



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Besparingar från sidoöverenskommelser 2019

Slutavstämning
Mars 2020

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, mars 2020
Författare: Oskar Johansson, Veronica Xanthopoulos och Cecilia Tollin
Diarienummer: 1288/2019

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

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2019/01115/FS) att löpande följa 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 2019 vid två tillfällen, senast den 30 juni 2019 och senast den 13 december 2019. Utfallet av besparingen 2019 ska slutredovisas senast den 20 mars 2020. I denna rapport redovisas utfallet för 2019.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Termer och begrepp

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

Regioner – det som fram till 2019 kallades för landsting.

Riskdelningsavtal – avtal där slutgiltiga kostnaden för användningen av ett läkemedel beror på framtida utfall. Används ofta för nya dyra läkemedel där den terapeutiska nyttan är osäker.

Sidoöverenskommelse – samlingsnamn på avtal som innebär att kostnaden för användningen av läkemedlet minskar, såsom riskdelningsavtal- och återbäringsavtal. I Sverige sluts dessa avtal mellan läkemedelsföretagen och regionerna.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten 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 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. Denna rapport berör sidoöverenskommelser 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.

I överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2018 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under åren 2018–2019 (S2018/01245/FS). För åren 2018 och 2019 tillfaller 60 procent av återbäringen regionerna och 40 procent tillfaller staten. TLV har som en följd av denna överenskommelse fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2019. Prognosen rapporteras två gånger per år, prognos 1 den 30 juni och prognos 2 den 13 december 2019. Prognos 2 ligger till grund för en preliminär reglering av återbäringen, i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2020. En slutavstämning av återbäringen för 2019 sker i mars 2020 för att justera eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall. Enligt uppdraget ska redovisning göras könsuppdelat om möjligt.

I denna rapport redovisas aktuella sidoöverenskommelser och den slutliga återbäring som betalats av företagen till regionerna för åren 2015–2019. Avslutningsvis redovisas återbäringen för 2019 uppdelat per region.

Aktuella sidoöverenskommelser 2019

Totalt har 52 läkemedel omfattats av sidoöverenskommelser, under hela eller delar av 2019. Av dessa har 43 överenskommelser tecknats under 2018 eller tidigare medan nio nya överenskommelser har tecknats under året. Totalt har tre av 52 överenskommelser upphört att gälla. Det innebär att 49 olika läkemedel omfattades av sidoöverenskommelser den 31 december 2019.

I Tabell 1 visas försäljning för tolv månadersperioden januari 2019–december 2019, för de 52 läkemedel som omfattats av sidoöverenskommelse någon gång under 2019. Den totala försäljningen (AUP) för dessa läkemedel uppgick till knappt 6,2 miljarder kronor på årsbasis, vilket utgör cirka 19 procent av de totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel samt smittskyddsläkemedel.

Tabell 1. Läkemedel för vilka det funnits en sidoöverenskommelse under 2019, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna* 2019.

Område	Läkemedel	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning AUP (TSEK)
Cancer	Cabometyx	2018-04-01	2021-03-31	2018-04-01	67 019
	Ibrance	2017-07-01	2020-06-30	2017-07-01	125 272
	Imnovid	2019-06-01	2021-05-31	2014-06-19	188 833
	Kisqali	2018-02-01	2020-06-30	2018-02-01	42 658
	Mekinist	2016-07-01	2021-12-31	2016-06-17	71 296
	Mektovi	2019-04-01	2021-12-31	2019-04-01	10 812
	Ninlaro	2018-06-01	2020-05-31	2018-06-01	43 569
	Revlimid	2017-03-01	2021-02-28	2008-03-14	579 171
	Tagrisso	2017-10-01	2020-09-30	2017-10-01	163 520
	Venclyxto	2018-05-01	2021-04-30	2018-05-01	35 431
	Verzenio	2019-07-01	2020-06-30	2019-07-01	1 263
	Xtandi	2015-07-01	2020-05-31	2015-07-01	469 841
	Zejula	2019-12-01	2021-05-31	2019-12-01	227
	Zykadia	2015-12-15	2019-06-30	2015-12-15	3 931
Zytiga	2015-06-01	2020-05-31	2015-06-01	185 833	
Faktor VIII	Advate	2018-06-01	2020-05-31	2004-05-04	134 134
	Adynovi	2018-06-01	2020-05-31	2018-02-23	6 033
	Afstyla	2018-06-01	2020-05-31	2017-09-01	14 297
	Elocta	2018-06-01	2020-05-31	2016-04-27	182 506
	Jivi	2019-06-01	2020-05-31	2019-05-24	680
	Kogenate Bayer	2018-06-01	2019-12-31	2002-01-01	11 454
	Kovaltry	2018-06-01	2020-05-31	2016-08-26	72 248
	Novoeight	2018-06-01	2020-05-31	2014-06-25	68 672
	Nuwiq	2018-06-01	2020-05-31	2015-01-30	23 205
	Octanate	2018-06-01	2020-05-31	2005-10-01	0
Octanate Lv	2018-06-01	2020-05-31	2005-10-01	1 675	
Refacto Af	2018-06-01	2020-05-31	2011-10-05	52 698	
Hepatit C	Epclusa	2017-01-01	2020-12-31	2016-09-24	588 040
	Harvoni	2015-02-20	2020-12-31	2015-02-20	190 331
	Maviret**	2018-01-01	2019-07-31	2017-09-29	65 025
	Sovaldi	2015-07-01	2020-12-31	2014-10-30	6 220
	Vosevi	2018-01-01	2020-12-31	2018-01-01	61 070
	Zepatier	2017-01-01	2020-12-31	2016-09-24	304 444
JAK-hämmare	Olumiant	2017-10-01	2020-09-30	2017-04-21	133 337
	Xeljanz	2017-10-01	2020-09-30	2017-04-21	60 564
Migrän	Aimovig	2019-01-01	2020-12-31	2019-01-01	105 179
	Ajovy	2019-11-01	2020-12-31	2019-11-01	1 656
PCSK9-hämmare	Praluent	2017-02-01	2020-12-31	2017-02-01	20 680
	Repatha	2016-07-01	2020-12-31	2016-06-21	56 818

Område	Läkemedel	Gäller fr.o.m.	Gäller t.o.m.	I förmån fr.o.m.	Försäljning AUP (TSEK)
TNF-hämmare	Amgevita	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	41 991
	Benepali	2016-04-01	2020-09-30	2016-03-19	253 260
	Enbrel	2016-04-01	2020-09-30	2002-06-01	501 213
	Erelzi	2017-10-01	2020-09-30	2017-09-29	1 821
	Hulio	2018-12-01	2019-09-30	2018-12-01	400
	Humira	2016-10-01	2020-09-30	2003-09-20	895 176
	Hyrimoz	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	4 810
	Idacio	2019-10-01	2020-09-30	2019-10-01	5
	Imraldi	2018-12-01	2020-09-30	2018-12-01	49 209
Övriga	Kuvan	2017-11-01	2020-11-01	2017-11-01	19 414
	Orkambi	2018-07-01	2022-06-30	2018-07-01	250 870
	Translarna	2019-05-01	2021-04-30	2019-05-01	18 967
	Xermelo	2018-06-01	2020-05-31	2018-06-01	5 081
Total					6 191 858

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

** Maviret utträdde ur läkemedelsförmånerna från och med 2019-08-01.

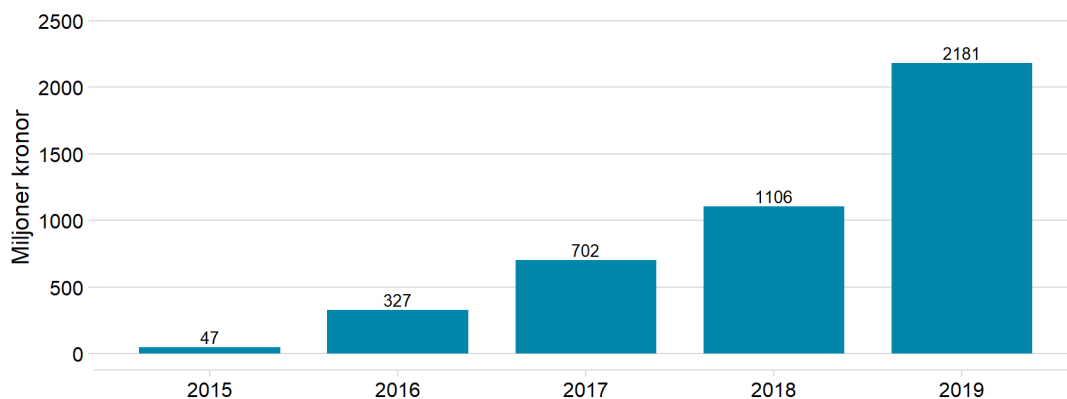
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

2 Utfall av sidoöverenskommelser

Antalet sidoöverenskommelser har ökat från 2015 till 2018. De första sidoöverenskommelserna gällande läkemedel för behandling av hepatit C träffades i slutet av 2014. Det var dock först under 2015 som mer betydande återbärningar kunde genereras. Återbäringen som företagen betalade tillbaka till regionerna uppgick 2015 till knappt 260 miljoner kronor. Under 2016 tillkom flera sidoöverenskommelser, bland annat för läkemedelsgruppen TNF-hämmare. Återbäringen till regionerna uppgick då till cirka 720 miljoner kronor. Under 2017 ökade återbäringen ytterligare och uppgick till totalt 947 miljoner kronor, vilket främst berodde på volymeffekter, samt att antalet sidoöverenskommelser ökade. Återbäringen för 2018 ökade betydligt med drygt 1,8 miljarder kronor jämfört med året innan. Stora volymökningar i kombination med ändrade återbäringsnivåer för läkemedelsgrupperna TNF-hämmare och hepatit C var två bidragande orsaker. Utöver detta ökade också antalet sidoöverenskommelser under 2018. Under 2019 har återbäringen fortsatt att öka, den totala återbäringen var drygt 300 miljoner kronor högre jämfört med året innan. Återbäringen för läkemedel mot hepatit C har minskat jämfört med 2018, främst till följd av ett minskat antal behandlade patienter. Samtidigt har återbäringen för övriga läkemedelsgrupper ökat.

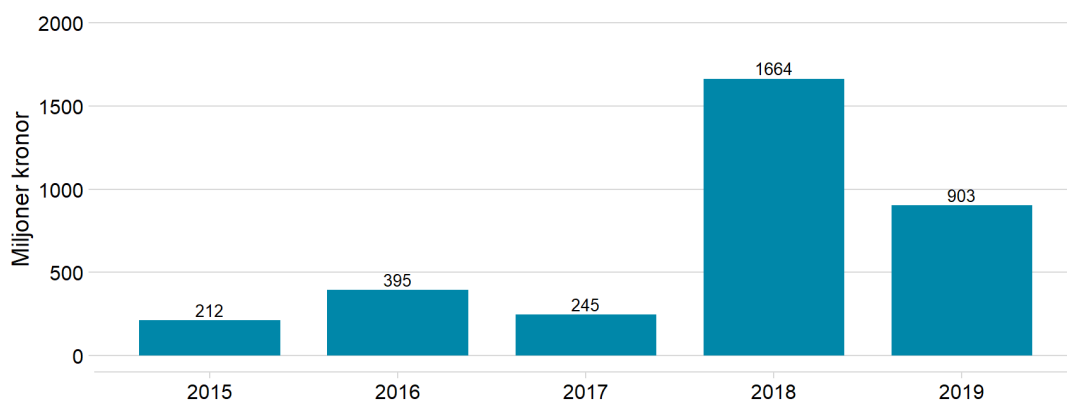
Utfallet av sidoöverenskommelserna påverkas av flera faktorer, bland annat antalet sidoöverenskommelser, volymutveckling, vilka läkemedel som används i de fall där det finns flera alternativ, återbäringsnivåer samt om AUP sänkts under avtalsperioden. Sänkt AUP leder, enligt de standardiserade avtal som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

Figur 1. Återbäring för läkemedel exklusive hepatit C, utfall 2015 - 2019, miljoner kronor.



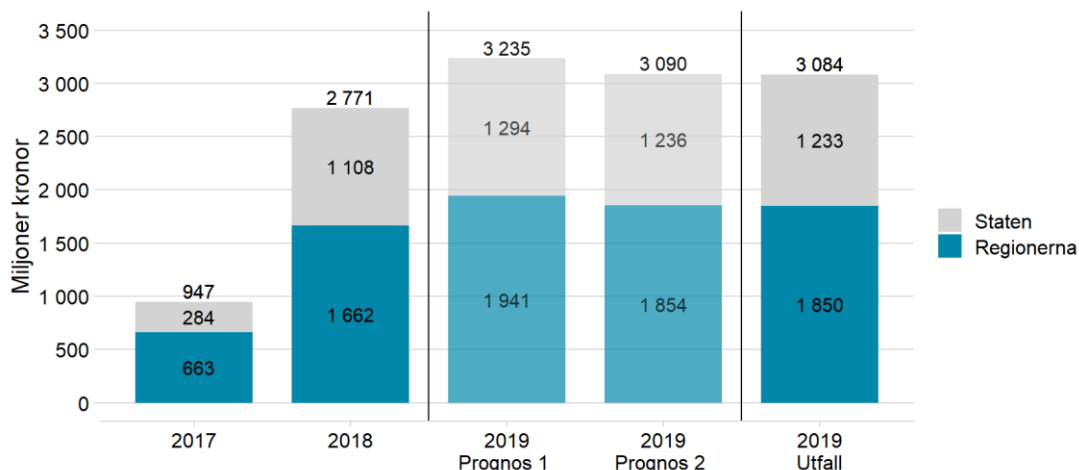
Utfallet av återbäringarna 2019 *exklusive läkemedel för behandling av hepatit C* uppgick till 2 181 miljoner kronor (Figur 1). Utfallet blev därmed 8,6 miljoner kronor lägre jämfört med prognosen från december 2019

Figur 2. Utfall sidoöverenskommelser för läkemedel för behandling av hepatit C 2015 – 2019, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



Utfallet av återbäringarna 2019 *för läkemedel för behandling av hepatit C* uppgick till 903 miljoner kronor (Figur 2). Utfallet blev därmed ungefär 2,4 miljoner kronor högre jämfört med prognosen från december 2019.

Figur 3. Utfall sidoöverenskommelser 2017 - 2019 samt prognos 1 och 2 för 2019, miljoner kronor.



Not: Prognoseerna inkluderar utfall samt estimerad återstående återbäring utifrån tillgänglig information vid tidpunkten för prognos. Utfall prognos 1: januari–mars 2019. Utfall prognos 2: januari–september 2019.

Den totala återbäringen 2019 blev slutligen 313 miljoner kronor högre jämfört med 2018. Detta beror främst på ändrade sidoöverenskommelser med högre återbäring och/eller stora volymökningar för exempelvis TNF-hämmare. Antalet behandlade patienter med hepatit C-läkemedel har sjunkit kraftigt jämfört med 2018, vilket

minskade återbäringen för dessa läkemedel under 2019. Utöver detta har också justeringar av AUP för vissa läkemedel minskat nivån av återbäringen för dessa.¹

Utfallet 2019 ligger något under den prognos som gjordes i december. Detta beror främst på en lägre försäljning än förväntat under sista kvartalet 2019. En annan bidragande faktor är att antalet patienter som behandlades för hepatit C var lägre än beräknat i prognosen. För återbäring av hepatit C-läkemedel har varje enskild patient en stor påverkan, något som försvårar prognostiseringen. Totalt blev utfallet 6,2 miljoner kronor lägre jämfört med prognosen från december 2019.

¹ För mer information se TLV:s rapport: Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2019, https://www.tlv.se/download/18.3764f3f416b52b886f76eec3/1560751796303/uppfoljning_lakemedelskostnader_2019.pdf

3 Regional fördelning

Enligt överenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmånerna delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under åren 2018–2019 (S2018/01245/FS). Under 2018 och 2019 tillfaller 60 procent av återbäringen regionerna och 40 procent tillfaller staten. Under 2017 var motsvarande andelar 70 respektive 30 procent. Den totala återbäringen uppgår till 3 084 miljoner kronor. Givet den uppdelning som föreligger i överenskommelsen resulterar detta i att regionerna erhåller 1 850 miljoner och staten 1 233 miljoner kronor.

Tabell 2. Jämförelse av slutlig återbäring 2019 mot prognos 2 uppdelat per region, kronor.

Region	Återbäring totalt 2019 utfall	Återbäring totalt 2019 prognos 2	Skillnad utfall- prognos	% skillnad mellan utfall och prognos
Stockholm	748 920 710	746 448 123	2 472 587	0,33%
Uppsala	108 432 661	109 704 232	-1 271 571	-1,17%
Södermanland	100 296 215	99 467 805	828 410	0,83%
Östergötland	149 672 757	147 584 801	2 087 956	1,40%
Jönköping	107 203 381	107 285 617	-82 236	-0,08%
Kronoberg	70 074 224	69 693 566	380 658	0,54%
Kalmar	64 909 781	63 799 217	1 110 564	1,71%
Gotland	22 748 098	22 229 094	519 004	2,28%
Blekinge	57 193 374	59 880 439	-2 687 065	-4,70%
Skåne	414 623 608	419 619 175	-4 995 567	-1,20%
Halland	101 031 807	102 040 226	-1 008 419	-1,00%
Västra Götaland	454 106 319	453 961 526	144 793	0,03%
Värmland	101 440 876	101 877 516	-436 640	-0,43%
Örebro	95 670 036	95 438 670	231 366	0,24%
Västmanland	75 573 104	75 067 113	505 991	0,67%
Dalarna	69 347 929	70 609 484	-1 261 555	-1,82%
Gävleborg	92 771 276	91 989 434	781 842	0,84%
Västernorrland	83 516 684	83 955 673	-438 989	-0,53%
Jämtland	29 429 362	29 736 061	-306 699	-1,04%
Västerbotten	62 513 826	64 114 997	-1 601 171	-2,56%
Norrbotten	74 095 986	75 253 680	-1 157 694	-1,56%
Total	3 083 572 014	3 089 756 449	-6 184 435	-0,20%

Tabell 3. Utfall av återbäring 2019 fördelat på region och staten samt slutlig reglering av återbäring mellan regionerna och staten, kronor.

Region	Återbäring totalt 2019 utfall	Regionernas del av återbäring 60%	Återbäring till staten 40%	Återbetalning till staten från prognos 2	Slutreglering mellan regionerna och staten
Stockholm	748 920 710	449 352 426	299 568 284	298 579 249	989 035
Uppsala	108 432 661	65 059 597	43 373 064	43 881 693	-508 629
Södermanland	100 296 215	60 177 729	40 118 486	39 787 122	331 364
Östergötland	149 672 757	89 803 654	59 869 103	59 033 920	835 183
Jönköping	107 203 381	64 322 029	42 881 352	42 914 247	-32 895
Kronoberg	70 074 224	42 044 534	28 029 690	27 877 426	152 264
Kalmar	64 909 781	38 945 869	25 963 912	25 519 687	444 225
Gotland	22 748 098	13 648 859	9 099 239	8 891 637	207 602
Blekinge	57 193 374	34 316 024	22 877 350	23 952 176	-1 074 826
Skåne	414 623 608	248 774 165	165 849 443	167 847 670	-1 998 227
Halland	101 031 807	60 619 084	40 412 723	40 816 090	-403 367
Västra Götaland	454 106 319	272 463 791	181 642 528	181 584 610	57 918
Värmland	101 440 876	60 864 526	40 576 350	40 751 006	-174 656
Örebro	95 670 036	57 402 022	38 268 014	38 175 468	92 546
Västmanland	75 573 104	45 343 862	30 229 242	30 026 845	202 397
Dalarna	69 347 929	41 608 757	27 739 172	28 243 794	-504 622
Gävleborg	92 771 276	55 662 766	37 108 510	36 795 774	312 736
Västernorrland	83 516 684	50 110 010	33 406 674	33 582 269	-175 595
Jämtland	29 429 362	17 657 617	11 771 745	11 894 424	-122 679
Västerbotten	62 513 826	37 508 296	25 005 530	25 645 999	-640 469
Norrbottnen	74 095 986	44 457 592	29 638 394	30 101 472	-463 078
Total	3 083 572 014	1 850 143 208	1 233 428 806	1 235 902 578	-2 473 772