

Slutavstämning av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2017

Slutavstämning, mars 2018

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, mars 2018
Författare: Pontus Johansson, Andreas Uddén, Joakim Karlsson
Diarienummer: 01716/2017

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

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2017/03604/FS) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och landsting ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel.

TLV ska redovisa en helårsprognos för besparingen 2017 två gånger under 2017, dels senast den 30 juni 2017 och dels senast den 13 december 2017 samt slutredovisa utfallet av besparingen senast den 20 mars 2018. I denna rapport redovisas det slutliga utfallet av besparingen under 2017.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Utfall av återbäring under 2017

Inledning

I överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2017 delar staten och landstingen på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar (S2017/02911/FS). Under 2017 ska 70 procent av återbäringen tillfalla landstingen och 30 procent tillfalla staten.

TLV får som en följd av denna överenskommelse i uppdrag att prognosticera återbäringen för helåret 2017 två gånger under året, dels 30 juni och dels 13 december. Den sista prognosen i december ligger till grund för en preliminär reglering av återbäringen i samband med utbetalningen av statsbidraget till landstingen i februari 2018 (som avser kostnaderna i december 2017). En slutavstämning av utfallet av återbäringen 2017 sker i mars 2018. Senast i samband med utbetalningen av statsbidraget som sker i maj månad, justeras eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

I denna PM redovisas en lista över aktuella sidoöverenskommelser och den återbäring som betalats tillbaka från företagen till landstingen hittills under 2015 och 2016. Slutligen presenteras det slutliga utfallet för 2017 tillsammans med de tidigare prognoserna som presenterats.

Aktuella sidoöverenskommelser

En sidoöverenskommelse är ett avtal mellan landstingen och läkemedelsföretaget och kan utgöra ett bland flera beslutsunderlag i ett ärende hos TLV.

Nya läkemedel introduceras allt tidigare och vissa läkemedel är ibland förenade med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. När nya läkemedel driver kostnadsökningarna blir riskdelning genom sidoöverenskommelser kopplat till osäkerheter gällande användning och effekt ett allt viktigare verktyg för TLV och landstingen för att hantera osäkerheter. Genom sidoöverenskommelser mellan landstingen och läkemedelsföretag kan betydande osäkerhet kring exempelvis medicinsk effekt och därmed kostnadseffektivitet hanteras och på så sätt möjliggöra användning av läkemedel. Sidoöverenskommelser är även potentiellt sett ett kraftfullt verktyg för att skapa konkurrens och minska kostnaderna inom etablerade läkemedelsområden där det av olika skäl inte uppstått konkurrens och prispress.

Under 2017 omfattades 24 läkemedel av gällande sidoöverenskommelser. Den samlade kostnaden för de läkemedelsområden som har sidoöverenskommelser uppgår till cirka 4 miljarder kronor och utgör knappt 15 procent av de totala

kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånssystemet¹ (den totala kostnaden för läkemedel inom förmånerna uppgick till cirka 27,3 miljarder kronor under 2017).

Tabell 1. Läkemedel för vilka det finns eller har funnits sidoöverenskommelse, samt total försäljning (AUP) januari - december 2017, tusen kronor.

Område	Läkemedel	I förmån från och med	Sidoavtal från och med	Sidoavtal till och med	Försäljning AUP (TSEK)
Cancer	Revlimid	mar-08	mar-17	feb-19	358 576
	Zytiga	jun-15	jun-15	maj-19	98 407
	Xtandi	jul-15	jul-15	maj-19	372 898
	Zykadia	dec-15	dec-15	jun-19	11 233
	Mekinist	jun-16	jul-16	jun-18	56 096
	Ibrance	jul-17	jul-17	jun-20	13 450
	Tagrisso	okt-17	okt-17	sep-19	7 278
	Kisqali	feb-18	feb-18	jun-20	0
Hepatit C	Olysio	okt-14	nov-14	jun-15	3 147
	Sovaldi	okt-14	jul-15	dec-19	31 711
	Daklinza	dec-14	dec-14	dec-16	7 471
	Harvoni	feb-15	feb-15	dec-19	27 728
	Exviera	mar-15	apr-15	dec-17	6 506
	Viekirax	mar-15	apr-15	dec-17	78 606
	Zepatier	sep-16	jan-17	dec-19	225 720
	Epclusa	sep-16	jan-17	dec-19	426 971
	Maviret	sep-17	jan-18	dec-19	32 201
	Vosevi	jan-18	jan-18	dec-19	5 791
Hjärtsvikt	Entresto	apr-16	apr-16	dec-18	20 850
	JAK-hämmare				
JAK-hämmare	Olumiant	apr-17	okt-17	sep-19	9 976
	Xeljanz	apr-17	okt-17	sep-19	6 439
PCSK9-hämmare	Repatha	jun-16	jul-16	dec-18	13 186
	Praluent	feb-17	feb-17	dec-18	4 266
TNF-hämmare	Enbrel	jun-02	apr-16	sep-19	373 405
	Humira	sep-03	okt-16	sep-19	1 182 476
	Cimzia	mar-10	okt-16	sep-17	117 846
	Benepali	mar-16	apr-16	sep-19	503 216
	Erelzi	sep-17	okt-17	sep-19	9
Övrigt	Raxone	okt-16	nov-16	apr-18	14 831
	Kuvan	nov-17	nov-17	okt-19	884

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten.

Not: Försäljning för hepatit C omfattar både inom och utom förmån.

¹ Denna kostnad omfattar alla läkemedel som omfattas av förmån även om de expedierats utom förmån, vilket är huvudregeln för smittskyddsläkemedel inom exempelvis hepatit C.

Riskdelningen kan som nämnts bidra till att säkerställa kostnadseffektiv användning trots de osäkerheter som föreligger (vanligt exempelvis inom cancerområdet).

Riskdelningen kan även hantera risk för stor budgetpåverkan och därmed undanträngningseffekter. Ett exempel på detta är kostnaderna för hepatit C, som kan bli mycket omfattande om kostnaden enligt gällande AUP skulle belasta landstingens budgetar. Särskilt var detta fallet när dessa läkemedel introducerades.

Sidoöverenskommelserna kan även skapa konkurrens mellan icke utbytbara substanser. Ett exempel är konkurrensen som har uppstått inom området TNF-alfa-hämmare, där patent för äldre biologiska substanser har löpt ut och där likvärdiga biosimilarer har introducerats på marknaden.

I flera fall finns det kombinationer av dessa element i olika överenskommelser. Hur riskdelningen utformas beror på vilka osäkerheter och vilken marknadssituation som föreligger.

Utfall av sidoöverenskommelser 2015 - 2016

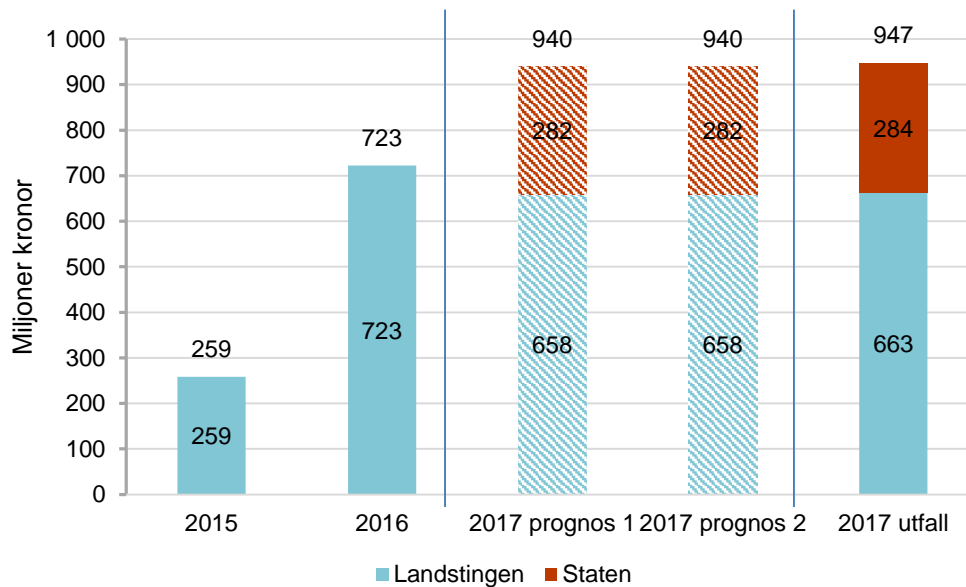
Omfattningen av sidoöverenskommelser har ökat över tid. De första inom hepatit C kom på plats redan i slutet av 2014 men det var först under 2015 mer betydande återbärningar genererades. Då uppgick den återbärning företagen betalade tillbaka till landstingen till knappt 260 miljoner kronor. Under 2016 tillkom flera överenskommelser, bland annat för TNF-alfa-hämmare, och landstingens återbärning blev cirka 720 miljoner kronor, vilket är nästan en halv miljard kronor mer än under 2015.

Utfall av sidoöverenskommelser 2017

Återbärningarna ökar även under 2017, delvis för att vissa överenskommelser enbart fick partiell effekt under 2016. Det är flera faktorer som generellt sett kan påverka utfallet. Utfallet beror delvis på volymutvecklingen och på vilka läkemedel som används i de fall där det finns flera alternativ och där nivån på återbärning varierar. Utfallet påverkas även av om AUP sänks under löpande avtalsperiod. Sänkt AUP leder enligt de standardiserade avtal som tagits fram, till att nivån på återbärningen reduceras i motsvarande grad. Sänks AUP till den nivå som gäller i sidoöverenskommelsen faller därmed återbärningen bort helt och hållet. Återbärningen kan därmed minska utan att samhällets kostnader har ökat. Om sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer påverkar även detta utfallet.

Utfallet av återbärningarna avseende 2017 uppgick slutligt till 947 miljoner kronor. Utfallet blev därmed ungefär 7 miljoner kronor högre jämfört med prognosen från december 2017.

Figur 1. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2017 samt prognos 1 och prognos 2 2017, miljoner kronor.



Källa: Socialstyrelsen, Ehälsomyndigheten och TLV

Not: Utfallet av återbäringen 2014 uppgick till ett fåtal miljoner kronor och återfinns därför inte i diagrammet.

Totalt blir återbäringen 947 miljoner kronor under 2017, vilket är drygt 200 miljoner mer jämfört med 2016. Landstingens återbäring blir emellertid cirka 60 miljoner kronor lägre 2017 jämfört med 2016 eftersom staten erhåller 30 procent av den totala återbäringen under 2017.

Utfallet 2017 ligger mycket nära de prognoser som gjordes i juni och i december. Den framskrivning som gjordes i juni höll i stora delar mycket väl samtidigt som att de förändringar som inträffade i samband med nya avtal tog ut varandra. Prognosen ska utgå från vid tidpunkten kända förhållanden och ingen prognos ska göras för utfall av eventuellt nya överenskommelser.

Den slutgiltiga återbäringen för 2017 blev cirka 7 miljoner kronor högre jämfört med prognos 2. Givet den uppdelning som föreligger i överenskommelsen mellan staten och SKL avseende återbäringen erhåller staten 30 procent av denna skillnad.

Landstingen ska därmed totalt betala tillbaka drygt ytterligare 2 miljoner kronor till staten i samband med utbetalningen av statsbidraget i maj månad.

Total återbäring per landsting 2017 samt avvikelse jämfört med prognos

Skillnaden mellan utfall och prognos blev 0,8 procent på nationell nivå. Avvikelsen per landsting varierar något mer mellan -2,6 och 4% (tabell 2).

Tabell 2. Slutlig återbäring 2017 per landsting samt prognos 2.

Landsting	Återbäring totalt 2017 utfall	Återbäring totalt 2017 prognos 2	Skillnad utfall-prognos	% skillnad mellan utfall och prognos
Stockholm	209 004 988	206 936 095	2 068 893	1.00%
Skåne	130 762 643	129 134 075	1 628 568	1.26%
Västra Götaland	132 732 824	127 438 382	5 294 442	4.15%
Östergötland	44 257 063	45 494 889	-1 237 826	-2.72%
Uppsala	39 868 199	39 047 000	821 199	2.10%
Värmland	32 575 600	32 854 322	-278 722	-0.85%
Gävleborg	32 824 346	32 728 366	95 980	0.29%
Jönköping	33 292 172	32 696 561	595 611	1.82%
Södermanland	31 834 959	32 428 721	-593 762	-1.83%
Västmanland	28 734 323	29 495 473	-761 150	-2.58%
Norrbottn	28 685 722	28 911 128	-225 406	-0.78%
Västernorrland	28 233 411	27 692 619	540 792	1.95%
Örebro	27 615 388	27 449 713	165 675	0.60%
Halland	25 571 444	26 038 426	-466 982	-1.79%
Kalmar	24 010 244	24 416 889	-406 645	-1.67%
Dalarna	23 665 551	22 998 471	667 080	2.90%
Västerbotten	20 774 450	20 410 004	364 446	1.79%
Kronoberg	18 231 709	18 896 832	-665 123	-3.52%
Blekinge	14 955 602	15 174 033	-218 431	-1.44%
Jämtland	12 583 895	12 857 351	-273 456	-2.13%
Gotland	6 661 863	6 704 262	-42 399	-0.63%
Totalt	946 876 397	939 803 612	7 072 785	0.75%

Källa: Socialstyrelsen, Ehälsomyndigheten och TLV

I tabell 3 framgår utfallet av återbäringen per landsting under 2017 fördelat på den del landstingen själva får behålla samt den del landstingen ska betala tillbaka till staten. I tabellen framgår även det belopp landstingen redan betalat tillbaka till staten baserat på prognos 2. Skillnaden ska slutregleras mellan landstingen och staten i samband med utbetalning av statsbidraget i maj 2018.

Tabell 3. Utfall av återbäring 2017 fördelat på landstingen och staten samt slutlig reglering av återbetalning från landstingen till staten.

Landsting	Återbäring totalt 2017 utfall	Landstingens del av återbäring 70%	Återbetalning till staten 30%	Återbetalning till staten från prognos 2	Slutreglering återbetalning till staten
Stockholm	209 004 988	146 303 492	62 701 497	62 080 829	620 668
Skåne	130 762 643	91 533 850	39 228 793	38 740 223	488 570
Västra Götaland	132 732 824	92 912 977	39 819 847	38 231 515	1 588 332
Östergötland	44 257 063	30 979 944	13 277 119	13 648 467	-371 348
Uppsala	39 868 199	27 907 739	11 960 460	11 714 100	246 360
Värmland	32 575 600	22 802 920	9 772 680	9 856 297	-83 617
Gävleborg	32 824 346	22 977 043	9 847 304	9 818 510	28 794
Jönköping	33 292 172	23 304 520	9 987 652	9 808 968	178 684
Södermanland	31 834 959	22 284 471	9 550 488	9 728 616	-178 128
Västmanland	28 734 323	20 114 026	8 620 297	8 848 642	-228 345
Norrbotten	28 685 722	20 080 006	8 605 717	8 673 338	-67 621
Västernorrland	28 233 411	19 763 388	8 470 023	8 307 786	162 237
Örebro	27 615 388	19 330 772	8 284 617	8 234 914	49 703
Halland	25 571 444	17 900 011	7 671 433	7 811 528	-140 095
Kalmar	24 010 244	16 807 171	7 203 073	7 325 067	-121 994
Dalarna	23 665 551	16 565 886	7 099 665	6 899 541	200 124
Västerbotten	20 774 450	14 542 115	6 232 335	6 123 001	109 334
Kronoberg	18 231 709	12 762 197	5 469 513	5 669 050	-199 537
Blekinge	14 955 602	10 468 921	4 486 680	4 552 210	-65 530
Jämtland	12 583 895	8 808 726	3 775 168	3 857 205	-82 037
Gotland	6 661 863	4 663 304	1 998 559	2 011 279	-12 720
Totalt	946 876 397	662 813 478	284 062 919	281 941 084	2 121 835

Källa: Socialstyrelsen, Ehälsomyndigheten och TLV

Av tabellen framgår exempelvis att utfallet av återbäringen 2017 för Stockholms läns landsting uppgår till 209 miljoner kronor, varav landstinget behåller 146 miljoner kronor och att 62,7 miljoner kronor ska återbetalas till staten. Återbetalningen till staten beräknades bli något lägre i prognos 2 och uppgick då till 62 miljoner kronor. I slutregleringen ska därmed Stockholms läns landsting betala tillbaka ytterligare 620 tusen kronor. Sammantaget ska landstingen betala tillbaka ytterligare drygt 2 miljoner kronor till staten.