

Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2017

Prognos 2, december 2017

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2017
Författare: Pontus Johansson, Andreas Uddén, Yuwei Zhao de Gosson de Varennes
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. I denna rapport redovisas den andra helårsprognosen för 2017.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Prognos för 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 kommer att ligga 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 helårsprognosen för 2017 baserat på tillgängliga uppgifter.

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, läkemedelsföretag och TLV, 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 till och med den 5 december omfattades 24 läkemedel av gällande sidoöverenskommelser. Utöver dessa har det även funnits ytterligare tre sidoöverenskommelser mellan landstingen och företag beträffande ett antal hepatit C-läkemedel som upphört att gälla. 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 (total försäljning AUP är cirka 28 miljarder kronor under 2016).

Tabell 1. Läkemedel för vilka det finns eller har funnits sidoöverenskommelse, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna löpande 12 månader till och med december 2017, miljoner kronor.

Område	Läkemedel	I förmån från och med	Sidoavtal från och med	Sidoavtal till och med	Försäljning AUP tkr tolv månader t.o.m. november 2017
Hepatit C	Sovaldi*	okt-14	jul-15	dec-17	55 861
	Viekirax/Exviera*	feb-15	apr-15	dec-17	82 388
	Epclusa	sep-16	jan-17	dec-17	421 943
	Zepatier	sep-16	jan-17	dec-17	210 044
	Daklinza**	dec-14	dec-14	dec-16	19 746
	Harvoni**	feb-15	feb-15	dec-16	87 206
	Olysio**	okt-14	nov-14	jun-15	3 776
Hjärtsvikt	Entresto	apr-16	apr-16	dec-18	18 937
Cancer	Xtandi*	jul-15	jul-15	maj-19	371 358
	Zytiga*	jun-15	jun-15	maj-19	96 466
	Zykadia	dec-15	dec-15	jun-17	11 488
	Revlimid	mar-08	mar-17	feb-19	352 788
	Mekinist	jun-16	jul-16	jun-18	55 489
	Ibrance	jul-17	jul-17	jun-20	9 723
	Tagrisso	okt-17	okt-17	sep-19	4 159
TNF	Enbrel*	jun-02	apr-16	sep-19	378 069
	Benepali*	mar-16	apr-16	sep-19	502 164
	Cimzia	mar-10	okt-16	sep-17	118 780
	Humira*	mar-03	okt-16	sep-19	1 188 004
	Erelzi	sep-17	okt-17	sep-19	0
JAK-hämmare	Olumiant	apr-17	okt-17	sep-19	6 781
	Xeljanz	apr-17	okt-17	sep-19	6 213
PCSK9-hämmare	Repatha	jun-16	jul-16	dec-17	12 369
	Praluent	feb-17	feb-17	dec-17	3 590
Övrigt	Raxone	okt-16	nov-16	apr-18	14 466
	Kuvan	nov-17	nov-17	okt-19	156

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten.

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

*Produkten har haft mer än ett avtal.

** Avtalet för produkten har löpt ut.

¹ Denna kostnad omfattar alla läkemedel som omfattas av förmån även om de som expedierats utom förmån, vilket är huvudregeln för smittskyddsläkemedel som 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. Prispressen för denna grupp läkemedel sker genom sidoöverenskommelser och styrning av volymer i landstingen i stället för via periodens vara-systemet, då dessa läkemedel inte bedömts utbytbara enligt Läkemedelsverket.

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 återbäring företagen betalade tillbaka till landstingen till knappt 260 miljoner kronor. Under 2016 tillkom flera överenskommelser, bland annat för TNF-alfa-hämmare, och landstingens återbäring blev cirka 720 miljoner kronor, vilket är nästan en halv miljard kronor mer än under 2015.

Prognos för utfall av sidoöverenskommelser 2017

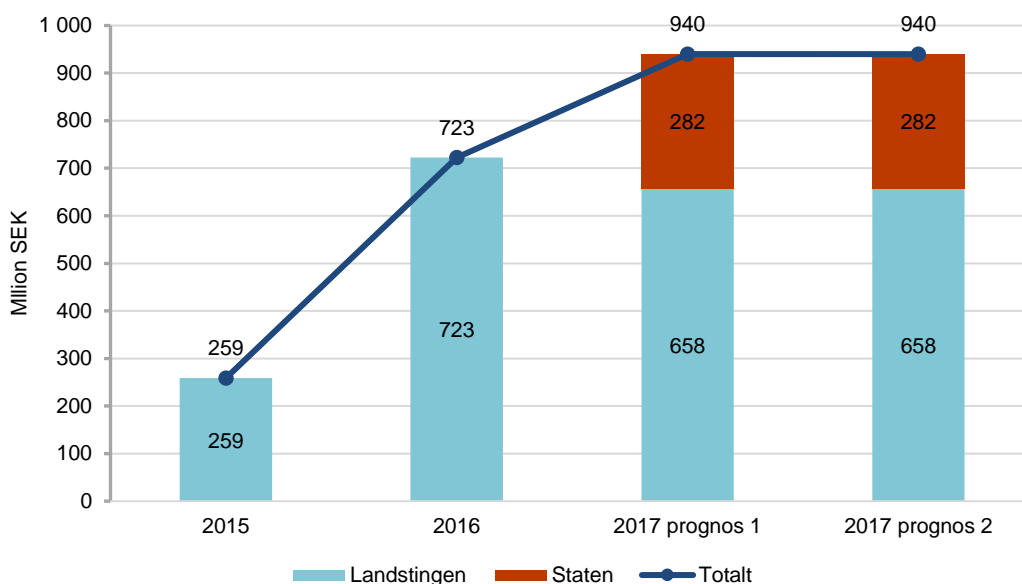
Återbärningarna ökar även under 2017, delvis för att vissa överenskommelser enbart fick partiell effekt under 2016. Det är flera faktorer som generellt sett kan påverka utfallet. Utfallet beror delvis på volymutvecklingen och på vilka läkemedel som används i de fall där det finns flera alternativ och där nivån på återbäring 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 återbäringen reduceras i motsvarande grad. Sänks AUP till den nivå som gäller i sidoöverenskommelsen faller därmed återbäringen bort helt och hållet. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader har ökat. Om sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer påverkar även detta utfallet.

Denna prognos baseras på utfall till och med oktober 2017 och prognosen görs enbart baserat på kunskap som föreligger om aktuella överenskommelser. Det görs inga prognoser kring utfall av kommande överenskommelser. Prognosen bryts inte ner på

olika läkemedelsområden. Enskilda överenskommelser får inte riskera röjas i prognosen.

Baserat på tillgängligt utfall fram till oktober 2017 och prognos för november och december bedöms återbäringarna enligt prognos 2 uppgå till cirka 940 miljoner kronor under 2017. I början av 2017 sänktes AUP för vissa hepatit C läkemedel (Zepatier, Viekirax och Exviera). Hade listpriserna för dessa hepatit C-läkemedel varit oförändrade under hela 2017 hade återbäringen varit 63 miljoner kronor högre. Nu har i stället listpriserna sänkts och genererat motsvarande besparing för samhället utan återbäring.

Figur 1. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2016 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.

Givet den uppdelning som föreligger i överenskommelsen mellan staten och SKL avseende återbäringen mellan staten och landstingen skulle därmed staten erhålla 282 miljoner kronor och landstingen 658 miljoner kronor av den samlade prognosticerade återbäringen på 940 miljoner kronor under 2017.

Osäkerheter i prognosen och avvikelser från föregående prognos

Utfallet av återbäringarna för helåret 2017 i denna prognos 2, som baseras på utfall till och med oktober månad, ligger på samma nivå som i prognos 1, som baserades på utfall till och med maj månad.

Generellt sett finns det flera faktorer som kan påverka prognosen för återbäringen. I juni förelåg det särskilt osäkerhet kring utvecklingen inom hepatit C, som utgör en stor del av återbäringarna. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel hade minskat med mer än 35 procent första tertialet 2017 jämfört med motsvarande period 2016. Osäkerheterna rörde framförallt utvecklingen av antalet patienter, men de rörde även utvecklingen eller mixen av olika kostsamma behandlingsalternativ (Zepatier eller Viekirax/Exviera jämfört med en mer kostsam behandling med Epclusa). AUP för vissa hepatit C-läkemedel hade sänkts under första halvåret av 2017 (Viekirax, Exviera och Zepatier). Efter de sänkningar av AUP som skedde under första delen av 2017 har emellertid AUP för samtliga hepatit C-läkemedel varit oförändrade.

När det gäller helårsprognosen 2017 för hepatit C enligt prognos 1, överensstämmer den mycket väl med helårsprognosen enligt prognos 2. Osäkerheterna i prognos 2 är avsevärt mindre jämfört med i juni eftersom det finns uppgift om faktiskt utfall till och med oktober månad. Dock föreligger fortfarande en viss osäkerhet eftersom utvecklingen i november och december kan vara vanskelig att förutspå, eftersom antalet patienter som sätts in i slutet på året kan påverkas av att nya överenskommelser börjar gälla från och med 1 januari 2018.

När det gäller prognoserna för övriga terapiområden är överensstämmelsen god mellan båda prognosomgångarna. I de fall där nya överenskommelser har tillkommit sedan juni 2017 har dessa mer av en tillfällighet genererat återbäring på liknande nivå som de gamla, detta är exempelvis fallet för TNF-området där nya överenskommelser började gälla under fjärde kvartalet 2017.

Prognos total återbäring per landsting 2017

Återbäringen som delas mellan stat och landsting kommer att regleras på landstingsnivå. Prognosen för återbäringen har därför brutits ner per landsting. Osäkerheterna i prognosen blir något större per landsting jämfört med prognosen på riksnivå. Utgångspunkten är generellt respektive landstings andel av återbäringen per läkemedel hittills under året eller aktuell användning beroende på vilken överenskommelse det handlar om.

Tabell 2. Fördelning av statsbidrag mellan staten och respektive landsting, prognos 2 för helår 2017, kronor.

Landsting	Återbäring totalt 2017 prognos 2	Återbäring Stat 30%	Återbäring Landsting 70%
Stockholm	206 936 095	62 080 829	144 855 267
Skåne	129 134 075	38 740 223	90 393 853
Västra Götaland	127 438 382	38 231 515	89 206 867
Östergötland	45 494 889	13 648 467	31 846 422
Uppsala	39 047 000	11 714 100	27 332 900
Värmland	32 854 322	9 856 297	22 998 026
Gävleborg	32 728 366	9 818 510	22 909 856
Jönköping	32 696 561	9 808 968	22 887 593
Södermanland	32 428 721	9 728 616	22 700 105
Västmanland	29 495 473	8 848 642	20 646 831
Norrbottn	28 911 128	8 673 338	20 237 789
Västernorrland	27 692 619	8 307 786	19 384 833
Örebro	27 449 713	8 234 914	19 214 799
Halland	26 038 426	7 811 528	18 226 898
Kalmar	24 416 889	7 325 067	17 091 822
Dalarna	22 998 471	6 899 541	16 098 930
Västerbotten	20 410 004	6 123 001	14 287 003
Kronoberg	18 896 832	5 669 050	13 227 782
Blekinge	15 174 033	4 552 210	10 621 823
Jämtland	12 857 351	3 857 205	9 000 146
Gotland	6 704 262	2 011 279	4 692 983
Totalt	939 803 612	281 941 084	657 862 528

Källa: Socialstyrelsen, Ehälsomyndigheten och TLV