutreglering ske så att staten erhåller knappt 11 miljoner mer än vad som blev följden av prognosutfallet. På regional nivå kan slutregleringen gentemot staten vara såväl positiv som negativ beroende på hur skillnaden mellan prognos 2 och utfall ser ut för den aktuella regionen.

Tabell 2. Utfall av återbäring 2020 fördelat på region och staten samt slutlig reglering av återbäring mellan regionerna och staten, kronor.

Region	Återbäring totalt 2020 utfall	Regionernas del av återbäring 60%	Återbetalning till staten 40%	Återbetalning till staten från prognos 2	Slutreglering mellan regionerna och staten
Stockholm	696 245 990	417 747 594	278 498 396	275 770 313	2 728 083
Uppsala	103 064 600	61 838 760	41 225 840	40 227 651	998 189
Södermanland	92 376 701	55 426 021	36 950 680	36 099 960	850 720
Östergötland	143 595 979	86 157 587	57 438 392	58 352 438	-914 047
Jönköping	99 059 802	59 435 881	39 623 921	39 184 955	438 966
Kronoberg	68 029 080	40 817 448	27 211 632	26 352 841	858 791
Kalmar	65 049 642	39 029 785	26 019 857	25 609 448	410 409
Gotland	25 977 480	15 586 488	10 390 992	9 438 473	952 519
Blekinge	50 975 894	30 585 536	20 390 358	18 899 551	1 490 807
Skåne	356 869 481	214 121 689	142 747 792	143 420 722	-672 930
Halland	95 565 913	57 339 548	38 226 365	40 397 644	-2 171 279
Västra Götaland	407 705 199	244 623 119	163 082 080	162 505 579	576 500
Värmland	88 099 265	52 859 559	35 239 706	33 417 028	1 822 678
Örebro	84 591 325	50 754 795	33 836 530	31 457 507	2 379 023
Västmanland	77 882 106	46 729 264	31 152 842	29 101 330	2 051 512
Dalarna	64 953 646	38 972 188	25 981 458	26 632 280	-650 821
Gävleborg	85 808 855	51 485 313	34 323 542	33 925 865	397 677
Västernorrland	73 985 245	44 391 147	29 594 098	29 941 343	-347 245
Jämtland- Härjedalen	24 071 419	14 442 851	9 628 568	9 678 890	-50 322
Västerbotten	58 752 273	35 251 364	23 500 909	23 316 156	184 753
Norrbottnen	60 150 716	36 090 430	24 060 286	24 623 867	-563 581
Total	2 822 810 611	1 693 686 367	1 129 124 244	1 118 353 841	10 770 402

Källa: TLV.

Bilaga 1

I tabell 3 redovisas den totala årsförsäljningen för läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse under hela eller delar av 2020.

Tabell 3. Läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse under delar av- eller hela 2020, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna januari – december 2020.

Område	Läkemedel	I förmån fr.o.m.	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	Försäljnings- värde (AUP) jan 2020 - dec 2020 (tkr)
Cancer	Cabometyx	2018-04-01	2018-04-01	2021-03-31	94 936
	Ibrance	2017-07-01	2017-07-01	2021-06-30	131 891
	Imnovid	2014-06-19	2019-06-01	2021-05-31	223 268
	Kisqali	2018-02-01	2018-02-01	2020-06-30	50 287
	Mekinist	2016-06-17	2020-01-01	2021-12-31	78 074
	Mektovi	2019-04-01	2020-01-01	2021-12-31	32 117
	Ninlaro	2018-06-01	2018-06-01	2021-05-31	72 933
	Revlimid	2008-03-14	2019-03-01	2022-02-28	645 099
	Tagrisso	2017-10-01	2020-10-01	2022-09-30	214 521
	Venclyxto	2018-05-01	2018-05-01	2021-04-30	46 522
	Verzenios	2019-07-01	2019-07-01	2021-06-30	9 216
	Vitrakvi	2020-11-01	2020-11-01	2022-10-31	0
	Xtandi	2015-07-01	2020-06-01	2022-05-31	515 396
Zejula	2019-12-01	2019-12-01	2021-05-31	33 980	
Zytiga	2015-06-01	2020-06-01	2022-05-31	247 017	
CGRP- hämmare	Aimovig	2019-01-01	2019-01-01	2020-12-31	132 804
	Ajovy	2019-11-01	2019-11-01	2020-12-31	36 997
Faktor IX	Alprolix	2018-09-27	2020-10-01	2022-09-30	58 893
	Benefix	2020-09-24	2020-10-01	2022-09-30	33 555
	Immunine	2009-09-01	2020-10-01	2022-09-30	126
	Nanofix	2011-05-26	2020-10-01	2022-09-30	8 005
	Refixia	2018-10-25	2020-10-01	2022-09-30	38 559
	Rixubis	2016-03-18	2020-10-01	2022-09-30	75
Faktor VIII	Advate	2004-05-04	2020-06-01	2022-05-31	56 856
	Adynovi	2018-02-23	2020-06-01	2022-05-31	15 198
	Afstyla	2017-09-01	2020-06-01	2022-05-31	13 318
	Elocta	2016-04-27	2020-06-01	2022-05-31	227 597
	Esperoct	2020-06-01	2020-06-01	2022-05-31	865
	Jivi	2019-05-24	2020-06-01	2022-05-31	38 440
	Kovaltry	2016-08-26	2020-06-01	2022-05-31	65 184
	Novoeight	2014-06-25	2020-06-01	2022-05-31	126 857
	Nuwiq	2015-01-30	2020-06-01	2022-05-31	29 135
	Octanate	2005-10-01	2020-06-01	2022-05-31	0
	Octanate Lv	2005-10-01	2020-06-01	2022-05-31	0
Refacto Af	2011-10-05	2020-06-01	2022-05-31	8 817	
Hepatit C*	Epclusa	2016-09-24	2018-01-01	2020-12-31	343 982
	Harvoni	2015-02-20	2018-01-01	2020-12-31	81 787
	Sovaldi	2014-10-30	2018-01-01	2020-12-31	854
	Vosevi	2018-01-01	2018-01-01	2020-12-31	53 476
	Zepatier	2016-09-24	2018-01-01	2020-12-31	137 970
JAK- hämmare	Olumiant	2020-02-20	2020-10-01	2022-09-30	160 908
	Rinvoq	2020-03-19	2020-10-01	2022-09-30	5 832
	Xeljanz	2020-03-19	2020-10-01	2022-09-30	79 273
PCSK9- hämmare	Praluent	2017-02-01	2019-01-01	2021-12-31	30 714
	Repatha	2016-06-21	2019-01-01	2021-12-31	99 903

Område	Läkemedel	I formån fr.o.m.	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	Försäljnings- värde (AUP) jan 2020 - dec 2020 (tkr)
TNF- hämmare	Amgevita	2018-12-01	2020-10-01	2021-09-30	96 169
	Benepali	2016-03-19	2020-10-01	2021-09-30	225 375
	Enbrel	2002-06-01	2020-10-01	2021-09-30	361 335
	Erelzi	2017-09-29	2020-10-01	2021-09-30	1 460
	Humira	2003-09-30	2020-10-01	2021-09-30	770 367
	Hyrimoz	2018-12-01	2020-10-01	2021-09-30	106 759
	Idacio	2019-10-01	2020-10-01	2021-09-30	1 300
Övriga	Imraldi	2018-12-01	2020-10-01	2021-09-30	70 886
	Dupixent	2018-05-18	2020-01-01	2021-12-31	79 829
	Kuvan	2017-11-01	2020-11-01	2022-10-31	22 636
	Orkambi	2018-07-01	2018-07-01	2022-06-30	312 276
	Translarna	2019-05-01	2019-05-01	2021-04-30	44 028
Xermelo	2018-06-01	2018-06-01	2021-05-31	6 137	
Total					6 379 796

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

Källa: TLV (försäljningsdata från E-hälsomyndigheten).