

# Långsiktig prognos av återbäringar från sidoöverenskommelser

Slutrapport

November 2022

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, november, 2022

Diarienummer: 1292/2022

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

TLV har regeringens uppdrag enligt regleringsbrevet (S2021/08111) att utveckla prognosen av besparingar från sidoöverenskommelser med syfte att som komplement till Socialstyrelsens prognos av läkemedelskostnader bidra till en samlad bild över läkemedelskostnaderna. TLV:s prognos ska tillsammans med Socialstyrelsens prognos utgöra underlag för att 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. I delredovisningen av uppdraget i april 2022 utreddes de grundläggande förutsättningarna för att kunna göra en längre prognos av återbäringen från sidoöverenskommelserna. Föreliggande rapport, som utgör slutrapporten inom regeringsuppdraget, beskriver metoder för och resultat av den föreslagna utvecklade prognosen för år 2022–2025, samt belyser eventuella konsekvenser i form av ändrade beteenden hos aktörer på läkemedelsmarknaden.

Arbetsgruppen för arbetet med rapporten har bestått av Pontus Johansson, Jonas Nilsson (kontaktperson), Veronica Moitus Xanthopoulos, Thea Enhörning och Johan Lidman.

Agneta Karlsson  
Generaldirektör, TLV

# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
Termer och begrepp .....	5
<b>1 Inledning</b> .....	<b>7</b>
1.1 Rapportens disposition .....	7
1.2 TLV:s uppdrag .....	7
1.3 Bakgrund .....	8
1.3.1 Samordnade prognoser som underlag till statsbidragshanteringen. ....	9
<b>2 Utgångspunkter för en utvecklad prognosmodell</b> .....	<b>10</b>
2.1 Sidoöverenskommelser redovisas på nationell och aggregerad nivå.....	10
2.2 Existerande sidoöverenskommelser antas fortsätta med samma villkor ..	10
2.3 Hantering av nytillkomna sidoöverenskommelser .....	11
2.4 Hänsyn tas till lägre AUP i samordning med Socialstyrelsens prognos....	12
2.5 Förmånläkemedel och hepatit C-läkemedel behöver läggas samman ...	12
2.6 Samordnade antaganden och prognostillfällen i TLV:s och Socialstyrelsens prognoser .....	12
2.7 Framtagande av slutligt utfall av återbäringsarna .....	13
<b>3 Metoder</b> .....	<b>15</b>
3.1 Förlängd prognos av återbäringsnivåer .....	15
3.2 Utvärdering av prognosmodell .....	15
3.2.1 Prognos med data från Socialstyrelsens höstprognos 2019 avseende 2020.....	16
3.2.2 Prognos hösten 2020 avseende 2021 – konsekvens av att sidoöverenskommelser för TNF-hämmare upphör.....	17
<b>4 Utvecklad prognos av återbärning 2022–2025</b> .....	<b>19</b>
4.1 Samlad bild över de nationella läkemedelskostnaderna .....	21
<b>5 Diskussion/konsekvenser</b> .....	<b>23</b>
5.1 Införande av nettostatsbidrag – konsekvenser för aktörer på marknaden	23
5.1.1 Nationell prognos.....	24
5.1.2 Slutavstämning av prognos mot faktiskt utfall på nationell nivå.....	24
5.1.3 Ändrade beteenden hos aktörer på läkemedelsmarknaden .....	25
5.2 Slutsatser .....	27
<b>Referenser</b> .....	<b>28</b>
<b>Bilaga 1</b> .....	<b>29</b>
Utformning av ett nettostatsbidrag baserat på Socialstyrelsens och TLV:s prognoser .....	29
Hantering av eventuell vinst- och förlustdelning .....	30

## Termer och begrepp

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

**Bruttostatsbidrag** – Beslutat statsbidrag som tar hänsyn till Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen.

**Behovsmodell** – Behovsmodellen för läkemedel regleras i det årliga avtalet mellan staten och SKR om läkemedelsförmånerna och syftar till att fördela statsbidraget till regionerna efter bedömt behov och inte efter faktisk förbrukning. Behovsmodellen baseras på förbrukningen av läkemedel i olika åldrar, men dessutom tas hänsyn till att behovet skiljer sig åt med hänsyn till socioekonomiska förhållanden som utbildningsnivå, inkomst och hushållstyp. Variablerna kombineras på olika sätt beroende på ålder, sammantaget rör det sig om 22 grupper/kombinationer per region. En ny behovsmodell för läkemedel infördes 2021.

**Läkemedelsförmån** – Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina receptförskrivna läkemedel. I vissa fall kan läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna säljas utanför förmånerna.

**Nettostatsbidrag** – Beslutat statsbidrag som tar hänsyn till den samlade prognosen av både läkemedelsförsäljningen (Socialstyrelsen) och återbäring från sidoöverenskommelser (TLV).

**Regioner** – Det som fram till 2019 kallades för landsting.

**Sidoöverenskommelse** – Ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och enskilda regioner som tas fram inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning (så kallad trepartsöverläggning). Sidoöverenskommelserna reglerar en eller flera omständigheter som rör den faktiska användningen av ett läkemedel.

**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 och kommunicerar gemensamt kring ett aktuellt förmånsärende.

**Vinst- och förlustdelning (VoF)** – Vid slutavstämningen av skillnaden prognosutfall för respektive år görs en beräkning huruvida utfallet avviker mer än 3 procent

från prognos. Om avvikelsen är större än 3 procent aktualiseras en vinst- och förlustdelning där regionerna respektive staten betalar 50 procent av avvikelsen över 3 procent.

**Återbäring** – En form av ersättning som betalas ut i efterhand och som är kopplad till förbrukning av respektive produkt. I Sverige betalar läkemedelsföretagen återbäring till regionerna och staten utifrån vad som anges i vissa sidoöverenskommelser.

# 1 Inledning

---

I denna slutrapport sammanfattas den utvecklade prognosen av återbäring från sidoöverenskommelser. I delredovisningen av regeringsuppdraget<sup>1</sup> utreddes de grundläggande förutsättningarna (april 2022) för att kunna göra en längre prognos av återbäringen från sidoöverenskommelserna. Det framgår av regleringsbrevet att myndigheten ska utreda förutsättningarna för att förlänga prognosen över dessa besparingar till att omfatta innevarande år samt ytterligare tre år, samt utveckla en modell för detta. Delredovisningen visade att det är möjligt att göra en sådan längre prognos samtidigt som det förbättrar incitamenten för regionerna att ingå sidoöverenskommelser. I denna slutredovisning gör TLV en prognos för år 2022–2025 baserat på Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen. Samtidigt presenteras förutsättningar för den utvecklade prognosen samt metoden för hur prognosen har gjorts. Slutligen innehåller rapporten en diskussion om möjliga konsekvenser som kan uppstå om staten och regionerna bestämmer sig för att använda den utvecklade prognosen, tillsammans med Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen, som underlag för att beräkna statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.

## 1.1 Rapportens disposition

Fortsättningsvis i kapitel 1 beskrivs TLV:s uppdrag och dess bakgrund. I kapitel 2 redogörs för de utgångspunkter som TLV har identifierat som centrala för att kunna ta fram en längre prognos över återbäringarna. I kapitel 3 beskrivs metoden för att ta fram en utvecklad prognos, samt en analys över träffsäkerheten av metoden baserat på historiska data. I kapitel 4 redovisas resultatet av den föreslagna utvecklade prognosen för återbäringarna innevarande år samt tre år framöver, samt en heltäckande bild av de nationella läkemedelskostnaderna baserad på Socialstyrelsens prognos och TLV:s utvecklade prognos. I kapitel 5 diskuteras potentiella konsekvenser av den utvecklade prognosen för aktörer på läkemedelsmarknaden och de slutsatser TLV kommit fram till. I bilaga 1 presenteras en illustration av hur en utvecklad prognos över återbäringarna skulle kunna användas inom ramen för statsbidragshanteringen.

## 1.2 TLV:s uppdrag

TLV ska utveckla prognosen av besparingar från sidoöverenskommelser med syfte att som komplement till Socialstyrelsens prognos av läkemedelskostnader bidra till en samlad bild över läkemedelskostnaderna. TLV:s prognos ska tillsammans med Socialstyrelsens prognos utgöra underlag för att 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

---

<sup>1</sup> TLV (2022), Förutsättningar för en långsiktig prognos av återbäringar från sidoöverenskommelser – delrapport 1

staten och SKR. 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. Särskilt ska eventuella konsekvenser i form av ändrade beteenden hos aktörer på läkemedelsmarknaden belysas. I detta arbete ska TLV samråda med Socialstyrelsen om samordning av metoder och 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, en utvecklad prognos lämnas senast den 14 november 2022 till regeringen.

### 1.3 Bakgrund

Sedan 2017 har återbäringen från sidoöverenskommelser, inom ramen för trepartsöverläggningar, delats mellan regionerna och staten. En trepartsöverläggning är en gemensam dialog där regionerna, företag och TLV träffas tillsammans och diskuterar ett ärende. Överläggningen kan resultera i att regionerna och företaget träffar en sidoöverenskommelse som innebär att företaget ger en viss återbäring på kostnaderna av sålda läkemedel till staten och regionerna, vilket leder till sänkta kostnader eller på andra sätt minskar osäkerheten för om läkemedlet är kostnadseffektivt. Enligt de överenskommelser<sup>2</sup> mellan staten och SKR som ingåtts sedan dess får regionerna 60 procent och staten 40 procent av återbäringen. Detta stäms av baserat på TLV:s prognos av utfallet i december innevarande år på nationell nivå samt slutavstämning i mars påföljande år. Den nationella prognosen av återbäringar fördelas per region och i slutavstämningen sker en slutlig reglering baserat på faktiskt utfall på regionnivå.

Återbäringen betalas av företagen till regionerna baserat på varje enskild regions faktiska användning av ett läkemedel löpande under året. Varje region betalar sedan i efterhand tillbaka 40 procent av den återbäring de erhållit från företagen till staten. Återbetalningen sker genom att staten justerar ner statsbidraget efter faktiskt utfall för varje region det kommande året, medan regionerna redovisar återbetalningen som en kostnad det innevarande året.

Enligt SKR finns det vissa problem med nuvarande statsbidragskonstruktion, som härrör till att nuvarande förfaringssätt kan leda till att regionerna gör olika uppskattningar av det ekonomiska värdet av avtal mellan regioner och läkemedelsföretag. Vissa regioner värderar återbäringar till endast 60 procent och andra till det fulla värdet. Detta beror på att 40 procent av det exakta beloppet i varje region som upparbetas under året kommer att återbetalas till staten, eftersom det sker en reglering i efterhand. I regionernas redovisningssystem kan detta hanteras på olika sätt, vilket påverkar hur sidoöverenskommelserna värderas. Det kan påverka den interna kommunikationen givet hur man väljer att återföra återbäringen till verksamheten, vilket i sin tur kan göra att incitamenten för ett samlat agerande av regionerna blir otydliga.

---

<sup>2</sup> Regeringskansliet (2022) och Sveriges Kommuner och Regioner, Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m., 2022.



Nuvarande statsbidrag är baserat på Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen som presentas under våren och uppdateras under hösten. Rapporten fokuserar på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånen, men den tar även upp kostnadsutvecklingen för rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Rapporten innefattar en prognos för resterande del av året och de kommande tre åren. Det är den här prognosen som TLV behöver samordna med prognosen över återbärningar från sidoöverenskommelser.

### 1.3.1 Samordnade prognoser som underlag till statsbidragshanteringen

Ett sätt att åtgärda problemen med nuvarande statsbidragskonstruktion skulle kunna vara att prognosen tar höjd för en uppskattad återbärning direkt, och återbärningen räknas av genom lägre statsbidrag från staten i en i förväg förhandlad proportion. Detta kan möjliggöras genom att samordna Socialstyrelsens prognos med TLV:s återbäringsprognos. Med ett sådant system är det prognosen på nationell nivå som definierar återbetalning till staten som dessutom sker i förväg och inte som nu är fallet, i efterhand. Ett sådant statsbidrag, *nettostatsbidrag*, skulle i sin tur baseras på samma behovsmodell som ligger till grund för statsbidragsfördelningen.

Vid en förändring till nettostatsbidrag skulle kopplingen mellan återbetalningen till staten och det exakta utfallet av återbärningar upphöra. En sådan samordning skulle underlätta för regionerna genom att förutsättningarna under året blir kända i förväg, både vad gäller statsbidrag för kostnader och för återbärningar till staten. Det kan bidra till ökade förutsättningar för regionerna att värdera återbärningar från sidoöverenskommelser på ett enhetligt sätt och till det fullständiga värdet av återbärning, och inte endast till de 60 procent av återbärningarna som tillfaller regionerna.

## 2 Utgångspunkter för en utvecklad prognosmodell

---

Nedan redogörs för de antaganden och förutsättningar som ligger till grund för den utvecklade prognosmodellen. Dessa har även diskuterats i den första delrapporteringen av detta uppdrag.<sup>3</sup>

### 2.1 Sidoöverenskommelser redovisas på nationell och aggregerad nivå

En grundläggande utgångspunkt är att delar av villkoren i existerande sidoöverenskommelser omfattas av sekretess och därmed inte får röjas. Den utvecklade prognosen kommer att göras baserat på enskilda läkemedel med sidoöverenskommelser men kommer att redovisas på aggregerad nationell nivå för olika läkemedelsområden. Detta är samma förfaringssätt som i nuvarande prognos. Denna utgångspunkt innebär också att prognosen över återbäringen redovisas årsvis. I grunden görs prognosen på samma sätt som Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos, nämligen per kvartal. För att känsliga uppgifter i enskilda sidoöverenskommelser inte ska framgå av prognosen redovisas utvecklingen på årsbasis i stället för per kvartal. Fördelningen av regionernas statsbidrag sker efter en behovsmodell, där ingen enskild region kan påverka storleken på det statsbidrag de erhåller. Prognosen över återbäringarna behöver därmed vara kompatibel med samma hantering för att prognoserna ska kunna ligga till grund för statsbidraget till regionerna.

### 2.2 Existerande sidoöverenskommelser antas fortsätta med samma villkor

Det är inte möjligt att i förväg bedöma hur en sidoöverenskommelse kommer att hanteras framöver. En utgångspunkt i beräkningarna av den föreslagna utvecklade prognosen är därför att existerande sidoöverenskommelser förlängs under hela prognosperioden, oaktat om avtalen helt löper ut eller om de kan förlängas under prognosperioden. Framför allt på längre sikt är denna utgångspunkt viktig men detta gäller även i det kortare perspektivet.

Det kan finnas särskilda fall där TLV har fått besked från regionerna om att en existerande sidoöverenskommelse inte kommer att förnyas under prognosperioden. I sådana fall skulle det vara möjligt för TLV att göra undantag från den ovan föreslagna utgångspunkten.

---

<sup>3</sup> TLV (2022), Förutsättningar för en långsiktig prognos av återbäringar från sidoöverenskommelser – delrapport 1

## 2.3 Hantering av nytillkomna sidoöverenskommelser

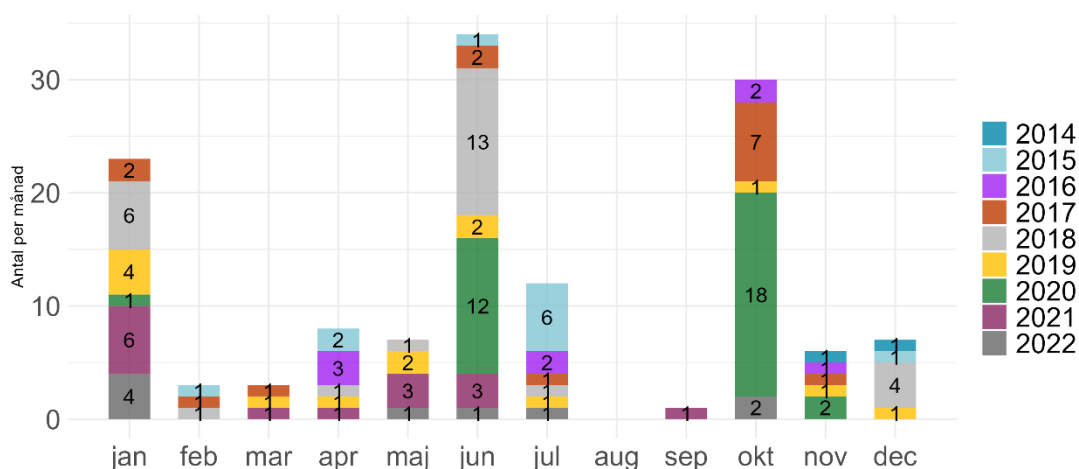
Vid tillfället för prognosen tas ingen hänsyn till sidoöverenskommelser som eventuellt tillkommer under prognosperioden, såvida dessa inte är kända vid prognostillfället. Orsaken till att ingen prognos görs för nya och vid prognostillfället okända sidoöverenskommelser är att det är mycket vanskligt att bedöma i förväg vilka läkemedel som kan vara aktuella för en sidoöverenskommelse. När det handlar om helt nya läkemedel är det svårt att förutse om och när ett företag kommer att ansöka om förmån; om läkemedlet i nästa steg kommer omfattas av en trepartsöverläggning och en eventuell sidoöverenskommelse. När det gäller ändrat innehåll i existerande sidoöverenskommelser är även detta svårt att prognosticera. Förändringar i villkor kan påverkas av förändrade framtida marknadsförhållanden. Det är även osäkert hur konkurrens eller utebliven konkurrens inom ett terapiområde kan påverka förutsättningarna för villkoren. Eventuella förväntningar om nya villkor får inte heller riskera att röjas. Därmed görs ingen prognos över nya villkor i sidoöverenskommelser.

Utgångspunkten innebär också att i det fall en omprövning har initierats innan prognostillfället för ett läkemedel utan sidoöverenskommelse, antas det i prognosen att detta läkemedel inte har något avtal. Skulle utfallet av omprövningen därefter leda till en ny sidoöverenskommelse så inkluderas den i nästa års prognos.

Historiskt sett så sluts många sidoöverenskommelser under januari, juni och oktober månad och relativt få under november och december (Figur 1). I syfte att så många avtal som möjligt omfattas av prognosen bör avgränsningen för att inkludera nya sidoöverenskommelser ligga så sent på året som möjligt.

En eventuell förändring av statsbidragskonstruktionen kan följas upp, jämföras med tidigare agerande och eventuella beteendeförändringar kan analyseras. Läs mer om föreslagna prognostillfällen i kapitel 2.6.

Figur 1. Antal nya sidoöverenskommelser, per månad och år under tidsperioden 2014-2022



## 2.4 Hänsyn tas till lägre AUP i samordning med Socialstyrelsens prognos

Återbäringsnivåerna antas vara desamma över tid. Om AUP sänks under avtalets giltighetstid sjunker dock återbäringen i motsvarande grad. Om AUP förväntas sjunka, exempelvis till följd av generisk konkurrens, kan prognosen över återbäringarna justeras för detta. Den totala kostnaden för samhället blir oförändrat men fördelningen AUP och återbäring ändras. Antagande om generisk konkurrens och sänkningar av AUP baseras på Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen för att säkerställa kompatibilitet mellan de olika prognoserna.

## 2.5 Förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel behöver läggas samman

I TLV:s prognos av återbäringar redovisas utfallet så detaljerat som möjligt, men utan att villkor i enskilda sidoöverenskommelser som omfattas av sekretess riskerar att framgå. Detta påverkar möjligheterna att dela upp återbäringsprognosen i förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel.

I dagsläget är det endast två olika företag som står bakom samtliga hepatit C-läkemedel med sidoöverenskommelser. Det går därför inte att särredovisa återbäringen för hepatit C-läkemedel utan att riskera att röja sekretesskyddade villkor i överenskommelserna. Det medför att prognosen kommer att omfatta förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel utan uppdelning. I Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen är dessa poster däremot uppdelade. TLV:s samlade prognos över återbäringar är tänkt att vara kompatibel med Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos där 70 procent av kostnaden för hepatit C-läkemedel ingår. Därmed riskerar inte enskilda sidoöverenskommelser inom hepatit C att röjas.

## 2.6 Samordnade antaganden och prognostillfällen i TLV:s och Socialstyrelsens prognoser

TLV:s utvecklade prognos för återbäringarna från sidoöverenskommelser behöver vara samordnad med Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos, bland annat vad gäller antaganden om förändringar i volymutveckling och priser (AUP). Därför behöver avstämningar och informationsöverföring mellan myndigheterna kunna ske löpande under de parallella prognosarbetena.

För att möjliggöra löpande informationsutbyte och samverkan kring prognoserna behöver Socialstyrelsen få i uppdrag från regeringen att samverka med TLV i arbetet med de parallella prognosuppdragen. Socialstyrelsen behöver även förutsättningar för att avsätta resurser till informationsutbyte och avstämningar med TLV, samt en skyldighet att förse TLV med relevanta data till den utvecklade prognosen. TLV ska i sin tur vara skyldigt att delge Socialstyrelsen underlag som kan delas för att bidra till deras prognos. Under det pågående uppdragets gång har

nödvändiga avstämningar genomförts, som idag ligger utanför Socialstyrelsens nuvarande uppdrag.

Ovan nämnda förutsättning påverkar även när TLV:s prognos över återbäringar bör publiceras. De resultat som tas fram i Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos fungerar som underlag till TLV:s utvecklade prognos. Socialstyrelsen publicerar höstens läkemedelsförsäljningsprognos i slutet av oktober, och därefter behövs tid för samordning mellan myndigheterna för att möjliggöra inkludering av nödvändiga underlag utifrån Socialstyrelsens resultat. TLV:s prognos bör även publiceras så sent som möjligt på året för att alla sidoöverenskommelser som tecknas sent på året ska kunna inkluderas i återbäringsprognosen (se Figur 1 i kapitel 2.3). TLV föreslår därför att datum för publicering av TLV:s utvecklade prognos sätts så sent som möjligt i november.

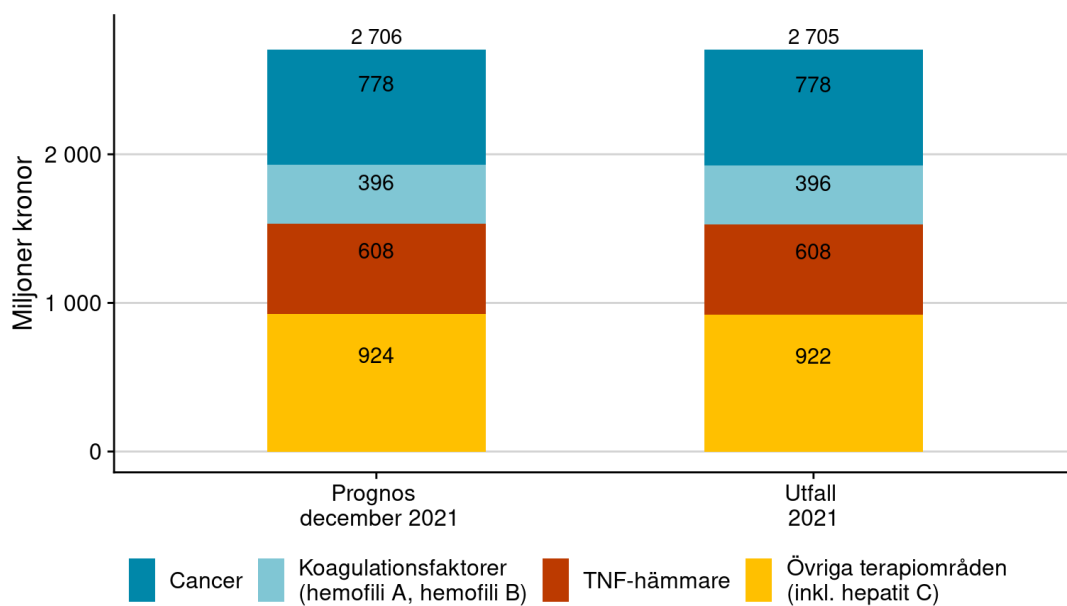
I april publicerar Socialstyrelsen sin årliga prognos över läkemedelsförsäljningen. För att göra det möjligt att samordna prognoserna behöver TLV göra en motsvarande prognos över återbäringarna, med motsvarande tidsfördröjning som vid höstens prognos.

## 2.7 Framtagande av slutligt utfall av återbäringarna

I nuvarande system jämförs utfallet av läkemedelskostnaderna på *nationell nivå* med Socialstyrelsens prognos som var underlag för statsbidraget det aktuella året. Detta sker i början av januari följande år. För att TLV:s prognos ska kunna utgöra ett komplement till Socialstyrelsens prognos och ligga till grund för statsbidraget behöver TLV ta fram underlag för faktisk återbäring under året vid samma tidpunkt. Med dessa underlag kan staten och SKR beräkna hur en eventuell vinst och förlustdelning ska hanteras om det har uppstått avvikelser mellan prognos och faktiskt utfall. I nuvarande modell sker detta om avvikelserna överstiger  $\pm 3$  procent. En slutavstämning av återbäringarna görs först i mars; återbäringar för kvartal 1–3 är fastställt i början på januari men inte för kvartal fyra.

Analysen i Figur 2 visar träffsäkerheten i en prognos TLV har gjort med data över läkemedelskostnader för december månad 2021 jämfört med faktiskt avstämt utfall av återbäringarna. Osäkerheten ligger i att kvartal fyra är en något enklare beräkning än den för den faktiska avstämningen. Dock är felmarginalerna i sin helhet mycket små.

Figur 2. Beräknat utfall av återbäringarna under december 2021 jämfört med faktiskt avstämt utfall.



En beräkning av preliminärt utfall av återbäringarna kan tas fram 10 januari som med stor sannolikhet kommer att vara mycket träffsäker. En sådan beräkning kan kommuniceras i ett kortfattat PM, eller på annat lämpligt sätt till Regeringskansliet och SKR.

## 3 Metoder

---

### 3.1 Förlängd prognos av återbäringsnivåer

Prognosen omfattar de läkemedel med gällande sidoöverenskommelser under prognosperioden. Det innebär att avtal som börjat gälla senast under oktober månad inkluderas i höstprognosen (för en närmare beskrivning se avsnitt 2).<sup>4</sup> Prognosen görs på substansnivå kvartalsvis, men av sekretessskäl redovisas prognosen endast på aggregerad årsnivå. De flesta läkemedel med sidoöverenskommelser har en unik substans. I de fall läkemedel med sidoöverenskommelser har samma substans kan prognosen göras per läkemedel istället för substans om det finns skäl att anta att det sker en förändring i användning inom substansen.

Modellen som ligger till grund för prognosen är till stor del baserad på Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen. TLV:s prognos över återbäringar baseras i huvudsak på volymer från Socialstyrelsens prognos eller en linjär framskrivning av tidigare återbäringar. Prognosen kan också justeras utifrån annan information som påverkar försäljningsvolymer eller återbäring.

De flesta läkemedel med sidoöverenskommelser granskas detaljerat (på substansnivå) i Socialstyrelsens prognos. Därför använder TLV oftast samma prognosticerade värden av förmånskostnaden för de här substanserna. För de substanser som inte har granskats detaljerat av Socialstyrelsen behöver TLV däremot göra en egen prognos. För läkemedel med tillräcklig historik (minst fyra kvartal) är utgångspunkten en linjärmodell som tar höjd för säsongsvariationer men för nyare läkemedel (oftast färre än fyra kvartal) gör TLV en detaljerad granskning.

I de historiska prognoserna har nya läkemedel inte granskats detaljerat utan i stället har TLV antagit en försäljningsutveckling som följer medianutvecklingen av andra relevanta läkemedel med sidoöverenskommelser under den aktuella prognosperioden.

TLV prognosticerar förmånskostnaden per substans. Den prognosticerade läkemedelsförmånskostnaden omvandlas till en uppskattad återbäring utifrån de återbäringsnivåer som är fastställda i avtalen.

### 3.2 Utvärdering av prognosmodell

I följande avsnitt utvärderas prognosmodellen applicerad med underlag från Socialstyrelsens höstprognoser från oktober 2019 och oktober 2020 samt historiska data från E-hälsomyndigheten (Tabell 1). Med underlaget från 2019 kan vi jämföra prognosticerade utfall för åren 2020 och 2021. För underlaget från 2020 kan vi jämföra det prognosticerade utfallet för 2021 med det faktiska utfallet för år 2021.

---

<sup>4</sup> I vissa fall följs avtal som redan löpt ut upp för patienter som påbörjade behandling under avtalstiden.

Tabell 1. Prognostillfällen

Prognostillfälle	Prognoshorisont	Uppföljningsår
Hösten 2019	KV4 2019-KV4 2021	2020
Hösten 2020	KV4 2020-KV4 2023	2021

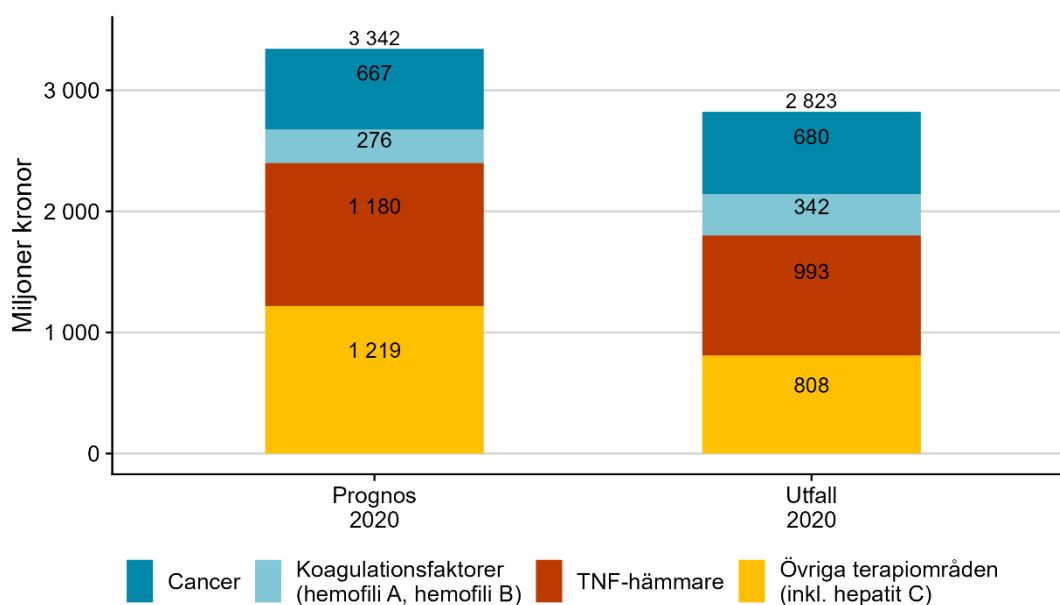
KV: kvartal

### 3.2.1 Prognos med data från Socialstyrelsens höstprognos 2019 avseende 2020

I Figur 3 visas den prognos över återbäringar som TLV skulle kunnat ha gjort hösten 2019 baserat på Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos 2019 avseende 2020. TLV:s återbäringsprognos jämförs med slutligt utfall av återbäringar för 2020. Prognosen från 2019 skulle även kunna jämföras med utfallet 2021, men den prognosen är inte presenterad.

Baserat på huvudsakligen Socialstyrelsens underlag och prognos för 2019 skulle den prognosticerade återbäringen år 2020 ha uppgått till cirka 3,3 miljarder kronor. Det faktiska återbäringsutfallet samma år uppgick till 2,8 miljarder kronor. Prognosen överskattade den faktiska återbäringen med cirka 500 miljoner kronor.

Figur 3. Jämförelse mellan återbäringsprognos och utfall 2020 baserat på prognos gjord hösten 2019.



Det är framför allt återbäringen för hepatit C som har prognosticerats för högt, vilket framgår av posten "Övriga terapiområden". Under denna period var antalet hepatit C-patienter som potentiellt kunde behandlas mycket osäkert. Baserat på Socialstyrelsens prognos överskattades antalet hepatit C-patienter och därmed även återbäringsprognosen. Denna osäkerhet påverkades även av coronapandemin. I takt med att antalet hepatit C-patienter blir mindre minskar denna osäkerhet.



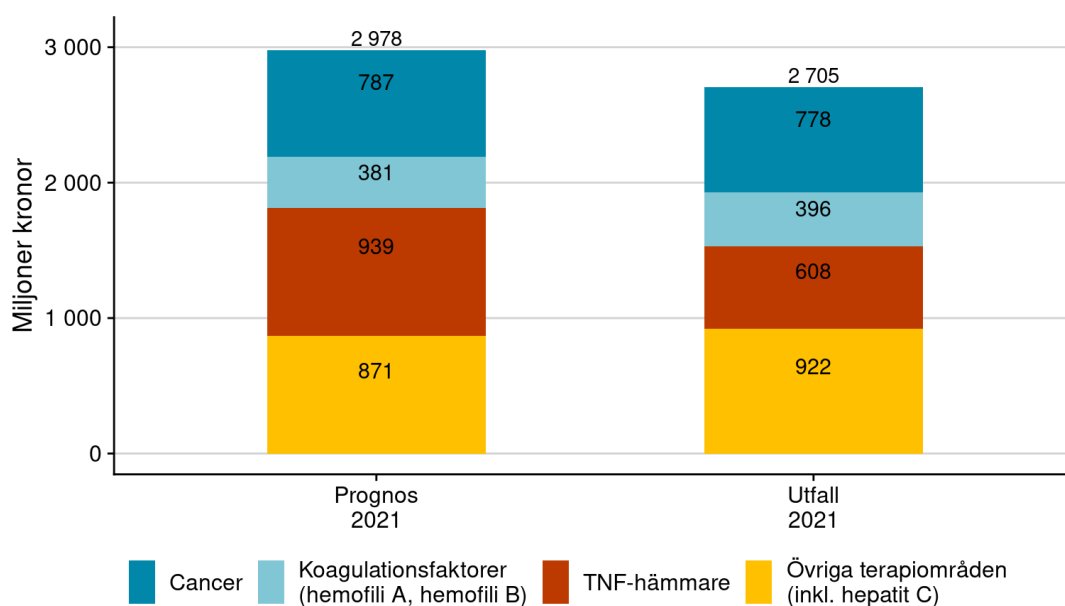
Även återbäringen för TNF-hämmare prognosticerades något för högt. Det är främst till följd av att användningen alltmer övergick till produkter med lägre AUP jämfört med prognosen. I en framtida prognos är det särskilt viktigt att prognosticera hur utvecklingen ser ut inom en grupp av läkemedel med liknande användning, men där AUP och återbäringsnivåerna skiljer sig åt. I denna prognos över återbäring för olika läkemedel är enbart utgångspunkten Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos.

### 3.2.2 Prognos hösten 2020 avseende 2021 – konsekvens av att sidoöverenskommelser för TNF-hämmare upphör

I Figur 4 visas den prognos över återbärningar som TLV skulle kunnat ha gjort hösten 2020 baserat på Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos 2020 avseende 2021. Denna återbäringsprognos jämförs med slutligt utfall av återbärningar för 2021.

Baserat på huvudsakligen Socialstyrelsens underlag och prognos 2020 skulle den prognosticerade återbäringen år 2021 ha uppgått till cirka 3 miljarder kronor. Det faktiska återbäringsutfallet samma år uppgick till 2,7 miljarder kronor. Prognosen överskattade den faktiska återbäringen med cirka 270 miljoner kronor.

Figur 4. Jämförelse mellan återbäringsprognos och utfall 2021 baserat på prognos lagd hösten 2020.



Utfallet av återbärningar för hepatit C blev högre jämfört med prognosen, vilket underskattade posten övrigt något i motsats till 2020.

Det är framför allt utfallet av återbäringen för TNF-hämmare 2021 som blev lägre jämfört med prognosen. Fortsatt har användningen underskattats av TNF-hämmare med lägre återbäringsnivå och lägre AUP-kostnad. Socialstyrelsens prognos fokuserar mer på olika substanser inom TNF-hämmarna snarare än olika läkemedel

med samma aktiva substans. I den mån det varit möjligt hade TLV försökt fördjupa en sådan prognos.

Den huvudsakliga orsaken till överskattningen var dock att sidoöverenskommelserna för TNF-hämmare inte förnyades utan de upphörde under kvartal fyra (från och med 1 oktober 2021). Det har resulterat i att utfallet av återbäringarna under 2021 understeg prognosen i Figur 4 med nästan 300 miljoner kronor. Detta är en konsekvens av utgångspunkten att existerande sidoöverenskommelser antas fortsätta under prognosperioden (kapitel 2.2). I denna prognos var det osäkert exakt vilken information som skulle funnits tillgänglig vad gäller avtalen om TNF-hämmarna. Oavsett så fungerar det som ett bra exempel på hur det verkliga utfallet kan påverkas om sidoöverenskommelser avslutas i förtid. Det är även möjligt att sidoöverenskommelser skulle kunna träda i kraft och ha genererat återbäring som inte var känt innan prognostillfället.

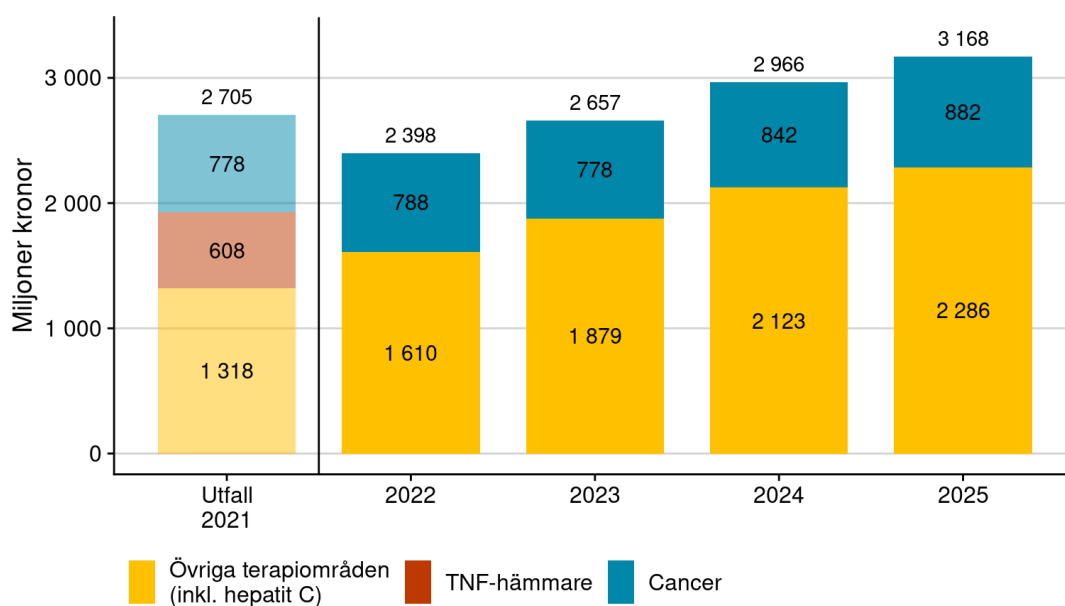
Förutom avvikelserna i prognosen för TNF-hämmarna stämmer prognosen väl överens med verkligt utfall.

## 4 Utvecklad prognos av återbäring 2022–2025

I detta kapitel redovisas utfallet av den föreslagna utvecklade prognosen, utförd enligt de utgångspunkter och metoder som redovisats i kapitel 2 och 3.

Den samlade återbäringen för läkemedel med sidoöverenskommelser prognosticeras öka under prognosperioden, från 2,7 miljarder kronor år 2021 till 3,1 miljarder kronor år 2025 (Figur 5). Figur 5 redovisar prognosen uppdelad på cancer och resterade områden som inkluderar hepatitis C, hemofili A och B, jak-hämmare och PCSK-9 hämmare samt övriga läkemedel. Uppdelningen görs för att inte röja innehållet i enskilda avtal. Prognosen för återbäringen under 2022 är 302 miljoner kronor lägre än utfallet för 2021.<sup>5</sup> Anledningen till nedgången är att TNF-hämmare inte längre har avtal. Återbäringen från resterande läkemedelsområden är prognosticerade att öka under 2022 i jämförelse med 2021. För år 2023 prognosticeras återbäringen till 2,7 miljarder kronor vilket är en ökning med 259 miljoner kronor från 2022 (Figur 5). Den största prognosticerade ökningarna från år 2022 till 2023 är inom övriga terapiområden. Avtal inom onkologiområdet prognosticeras att sjunka något under 2023 i jämförelse med 2022. Onkologiområdet börjar åter öka från och med 2024.

Figur 5. Prognos av återbäring för åren 2022–2025 samt utfall för 2021 per läkemedelsområde, miljoner kronor, summerad årlig återbäring över staplarna.



<sup>5</sup> Notera att prognosen för år 2022 baseras på en kombination av data där de första två kvartalen är faktiskt avstämd återbäring, kvartal tre är beräknad återbäring baserad på förmånskostnaden för kvartalet och slutligen, kvartal fyra är prognosticerad återbäring.

Tabell 2 visar den procentuella förändringen i återbäring från föregående år uppdelat på läkemedelsområden. Under prognosperioden ökar läkemedel inom övriga terapiområden mest.<sup>6</sup> För åren 2023 och 2024 prognosticeras den samlade återbäringen att öka med elva respektive tolv procent från föregående år. För år 2025 är ökningen av den totala återbäringen från föregående år lägre än tidigare år. Det beror på att den starka försäljningsutvecklingen för nya läkemedel antas mattas av. Det föreligger en större osäkerhet med en längre tidshorisont. Det beror på eventuella AUP-sänkningar för befintliga läkemedel med sidoöverenskommelser, nytillkomna avtal samt avtal som inte förnyas.

Tabell 2. Prognos 2022–2025 samt utfall för 2021.  
Miljoner kronor. Procentuell förändring från föregående år inom parentes.

Område	2021	2022	2023	2024	2025
Cancer	778	788 (1%)	778 (-1%)	842 (8%)	882 (5%)
Övriga terapiområden (inkl. hepatit C)	1 318	1 610 (22%)	1 879 (17%)	2 123 (13%)	2 286 (8%)
<b>Totalt</b>	<b>2 705</b>	<b>2 398</b> (-11%)	<b>2 657</b> (11%)	<b>2 966</b> (12%)	<b>3 168</b> (7%)

\* Notera att den totala förändringen mellan 2021 och 2022 (-11 %) beror på att TNF-hämmare inte längre har avtal, och inkluderas därmed ej i ovanstående tabell.

Den aktuella prognosen omfattar 53 avtal (se Tabell 3). Av dessa har tretton läkemedel prognosticerats av TLV. Närmare hälften av dessa utgörs av läkemedel för hemofili B som tillhör samma substans och därför prognosticeras som en grupp. För resterande 41 läkemedel har underlag från Socialstyrelsens prognos använts som utgångspunkt.

Cancer är det område där flest läkemedel omfattas av sidoöverenskommelser. Återbäringen förväntas vara ganska oförändrad ( $\pm 1$  procent) under 2022 och 2023. Avtal för Zytiga, Revlimid och Imnovid har slutat gälla under 2022 vilket dämpar återbäringen. Revlimid och Zytiga har haft patentutgång med sänkta AUP-priser och generisk konkurrens. Dämpningen motverkas dock av ökad användning av Erleada och Nubeqa som används för behandling av prostatacancer samt Venclxyto.<sup>7</sup> Inom övriga avtal har sidoöverenskommelsen för Translarna och Orkambi slutat gälla. Translarna ingår inte i högkostnadsskyddet sedan juni 2022. Däremot har Givlaari tillkommit inom gruppen övriga under juli 2022. Inom hemofili A finns ett nytt avtal för Hemlibra som började gälla juni 2022. I oktober började nya avtal gälla för gruppen JAK-hämmare (Cibinco) respektive cancer (Imbruvica).

<sup>6</sup> Inom övriga terapiområden ingår läkemedelsområdena hepatit C, hemofili A, hemofili B, JAK-hämmare och PCSK9-hämmare samt läkemedel som inte tillhör en särskild grupp av läkemedel med sidoöverenskommelser.

<sup>7</sup> Venclxyto fick i maj 2021 utökad indikation avseende behandling av patienter med nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi som inte är lämpliga för intensiv kemoterapi.

Tabell 3. Antal gällande avtal under prognosperioden per läkemedelsområde

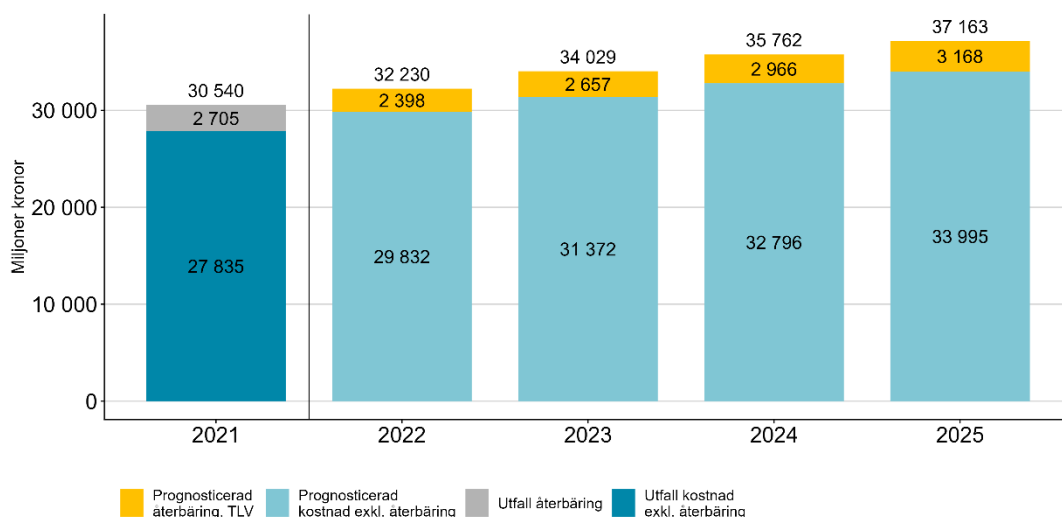
Läkemedelsområde	Antal gällande avtal
Cancer	16
Hemofili A	12
Hemofili B	6
Hepatit C	5
JAK-hämmare	4
PCSK9-hämmare	2
Övriga	8
<b>Totalt</b>	<b>53</b>

\* Notera att hepatit C, JAK-hämmare och PCSK9-hämmare ingår i övrigt gruppen när återbäringen redovisas per läkemedelsområde för att inte röja avtalssekretess.

## 4.1 Samlad bild över de nationella läkemedelskostnaderna

I detta kapitel redogörs för hur den samlade bilden av kostnaderna för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel utvecklas innevarande, samt de tre påföljande åren, när TLV:s prognos används som ett komplement till Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos (Figur 6).

Figur 6. Samlade läkemedelskostnader inklusive hepatit C-läkemedel samt återbäring. Prognos 2022–2025, miljoner kronor.  
Prognosticerad bruttokostnad bygger Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos  
Prognosticerad återbäring bygger på TLV:s återbäringsprognos



I den samlade bilden av kostnadsutvecklingen av förmånsläkemedel samt hepatit C-läkemedel förväntas kostnaderna öka från 27,8 miljarder 2021 till 34,0 miljarder 2025, en ökning med 25 procent sett till hela prognosperioden. Bruttokostnaden förväntas under samma period öka med 23,8 procent, och återbäringen med 12,2 procent. Den årliga enskilt största ökningen av kostnaderna exkl. total återbäring förväntas ske 2022 (7,2 procent), vartefter den årliga ökningstakten avtar under resterande prognosperiod (Tabell 4).

Tabell 4. Samlade läkemedelskostnader, miljoner kronor.  
Procentuell förändring från föregående år inom parentes.

	Utfall 2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Bruttokostnad	30 540 (1,7%)	32 230 (5,5%)	34 029 (5,6%)	35 762 (4,5%)	37 163 (3,7%)
Total återbäring	2 705 (-4,2%)	2 398 (-11,3%)	2 657 (10,8%)	2 966 (11,6%)	3 168 (6,8%)
60% av total återbäring	1 623	1 439	1 594	1 780	1 901
40% av total återbäring	1 082	959	1 063	1 186	1 267
Total återbäring som procentuella andel av bruttokostnaden	8,9%	7,4%	7,8%	8,3%	8,5%
Kostnad exkl. total återbäring	<b>27 835</b> (2,3%)	<b>29 832</b> (7,2%)	<b>31 372</b> (5,2%)	<b>32 796</b> (4,5%)	<b>33 995</b> (3,7%)

Inkl. moms, exkl. egenavgifter. Samtliga värden inkluderar hepatit C-läkemedel

Källor: Socialstyrelsen, Dnr 12682/2022, samt TLV:s återbäringsprognos.

Enligt tidigare överenskommelser mellan staten och SKR fördelas återbäringen så att staten erhåller 40 procent av återbäringen och regionerna erhåller 60 procent av återbäringen. Hur den samlade bilden av kostnaderna för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel kan användas i utformningen statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. utvecklas i bilaga 1.

Osäkerheter i den samlade bilden av kostnadsutvecklingen härrör både från osäkerheter i Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos och TLV:s återbäringsprognos. I sin rapport från april 2022 diskuterar Socialstyrelsen osäkerheter under rubriken: Osäkerhetsfaktorer i prognoserna. Osäkerhet kopplad till prognosen av återbäringen diskuteras i Utgångspunkter för en utvecklad prognosmodell ovan.

## 5 Diskussion/konsekvenser

---

Under våren 2022 delredovisade TLV förutsättningarna för att kunna utveckla prognosen av återbärningar från sidoöverenskommelser. I föreliggande slutrapport presenterar TLV den långsiktiga prognosen som bygger på en samordning med Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen 2023–2025. Överläggningar och nödvändigt utbyte av information och metoder mellan myndigheterna har skett löpande under arbetet med prognoserna. Även avstämningar med SKR har gjorts löpande för att informera om uppdraget.

TLV:s primära fokus i regeringsuppdragets har varit att presentera en långsiktig prognos av återbärningarna för resterande del av 2022 och för 2023–2025. TLV:s prognos över återbärningen ska tillsammans med Socialstyrelsens prognos utgöra grund för ett *nettostatsbidrag*, där statens del av återbärningarna redan dragits av när statsbidraget för innevarande år betalas ut. Det beslutet ligger emellertid hos regeringen och regionerna. I bilaga 1 finns beskrivet hur nettostatsbidraget kan utformas samt hur en eventuell vinst- och förlustdelning hanteras.

Nedan presenteras övergripande konsekvenser som införandet av ett potentiellt nettostatsbidrag för läkemedel inom förmånen kan leda till. I bilaga 1 presenteras även ett räkneexempel för hur ett nettostatsbidrag kan utformas baserat på Socialstyrelsens prognos och TLV:s utvecklade prognos.

### 5.1 Införande av nettostatsbidrag – konsekvenser för aktörer på marknaden

Samordnade prognoser över läkemedelsförsäljningen och återbärningar från sidoöverenskommelserna kan användas som underlag för beräkning av kommande års statsbidrag. Återbärningarna kan då regleras och delas i förväg mellan staten och regionerna i enlighet med överenskommelsen. Ett nettostatsbidrag kan därmed tas fram baserat på prognosunderlag från Socialstyrelsen och TLV.

Den i rapporten beskrivna modellen syftar till att regionerna ska kunna värdera återbärningar från sidoöverenskommelser till det fulla värdet genom ökad förutsägbarhet och transparens för regionerna. Detta kan i sin tur skapa bättre förutsättningar för regioner och företag att ingå sidoöverenskommelser.

Den beskrivna modellen är en möjlig insats för att stärka förutsättningarna för kostnadsdämpande insatser genom sidoöverenskommelser. Den behöver dock även kombineras med andra insatser för att åstadkomma ett mer sammanhängande system än vi har i dag, bland annat regelförändringar inom ramen för förmånslagen.

### 5.1.1 Nationell prognos

Med ett nettostatsbidrag har hänsyn redan tagits, i början av året, till statens andel av de prognosticerade återbäringarna. Löpande under året, eftersom statens del av återbäringarna redan dragits bort, tillfaller all återbäring som genereras varje enskild region. Konsekvensen blir att nettostatsbidraget, och regeringens del av den totala återbäringen, blir känt i förväg under det innevarande statsbidragsåret.

Regionernas förutsättningar blir kända i förväg; nettostatsbidraget som betalas ut är det som kommer att gälla följande år. Återbäringarna ska precis som i dag delas mellan parterna i enlighet med statsbidragsöverenskommelsen. Med ett nettostatsbidrag baseras delningen av återbäringen på en i förväg känd prognos, och den kan inte påverkas av en enskild regions agerande. Detta innebär att alla regioner kan värdera återbäringar från företagen till 100 procent löpande under året. Med den nuvarande hanteringen baseras delningen med regeringen på det faktiska utfallet av återbäringen i den enskilda regionen, som blir känt först i efterhand. Den nuvarande hanteringen innebär att vissa regioner värderar återbäringen till 60 procent. I båda fallen sker det en delning av återbäringen, men det är hur den utformas som påverkar regionernas löpande värdering under året.

För regionernas del blir konsekvensen att delningen av återbäringen med staten sker efter behovsmodellen och inte baserat på faktiskt utfall per region. Vissa regioner kommer därför att dela något mer till staten och vissa lite mindre jämfört med faktiskt utfall. Det blir därmed samma hantering som med statsbidraget för kostnaderna; vissa regioner har en högre kostnad, andra har en lägre kostnad relativt statsbidraget.

Kopplingen mellan faktiskt utfall av återbäringarna löpande under året och den del som ska betalas till staten upphör för en enskild region. Från regionernas perspektiv, i det dagliga arbetet, innebär det att all återbäring används till hela värdet av återbäringen, och inte till 60 procent, både centralt på regionen och ute i verksamheten. Det bedöms skapa ökade förutsättningar för enkelhet, förutsägbarhet och transparens för regionernas del.<sup>8</sup> Det betyder även att regionerna lättare har möjlighet att värdera ett läkemedel efter återbäring jämfört med AUP, vilket i sin tur underlättar den interna kommunikationen om vilka läkemedel som ska väljas i första hand.

### 5.1.2 Slutavstämning av prognos mot faktiskt utfall på nationell nivå

Ett nettostatsbidrag innebär att förutsättningarna har definierats redan vid årets början. Det sker därmed ingen avstämning av prognosen och faktiskt utfall av återbäring för varje enskild region i efterhand. Konsekvensen blir att regionerna som helhet (även om det kan variera per region) får behålla återbäring som överskrider prognosen. Det omvända blir fallet om utfallet blir lägre än prognosen. Utfallet av återbäringarna kommer därefter att ligga till grund för prognosen nästkommande period.

<sup>8</sup> TLV och SKR (2021), Gemensam skrivelse från TLV och SKR till Socialdepartementet



Med ett nettostatsbidrag kan, som fallet även är i dag, en avstämning ske mot kostnadsutfallet netto återbäringar på *nationell nivå*. Vid en avvikelse mellan nettostatsbidraget och faktiskt utfall på över- eller underskjutande  $\pm 3$  procent kan samma konstruktion tillämpas på vinst- och förlustdelning som i nuvarande statsbidragshantering. Ett alternativ till en samlad avstämning av kostnader och återbäring är att stämma av dessa genom en separat vinst- och förlustdelning för kostnader och återbäring. En nackdel med det senare är att systemet blir mer komplext och svårare att förutsäga, ett samlat nettostatsbidrag är mer stabilt och förutsägbart än de ingående delarna. En fördel med en separat avstämning är att eventuellt strategiskt agerande från regionernas sida att främst ingå sidoöverenskommelse strax efter att prognosen är lagd kan minska.

### 5.1.3 Ändrade beteenden hos aktörer på läkemedelsmarknaden

En följd av modellen är att den faktiska totala andelen av återbäringen som tillfaller regionerna ökar löpande under året. I den mån regionerna ingår i sidoöverenskommelser som inte omfattats av prognosen ökar också deras andel av den i förväg prognosticerade återbäringen. Detta kan ge regionerna incitamenten att anpassa sitt beteende att ingå sidoöverenskommelser under året. Tidsvariationen i incitamenten skulle kunna påverka regionerna att anpassa sitt agerande utifrån de förutsättningar som gäller vid olika tidpunkter på året, eftersom nya sidoöverenskommelser som tillkommer efter att prognosen är lagd inte inkluderas i underlaget som ligger till grund för nettostatsbidraget (se avsnitt 2.3). Detta skulle bland annat kunna påverka regionernas villighet att ingå trepartsöverläggningar och teckna sidoöverenskommelser för läkemedel som TLV utreder för pris och subvention – beroende på när på året som ansökan kommer in. I förlängningen skulle detta även kunna påverka TLV:s ärendetillströmning och därmed påverka bland annat myndighetens handläggningstider och vilka resursbehov myndigheten har under året.

Företagen skulle även i sin tur kunna agera strategiskt utifrån de skiftande förutsättningar som gäller under året, till exempel genom att välja att försämra villkoren för en existerande sidoöverenskommelser när regionernas incitament att ingå sidoöverenskommelser förstärks.

En annan konsekvens skulle kunna vara att regionerna ställer sig mer tveksamma till att ingå i nya eller förlänga befintliga sidoöverenskommelser då dessa kan addera till behovet att uppnå en större eller lika stor återbäring nästkommande år (se avsnitt 2.2). Kostnaderna för en pågående sidoöverenskommelse betalar sig emellertid själv genom den återbäring som företagen betalar in. Det ligger dessutom i regionernas intresse att vara tydliga i sin kommunikation om de avser att inte förnya eller förlänga pågående avtal så att hänsyn kan tas till detta i prognosen över återbäringarna.

En regions återbetalning av återbäring till staten baseras på en nationell prognos som fördelas efter en behovsmodell, återbetalningen baseras därmed inte på en regions egen användning. I det fall några regioner inte har behov av en läkemedelsbehandling kan det potentiellt innebära att de motsätter sig en sådan sidoöverenskommelse eftersom de behöver betala återbäring till staten baserat på

övriga regioners användning, eftersom de själva får stå för underskottet mellan prognosticerad och verkligt utfall av återbäringen. Dessa faktorer kan motverka benägenhet att ingå i sidoöverenskommelse för läkemedel en region använder i ringa omfattning.

Ett nettostatsbidrag innebär att regionerna värderar sidoöverenskommelser till det fulla värdet oavsett när en sidoöverenskommelse ingås. En region kan i sin tur inte direkt påverka sitt enskilda nettostatsbidrag och det slutliga utfallet beror på hur alla andra regioner agerar eftersom slutavstämningen görs på nationell nivå. Som kollektiv finns det däremot möjligheter för regionerna att agera så att det samlade ekonomiska utfallet för regionernas del gynnas, särskilt i situationer då tidpunkten för ett avtal ska ingås inte styrs av tidpunkten för ansökan, det vill säga i samband med omprövningar och på områden där det tidigare funnits sidoöverenskommelser. För regionernas del innebär också återbäringen resurser som tillfaller regionerna ovanpå statsbidraget. Den komplexitet som råder försvårar för regionerna att agera strategiskt utifrån ekonomiska incitament. Det finns även andra överväganden för att ingå i sidoöverenskommelse, som exempelvis behov av nya behandlingsalternativ.

Eventuellt strategiskt agerande från regionernas eller företagens sida som en följd av förändringen är sannolikt små. Det skulle kunna handla om att regionerna enbart ingår nya sidoöverenskommelser efter prognosen är lagd eller att företagen förväntar sig att regionerna behöver gå in i sidoöverenskommelser. För företagens del så lanserar de sina läkemedel baserat på globala strategier och regionerna behöver besluta om att ingå sidoöverenskommelse, oavsett när på året företagens ansökan inkommer och trepartsöverläggning initieras. Då sidoöverenskommelserna mellan företag och regioner sträcker sig över flera år kommer de oavsett bli en del av prognosen över tid, vilket minskar värdet av ett eventuellt strategiskt agerande från regionernas sida. Om man ytterligare önskar minska värdet av eventuellt strategiskt agerande från regionernas sida kan man överväga att inte inkludera sidoöverenskommelser som ingåtts upp till exempelvis sex månader före prognosen. Ett ytterligare alternativ kan vara att stämna av utfallet av återbäring och kostnader mot statsbidraget separat på nationell nivå.

Den potentiella risken att företagen agerar strategiskt genom att försämra villkor i existerande avtal behöver inte påverka regionernas ekonomiska utfall, eftersom prognosen över återbäringar kommer att justeras för avtalsförändringar. I de fall förändringar görs vid en tidpunkt då TLV inte längre har möjlighet att justera prognosen kommer utfallet för regionernas del kunna korrigeras utifrån vinst- och förlustdelning mellan regeringen och regionerna, därefter kommer hänsyn tas vid nästa prognostillfälle. Därmed minskar de potentiella ekonomiska konsekvenserna av sådant strategiskt agerande för regionerna. En sidoöverenskommelse bygger på ömsesidig tillit att ingångna villkor fortsatt kommer att gälla. Ömsesidigt förtroende kan skadas och negativt påverka förutsättningar för framtida potentiella sidoöverenskommelser om en part agerar strategiskt på en annans bekostnad.

## 5.2 Slutsatser

TLV har visat att det är möjligt att ta fram en utvecklad prognos över återbärningar som kan samordnas med Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen. Processen att ta fram förutsättningar och antaganden för TLV:s prognos har skett i samråd med Socialstyrelsen och SKR. Följaktligen har en prognos över återbärningen för 2022 och tre år framåt presenterats i den här rapporten.

Fördelarna med ett nettostatsbidrag har illustrerats, likaså vilka olika risker som kan föreligga. Även om det inte är självklart att regionerna har förutsättningar att agera på ett strategiskt sätt som inte går i linje med förändringens avsikter, så kan inte risken för detta helt uteslutas.

Vid ett införande av ett nettostatsbidrag är en risk att regionerna värderar sidoöverenskommelser olika beroende på när på året de inträffar. Ett sätt att hantera risken är att föra in skrivningar i statens och regionernas överenskommelse,<sup>9</sup> om en avsiktsförklaring att företag som ansöker om trepartsöverläggning och potentiell sidoöverenskommelse ska likabehandlas, oberoende av när under året företagen kommer in med förmånsansökan. Ett alternativ som kan övervägas är att införa en utökad period före prognostillället som inte omfattas av prognosen över återbärningar, då skulle det bli än tydligare att det inte spelar någon roll när på året regionerna väljer att gå in i trepartsförhandlingar. Ett ytterligare alternativ som kan övervägas är att stämna av det faktiska utfallet separat för återbärning och kostnader på nationell nivå med statsbidraget. Vid ett eventuellt införande av nettostatsbidraget behöver läkemedelsmarknadens aktörers beteende följas upp. TLV bör därför, om den föreslagna modellen införs, ges i uppdrag att årligen följa upp dessa aspekter. Eftersom det är regeringen och SKR som kommer överens om de slutliga utgångspunkterna kan TLV ta fram en slutlig prognos baserat på detta underlag under våren 2023 som kan ligga till grund för statsbidraget 2024.

Slutligen, regeringsuppdraget har demonstrerat att det metoder som tagits fram för beräkning av prognoser, gör det möjligt att kunna kombinera prognoserna och använda som underlag för en samlad bild av de nationella läkemedelskostnaderna, och beräkande av ett nettostatsbidrag. Socialstyrelsen och TLV behöver även utarbeta processer för informationsdelning kring antaganden i prognosen.

---

<sup>9</sup> Regeringskansliet (2022) och Sveriges Kommuner och Regioner, Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022

## Referenser

---

Regeringskansliet (2022) och Sveriges Kommuner och Regioner, Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022, S2021/08207, [Hämtad 2022-09-13]

Socialstyrelsen (2022), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2022–2025, april, 2022, Artikelnummer: 2022-4-7858

Socialstyrelsen (2022), Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022–2025, Art.nr: 2022-10-8172

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

TLV (2022), Förutsättningar för en långsiktig prognos av återbärningar från sidoöverenskommelser – delrapport 1, april, 2022, Dnr: 1292/2022

TLV (2022), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2022, juni, 2022, Dnr: 1948/2022

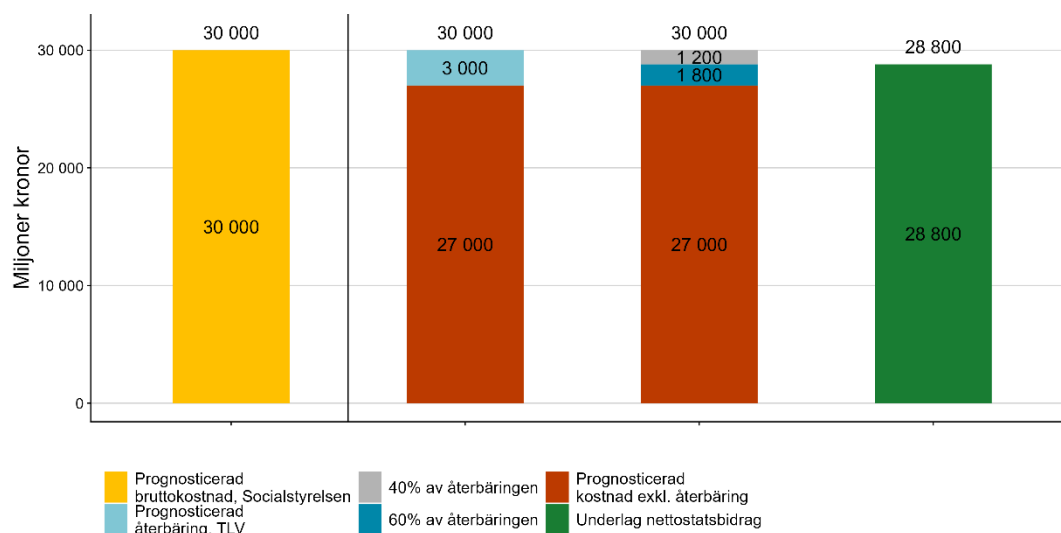
TLV (2020), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2020, juni, 2020, Dnr: 1781/2020

## Bilaga 1

### Utformning av ett nettostatsbidrag baserat på Socialstyrelsens och TLV:s prognoser

Hur staten och regionerna kan använda Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen tillsammans med TLV:s återbäringsprognos illustreras med ett räkneexempel nedan. Det är staten och SKR som kommer överens om utformningen av statsbidraget. Detta avsnitt avser att illustrera hur TLV:s återbäringsprognos kan användas som underlag i den processen.

Figur 7. Illustration av hur en prognos av återbäringar kan användas för att ta fram ett nettostatsbidrag, miljoner kronor.



I nuvarande system utgör Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos grund för statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m., 30 miljarder kronor i exemplet (Figur 7).

Baserat på Socialstyrelsens prognos och den information TLV innehar om gällande sidoöverenskommelser skulle TLV kunna ha till uppgift att prognosticera återbäringarna för det kommande statsbidragsåret, i exemplet 3 miljarder kronor.<sup>10</sup> Den samlade kostnaden för det offentliga prognosticeras i exemplet till 27 miljarder

<sup>10</sup> En detaljerad beskrivning av prognosens metoder går att utläsa i kapitel 3.

kronor, med hänsyn tagen till Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos och TLV:s återbäringsprognos.

Återbäringsprognosen kan i sin tur delas in i det som ska tillfalla staten (1,2 miljarder kronor) och det som ska tillfalla regionerna (1,8 miljarder kronor) med utgångspunkten i en 40/60 fördelning mellan stat och region.

Statens del av den prognosticerade återbäringen, 1,2 miljarder kronor av 3 miljarder kronor, kan dras av direkt för att ta fram underlag till ett nettostatsbidrag – i exemplet 28,8 miljarder kronor. Detta leder till att de utbetalningar som staten månadsvis gör till regionerna för kostnader enligt läkemedelsförmånerna minskar i samma utsträckning.

## Hantering av eventuell vinst- och förlustdelning

I nuvarande hantering stäms statsbidraget för läkemedel av mot faktiskt kostnadsutfall på nationell nivå i januari månad efterföljande år, baserat på data från E-hälsomyndigheten. Om avvikelser mellan prognos och utfall understiger  $\pm 3$  procent sker ingen reglering mellan staten och regionerna. Om regionernas totala kostnader för läkemedelsförmånen överstiger 3 procent finansierar staten 50 procent av avvikelserna 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).<sup>11</sup>

Reglering sker på nationell nivå och eventuell reglering fördelas per region baserat på behovsmodellen och inte på faktiskt utfall i respektive region. Utfallet i en enskild region kan därmed avvika mer än  $\pm 3$  procent utan att någon reglering sker om utfallet nationellt är inom denna gräns.

Om ett nettostatsbidrag införs så kan samma förfarande användas för hantering av eventuell vinst- och förlustdelning. Det faktiska kostnadsutfallet stäms av mot E-hälsomyndigheten i början på januari. Utfallet av återbäringar kan TLV ta fram vid samma tidpunkt (se avsnitt 2.7). Nivån som ligger till grund för nettostatsbidraget, i exemplet ovan 28,8 miljarder kronor, jämförs då med bruttokostnadsutfallet efter avdrag för statens andel av återbäringen.

Ett alternativt förfaringsätt är att stämma av det faktiska utfallet av återbäring och kostnader på nationell nivå mot statsbidraget separat. Vinst- och förlustdelningen skulle i så fall hanteras separat i avstämning av återbäring och kostnader.

---

<sup>11</sup> Regeringskansliet (2021), Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2021