

# Besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2018

## Slutavstämning, mars 2019

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, mars 2019  
Författare: Emil Aho, Pontus Johansson, Carl Nilsson  
Diarienummer: 1572/2018

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

## **Förord**

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har regeringens uppdrag (S2018/01245/FS) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel.

TLV ska redovisa helårsprognoser för besparingen 2018 senast den 30 juni 2018 och senast den 13 december 2018. Utfallet av besparingen 2018 ska slutredovisas senast mars 2019. I denna rapport redovisas utfallet för 2018.

Sofia Wallström  
Generaldirektör

## Utfall av återbäring under 2018

### Inledning

Sedan slutet av 2014 har regionerna och olika företag kommit överens om att företagen ska lämna en del av läkemedelskostnaden i återbäring till regionerna gällande vissa läkemedel. Detta har skett genom så kallade sidoöverenskommelser och gäller läkemedel förskrivna på recept i öppenvården. TLV koordinerar denna process inom ramen för trepartsöverläggningar där regionerna, företag och TLV gemensamt överlägger i ett ärende. TLV följer kontinuerligt upp utfallen av 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). Under 2018 ska 60 procent av återbäringen tillfalla regionerna och 40 procent tillfalla staten.

TLV fick, som en följd av denna överenskommelse om statsbidrag, i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2018. Prognosen rapporteras två gånger under året, prognos 1 den 30 juni och prognos 2 den 13 december. Denna prognos ligger till grund för en preliminär reglering av återbäringen i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2019. En slutavstämning av återbäringen för 2018 sker i mars 2019 och senast i samband med denna slutavstämning justeras eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall. Enligt uppdraget ska redovisning, om möjligt, även redovisa återbäring uppdelat efter kön.

I denna rapport redovisas aktuella sidoöverenskommelser och den återbäring som betalats av företagen till regionerna under åren 2014 - 2018. Slutligen redovisas återbäringen för 2018 uppdelat per region.

### Aktuella sidoöverenskommelser

En sidoöverenskommelse är ett avtal mellan regionerna 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 regionerna för att hantera osäkerheter. Genom sidoöverenskommelser mellan regionerna och läkemedelsföretag kan betydande osäkerhet kring exempelvis medicinsk effekt hanteras och på så sätt möjliggöra användning av läkemedel till en rimlig kostnad. 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 2018 omfattades 46 läkemedel av sidoöverenskommelser varav två hade en avtalsperiod som löpte ut under perioden och där avtalen inte förnyades (Raxone, Entresto).

Den samlade kostnaden för de läkemedel för vilka det finns sidoöverenskommelser uppgår till cirka 6,3 miljarder kronor och utgör knappt 22 procent av de totala kostnaderna för läkemedel som är förmånsberättigade.<sup>1</sup> Den totala kostnaden för läkemedel inom förmånerna uppgick till cirka 29,3 miljarder kronor under 2018.<sup>2</sup>

**Tabell 1. Läkemedel för vilka det finns eller har funnits sidoöverenskommelse, samt total försäljning (AUP) januari - december 2018, tusen kronor.**

Område	Läkemedel	Datum för subventionsbeslut	Sidoavtal från och med	Sidoavtal till och med	Försäljning AUP (TSEK)
<b>Cancer</b>	Revlimid	mar-08	mar-17	feb-19	454 628
	Venclyxto	maj-18	maj-18	apr-19	8 156
	Zytiga	jun-15	jun-17	maj-19	134 789
	Xtandi	jul-15	jun-17	maj-19	451 227
	Zykadia	dec-15	dec-15	jun-19	8 629
	Tagrisso	okt-17	okt-17	sep-19	80 518
	Mekinist	jun-16	jul-16	dec-19	73 556
	Cabometyx	apr-18	apr-18	mar-20	19 830
	Ninlaro	jun-18	jun-18	maj-20	14 935
	Ibrance	jul-17	jul-17	jun-20	99 436
	Kisqali	feb-18	feb-18	jun-20	9 216
	<b>Faktor VIII</b>	Octanate LV	okt-05	jun-18	maj-20
Advate		maj-04	jun-18	maj-20	220 058
Adynovi		feb-18	jun-18	maj-20	353
Elocta		apr-16	jun-18	maj-20	111 609
Kogenate		jan-99	jun-18	maj-20	41 870
Kovaltry		aug-16	jun-18	maj-20	42 669
Afstyla		sep-17	jun-18	maj-20	5 021
NovoEight		jun-14	jun-18	maj-20	33 762
Octanate		okt-05	jun-18	maj-20	0
Nuwiq		jan-15	jun-18	maj-20	3 121
ReFacto AF		okt-11	jun-18	maj-20	112 688

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

<sup>2</sup> AUP exkl. moms

Fortsättning tabell 1.

Område	Läkemedel	Datum för subventionsbeslut	Sidoavtal från och med	Sidoavtal till och med	Försäljning AUP (TSEK)
<b>Hepatit C</b>	Epclusa	sep-16	jan-18	dec-19	1 040 263
	Zepatier	sep-16	jan-18	dec-19	538 459
	Vosevi	jan-18	jan-18	dec-19	45 061
	Sovaldi	okt-14	jan-18	dec-19	7 806
	Maviret	sep-17	jan-18	dec-19	149 618
	Harvoni	feb-15	jan-18	dec-19	291 166
<b>JAK-hämmare</b>	Xeljanz	apr-17	okt-17	sep-19	21 064
	Olumiant	apr-17	okt-17	sep-19	78 301
<b>PCSK9</b>	Praluent	feb-17	feb-17	dec-20	11 633
	Repatha	jun-16	jul-16	dec-20	24 847
<b>TNF-hämmare</b>	Hyrimoz	dec-18	dec-18	sep-19	0
	Hulio	dec-18	dec-18	sep-19	0
	Imraldi	dec-18	dec-18	sep-19	704
	Amgevita	dec-18	dec-18	sep-19	333
	Benepali	mar-16	okt-17	sep-19	329 684
	Enbrel	jun-02	okt-17	sep-19	513 463
	Erelzi	sep-17	okt-17	sep-19	1 602
	Humira	sep-03	okt-17	sep-19	1 205 728
<b>Övriga</b>	Raxone	okt-16	nov-16	okt-18	16 334
	Entresto	apr-16	apr-16	dec-18	50 945
	Kuvan	nov-17	nov-17	okt-19	16 971
	Xermelo	jun-18	jun-18	maj-20	2 279
	Aimovig	jan-19	jan-19	jan-21	852
	Orkambi	jul-18	jul-18	maj-22	47 866
<b>Total</b>					<b>6 323 563</b>

Källa: TLV, eHälsomyndigheten.

Observera att försäljning för läkemedel mot hepatit C omfattar både inom och utom förmånssystemet.

En sidoöverenskommelse som leder till att företagen lämnar återbäring till regionerna innebär att kostnaderna för användning av läkemedlet minskar

Riskdelningen kan som nämnts bidra till att säkerställa en användning till en rimlig kostnad 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 regionernas 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 2014 - 2017**

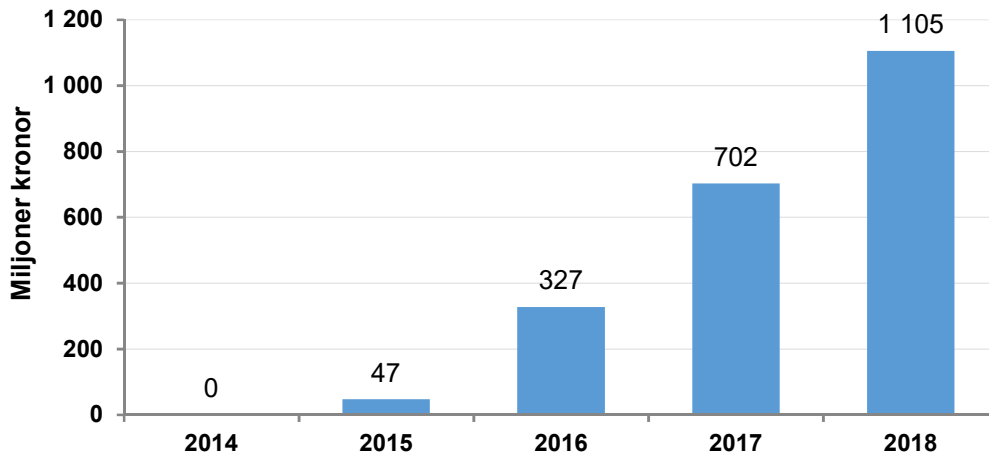
Antalet sidoöverenskommelser har ökat från 2014 till 2018. De första sidoöverenskommelserna gällande läkemedel mot hepatit C träffades i slutet av 2014 men det var först under 2015 som mer betydande återbärningar kunde genereras. Återbäringen som företagen betalade tillbaka till regionerna uppgick 2015 till knappt 260 miljoner kronor. Under 2016 tillkom flera sidoöverenskommelser, bland annat för TNF-alfa-hämmare och återbäringen till regionerna uppgick då till cirka 720 miljoner kronor. Återbäringen ökade även under 2017 och uppgick då till 947 miljoner kronor, vilket främst berodde på volymeffekter, samt att antalet sidoöverenskommelser ökade.

### **Utfall av Sidoöverenskommelser 2018**

Utfallet av sidoöverenskommelserna beror på flera faktorer, bland annat antalet sidoöverenskommelser, volymutveckling, vilka läkemedel som används i de fall där det finns flera alternativ, återbäringsnivån 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 nivån, eller lägre än den som stipulerats i sidoöverenskommelsen, utgår ingen återbäring. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader ökar.

Utfallet av återbärningarna avseende 2018 exklusive läkemedel mot hepatit C uppgick slutligt till 1 105 miljoner kronor (figur 1). Utfallet blev därmed ungefär 12 miljoner kronor lägre jämfört med prognosen från december 2018.

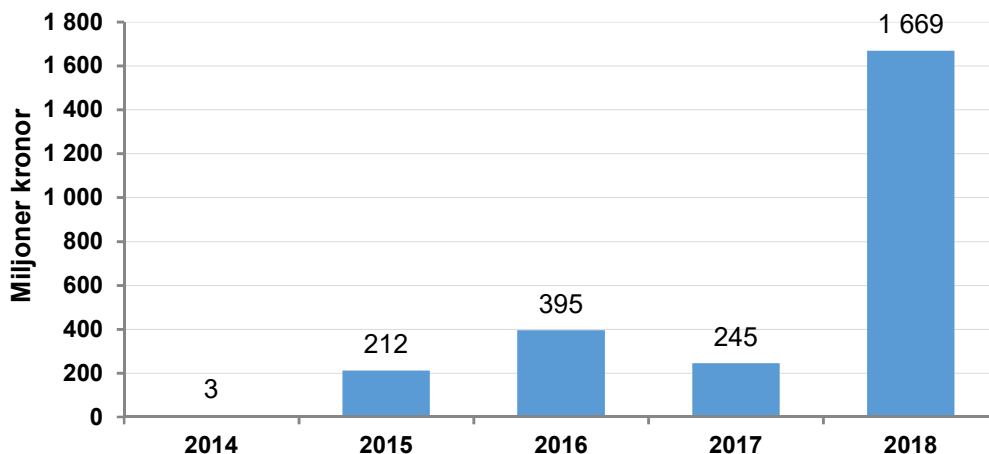
Figur 1. Återbäring för läkemedel exklusive hepatit C, utfall 2014–2018, miljoner kronor.



Källa: eHälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

Återbäringarna avseende 2018 för läkemedel mot hepatit C uppgick slutligen till 1 669 miljoner kronor (figur 2). Utfallet blev därmed ungefär 11 miljoner kronor lägre jämfört med prognosen från december 2018.

Figur 2. Återbäring för hepatit C-läkemedel, utfall 2014–2018, miljoner kronor.

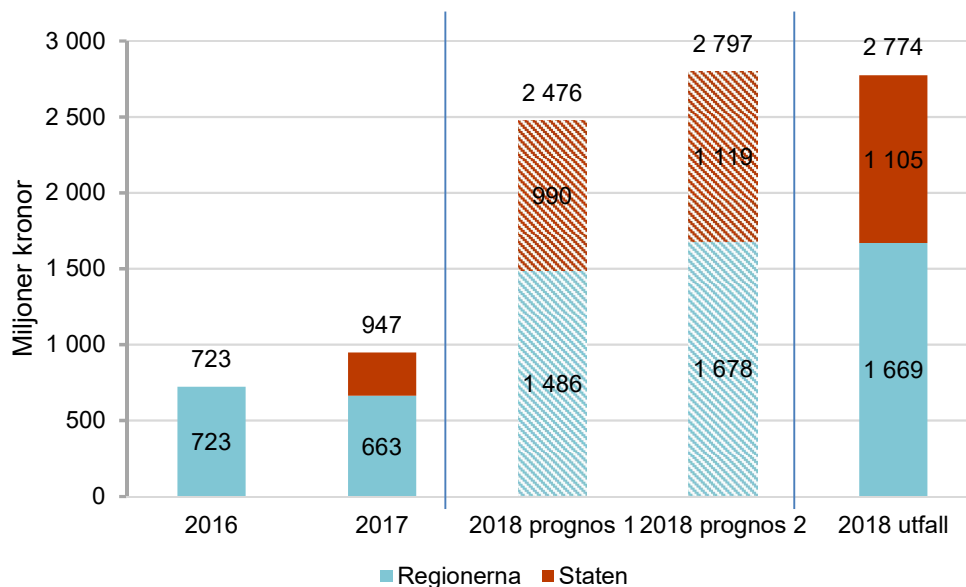


Källa: eHälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV analys

Den totala återbäringen för 2018 uppgår därmed till 2 774 miljoner kronor och det slutliga utfallet blev 23 miljoner lägre jämfört med prognosen från december 2018.



**Figur 3. Utfall sidoöverenskommelser 2016 - 2018 samt prognos 1 och 2 för 2018, miljoner kronor.**



Källa: Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten och TLV.

Not: Utfallet av återbäringen 2014 uppgick till 3 miljoner kronor och återbäringen 2015 uppgick till 259 miljoner.

Den totala återbäringen 2018 blev slutligen drygt 1 827 miljoner kronor högre jämfört med 2017 och detta beror främst på ändrade sidoöverenskommelser med högre återbäring och/eller stora volymökningar gällande läkemedel inom exempelvis hepatit C-området och TNF-alfa-hämmarna. Utöver detta ökade också antalet sidoöverenskommelser (exempelvis Faktor VIII) vilket också är en bidragande faktor till att återbäringen blev högre under 2018.

Utfallet 2018 ligger under den prognos som gjordes i december. Detta beror främst på sänkta fastställda priser på Humira och Ibrance, en överskattning av försäljningen av Orkambi, samt att antalet patienter som behandlas för hepatit C är svårt att skatta och varje patient har en stor påverkan på den totala återbäringen. Minskad återbäring som följd av sänkta fastställda priser reducerar återbäringarna men kostnaderna för det offentliga förblir oförändrade.

#### **Total återbäring per region 2018 samt avvikelse jämfört med prognos**

Skillnaden mellan utfall och prognos blev 0,81 procent på nationell nivå. Avvikelsen per region varierar något mer och ligger mellan -5,36 och 5,76 procent (tabell 2).

Tabell 2. Jämförelse av slutlig återbäring 2018 gentemot prognos 2, uppdelat per region.

Region	Återbäring totalt 2018 utfall	Återbäring totalt 2018 prognos 2	Skillnad utfall- prognos	% skillnad mellan utfall och prognos
Blekinge	37 919 600	38 015 054	-95 454	-0,25%
Dalarna	65 202 839	66 099 294	-896 455	-1,36%
Gotland	24 320 563	23 595 104	725 459	3,07%
Gävleborg	76 159 518	72 010 273	4 149 245	5,76%
Halland	86 274 372	89 979 718	-3 705 346	-4,12%
Jämtland	32 537 274	33 730 056	-1 192 782	-3,54%
Jönköping	94 778 640	92 512 920	2 265 720	2,45%
Kalmar	55 428 942	56 637 680	-1 208 738	-2,13%
Kronoberg	54 088 460	57 153 934	-3 065 474	-5,36%
Norrbottn	81 900 160	81 088 186	811 974	1,00%
Skåne	427 997 135	442 832 859	-14 835 724	-3,35%
Stockholm	565 419 572	567 159 580	-1 740 008	-0,31%
Södermanland	89 558 189	91 418 921	-1 860 732	-2,04%
Uppsala	87 186 347	89 596 308	-2 409 961	-2,69%
Värmland	98 790 940	97 160 423	1 630 517	1,68%
Västerbotten	64 884 467	62 975 989	1 908 478	3,03%
Västernorrland	103 087 109	104 899 347	-1 812 238	-1,73%
Västmanland	83 896 199	83 307 409	588 790	0,71%
Västra Götaland	432 269 702	426 998 725	5 270 977	1,23%
Örebro	98 849 938	100 320 994	-1 471 056	-1,47%
Östergötland	113 355 244	118 999 926	- 5 644 682	-4,74%
<b>Totalt</b>	<b>2 773 905 211</b>	<b>2 796 492 699</b>	<b>-22 587 489</b>	<b>2,48%*</b>

Källa: Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten och TLV

\*Medelvärdet av avvikelserna i absoluta tal.

I tabell 3 framgår utfallet av återbäringen för 2018, uppdelat per region. Tabellen visar också den andel av återbäringen, per region som tillfaller staten. Det framgår även det belopp regionerna redan betalat tillbaka till staten, vilket är baserat på prognos 2. Skillnaden ska slutregleras mellan regionerna och staten i samband med utbetalning av statsbidraget i maj 2019.

**Tabell 3. Utfall av återbäring 2018 fördelat på region och staten samt slutlig reglering av återbäring mellan regionerna och staten.**

Region	Återbäring totalt 2018 utfall	Regionernas del av återbäring 60%	Återbetalning till staten 40%	Återbetalning till staten från prognos 2	Slutreglering mellan regionerna och staten
Blekinge	37 919 600	22 751 760	15 167 840	15 206 022	-38 182
Dalarna	65 202 839	39 121 703	26 081 135	26 439 718	-358 583
Gotland	24 320 563	14 592 338	9 728 225	9 438 042	290 183
Gävleborg	76 159 518	45 695 711	30 463 807	28 804 109	1 659 698
Halland	86 274 372	51 764 623	34 509 749	35 991 887	-1 482 138
Jämtland	32 537 274	19 522 365	13 014 910	13 492 022	-477 112
Jönköping	94 778 640	56 867 184	37 911 456	37 005 168	906 288
Kalmar	55 428 942	33 257 365	22 171 577	22 655 072	-483 495
Kronoberg	54 088 460	32 453 076	21 635 384	22 861 574	-1 226 190
Norrbottn	81 900 160	49 140 096	32 760 064	32 435 274	324 790
Skåne	427 997 135	256 798 281	171 198 854	177 133 144	-5 934 290
Stockholm	565 419 572	339 251 743	226 167 829	226 863 832	-696 003
Södermanland	89 558 189	53 734 914	35 823 276	36 567 568	-744 292
Uppsala	87 186 347	52 311 808	34 874 539	35 838 523	-963 984
Värmland	98 790 940	59 274 564	39 516 376	38 864 169	652 207
Västerbotten	64 884 467	38 930 680	25 953 787	25 190 396	763 391
Västernorrland	103 087 109	61 852 266	41 234 844	41 959 739	-724 895
Västmanland	83 896 199	50 337 719	33 558 480	33 322 964	235 516
Västra Götaland	432 269 702	259 361 821	172 907 881	170 799 490	2 108 391
Örebro	98 849 938	59 309 963	39 539 975	40 128 398	-588 423
Östergötland	113 355 244	68 013 146	45 342 098	47 599 970	-2 257 872
<b>Totalt</b>	<b>2 773 905 211</b>	<b>1 664 343 126</b>	<b>1 109 562 084</b>	<b>1 118 597 080</b>	<b>-9 034 997</b>

Källa: Socialstyrelsen, eHälsomyndigheten och TLV

Av ovanstående tabell framgår exempelvis att utfallet av återbäringen 2018 för Västra Götalandsregionen uppgår till 432 miljoner kronor, av dessa behåller regionen 259 miljoner kronor och återbetalar 173 miljoner kronor till staten. Återbetalningen till staten beräknades bli något lägre i prognos 2 och uppgick då till 171 miljoner kronor. I slutregleringen ska därmed Västra Götalandsregionen betala tillbaka ytterligare 2 miljoner kronor. Omvänt gäller för exempelvis Region Stockholm vars statsbidrag ska regleras upp med ca 0,7 miljoner kronor. Sammantaget ska därmed statsbidraget för hela riket regleras upp med drygt 9 miljoner.