

Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovspersonens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. På begäran kan vi ta fram publikationen i ett alternativt format för personer med funktionsnedsättning. Skicka frågor om alternativa format till alternativaformat@socialstyrelsen.se.

Artikelnummer: 2024-5-9054

Publicerad: www.socialstyrelsen.se, maj 2024

Förord

Sedan 2003 lämnar Socialstyrelsen en årlig uppföljning och analys av förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige samt en bedömning av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna. Rapporterna vänder sig till riksdag, regering, regioner, kommuner, läkemedelskommittéer och övriga intresserade.

Enligt regleringsbrevet för 2024 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige. Analysen ska omfatta eventuella skillnader mellan kostnader för kvinnors och mäns läkemedel. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel. En ändring jämfört med tidigare år är att Socialstyrelsen ska ha en löpande dialog och informationsutbyte med Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) under genomförandet av uppdraget.

Uppgifterna redovisas på nationell nivå och innehåller inga fördjupade analyser av exempelvis skillnader i läkemedelsanvändningen på regional nivå. Prognosen gäller 2024–2027.

En referensgrupp bestående av representanter för Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Stockholm, Region Västernorrland, Region Östergötland, Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsverket och TLV har bidragit i arbetet. En andra referensgrupp med representanter för Läkemedelsindustriföreningen (Lif), Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer (FGL), Sveriges Apoteksförening och Läkemedelshandlarna har också bidragit i prognosarbetet. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med synpunkter på antaganden inom onkologiområdet.¹ Socialstyrelsen vill tacka alla kontaktpersoner som med stort engagemang och expertkunnande har deltagit i arbetet med denna rapport.

Projektledare på Socialstyrelsen har varit Moa Ivergård. I projektgruppen har även Linn Mattisson, Zara Daghbashyan, Annika Johansson Ensjö och Michael Törnblom ingått. Ansvarig enhetschef har varit Björn Nilsson.

Natalia Borg
Avdelningschef
Analysavdelningen

¹ Se Bilaga 1 för deltagare i referensgrupperna

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Förmånsläkemedel	5
Smittskyddsläkemedel och rekvirerade läkemedel	7
Summary	10
Reimbursed Pharmaceuticals.....	10
Pharmaceutical products prescribed against Communicable Diseases and Hospital Medicine	13
Den svenska läkemedelskontexten	15
Läkemedelsanvändning och kostnader påverkas av flera olika faktorer	18
Förmånsläkemedel	23
Historisk kostnadsutveckling.....	23
Prognos.....	31
Smittskyddsläkemedel	64
Hepatit C-läkemedel	64
Hivläkemedel	66
Rekvirerade läkemedel	68
Osäkerhetsfaktorer i prognoserna	73
Hög osäkerhet	74
Medelhög osäkerhet.....	76
Låg osäkerhet	77
Referenser.....	79
Bilaga 1. Referensgrupper	87
Bilaga 2. Besparingar från återbäringsavtal.....	88
Bilaga 3. Metod.....	90
Datakällor	90
Prognos av kostnader för läkemedelsförmånerna, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel	91
Specifika analyser baserade på registerdata	92
Analys av drivande faktorer bakom kostnadsutvecklingen.....	94
Bilaga 4. Utfall 2023 och de tre senaste prognoserna	97
Bilaga 5. Specifikation av läkemedelsområden	100

Sammanfattning

Förmånsläkemedel

Kostnader för förmånsläkemedel väntas öka

Socialstyrelsen bedömer att den totala kostnaden inklusive moms för förskrivning inom läkemedelsförmånerna, exklusive egenavgifter, kommer att fortsätta öka under prognosperioden från 35,0 miljarder kronor år 2023 till 38,9 miljarder kronor 2024, 41,7 miljarder kronor 2025 och 44,2 miljarder kronor 2026 (tabell 1). År 2027 förväntas förmånskostnaderna öka till 46,9 miljarder kronor.

Tabell 1. Total förmånskostnad och prognos

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%).

Segment	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026	Prognos 2027
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	35 007 (10 %)	38 900 (11 %)	41 707 (7 %)	44 210 (6 %)	46 877 (6 %)
<i>varav läkemedel</i>	33 544 (11 %)	37 356 (11 %)	40 126 (7 %)	42 600 (6 %)	45 244 (6 %)
<i>varav handelsvaror</i>	1 463 (0 %)	1 543 (5 %)	1 581 (2 %)	1 610 (2 %)	1 633 (1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat återbäringsavtal för vissa förmånsläkemedel. Prognoserna i rapporten är baserade på kostnaderna före besparingar från återbäringsavtalen. Därför är de verkliga kostnaderna lägre än vad som presenteras i denna rapport.

De prognostiserade kostnaderna är förknippade med osäkerheter. Dessa osäkerheter kan vara specifika för läkemedelskontexten, exempelvis kommande läkemedel, restsituationer (brist på tillgång) och indikationsutvidgningar inom förmånerna. Läkemedelskostnaderna påverkas också av det allmänna ekonomiska läget, såsom inflationstakten och säkerhetspolitiska faktorer. Generellt sett ökar osäkerheterna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig.

Prognosen bygger på data till och med första kvartalet 2024.

Kostnadsökningarna sker brett över flera läkemedelsområden

Socialstyrelsen har delat in läkemedel som säljs inom förmånerna i sex läkemedelsområden samt ett heterogent läkemedelsområde som kallas ”övrigt”. Inom varje läkemedelsområde granskas kostnadsdrivande läkemedel och läkemedelsgrupper. Nedan sammanfattas kostnadsutvecklingen samt prognosen (exklusive egenavgifter) för respektive läkemedelsområde.

- Kostnadsutvecklingen för **onkologiläkemedel** var under 2022 och 2023 präglad av två stora patentutgångar 2022. Patentutgångarna ledde till stora kostnadsminskningar för de två läkemedlen som påverkades, vilket kompenenserade för att kostnader från många andra onkologiläkemedel ökade. Den kostnadsdämpande effekten väntas i hög grad avta under 2024 och kostnadsökningar väntas dominera framåt bland annat på grund av fler patienter. Dessutom har nya indikationer för onkologiläkemedel inkluderats i förmånerna på senare tid, vilket bidrar till att kostnaderna väntas öka under prognosperioden. Inom onkologiområdet prognostiseras en kostnadsökning från 4,6 miljarder kronor under 2023 till 5,6 miljarder kronor 2026.
- **Diabetesläkemedel** delas i rapporten upp i insuliner respektive icke-insuliner. Under senare år har vissa icke-insuliner, som främst används vid typ 2-diabetes, fått utvidgade indikationer och är numera godkända för behandling av patienter med hjärtsvikt och kronisk njursjukdom utan diabetes. Kostnaderna för icke-insuliner har ökat i hög takt de senaste åren. Antalet patienter som behandlas med diabetesläkemedel förväntas fortsätta öka och fler förväntas behandlas med läkemedel med relativt högre priser. Kostnaden för området förväntas öka från 3,2 miljarder kronor 2023 till 4,9 miljarder kronor 2026.
- I området **utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI)**, ingår bland annat TNF-hämmare, IL-hämmare och JAK-hämmare. Gemensamt för läkemedlen är att de används vid kroniska inflammatoriska sjukdomar. Antalet patienter som behandlas med läkemedlen beräknas fortsätta att öka. Den kostnadsminskning som har observerats för TNF-hämmare under flera år, främst med anledning av användning av biosimilarer till lägre kostnad än originalpreparat, förväntas under prognosperioden att övergå till en svag kostnadsökning. För resterande läkemedel inom området prognostiseras på grupp-nivå fortsatta kostnadsökningar, som till viss del dämpas av några patentutgångar under 2024 och 2025 och efterföljande konkurrens med biosimilarer. Den totala förmåns-kostnaden för området prognostiseras att öka från 4,4 miljarder kronor 2023 till 5,6 miljarder kronor 2026.
- I området **utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar** ingår bland annat läkemedel vid cystisk fibros, hemofili A och B samt Skelleftesjukan

(ärfblig transtyretinamyloidos). Förmånskostnaderna för området uppgick till 2,6 miljarder kronor 2023. Fler patienter förväntas behandlas med dessa läkemedel, bland annat till följd av att nya läkemedel samt indikationsutvidgningar tillkommit i förmånerna. Socialstyrelsen prognostiserar därför att kostnaderna kommer öka till 3,7 miljarder kronor 2026.

- Kostnaderna för **hjärt- och kärlläkemedel** förväntas öka från 4,5 miljarder kronor 2023 till 5,8 miljarder kronor 2026. Kostnadsdrivande läkemedel inom detta område är framför allt blodförtunnande NOAK-läkemedel, kolesterolsänkande PCSK9-hämmare och valsartan/sakubitril som används vid hjärtsvikt. Inom området har vissa läkemedel fått utökad subvention, vilket gör att fler patienter förväntas behandlas framöver. Samtidigt förväntas patentutgångar och efterföljande generisk konkurrens få en viss kostnadsdämpande effekt under prognosperioden.
- **Nervsystemets läkemedel** är ett brett läkemedelsområde. Mest kostnadsdrivande är adhd-läkemedel, som antas fortsätta öka med samma ökningstakt som föregående år. Området väntas också få en ökad kostnadspåverkan från migränläkemedel. Totala kostnader för läkemedelsområdet antas öka från 5,5 miljarder kronor 2023 till 6,8 miljarder kronor 2026.

En generell ökad försäljning förväntas även för de läkemedel och läkemedelsgrupper som enskilt inte är särskilt kostnadsdrivande, och därför inte granskas närmare i denna rapport, men som tillsammans kan ha en betydande kostnadspåverkan. Här ingår bland annat läkemedel med generisk konkurrens. TLV:s takprisjusteringar samt troligen även den höga inflationen och svag svensk krona har bidragit till prisökningar för många av dessa läkemedel under 2023. Prisnivåer för läkemedel med generisk konkurrens (inom periodens vara-systemet) går generellt sett ner och dämpar kostnaderna över tid, men denna kostnadsdämpande effekt har under 2023 varit mindre inflytelserik på kostnaderna. En annan faktor som framöver ökar kostnaderna är den höjda handelsmarginalen.

Smittskyddsläkemedel och rekvirerade läkemedel

Smittskyddsläkemedel väntas öka – men med relativt måttlig tillväxt

I denna rapport granskas kostnaderna för hepatit C-läkemedel och hivläkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, vilka utgjorde 96 procent av kostnaderna för alla smittskyddsläkemedel 2023. Kostnaderna

före återbäring, för behandling av hepatit C och hiv, förväntas öka från 1,1 miljarder kronor 2023 till 1,3 miljarder kronor 2027.

Tabell 2. Kostnad och prognos för smittskyddsläkemedel – hepatit C och hiv

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026	Prognos 2027
Totalt smittskyddsläkemedel – hepatit C och hiv	1 139 (3 %)	1 168 (3 %)	1 212 (4 %)	1 249 (3 %)	1 286 (3 %)
varav hepatit C-läkemedel	499 (1 %)	505 (1 %)	527 (4 %)	540 (2 %)	553 (2 %)
varav hivläkemedel	640 (3 %)	662 (3 %)	686 (4 %)	709 (3 %)	733 (3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Flertalet faktorer ligger bakom denna utveckling:

- Kostnaderna för **hepatit C-läkemedel** beror i hög utsträckning på antalet patienter som behandlas. Med anledning av det arbete som pågår relaterat till ökad sprututbytesverksamhet och den svenska elimineringsplanen för hepatit C, bedömer Socialstyrelsen att antalet patienter som behandlas kommer att öka och därmed att kostnaderna för hepatit C-läkemedel kommer öka under prognosperioden upp till 553 miljoner kronor 2027.
- Kostnaden för **hivläkemedel** har successivt minskat under flera år till följd av byte till läkemedel med generisk konkurrens. Under senare tid har kostnadsminskningarna mattats av och kostnaderna ökade med 3 procent under både 2022 och 2023. Kostnadsökningen förklaras framför allt av ökad förskrivning av vissa kombinationsläkemedel, medan antalet hivpatienter har visat en marginell ökning under 2023. Kostnaderna antas fortsätta öka svagt och beräknas uppgå till 733 miljoner kronor 2027.

Kostnader för rekvisitionsläkemedel väntas öka och drivs främst av ett fåtal onkologiläkemedel

Kostnaden för rekvisitionsläkemedel har visat en stadig ökning under de senaste två åren. Denna tillväxt antas fortsätta under prognosperioden i någon lägre takt. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 13,4 miljarder kronor 2023 till 18,2 miljarder kronor 2027 (tabell 3).

Tabell 3. Kostnad och prognos för rekvisitionsläkemedel

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026	Prognos 2027
Rekvisitions- läkemedel	13 431 (11 %)	14 577 (9 %)	15 930 (9 %)	17 064 (7 %)	18 243 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Det är främst läkemedel för tumörer och rubbningar i immunsystemet som driver kostnadsutvecklingen bland rekvisitionsläkemedel, vilket tros fortsätta under prognosperioden. Kostnaden för dessa läkemedel motsvarade mer än hälften av den totala kostnaden 2023.

Läkemedel för avancerad terapi, så kallade ATMP, som är baserade på celler, vävnader eller gener, introduceras nu i allt högre grad i svensk sjukvård. Användningen är fortfarande begränsad men förväntas öka. Det kommer att innebära stora kostnader för läkemedlen och kan även innebära kostnader för att anpassa sjukvården till dessa nya terapier.

Summary

Reimbursed Pharmaceuticals

The cost of reimbursed pharmaceutical products is expected to increase

The National Board of Health and Welfare (NBHW) estimate that the total cost of prescribed pharmaceutical products (medicines and medical consumables), including VAT, within the national benefit scheme will continue to increase. During the forecast period 2024-2025 the costs are forecasted to increase from 35.0 billion kronor (SEK) in 2023 to 38.9 billion kronor in 2024, 41.7 billion kronor in 2025, 44.2 billion kronor in 2026 and 46.9 billion kronor in 2027 (Table 1).

Table 1. Costs 2023 and forecasted costs 2024-2027 of reimbursed pharmaceutical products

Costs relate to reimbursed drugs and medical consumables only within the national benefit scheme, including VAT. Million SEK, annual percentage change in parentheses.

Segment	2023	Forecast 2024	Forecast 2025	Forecast 2026	Forecast 2027
Total costs of reimbursed pharmaceutical products	35,007 (10%)	38,900 (11%)	41,707 (7%)	44,210 (6%)	46,877 (6%)
<i>where medicines contribute</i>	33,544 (11%)	37,356 (11%)	40,126 (7%)	42,600 (6%)	45,244 (6%)
<i>where medical consumables contribute</i>	1,463 (0%)	1,543 (5%)	1,581 (2%)	1,610 (2%)	1,633 (1%)

Source: E-hälsomyndigheten, Own forecast by NBHW.

An important feature of the Swedish national benefit scheme of pharmaceutical products is the existence of managed entry agreements (MEA) between the Regions of Sweden – as the majority of public health care is decentralised to the regional level in Sweden – and pharmaceutical companies. For products where MEAs are reached, companies refund a part of the pharmaceutical costs to the Regions. The MEAs are confidential, hence this report is based on prices and costs prior to the MEA. Accordingly, the actual costs of pharmaceuticals are somewhat lower than presented in this report.

There are many sources of uncertainty associated with the forecasts in this report. Some of these uncertainties are particular to the pharmaceutical sector, such as the cost of new treatments and drugs, national or international drug shortages, and additional reimbursement criteria within

the national benefit scheme. Other uncertainties are more general: these include overall trends such as the economic climate or factors related to international security.

The forecast is based on data up to and including the first quarter of 2024.

Costs are expected to increase across all analysed therapy areas

The National Board of Health and Welfare has for the purpose of this report categorised all medicines within the national benefit scheme into six therapy areas and one group of miscellaneous medicines. Within each therapy area we identify and analyse medicines that to a greater extent are likely to drive costs during the forecast period. Below, we summarise the main characteristics of the therapy areas and subsequent forecast assumptions. Note all costs in the text below refers to costs within the national benefit scheme:

- Costs within the therapy area **oncology medicines** were 2022 and 2023 shaped by two significant patent expirations in 2022. The patent expirations led to large cost reductions for the two affected medicines, which compensated for rising costs of many other oncology medicines. This compensatory cost effect is expected to weaken substantially in 2024, leading to cost increases in the therapy area ahead, among other things due to more patients. Additionally, some medicines have received expanded reimbursement criteria. This contributes to costs being expected to increase during the forecast period. The cost for the area is expected to increase from SEK 4.6 billion in 2023 to SEK 5.6 billion in 2026.
- **Diabetes medicines** are divided in the report into insulins and non-insulins, respectively. In recent years, some non-insulins which are mainly used for type 2 diabetes, have received expanded indications and are now approved for the treatment of patients with heart failure and chronic kidney disease without diabetes. The costs of non-insulins have increased rapidly in recent years. The number of patients treated with diabetes medicines is expected to continue to increase and more patients are expected to be treated with medicines with relatively higher prices. The cost for the area is expected to increase from 3.2 billion kronor in 2023 to 4.9 billion kronor in 2026.
- The therapy area **selected, mainly biologics, for the treatment of inflammatory diseases (UFBLI)** includes TNF inhibitors, IL inhibitors, JAK inhibitors as well as some other medicines for inflammatory diseases. Common to these medicines is that they are treatments used against chronic inflammatory diseases. The number of patients treated with the medicines is expected to continue to increase. The cost reduction observed for TNF inhibitors over several years, mainly due to the use of

biosimilars at a lower cost than the original medicines, is expected to turn into a weak cost increase during the forecast period. For the remaining medicines in the area, continued cost increases are forecast at group level, which will be mitigated to some extent by some patent expirations in 2024 and 2025 and subsequent competition with biosimilars. The total cost for the area is forecast to increase from SEK 4.4 billion in 2023 to SEK 5.6 billion in 2026.

- The therapy area **selected medicines for rare diseases** includes, among other things, medicines for cystic fibrosis, hemophilia A and B and Skelleftesjukan (hereditary transthyretin amyloidosis). Costs within the area amounted to SEK 2.6 billion in 2023. More patients are expected to be treated with these medicines, among other things, as a result of new medicines and indication extensions for existing medicines being added to the benefit scheme. The National Board of Health and Welfare therefore forecasts that the costs will increase to SEK 3.7 billion in 2026.
- The cost of **cardiovascular medicines** is expected to increase from 4.5 billion kronor in 2023 to 5.8 billion kronor in 2026. This development is primarily driven by blood-thinning NOAK, cholesterol-lowering PCSK9 inhibitors and valsartan/sacubitril used against heart failure. Within the therapy area, some medicines have received expanded reimbursement criteria, which means that more patients are expected to be treated in the future. At the same time, a patent expiration and subsequent generic competition is expected to have a cost-reducing effect.
- **Medicines for the nervous system** is a broad therapy area. The biggest cost driver is adhd medication, which is assumed to continue to increase at a rate similar to previous years. Costs are also expected to increase due to increased cost impact from migraine medicines. Total costs for the pharmaceutical area are assumed to increase from SEK 5.5 billion in 2023 to SEK 6.8 billion in 2026.

A general upward trend is also expected for those medicines and medicine groups that are not particularly costly individually, and are therefore not examined in more detail in this report, but which together can have a significant cost impact. This stems from the fact that prices are expected to have a smaller influence on cost-reductions as compared to previous years, as well as a general increase in the sales of pharmaceutical products.

Pharmaceutical products prescribed against Communicable Diseases and Hospital Medicine

The cost of pharmaceutical products prescribed under the Swedish Communicable Diseases Act (*Smittskyddslagen*)

The National Board of Health and Welfare estimates that the costs as prescribed under the Swedish Communicable Diseases Act, prior to MEAs, for the treatment of HIV and hepatitis C are expected to increase from 1.1 billion kronor in 2023 to 1.3 billion kronor in 2027 (Table 2).

Table 2. Costs 2023 and forecasted costs 2024-2027 of medicines prescribed under the Swedish Communicable Diseases Act – hepatitis C and HIV

Million SEK, annual percentage change in brackets.

	2023	Forecast 2024	Forecast 2025	Forecast 2026	Forecast 2027
Total cost – hepatitis C and HIV	1,139 (3%)	1,168 (3%)	1,212 (4%)	1,249 (3%)	1,286 (3%)
<i>where hepatitis C medicines contribute</i>	499 (1%)	505 (1%)	527 (4%)	540 (2%)	553 (2%)
<i>where HIV medicines contribute</i>	640 (3%)	662 (3%)	686 (4%)	709 (3%)	733 (3%)

Source: E-hälsomyndigheten, Own forecast by NBHW.

The following factors influence the cost development:

- The cost of hepatitis C medicines depends to a large extent on the number of patients being treated. Due to work related to increased syringe exchange programmes and the Swedish elimination plan for hepatitis C, the National Board of Health and Welfare estimates that the number of patients treated will increase and thus the costs of hepatitis C medicines will increase during the forecast period. Costs are forecasted to increase from 499 million kronor in 2023 to 540 million kronor in 2026.
- The costs of HIV medicines have gradually decreased over several years as a result of increased switching to medicines with generic competition. Recently, these cost reductions have diminished and costs increased by 3 percent in both 2022 and 2023. The increase in costs is mainly explained by an increased amount of prescriptions of some combination medicines. The number of patients with HIV has increased marginally in 2023. Costs

are estimated to continue to increase slightly from 640 million kronor in 2023, amounting to 709 million kronor in 2026.

The cost of hospital medicines is expected to increase mainly due to increase of cancer medicines

The growth in the costs of hospital medicines has been stable in the past two years, and is assumed to continue at somewhat lower rate during the forecast period. The cost of hospital medication is expected to increase from 13.4 billion kronor in 2023 to 18,2 billion kronor in 2027 (Table 3).

Table 3. Costs of hospital medicines 2022–2023 and forecasted costs 2024–2027

Million SEK, annual percentage change in brackets.

	2022	2023	Forecast 2024	Forecast 2025	Forecast 2026	Forecast 2027
Hospital medicines	12,143 (10%)	13,431 (11%)	14,577 (9%)	15,930 (9%)	17,064 (7%)	18,243 (7%)

Source: E-hälsomyndigheten, Own forecast by NBHW.

The cost development of hospital medicines is mainly driven by medicines categorised as antineoplastic and immunomodulating, mainly used to treat cancer. This trend is expected to continue during the forecast period. The cost of these medicines accounted for more than half of the total costs in 2023.

Advanced therapy medicinal products (ATMP), which are based on cells, tissues or genes, are now increasingly introduced in Swedish healthcare. The use is still limited but is expected to increase. This will mean large cost increases and may also involve costs for the healthcare system when adopting such medicines to a greater extent.

Den svenska läkemedelskontexten

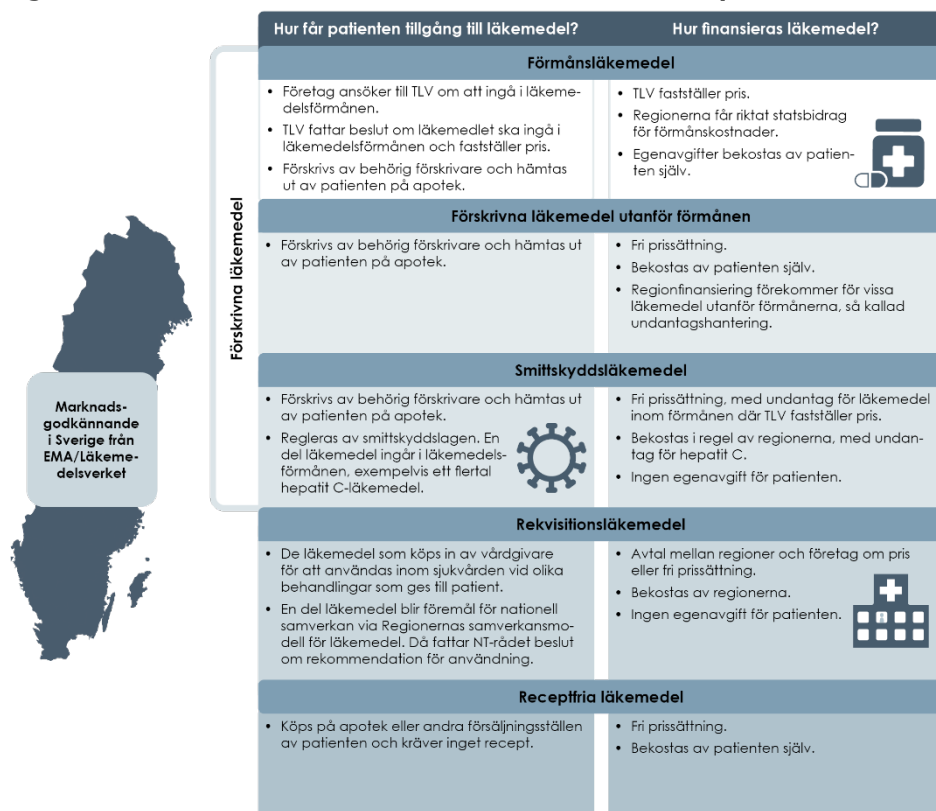
För att ett läkemedel ska få säljas i Sverige krävs² ett marknadsgodkännande. Läkemedelsföretag ansöker om godkännande antingen hos den nationella myndigheten, Läkemedelsverket, eller hos den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA.³ Ett grundläggande krav för godkännande är att läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 kap. 1–2 § läkemedelslagen [2015:315]).

Lite förenklat kan man dela upp den svenska läkemedelsmarknaden i fem områden: förmåsläkemedel, förskrivna läkemedel utanför förmånerna, smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel (figur 1).

² Med undantag för licensläkemedel, där Läkemedelsverket lämnar ett särskilt tillstånd för försäljning, vanligtvis för en enskild patient, och extemporeläkemedel, som tillverkas av ett apotek för viss patient.

³ Europeiska läkemedelsmyndigheten ansvarar för centrala ansökningar om godkännande för försäljning. När godkännandet har beviljats av Europeiska kommissionen är det giltigt i alla EU:s medlemsländer samt Island, Liechtenstein och Norge. Det finns även andra processer för godkännande. Mer information om på vilka sätt ett läkemedel kan få marknadsgodkännande finns på Läkemedelsverkets webbplats.

Figur 1. Den svenska läkemedelsmarknaden fördelad på fem områden



Förmånsläkemedel omfattar de läkemedel som förskrivs på recept och som expedieras inom förmånen på öppenvårdsapotek. För att receptförskrivna läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånen krävs att företaget som marknadsför läkemedlet ansöker hos TLV. TLV fattar sedan beslut om huruvida ett läkemedel ska ingå i förmånen, och i så fall vilka förpackningar, samt fastställer priset utifrån lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Även licens- och extemporeläkemedel⁴ ingår i förmånen. Utöver läkemedel finns också handelsvaror inom förmånen, exempelvis stomiprodukter och andra förbrukningsartiklar.

Kostnaden för förmånsläkemedel delas mellan regionen och patienten. År 2023 stod regionerna för 82 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel medan patienterna stod för 18 procent. Regionerna får ett riktat bidrag från staten för läkemedel och handelsvaror inom förmånen enligt en årlig överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). En förändring i överenskommelsen 2024 är att statens andel av den prognostiserade återbärningen (se avsnitt Återbäringsavtal) har dragits av från ersättningen i ett så kallat netto-statsbidrag [1].

⁴ Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånen under förutsättning att apotekens inköpspris beräknas utifrån den prissättningsformel för tillverknings- och tilläggskostnader som TLV har fastställt.

Patienterna betalar en egenavgift för läkemedel och handelsvaror inom förmånerna. Det finns också en möjlighet för patienten att i vissa fall välja ett dyrare utbytbar läkemedel, och då betalar patienten mellanskillnaden. Denna kostnad kallas för merkostnad⁵ och stod för 0,3 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel 2023. Försäljningen av förmånsläkemedel uppgick 2023 till 41,0 miljarder kronor⁶ och utgör cirka 65 procent av läkemedelsmarknaden.

Förskrivna läkemedel utanför förmånen (utom smittskyddsläkemedel) bekostas i regel av patienten själv och köps på apotek. Regionfinansiering förekommer för vissa av dessa läkemedel utanför förmånerna, så kallad undantagshandling. Kostnaderna för receptbelagda läkemedel utanför förmånerna uppgick 2023 till 2,1 miljarder kronor, vilket utgör cirka 3 procent av totalmarknaden.

Rekviritionsläkemedel är läkemedel som rekvireras av och används inom sjukvården, främst på sjukhus, men även inom andra vårdformer. Dessa läkemedel bekostas främst av regionerna. Det finns ingen nationell process för prissättning för rekviritionsläkemedel på samma sätt som det gör för förmånsläkemedel. I stället kan priserna förhandlas mellan regioner och företag och kan därför skilja sig åt mellan olika regioner. Inom regionernas samverkansmodell för läkemedel hanteras dock ett antal nationellt förhandlade avtal gällande rekviritionsläkemedel. Om en region inte har avtalat om ett pris råder fri prissättning på läkemedlen. Kostnaderna för rekviritionsläkemedel uppgick 2023 till 13,4 miljarder kronor, vilket utgör cirka 21 procent av totalmarknaden⁷.

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168). Smittskyddsläkemedel subventioneras helt för patienten och bekostas av regionerna. Det gäller för alla läkemedel som förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och där läkaren har bedömt att behandlingen minskar risken för smittspridning. Detta innebär att ett läkemedel både kan ingå i läkemedelsförmånerna och förskrivas som smittskyddsläkemedel.

Staten och regionerna har kommit överens om en fördelning av kostnaderna för hepatit C-läkemedel, som står för en stor andel av kostnaden för smittskyddsläkemedel. Denna överenskommelse innebär att staten ersätter regionerna för en del av kostnaden för behandling av hepatit C [1, 2].

⁵ Patienten måste alltid erbjudas utbyte av det läkemedel som hen fått förskrivet på recept om det finns billigare utbytbara alternativ enligt periodens vara-systemet. Utbyte ska göras till det läkemedel som TLV bestämt. Om patienten väljer att inte byta till det billigare utbytbara alternativet betalar patienten mellanskillnaden mellan det läkemedel som skrivits ut på receptet och det billigaste läkemedlet på marknaden.

⁶ I AUP och inkluderar förmånskostnad, egenavgifter, och merkostnad.

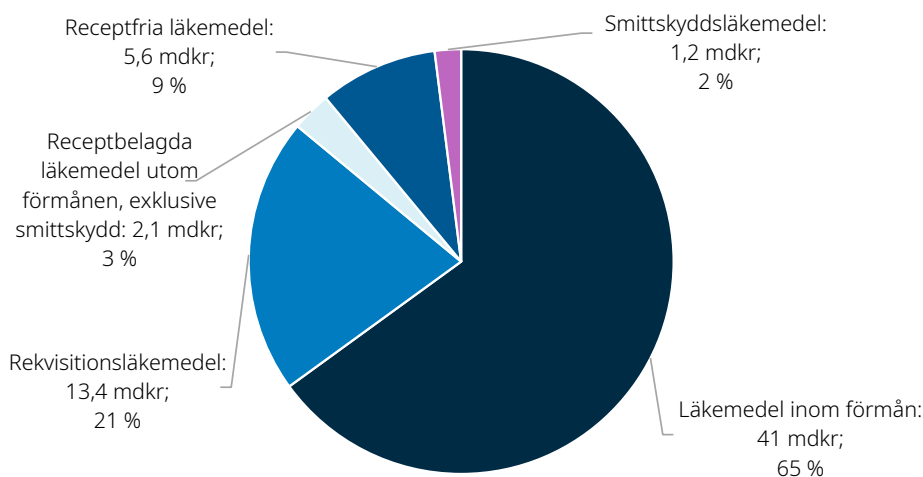
⁷ Inkluderar samtliga regioner.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel uppgick 2023 till 1,2 miljarder kronor, vilket utgör cirka 2 procent av totalmarknaden.

Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel bekostas direkt av patienten. Kostnaderna för dessa läkemedel exklusive moms uppgick 2023 till 5,6 miljarder kronor, vilket utgör cirka 9 procent av totalmarknaden.⁸

I detta kapitel presenteras försäljning i apotekens utförsäljningspris (AUP) exklusive moms. Läkemedelsmarknaden omsatte 63,3 miljarder kronor i Sverige 2023 (figur 2). Läkemedel som förskrivs inom förmånerna står för den största andelen av dessa kostnader, motsvarande 65 procent av den totala omsättningen (41 miljarder kronor). Nedan finns ytterligare information om respektive område.

Figur 2. Läkemedelsförsäljning i Sverige 2023 (AUP exkl. moms)



Källa: E-hälsomyndigheten

Läkemedelsanvändning och kostnader påverkas av flera olika faktorer

Följande avsnitt lyfter fram några faktorer som påverkar användning av och kostnader för läkemedel i Sverige.

⁸ I rapporten från april 2022 anges försäljningen av receptfria läkemedel inkl. moms. Uppgiften är därför inte jämförbar mellan åren.

Introduktion av nya läkemedel

Introduktion av nya läkemedel kan antingen driva på eller dämpa kostnadsutvecklingen. Om ett nytt läkemedel ersätter en behandling med lägre pris, eller om det skapar nya behandlingsmöjligheter för patienter som tidigare inte har kunnat behandlas, kan kostnaderna öka. På motsvarande sätt kan kostnadsutvecklingen dämpas om det nya läkemedlet ersätter dyrare läkemedel eller om det nya läkemedlet medför att annan läkemedelskonsumtion minskar. Eftersom prissättningen av läkemedel inom förmånerna i Sverige är värdebaserad säljs ofta nya läkemedel med bättre effekt till högre pris än de äldre läkemedel som de ersätter. Nya läkemedel har därför ofta en kostnadsdrivande effekt. Utöver det som nämns ovan kan även nya indikationer för befintliga läkemedel öka eller dämpa kostnaderna.

För att åstadkomma en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel arbetar regionerna med så kallat nationellt ordnat införande. Regionerna samverkar för tidig förberedelse, framtagande av kunskapsunderlag, förhandling, rekommendationer och uppföljning av nya läkemedel [3]. De flesta läkemedel som blir föremål för nationellt ordnat införande är rekvisitionsläkemedel. Det förekommer dock även att förmånsläkemedel kan bli föremål för nationellt ordnat införande om det bedöms finnas behov av nationell samverkan.⁹

Priskonkurrens vid patentutgångar

Vid patentutgångar uppstår ofta konkurrens från generiska produkter eller biosimilarer, vilket leder till lägre priser. Takten på prisminskningen som sker efter patentutgångar skiljer sig dock åt. Patentutgångar på kemiskt framställda läkemedel som får generisk konkurrens (generika) har haft stor kostnadsminskande effekt på läkemedelspriserna under de senaste åren. Konkurrensen stimuleras av att förskrivna läkemedel vanligen byts ut mot generika på apotek, om dessa har ett lägre pris.

För biologiskt framställda läkemedel finns i stället biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är mycket likt ett annat biologiskt läkemedel som redan är godkänt för försäljning inom EU [4]. Eftersom dessa läkemedel inte är utbytbara på apotek leder patentutgångar inte till lika stora prisminskningar som när syntetiskt framställda läkemedel går av patent. Dessutom tar det ofta längre tid innan introduktionen av de billigare biosimilarerna får genomslag på kostnaderna jämfört med när generika

⁹ Beslut om nationellt ordnat införande görs utifrån generella kriterier som innefattar: sjukdomens svårighetsgrad, behandlingseffekt jämfört med alternativ behandling, resurspåverkan och etiska aspekter. Länk: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/saarbetarvi/arkiv/urval.5.4771ab7716298ed82ba97aca.html>

introduceras. En översikt över skillnaderna mellan syntetiska och biologiska läkemedel finns i figur 3.

Läkemedelsverket fick i februari 2023 i uppdrag (S2023/00589) att analysera evidensen för enkel och multipel switch¹⁰ av biologiska läkemedel. Uppdraget ska slutredovisas senast den 30 april 2024.

Figur 2. Skillnader mellan syntetiska och biologiska läkemedel

Syntetiska läkemedel	Biologiska läkemedel
Vad är det?	
Läkemedel som tas fram genom en kemisk process.	Läkemedel som framställs ur material av biologiskt ursprung.
Alternativ till originalläkemedlet efter patentutgång?	
<p><i>Generiska läkemedel:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dessa har <i>samma aktiva substans</i> som referensläkemedlet • Dessa har likvärdig effekt och säkerhet 	<p><i>Biosimilarer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dessa är en <i>version av den aktiva substansen</i> som finns i originalläkemedlet • De ska bedömas vara likvärdiga avseende egenskaper samt effekt och säkerhet • Våldigt små naturliga variationer kan förekomma
Utbytbarhet?	
Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som ska vara utbytbara, utifrån vissa kriterier. Läkemedlen måste exempelvis innehålla samma verksamma ämne och ha samma beredningsform. TLV utser varje månad de generiskt utbytbara läkemedel med lägst pris som garanterat kan tillhandahållas över den aktuella prisperioden till periodens vara. Dessa läkemedel erbjuder apoteken sina kunder.	Biologiska läkemedel är <i>inte direkt utbytbara</i> . Byten (switchar) mellan originalläkemedel och biosimilarer görs av förskrivande läkare i samråd med patient och omfattas därmed inte av periodens vara-systemet.

TLV:s omprövningar av förmånsstatus

TLV granskar läkemedel inom förmånerna för att säkerställa att kostnaderna för de läkemedel som subventioneras av samhället är rimliga i förhållande till den nytta som användningen ger. Myndigheten granskar antingen grupper eller enskilda läkemedel, för att avgöra om läkemedlen ska kvarstå inom högkostnadsskyddet, få ändrade subventionsvillkor, eller om priset bör sänkas.

15-årsregeln

Den så kallade 15-årsregeln innebär att TLV sänker priset på vissa läkemedel vars aktiva substans¹¹ och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde i oktober 2018 och är bara aktuell för de läkemedel som saknar eller endast har svag generisk

¹⁰ Multipel switch innebär flera byten mellan biosimilar och referensläkemedel eller mellan biosimilarer.

¹¹ Den beståndsdel i ett läkemedel vars syfte är att ge terapeutisk effekt i kroppen.

konkurrens [5]. Prissänkningar enligt 15-årsregeln sker två gånger per år, i juni och december, men under 2024 kommer dessa endast ske i december [6].

Återbäringsavtal

Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat överenskommelser om återbäring för vissa läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Det är civilrättsliga avtal mellan företag och enskilda regioner. Många nya läkemedel introduceras numera i ett allt tidigare skede, vilket exempelvis gör att den kliniska evidensen ofta är svagare. Återbäringsavtal kan bland annat utgöra ett verktyg för att hantera osäkerheter kring användning och effekt. Dessa återbäringsavtal utgör en del av beslutsunderlaget för TLV. Innehållet i dessa överenskommelser är konfidentiellt. Kostnaderna som redovisas i denna rapport är därför utan besparingar från återbäringsavtal och de faktiska kostnaderna är lägre.

Regelförändringar

Den 1 mars 2024 ändrades TLV:s föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (TLVFS 2009:3) så att den ersättning (handelsmarginalen) som apoteken får för expediering av läkemedel höjdes [7]. Höjningen omfattar läkemedel både med och utan generisk konkurrens. Den 1 maj 2024 höjdes även den extra ersättning som apoteken får för att expediera läkemedel i periodens varusystemet. Här bör även TLV:s pågående översyn av takprissystemet för utbytbara läkemedel nämnas, vilken kan leda till regeländringar framöver [8].

Åtgärder för att dämpa kostnaderna för läkemedel

I januari 2021 fick TLV i uppdrag (S2021/00824) att genomföra åtgärder för att dämpa kostnaderna för läkemedel i läkemedelsförmånerna. Besparingar i form av lägre pris (AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor, vilket påverkar kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel, som Socialstyrelsen prognostiserar i denna rapport. TLV delredovisade uppdraget i juni år 2022 och 2023, och ska göra nästa delredovisning i juni 2024. En slutredovisning ska göras i juni 2025.

Restsituationer

När ett läkemedelsföretag inte kan leverera läkemedel så att tillgången möter efterfrågan uppstår en restsituation. Enligt Läkemedelsverket har antalet restsituationer ökat under de senaste åren, och myndigheten bedömer att

läget kommer att vara oförändrat under 2024 [9, 10]. Restsituationer kan påverka kostnaderna inom läkemedelsförmånerna både upp och ner. Exempel när en restsituation leder till ökade kostnader är om den alternativa behandlingen har ett högre pris än behandling med det restanmälda läkemedlet. Kostnaderna kan minska om det exempelvis inte finns någon alternativ behandling att tillgå, eller om behandlingsalternativet inte omfattas av förmånerna. Restsituationer är svåra att förutse och effekterna är svåra att prognosticera.

Inflation och valutakursförändringar

Den svenska läkemedelsmarknaden är till stor del reglerad men förändringar i inflationstakten och växelkursen kan i viss utsträckning leda till förändrade priser på läkemedel. För läkemedel där det finns generisk konkurrens och som ingår i periodens vara-systemet ändras priset varje månad.¹² Priserna på dessa läkemedel kan därför påverkas av förändrad inflationstakt och valutakursförändringar eftersom priset på den svenska marknaden sätts utifrån internationella priser. Även om det handlar om mindre prisförändringar påverkar det den totala kostnadsutvecklingen, eftersom det ofta rör läkemedel som används i stora volymer, till exempel läkemedel mot högt blodtryck, blodfettsänkare och antidepressiva.

För läkemedel som inte har generisk konkurrens är de priser som fastställs av TLV till stor del konstanta. Det finns dock möjligheter till prishöjningar om särskilda skäl föreligger, men tillämpningen av detta är mycket restriktiv.¹³ TLV anger att företagens ansökan om prishöjningar kan beviljas om vissa kriterier är uppfyllda – bland annat att tillståndet behöver vara icke-bagatellartat, att patienter riskerar stå utan behandling och att risken är stor att läkemedlet slutar säljas på den svenska marknaden [11]. Hög inflation och svag svensk krona kan därför även i dessa fall bidra till att priser höjs även för läkemedel utan generisk konkurrens.

Effekter från förändrad inflationstakt och växelkursförändringar har inte analyserats i detalj i prognosarbetet men kan komma att påverka de kommande årens kostnader.

¹² Takprissystemet begränsar dock höjningar för läkemedel inom periodens vara-systemet.
<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/takpriser.html>

¹³ I Läkemedelsförmånsnämndens allmänna råd (LFNAR 2006:1) om grunder för prishöjningar på läkemedel anges att möjligheten till prishöjning som regleras i 13 § förmånslagen ska tillämpas restriktivt och om det finns särskilda skäl.

Förmånsläkemedel

Alla kostnader i denna rapport redovisas i löpande priser, vilket är i enlighet med tidigare års rapporter. Kostnaderna redovisas utan egenavgifter och merkostnader om inte annat anges.

Historisk kostnadsutveckling

Kostnaderna för läkemedel har ökat under de senaste åren, framför allt genom att nya och mer kostsamma läkemedel har lanserats. Många av dessa nya läkemedel tillför stor nytta, exempelvis genom bättre behandlingsresultat än tidigare behandlingar eller att de fyller ett behov där det tidigare har saknats behandlingsalternativ. Bland andra faktorer som påverkar kostnaderna är förändrade volymer av äldre läkemedel, demografiska faktorer, prisförändringar och ändringar av vilka läkemedel som används över tid.

Försäljning inom läkemedelsförmånerna uppgick 2023 till 42,4 miljarder kronor inklusive egenavgifter, eller till 35 miljarder kronor när egenavgifter exkluderats (tabell 4). Detta innebär en ökning på 11 procent respektive 10 procent. Egenavgiften som andel av försäljningen inom förmånerna av läkemedel och handelsvaror har minskat över tid. Detta beror bland annat på att nya dyra läkemedel används av patienter som redan ligger högt i högkostnadstrappan. Under 2023 ökade dock egenavgifterna, både totalt sett och som andel av försäljningen inom förmånerna. Det är troligen en följd av att gränsen i högkostnadsskyddet för läkemedel och handelsvaror inom förmånerna höjdes med cirka 8 procent 2023 jämfört med 2022, till följd av höjt prisbasbelopp. Höjningen var betydande i förhållande till hur det sett ut tidigare år.¹⁴

Kostnaderna för förmånsläkemedel exklusive egenavgifter utgjorde en majoritet av kostnaderna inom förmånerna 2023 och uppgick till 33,5 miljarder kronor. Det innebar en ökning med 11 procent jämfört med föregående år. Handelsvaror som förskrevs inom förmånerna utgjorde en liten del av kostnaderna och uppgick 2023 till 1,5 miljarder. Det var en marginell ökning jämfört med föregående år.

Eftersom flera läkemedel har återbäringsavtal var den faktiska kostnaden lägre. Under 2023 uppgick besparingar från återbäringsavtal till 3,3 miljarder kronor (inkluderar även smittskyddsläkemedel, se Bilaga 2. Besparingar från återbäringsavtal).

¹⁴ Prisbasbeloppet justeras utifrån inflationstakten

Tabell 4. Total försäljning inom läkemedelsförmånerna

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

Segment	2020	2021	2022	2023
Total förskrivning inom förmånerna samt egenavgifter inklusive moms	35 814 (7 %)	36 231 (1 %)	38 386 (6 %)	42 420 (11 %)
Total förskrivning inom förmånerna inklusive moms	29 421 (8 %)	30 000 (2 %)	31 802 (6 %)	35 007 (10 %)
<i>Varav läkemedel</i>	27 863 (8 %)	28 530 (2 %)	30 342 (6 %)	33 543 (11 %)
<i>Varav handelsvaror</i>	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)	1 461 (-1 %)	1 463 (0 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

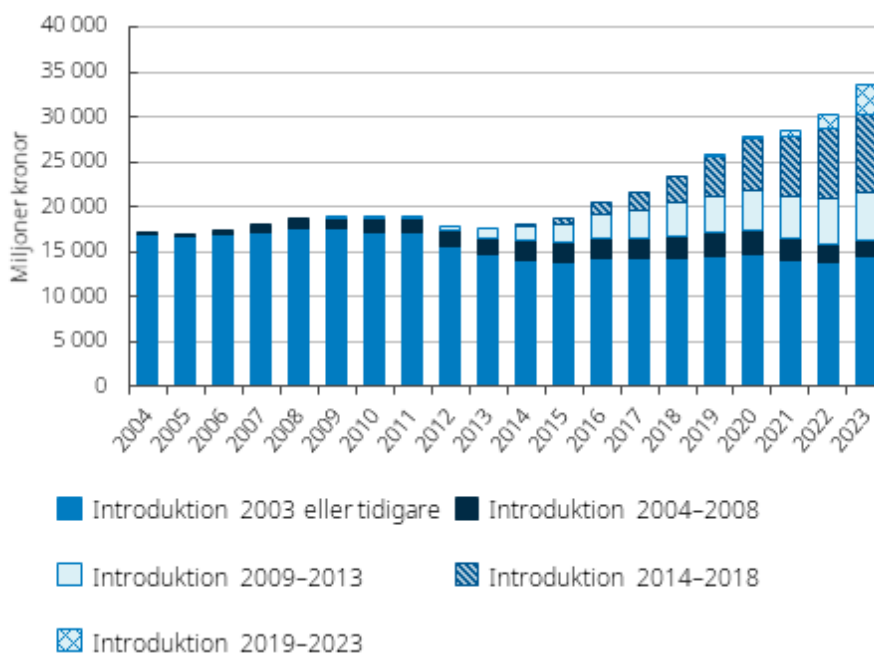
Kostnaderna för förmånsläkemedel har ökat med mer än 90 procent de senaste 20 åren. I genomsnitt ökade kostnaderna drygt 3 procent årligen mellan 2003 och 2023. Mellan 2003 och 2013 ökade kostnaderna marginellt och det är framför allt under den senaste tioårsperioden som kostnadsökningarna skett i en högre takt – i genomsnitt nästan 7 procent per år. Kostnadsökningen på 11 procent under 2023 är hög ur ett historiskt perspektiv.

Figur 3 visar kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånerna och andelen av försäljningen uppdelat på när läkemedlet introducerades i förmånerna.¹⁵ Introduktion i förmånen definieras som det år då läkemedelsuttag inom förmånerna först gjordes. Det bör noteras att licensläkemedel kan ha försäljning inom förmånerna innan TLV fattar beslut om att ett godkänt läkemedel med samma substans ska ingå i förmånerna. Nyligen introducerade läkemedel står under de första åren efter introduktion i regel för en allt större andel av de totala kostnaderna. Över tid minskar dock dessa läkemedels påverkan på de totala kostnaderna. Under 2023 ökade kostnaderna även för äldre läkemedel som introducerades 2003 eller tidigare. Det kan bland annat bero på de takprishöjningar för läkemedel i periodens vara-systemet som TLV genomförde under 2023, vilka främst påverkade äldre läkemedel, men även på den höga inflationen och svaga svenska kronan. Läkemedel som introducerats de senaste tio åren står för majoriteten av kostnadsökningarna under 2023.

¹⁵ Sett till år med första registrerad försäljning per substans på ATC 5-nivå (7-ställig kod). Kostnader för läkemedel utan gruppering och som saknas i varuregistret, enligt Concise, kategoriseras som introducerade före 2003 eftersom substansnamn på ATC 5-nivå saknas. Detta påverkar främst äldre kostnadsdata. Efter 2005 står dessa två kategorier för en mycket liten andel av den totala försäljningen (mindre än 1 procent).

Figur 3. Total försäljning förmånläkemedel 2004–2023 fördelat på när försäljning inom förmånerna först gjordes

Exklusive egenavgifter och merkostnader, i löpande priser



Källa: E-hälsomyndigheten.

Den högre kostnadsökningstakten under 2023 drevs av volymförändringar

För att kategorisera kostnadsutvecklingen har tre viktiga kostnadsdrivande faktorer analyserats: volymförändringar, prisförändringar och förändringar i produktsammansättningen. Metodiken är beskriven i bilaga 3. I figur 5 illustreras hur de tre faktorerna påverkade kostnadsutvecklingen under tidsperioden 2020–2023.

Med volymförändringar avses årlig förändring i kostnad som beror på variationer i volym samtidigt som priset hålls konstant.

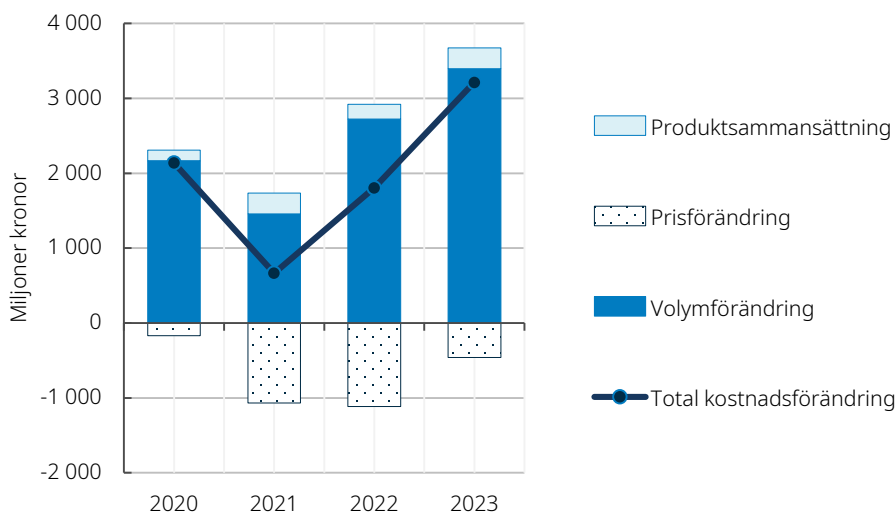
Volymförändringarna har varit en drivande faktor bakom kostnadsökningarna alla år, även 2023. Volymförändringen uttrycks som kostnadsökning till följd av ökad volym, vilket gör att förhållandevis små volymökningar av dyra läkemedel får stor kostnadspåverkan.

Med prisförändringar avses hur ändrade priser från ett år till ett annat påverkar kostnaderna givet att volymen hålls konstant. Priser kan öka på vissa håll och minska på andra – i figur 5 presenteras nettoeffekten av pris. Som illustrerat i figuren har prisförändringar 2020–2023 dämpat kostnadsökningar, vilket tros vara en kombination av prissättningsmekanismen inom periodens vara-systemet, stora patentutgångar 2022 samt pandemins påverkan. Under 2023 mattades

prisförändringens kostnadsdämpande effekt av och sjönk relativt till tidigare år. Patentutgångar som skedde under 2022 hade en fortsatt kostnadsdämpande effekt under 2023 men samtidigt fanns fler prisdrivande faktorer närvarande. Den höga inflationen, i Sverige och omvärlden, den svaga svenska kronan och det osäkra säkerhetsläget tros ha bidragit till ökade läkemedelspriser genom högre kostnader för produktion och distribution av läkemedel.

Med årlig förändring i produktsammansättning menas kostnader för enskilda produkter som tillkommit (ökar kostnaderna) eller försvunnit (minskar kostnaderna). Historiskt sett har nettoeffekten av produktsammansättning inneburit ökade kostnader. Detta beror på att fler läkemedel introduceras än som slutar försäljas och på att nya läkemedel ofta har ett högre pris. Under 2023 har kostnadspåverkan av produktsammansättningen ökat något.

Figur 4. Årlig kostnadsförändring för förmånsläkemedel 2020–2023 uppdelat på volymförändringar, prisförändringar och förändringar i produktsammansättning



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV:s periodens vara-listor, Socialstyrelsens uppdelning.

Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar stod år 2023 för störst andel av kostnadsökningarna

För att bättre förstå utvecklingen av läkemedelskostnaderna och därav göra bättre avvägningar för prognosantaganden om utvecklingen framåt delar vi upp läkemedel inom förmånerna i sex läkemedelsområden, samt en grupp för övrigt (tabell 5).¹⁶ De läkemedelsområden som hade störst försäljning under 2023 var nervsystemets läkemedel, hjärt- och kärlläkemedel samt onkologiläkemedel. Sett till ökningstakten är dock andra områden mer

¹⁶ Grupperna är löst baserade på det internationella klassifikationssystemet Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-koder). Detaljer om vilka läkemedel som ingår i vilken grupp anges i bilaga 5.

kostnadsdrivande. Exempelvis ökade kostnaden för utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar med nästan 70 procent 2023. En hög ökningstakt förekommer också för området utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar och diabetesläkemedel.

Tabell 5. Förmånskostnad per läkemedelsområde 2019–2023

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

Läkemedelsområde	2019	2020	2021	2022	2023
Onkologiläkemedel	3 470 (23 %)	4 079 (18 %)	4 434 (9 %)	4 456 (0 %)	4 558 (2 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 237 (-2 %)	3 466 (7 %)	3 637 (5 %)	3 854 (6 %)	4 439 (15 %)
Hjärt- och kärlläkemedel	3 241 (15 %)	3 623 (12 %)	3 766 (4 %)	4 088 (9 %)	4 514 (10 %)
Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar	985 (30 %)	1 105 (12 %)	1 136 (3 %)	1 550 (36 %)	2 620 (69 %)
Diabetesläkemedel	2 070 (12 %)	2 290 (11 %)	2 543 (11 %)	2 944 (16 %)	3 221 (9 %)
Nervsystemets läkemedel	5 070 (8 %)	5 347 (5 %)	5 019 (-6 %)	5 177 (3 %)	5 545 (7 %)
Övriga läkemedel	7 646 (5 %)	7 953 (4 %)	7 995 (1 %)	8 272 (3 %)	8 646 (5 %)
Totalt läkemedel	25 719 (9 %)	27 863 (8 %)	28 530 (2 %)	30 341 (6 %)	33 544 (11 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Inom dessa områden finns läkemedel och läkemedelsgrupper som har haft en stor kostnadspåverkan och dessa granskas närmare i denna rapport. För att bättre kunna prognostisera kostnaderna analyseras i viss utsträckning även läkemedel och läkemedelsgrupper som förväntas avvika från historisk försäljningsutveckling och medföra stor påverkan på kostnader. För läkemedelsområdena nervsystemets läkemedel och hjärt- och kärlläkemedel finns stora grupper av läkemedel som inte granskas i detalj. Detsamma gäller gruppen övrigt.

I Figur 5 presenteras läkemedel och läkemedelsgrupper som i hög grad drev kostnadsförändringen 2022–2023. Mörkblå staplar indikerar läkemedel som granskas närmare, och ljusblå staplar de fem grupper på ATC-nivå 2 med störst kostnadsförändring bland läkemedel som inte har granskats närmare.

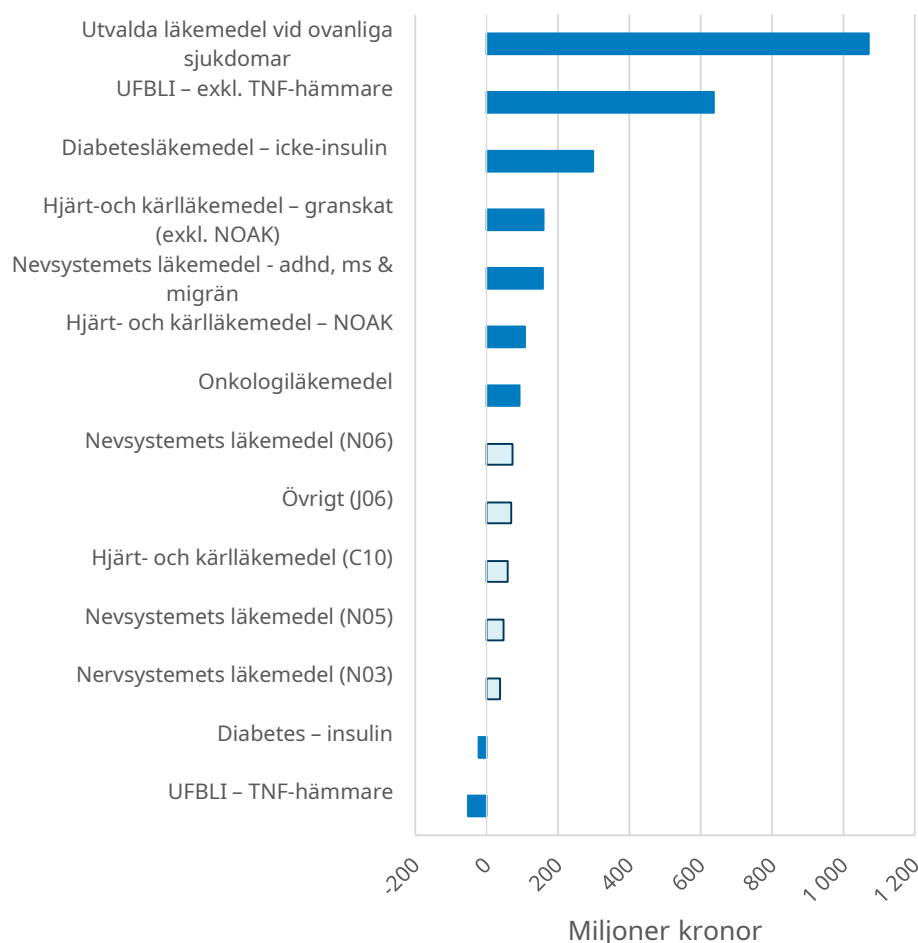
Bland granskade läkemedel och läkemedelsgrupper var kostnadsökningarna störst för utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar, där bland annat nya läkemedel vid cystisk fibros påverkade kostnadsutvecklingen, men även andra läkemedel med hög kostnadspåverkan ingår i denna grupp. Utvalda,

främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar inkluderar läkemedel vars användning ökade mycket under 2023 och det var främst gruppen IL-hämmare som bidrog till kostnadsökningarna. TNF-hämmare hade dock en kostnadsdämpande effekt på området. Även diabetesläkemedel ökade mycket och det var främst en ökad användning av läkemedel vid främst typ 2-diabetes som drev kostnadsutvecklingen för området. De totala kostnaderna dämpades av patentutgångar och efterföljande generisk konkurrens. Här kan bland annat patentutgången för abirateron (Zytiga) hösten 2022 nämnas, vilken dämpade kostnadsökningarna för onkologiområdet även under 2023. Andra kostnadsdämpande faktorer var den inflationsrelaterade höjningen av nivåerna i högkostnadsskyddet, vilket gjorde att en större andel av kostnaderna tillföll patienterna.

För övriga läkemedel, uppdelade på ATC-nivå 2, med stor kostnadspåverkan var det främst läkemedel inom området nervsystemets läkemedel som bidrog till kostnadsökningar under 2023, och däribland antidepressiva läkemedel. För övriga hjärt- och kärlläkemedel kan ökade kostnader för statiner nämnas och i gruppen övrigt har humant immunglobulin ökat mycket till följd av volymökningar. Vi har noterat öknings i genomsnittliga prisnivåer för läkemedel som ingår i de grupper som inte granskas närmare i denna rapport. Här ingår läkemedel som inte enskilt är kostnadsdrivande men säljs i stora volymer, vilket gör att även små prisförändringar kan få betydande kostnadspåverkan. Detta beror bland annat på engångshöjningarna av takpris för utbytbara läkemedel inom periodens vara-systemet, men även omvärldsfaktorer som den höga inflationen och det låga värdet på svenska kronan tros ha påverkat.

Figur 5. Kostnadsdrivande grupper av läkemedel 2023

Varje stapel visar kostnadsförändringen 2022-2023 i miljontals kronor. Mörkblå staplar visar kostnadsförändring för läkemedel som granskas närmare i denna rapport. De ljusblå staplarna representerar de fem grupperna på ATC-nivå 2 med störst kostnadsförändring, bland de läkemedel som ej granskas i detalj, inom nervsystemet, hjärt- och kärl samt gruppen övrigt.



Förklaring ATC-koder: **C10** – Medel som påverkar serumlipidnivåerna. **N03** – Antiepileptika. **N05** – Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel. **N06** – Psykoanaleptika. **J06** – Immunsera och immunglobuliner. UFBLI = utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar.
Källa: E-hälsomyndigheten.

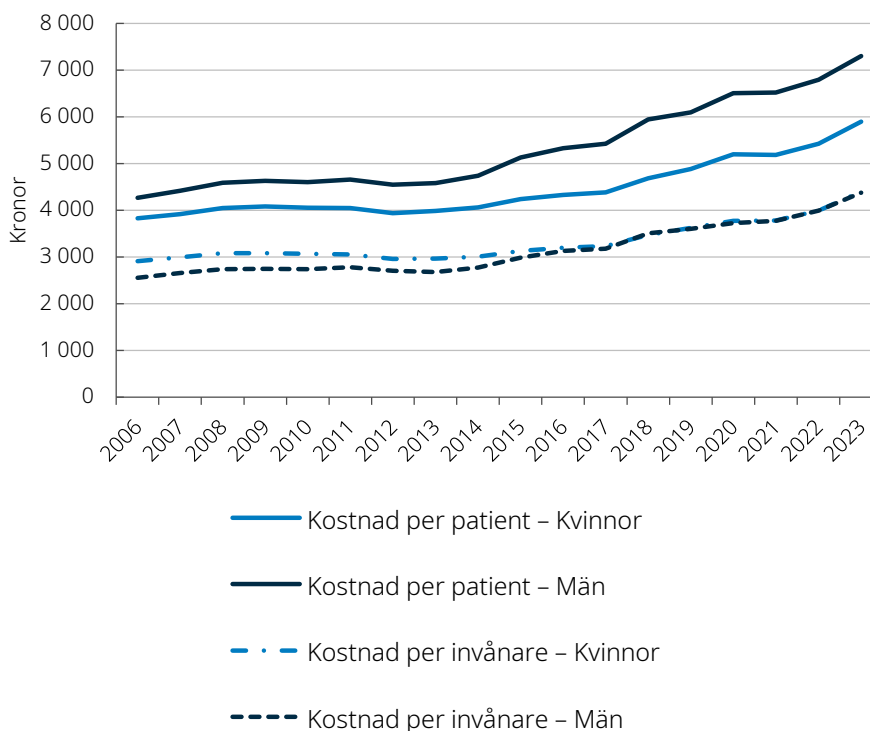
Skillnader i läkemedelskostnader mellan män och kvinnor

Kostnad per invånare och kostnad per patient har sedan 2014 ökat för både kvinnor och män (Figur 6).¹⁷ Kvinnor har historiskt stått för en något högre andel av kostnaden per invånare men kostnadsökningen har varit snabbare för män, vilket har gjort att skillnaderna mellan kvinnor och män har minskat över tid. En större andel kvinnor hämtar ut läkemedel jämfört med

¹⁷ Kostnaden inkluderar alla läkemedel uthämtade på recept och är inte begränsat till förmåner. Antalet patienter omfattar alla personer med minst ett uttag av receptläkemedel under året.

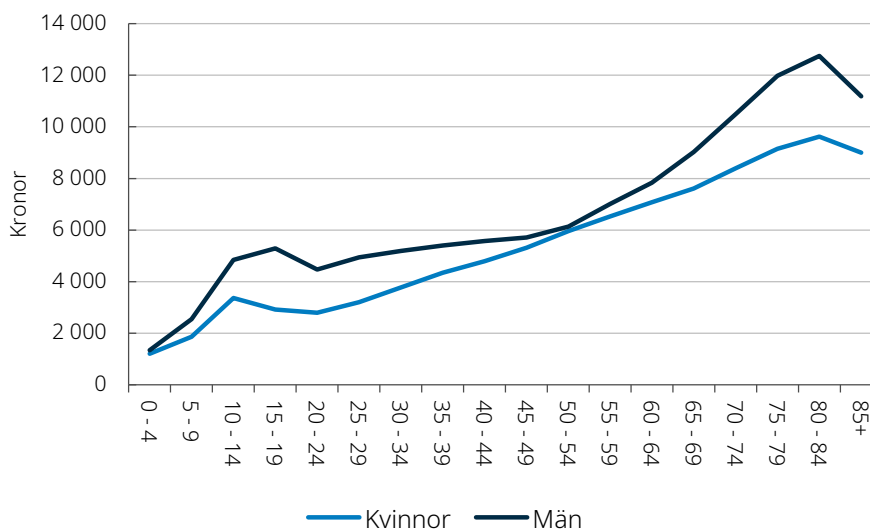
män – 75 procent av kvinnorna och 60 procent av männen 2023 – vilket gör att mönstret vad gäller fördelningen mellan män och kvinnor ser annorlunda ut för kostnaden per patient: kostnaden per patient är högre för män än kvinnor och skillnaden har ökat över tid. År 2013 var kostnaden per patient cirka 4 000 kronor för kvinnor och 4 600 kronor för män och ökade till 5 900 kronor respektive 7 300 kronor 2023.

Figur 6. Försäljningskostnad för receptläkemedel (AUP) per patient och per invånare, för kvinnor respektive män, 2006–2023



Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen.

Läkemedelskostnaden för receptbelagda läkemedel i olika åldersgrupper skiljer sig åt mellan könen (Figur 7). Under 2023 var läkemedelskostnaden per patient högre för män än för kvinnor i alla åldrar. Skillnaden är som störst i åldern 10–34 år och från 65-årsåldern och uppåt.

Figur 7. Försäljningskostnad för receptläkemedel per patient för kvinnor respektive män, 2023

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen.

På denna aggregerade nivå är det svårt att dra slutsatser om huruvida skillnaderna i kostnader mellan läkemedel inom förmånerna till kvinnor respektive män är motiverade eller inte. Skillnader i läkemedelsanvändning kan, men behöver inte, tyda på ojämlikhet. Vissa sjukdomar drabbar endast det ena könet eller har högre förekomst hos ena könet. Skillnader kan också vara ett uttryck för att vården är behovs- och individanpassad. Förskrivarens medicinska bedömning, som ligger till grund för val av behandling, ska utgå från patientens individuella behov. Hänsyn tas bland annat till sjukdomens svårhetsgrad och till samsjuklighet. Läkemedel kan ha egenskaper som gör dem olämpliga för vissa patienter, till exempel interaktioner med andra läkemedel eller biverkningar som inte kan tolereras. Utifrån våra data kan vi dock inte säga vad som är en jämlik fördelning av kostnaderna.

Prognos

Totala kostnader inom förmånerna väntas öka i fortsatt hög takt

Socialstyrelsen bedömer att kostnaderna inom förmånerna kommer att fortsätta öka. Tabell 6 visar total prognostiserad utveckling 2024–2027. Prognosen bygger på data till och med första kvartalet 2024.

Förmånskostnaderna inklusive moms och egenavgifter prognostiseras öka från 42,4 miljarder kronor 2023 till 47,0 miljarder kronor 2024, 50,2 miljarder kronor 2025, 53,0 miljarder kronor 2026, och 55,9 miljarder kronor 2027.

Förmånskostnaderna inklusive moms, men exklusive egenavgifter, väntas öka från 35,0 miljarder kronor 2023 till 38,9 miljarder kronor 2024, 41,7 miljarder kronor 2025 och 44,2 miljarder kronor 2026. År 2027 förväntas förmånskostnaderna öka till 46,9 miljarder kronor. Eftersom kostnaderna i denna rapport är exklusive återbäring är de faktiska kostnaderna lägre. TLV har i uppdrag att ta fram en långsiktig prognos för besparingen från återbäringsavtal för innevarande år och tre år framåt, vilket tillsammans med denna prognos visar den faktiska kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna.¹⁸

Som illustreras i figur 9 väntas kostnaderna för läkemedel inom förmånerna under 2024 öka i linje med ökningstakten under 2023, för att därefter mattas av. Denna prognos innebär en uppjustering av den prognos som lades hösten 2023, vilken underskattade de totala kostnaderna för 2023 samt kostnaderna för första kvartalet 2024.¹⁹ Det finns flera områdesövergripande skäl till att kostnaderna ökar: TLV har justerat upp handelsmarginalen och har genomfört takprishöjningar för läkemedel i periodens vara-systemet, vilket driver på kostnaderna. Dessutom ökar prisnivåerna för läkemedel, vilket inte kan förklaras av enbart takprishöjningarna. Tänkbara förklaringar är bland annat den höga inflationen och den svaga svenska kronan under de senaste två åren. Även restsituationer kan ha påverkat kostnadsutvecklingen. Inflationstakten sjunker vilket kan tyda på att prisökningar för läkemedel kommer mattas av under prognosperioden men troligen kommer de högre priserna kvarstå. Det osäkra säkerhetspolitiska läget i vår omvärld skulle också kunna bidra till ökade priser och volymer på läkemedel framöver. Dessa faktorer är dock svåra att förutsäga. Prishöjningar har även drabbat läkemedel utanför periodens vara-systemet, exempelvis har prishöjningar nyligen beviljats för några läkemedel med humant immunglobulin för att förhindra att dessa läkemedel slutar säljas på den svenska marknaden.

Nivåerna i högkostnadsskyddet för läkemedel för 2024 har å andra sidan justerats upp som en konsekvens av den höga inflation riket haft under 2023. Detta antas leda till att patienternas egenavgifter ökar och har en viss kostnadsdämpande effekt på förmånskostnaderna. Handelsvaror antas öka svagt under prognosperioden men ha låg påverkan på totala förmånskostnader.

¹⁸ TLV:s prognos inkluderar även återbäring för hepatit C-läkemedel inom smittskydd.

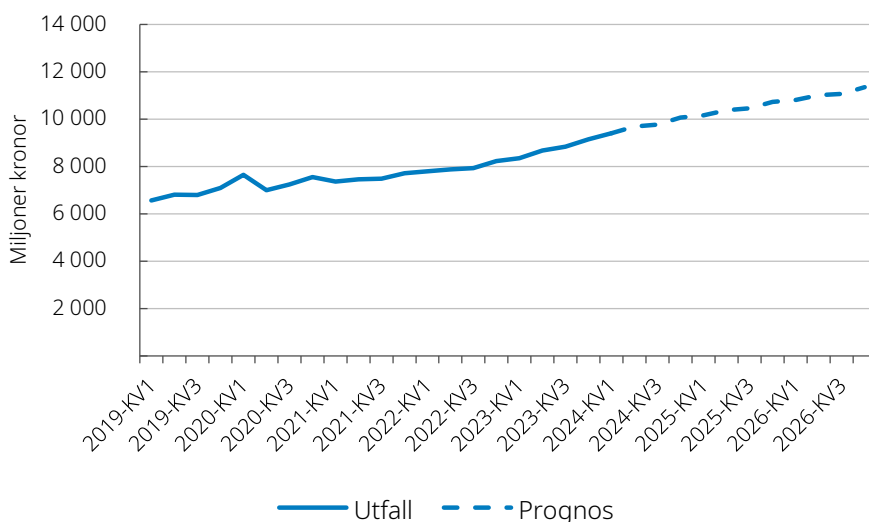
¹⁹ Se bilaga 4 för utförligare utvärdering av tidigare prognoser gentemot utfallet 2023.

Tabell 6. Total förmånskostnad och prognos 2023–2027

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

Segment	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026	Prognos 2027
Total förskrivning inom förmånerna samt egenavgifter, inklusive moms	42 420 (11 %)	46 954 (11 %)	50 180 (7 %)	53 020 (6 %)	55 929 (5 %)
Total förskrivning inom förmånerna inklusive moms	35 007 (10 %)	38 900 (11 %)	41 707 (7 %)	44 210 (6 %)	46 877 (6 %)
varav läkemedel	33 543 (11 %)	37 356 (11 %)	40 126 (7 %)	42 600 (6 %)	45 244 (6 %)
varav handelsvaror	1 463 (0 %)	1 543 (5 %)	1 581 (2 %)	1 610 (2 %)	1 633 (1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Figur 8. Total förmånskostnad och prognos för läkemedel och handelsvaror inom läkemedelsförmånerna

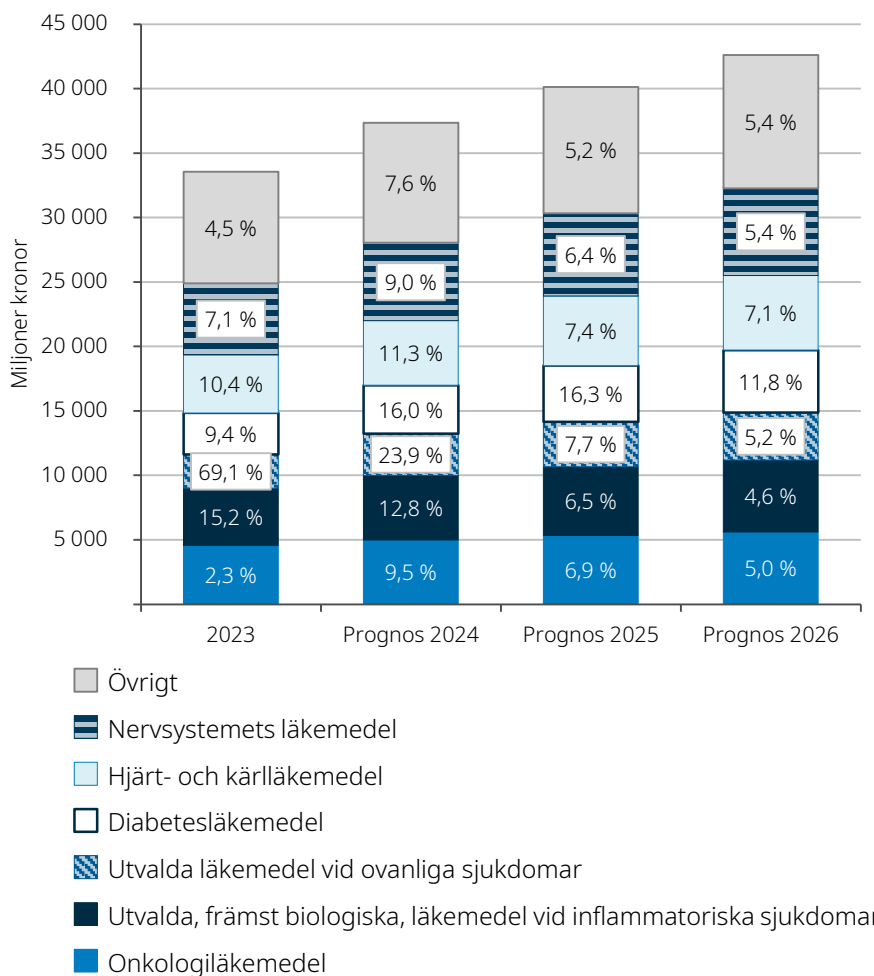
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Bakom den totala prognosen ligger prognoser och antaganden för de granskade läkemedel och läkemedelsgrupper inom de sju läkemedelsområdena som tidigare beskrivits. Även om anledningarna till och tillväxttakten för områdena är olika är det tydligt att kostnadsökningar väntas i alla områden. Detta illustreras i figur 9, vilken visar prognostiserad förmånskostnad per år och område. Här kan framför allt den höga ökningstakten för diabetesläkemedel och utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar lyftas, där en fortsatt ökad användning förväntas. För onkologiläkemedel förväntas en högre ökningstakt under 2024 jämfört med de senaste två åren eftersom tidigare patentutgångar inte längre dämpar kostnadsökningarna i lika hög

utsträckning. Kostnaderna för utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar förväntas fortsätta stiga till följd av att fler patienter behandlas efter att nya läkemedel och utvidgade subventioner tillkommit inom förmånerna, men ökningstakten mattas av jämfört med 2023.

Figur 9. Prognos över kostnader för förmånsläkemedel uppdelat på läkemedelsområde

Procent i stapel anger årlig ökningstakt per läkemedelsområde



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Onkologiläkemedel

Kostnadsökningar väntas inom onkologiområdet

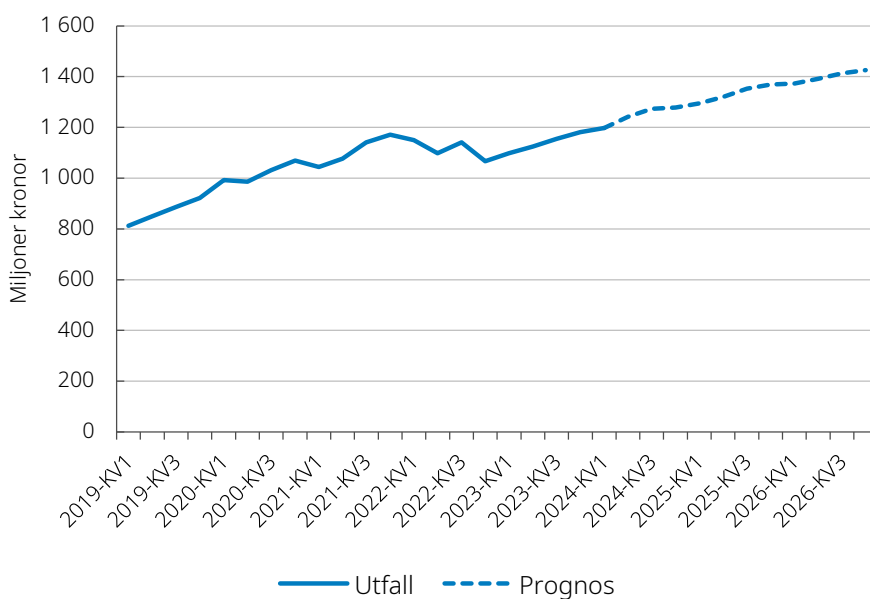
Onkologiläkemedel är samlingsnamnet för läkemedel som används vid behandling av cancer (se bilaga 5 för lista av läkemedel som ingår i området). Förmånskostnaderna för onkologiläkemedel uppgick 2023 till 4,6 miljarder kronor. Kostnaderna ökar i allmänhet på grund av att befolkningen

blir äldre och fler cancerfall inträffar, men även för att förbättrad diagnostik och behandlingar gör att fler lever en längre tid med sin cancersjukdom.

Under 2022 och 2023 ledde två patentutgångar till en betydande kostnadsdämpning på de totala kostnaderna inom området: lenalidomid (främst indicerat för multipelt myelom, skelettcancer) och abirateron (prostatacancerläkemedel).

Trots kostnadsdämpande effekter från patentutgångarna ökade kostnaderna för onkologiläkemedel igen under 2023. Detta drevs främst av indikationsutvidgningar inom förmånerna, samt ökat antal patienter som behandlas för de vanligare cancertyperna bröstcancer och prostatacancer. Dessa två faktorer antas fortsatt vara betydande för framtida kostnadsökningar. En patentutgång för pomalidomid (Imnovid) antas ha viss kostnadsdämpande effekt från och med hösten 2024. För onkologiläkemedel prognostiseras förmånskostnaden öka till 5,0 miljarder kronor 2024, 5,3 miljarder kronor 2025 och 5,6 miljarder kronor 2026 (tabell 7).

Figur 10. Förmånskostnad och prognos för onkologiläkemedel



Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Prognosens främsta osäkerheter för onkologiläkemedel gäller framtida indikationsutvidgningar och nya läkemedel inom förmånerna, speciellt för patienter där ingen nuvarande behandling finns. Det är osäkert i hur stor utsträckning och för vilka cancerområden, men det leder med större sannolikhet till högre snarare än lägre kostnader. Som en viktig del i framtida onkologibehandlingar kan här nämnas en snabb utveckling av individanpassade och målinriktade läkemedel för behandling, exempelvis vid bröstcancer och icke-småcellig lungcancer [12-14]. Dessa läkemedel ökar behandlingsmöjligheterna, vilket sannolikt även leder till ökade

kostnader om de kommer att omfattas av förmånerna. Ett ytterligare kännetecken för onkologiläkemedel är en stor andel av rekviderade läkemedel: förflyttningar mellan förmåns- och rekvisitionsläkemedel är en ytterligare källa till osäkerhet för prognosen.

Resten av avsnittet gör nedslag i kostnadsdrivande läkemedelsgrupper inom onkologin indelat efter det cancerområde läkemedlen främst används inom. Främst fyra grupper diskuteras i detalj, eftersom de bedöms som särskilt betydande för den kommande kostnadsutvecklingen inom onkologiområdet: läkemedel vid behandling av vissa typer av prostatacancer, kronisk lymfatisk leukemi, bröstcancer och ovarialcancer.

Tabell 7. Förmånskostnad och prognos för onkologiläkemedel

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

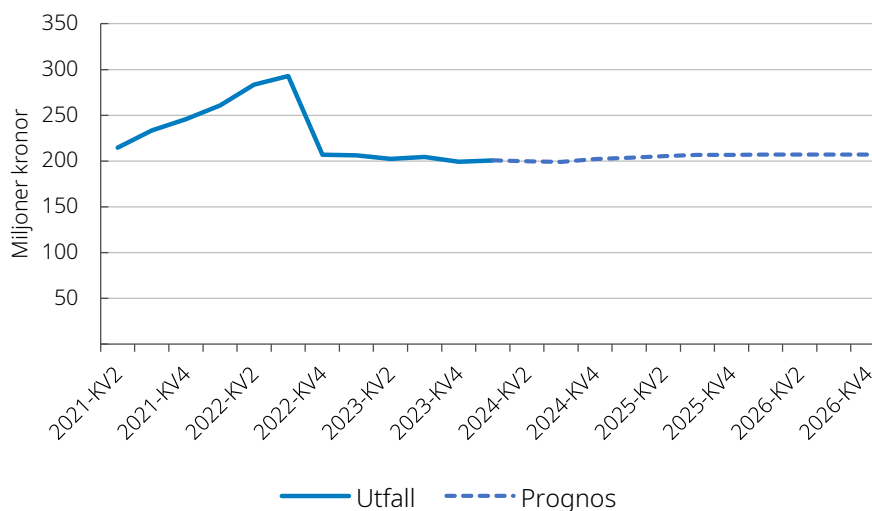
Läkemedelsområde	2022	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Onkologiläkemedel	4 456 (0 %)	4 558 (2 %)	4 991 (10 %)	5 335 (7 %)	5 604 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Utvalda läkemedel för behandling av prostatacancer

Abirateron och enzalutamid (Xtandi) har spridd kastrationsresistent prostatacancer som godkänd indikation. Både antalet patienter och kostnader har ökat snabbt sedan introduktion inom förmånerna 2015 samt efterföljande indikationsutvidgningar för prostatacancer. Under hösten 2022 dämpades kostnaderna kraftigt av abiraterons patentutgång och efterföljande prisnedgång. Till följd av det lägre priset gjorde TLV en omprövning som gav abirateron generell subvention [15]. Regionala rekommendationer finns för att förskriva abirateron framför enzalutamid för överlappande indikationer [16]. Men, antalet patienter som behandlas med enzalutamid har minskat långsammare än förväntat under 2023. Apalutamid (Erleada) och darolutamid ingår sedan 2021 i förmånerna för icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer. Antalet patienter som behandlats med dessa två läkemedel ökade under 2021 men ser ut att ha stabiliserats från 2022 och framåt.

Socialstyrelsen antar att antalet patienter som behandlas med abirateron kommer att fortsätta öka, givet de regionala rekommendationerna, samt antar en viss minskning av de som behandlas med enzalutamid. Kostnaderna tros till stor del följa den förväntade utvecklingen för antalet patienter. Vi antar också en fortsatt stabil kostnad för apalutamid och darolutamid. Med nuvarande prognosantaganden förväntas kostnaderna för hela området öka under prognosperioden men i begränsad utsträckning. Prognosen är osäker vad gäller framtida patientutveckling och produktsammansättning för gruppen.

Figur 11. Förmånskostnad och prognos för prostatacancerområdet – abirateron, enzalutamid, apalutamid och darolutamid*

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

*På grund av statistiksekretess i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) presenteras kostnadsutvecklingen från och med kvartal 2, 2021.

Utvalda läkemedel för behandling av kronisk lymfatisk leukemi

Ibrutinib (Imbruvica), akalabrutinib (Calquence) och zanubrutinib (Brukinsa) har samma verkningsmekanism och är så kallade B-cellreceptorhämmare (BTK-hämmare). De används framför allt för behandling vid kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Zanubrutinib ingår i förmånerna sedan maj 2023 [17] och har sedan november 2023 samma förmånsbegränsning som de andra två BTK-hämmarna med indikation för KLL inom förmånerna [18]. Detta är i linje med det nationella vårdprogrammet, reviderat i september 2023, som visar på att BTK-hämmarna används av liknande patienter för liknande behov [19]. Utöver KLL har ibrutinib även mantelcellslymfom som godkänd indikation [20].

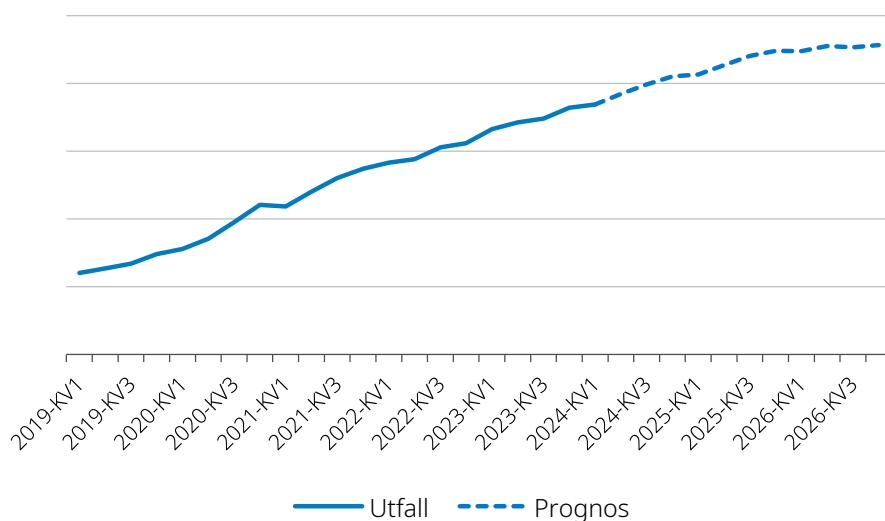
Antalet patienter som behandlas med BTK-hämmare fortsätter att öka, men med något minskande ökningstakt under 2023. Sedan hösten 2023 ingår zanubrutinib i förmånerna och nyinsättningar på akalabrutinib verkar minska till förmån för zanubrutinib. Förmånskostnaderna för BTK-hämmarna förväntas i hög grad påverkas av patientpopulationen som är aktuell för behandling med BTK-hämmare.

Användningen av venetoklax (Venclyxto) har ökat varje år sedan läkemedlet först omfattades av förmånerna 2018 och fortsätter öka med fler godkända indikationer. Venetoklax är godkänd för behandling av KLL, samt i kombinationsterapi tillsammans med obinutuzumab, ibrutinib och rituximab, och kan inom förmånerna även förskrivas vid behandling av akut myeloisk

leukemi [21]. Antalet patienter har ökat kraftigt de senaste fyra åren, men antalet nyinsättningar tycks ha stabiliserats något sedan 2022.

Förmånskostnaderna för BTK-hämmarna och venetoklax presenteras tillsammans i Figur 12. Kostnaderna förväntas fortsätta öka för gruppen som helhet under prognosperioden men med en avmattning i ökningstakten (figur 4). Viss osäkerhet kvarstår i hur många fler patienter som är aktuella för behandling och därmed både tidpunkt och omfattning av avmattning i ökningstakten.

Figur 12. Förmånskostnad och prognos för BTK-hämmare (ibrutinib, akalabrutinib och zanubrutinib) och venetoklax*



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

*På grund av statistiksekretess i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) presenteras kostnadsutvecklingen utan värden.

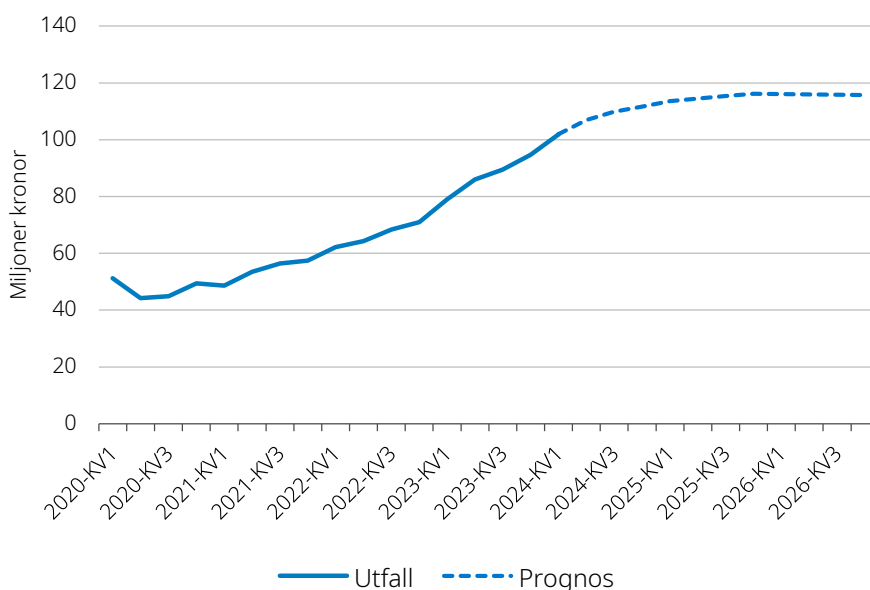
Utvalda läkemedel för behandling av bröstcancer

Inom bröstcancerområdet är de cyklinberoende kinashämmarna, så kallade CDK4/6-hämmare, kostnadsdrivande inom förmånerna. Här ingår palbociklib (Ibrance) och ribociklib (Kisqali), som fick generell subvention inom förmånerna 2018, samt abemaciklib (Verzenios), som fick generell subvention inom förmånerna 2019 och även utökad subvention för adjuvant behandling våren 2022 [22].

Antalet patienter ökar för området, men denna ökning drivs av fler patienter som gör läkemedelsuttag av ribociklib och abemaciklib, medan färre patienter gör uttag av palbociklib. En möjlig tolkning är att abemaciklib fortsatt ökar på grund av indikationsutvidgningen för adjuvant bröstcancer, medan ribociklib ökar på grund av rådande regionala behandlingsrekommendationer om att i första hand förskriva ribociklib för gemensamma indikationer med abemaciklib och palbociklib [23].

Kostnaderna för CDK4/6-hämmare antas fortsätta öka under 2024, med en viss avmattning under resterande år av prognosperioden (figur 14). Avmattningen antas bero på att antalet patienter aktuella för adjuvant behandling med abemaciclib är begränsat och bör uppnås under prognosperioden, samt att förflyttningar från palbociclib till ribociclib bidrar till avmattningen. När och i hur stor utsträckning denna avmattning sker är dock präglad av viss osäkerhet.

Figur 13. Förmånskostnad och prognos för bröstcancerläkemedel – palbociclib, ribociclib och abemaciclib*



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

*På grund av statistiksekretess i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) presenteras kostnadsutvecklingen från och med 2020.

Utvalda läkemedel för behandling av ovarialcancer

Olaparib (Lynparza) och niraparib (Zejula) är så kallade PARP-hämmare som beviljades subvention för ovarialcancer 2015 respektive 2019 med en snabb ökning i antalet patienter under 2019–2020. Olaparib har sedan dess fått två ytterligare indikationsutvidgningar inom förmånerna: först spridd prostatacancer för patienter med BRCA-genmutationer maj 2022 [24], sedan patienter med samma typ av BRCA-mutationer med bröstcancer eller prostatacancer, då i kombination med abirateron och utan krav på genmutation (oktober 2023) [25]. I det nationella vårdprogrammet för prostatacancer, uppdaterat i december 2023, är det nu motiverat att i större utsträckning testa prostatacancerpatienter för BRCA-mutationer till följd av detta.

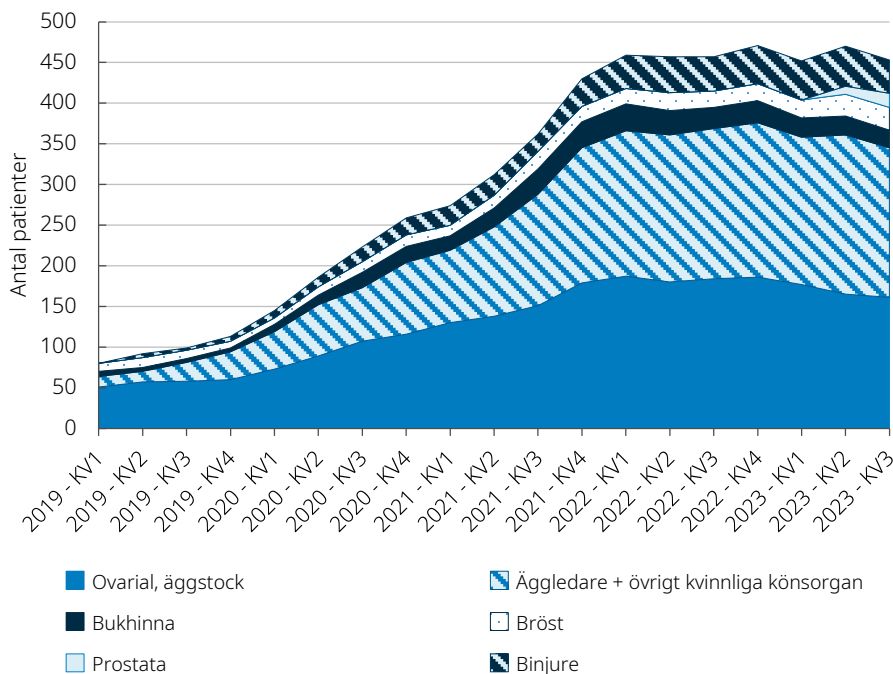
I mitten av 2021 började antalet patienter med niraparib att minska samtidigt som antalet patienter med olaparib har fortsatt öka hela 2023, sannolikt till följd av indikationsutvidgningarna. Sammantaget har antalet patienter

stabiliserats på gruppnivå under 2023, och antalet nyinsättningar var ungefär lika många för niraparib och olaparib under 2023.

Förmånskostnaderna för PARP-hämmarna antas i hög grad påverkas av antalet patienter, vilket även gäller framåt. En bestående osäkerhet är hur många patienter som omfattas av de senare indikationsutvidgningarna, vilket kan leda till högre kostnader. I Figur 14 illustreras antalet patienter som har gjort ett läkemedelsuttag med minst en PARP-hämmare per kvartal. Dessa är sedan indelade i primärtumörsdiagnos. Figuren visar att det historiskt finns flertalet patienter som gjort ett uttag av PARP-hämmare trots att diagnosen inte omfattats av förmånerna (bukhinna, bröst, binjure), men däremot att antalet prostatacancerpatienter varit litet även sedan prostatacancerindikationen började ingå i förmånerna. Sammantaget tyder detta på en begränsad ökning i antalet patienter med hänsyn till de nya indikationerna. Kostnaderna för området antas därmed i hög utsträckning stabiliseras under prognosperioden (Figur 15).

Figur 14. Antal patienter per primärtumörstypdiagnos – PARP-hämmare

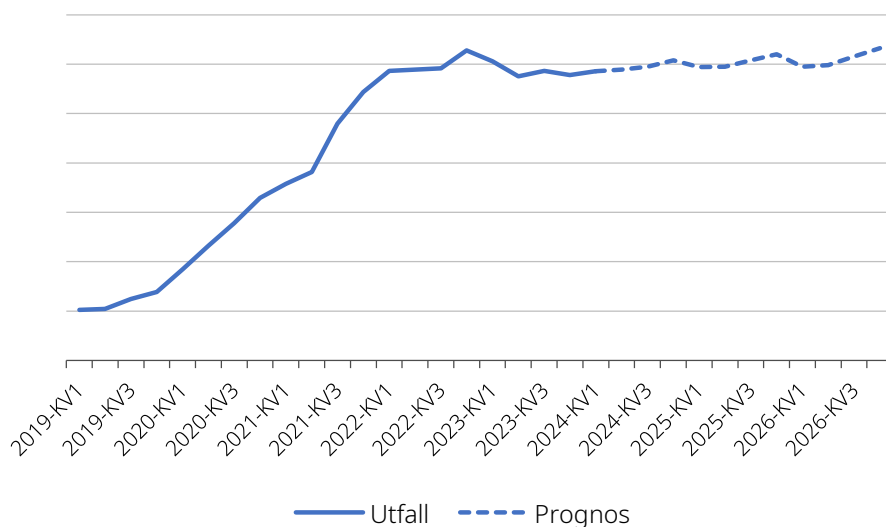
Antal patienter definieras som patienter som behandlas med en av PARP-hämmarna per kvartal 2019 KV1–2023 KV3 och diagnosen baseras på senaste primärtumörstypdiagnos innan första uttag av PARP-hämmare (se bilaga 4 för mer detaljer om metod).



Notera: Begränsningar i registren gör det svårt att veta exakt vilken indikation läkemedel förskrivs för och resultaten bör tolkas med viss försiktighet. Vid kvartal där färre än 4 patienter behandlats per primärtumörstypdiagnos presenteras detta som 0 patienter.

Källa: Cancerregistret och läkemedelsregistret (Socialstyrelsen).

Avvägningen om patientpopulationens utveckling är en källa till osäkerhet för prognosen. En ytterligare osäkerhet är framtida indikationsutvidgningar inom förmånerna. Niraparib har exempelvis även kombinationsbehandling tillsammans med abirateron för spridd prostatacancer som godkänd indikation av EMA, vilket kan leda till ytterligare behandlingsmöjligheter och kostnadsökningar i framtiden om även den indikationen inkluderas i förmånerna i Sverige [26, 27].

Figur 15. Förmånskostnad och prognos för PARP-hämmare – olaparib och niraparib*

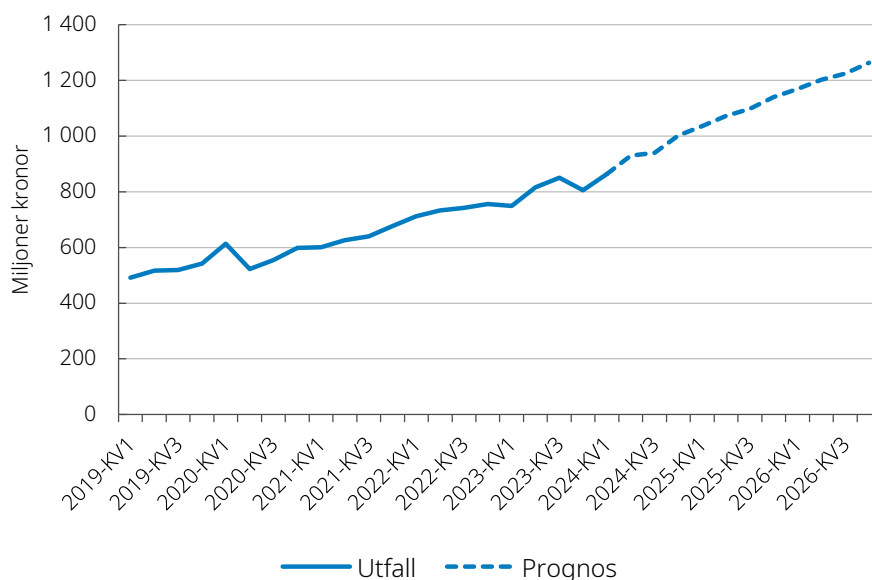
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

*På grund av statistiksekretess i 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) presenteras kostnadsutvecklingen utan värden.

Diabetesläkemedel

Antalet patienter med typ 1- och typ 2-diabetes ökar, och cirka 5 procent av Sveriges vuxna befolkning uppskattas ha en diabetesdiagnos [28]. Under senare år har vissa blodglukossänkande läkemedel som främst används vid typ 2-diabetes fått utvidgade indikationer och är numera godkända för behandling av patienter med hjärtsvikt, kronisk njursjukdom och obesitas utan samtidig diabetes. Diabetesläkemedel för behandling av obesitas ingår inte i läkemedelsförmånerna.

Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel (se bilaga 5 för lista av läkemedel som ingår i området) uppgick 2023 till 3,2 miljarder kronor. Kostnadsutvecklingen för insuliner är relativt stabil men för andra blodglukossänkande läkemedel än insuliner (icke-insuliner) har kostnaden ökat i hög takt de senaste åren. Antalet patienter som behandlas med diabetesläkemedel förväntas fortsätta öka. Dessutom förväntas kostnaden per patient öka eftersom fler förväntas behandlas med läkemedel som har ett relativt högre pris. Sammantaget prognostiseras förmånskostnaden för området öka till 3,7 miljarder kronor 2024, 4,3 miljarder kronor 2025 och 4,9 miljarder kronor 2026 (tabell 8 och Figur 16).

Figur 16. Förmånskostnad och prognos för diabetesläkemedel

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Tabell 8. Förmånskostnad och prognos för diabetesläkemedel

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

Läkemedelsområde	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Diabetesläkemedel	3 221 (9 %)	3 737 (16 %)	4 345 (16 %)	4 860 (12 %)
Varav icke-insuliner	2 240 (15 %)	2 770 (24 %)	3 385 (22 %)	3 912 (16 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

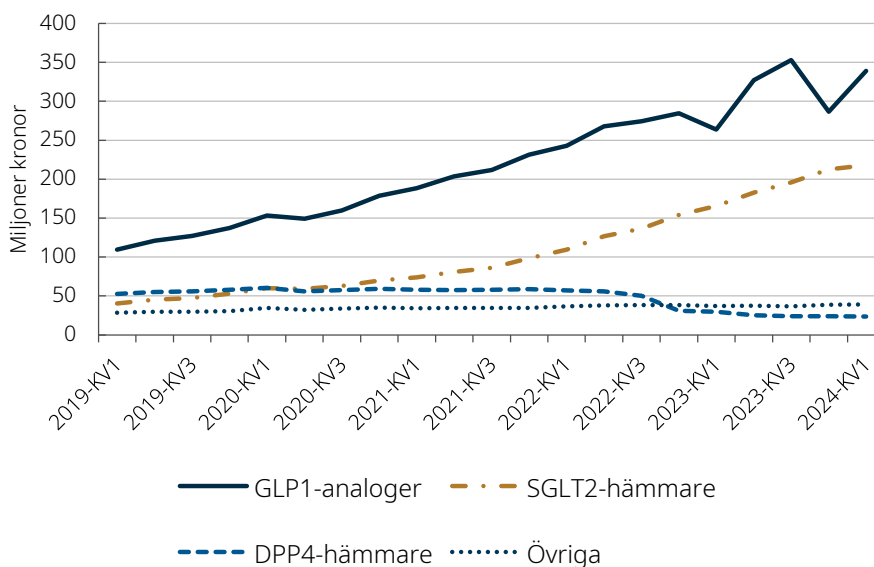
Ökade kostnader för icke-insuliner driver kostnadsutvecklingen

Det är framför allt läkemedelsgrupperna GLP1-analoger och SGLT2-hämmare som driver kostnadsutvecklingen för området (figur 17). Antalet patienter som behandlas med dessa läkemedel ökar. I riktlinjer för behandling av typ 2-diabetes [29-32] läggs stor vikt vid läkemedel som tillhör läkemedelsgrupperna GLP1-analoger och SGLT2-hämmare. Dessa läkemedel rekommenderas vid exempelvis samtidigt etablerad hjärt-kärlsjukdom, kronisk njursjukdom, nedsatt njurfunktion och obesitas. SGLT2-hämmare rekommenderas numera som en del av basbehandlingen vid kronisk hjärtsvikt med nedsatt, eller milt nedsatt, vänsterkammarfunktion, med eller utan samtidig typ 2-diabetes [33]. I uppdaterade europeiska riktlinjer och nyligen publicerade svenska regionala behandlingsrekommendationer rekommenderas behandling med SGLT2-hämmare även vid symptomatisk kronisk hjärtsvikt med bevarad

vänsterkammarmfunktion [32, 34]. Antalet unika personer som hämtar ut SGLT2-hämmare stiger, delvis som en effekt av de utökade indikationerna (hjärtsvikt och kronisk njursjukdom utöver diabetes) men även sett till diabetes (figur 18). Majoriteten av patienterna som hämtar ut SGLT2-hämmare har diabetes, men andelen patienter som har hjärtsvikt utan samtidigt diabetes ökar i högre takt.

Under 2023 var dock kostnadsutvecklingen mer dämpad än vad som tidigare antagits. Det var delvis till följd av en patentutgång för DPP4-hämmaren sitagliptin (Januvia) och efterföljande generisk konkurrens, men framför allt en följd av restsituationer (mest påtaglig för GLP1-analogerna semaglutid (Ozempic och Rybelsus) och liraglutid (Victoza)). Restsituationerna för GLP1-analogerna beror på stor efterfrågan i kombination med begränsad produktionskapacitet och förväntas fortgå, från och till, under 2024 [35]. Det är stora osäkerheter relaterat till hur restsituationerna kommer att utvecklas.

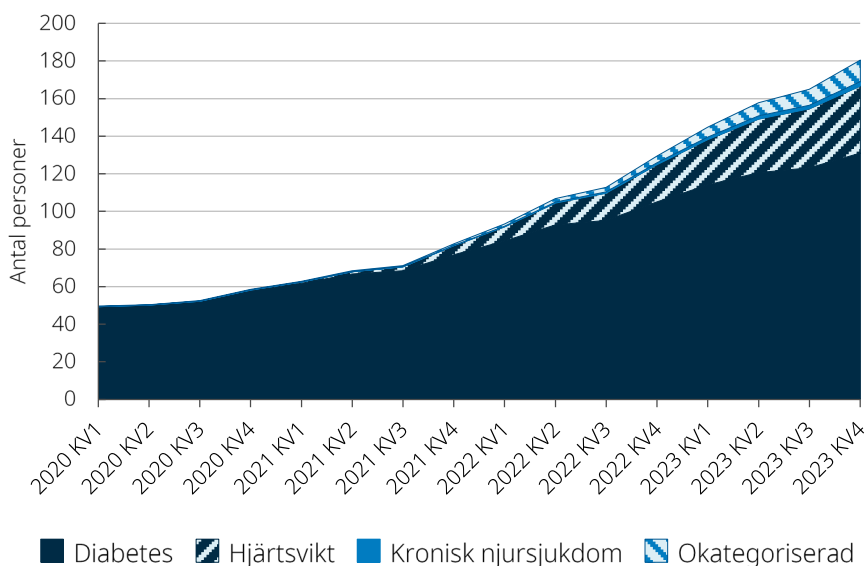
Figur 17. Förmånskostnad för icke-insuliner per läkemedelsgrupp



Källa: E-hälsomyndigheten.

Figur 18. Antal personer som hämtat ut SGLT2-hämmare per kvartal fördelat på diagnos

Hierarkisk indelning av indikation enligt ordningen diabetes (patienter kan samtidigt ha hjärtsvikt och/eller kronisk njursjukdom), hjärtsvikt (patienter kan samtidigt ha kronisk njursjukdom men inte diabetes) och kronisk njursjukdom (men inte samtidigt diabetes och/eller hjärtsvikt)²⁰



Notera: Begränsningar i registren gör det svårt att veta exakt vilken indikation läkemedel förskrivs för och resultat bör tolkas med viss försiktighet. Vid kvartal där färre än fyra patienter hämtat ut läkemedel per diagnos presenteras detta som noll patienter. Se bilaga 3 för mer information om metod.

Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsen

Antalet personer som behandlas med icke-insuliner förväntas öka till följd av de utvidgade indikationerna (hjärtsvikt och kronisk njursjukdom) som omfattas av läkemedelsförmånerna, men även för att fler diabetespatienter behandlas. Volymerna förväntas även öka eftersom patienter kan behandlas med flera av dessa läkemedel samtidigt för att uppnå behandlingsmålen. Dessutom ökar användningen av läkemedel med relativt höga priser, vilket sammantaget gör att kostnaden per patient förväntas stiga. Kostnaderna för icke-insulinerna förväntas därför öka under prognosperioden.

Några GLP1-analoger är även indicerade som behandling vid obesitas eller övervikt, men dessa indikationer omfattas inte av förmånerna. Prövningar som undersöker GLP1-analoger som behandling mot hjärt- och kärlsjukdom såsom stroke och hjärtinfarkt hos personer utan diabetes pågår, och ett läkemedel har nyligen fått utökat godkännande i USA för denna indikation hos patienter med övervikt eller obesitas. Bland nya läkemedel inom området kan tirzepatid (Mounjaro) nämnas, som är det första i en ny klass

²⁰ Patient ska ha haft en registrerad huvuddiagnos i patientregistret eller läkemedelsuttag som indikerar den specifika sjukdomen, för mer information se bilaga 3. En andel är okategoriserade dvs. har ingen av dessa diagnoser, troligen är det för att dessa sjukdomar behandlas främst inom primärvården och därför inte kan följas upp i Socialstyrelsens register.

diabetesläkemedel med dubbelverkande effekt [36].²¹ Tirzepatid är godkänt som behandling av typ 2-diabetes och för viktninskning vid obesitas eller viss övervikt (utan samtidig diabetes).

Osäkerheten i kostnadsutvecklingen framöver är hög och relaterar bland annat till restsituationerna, antalet patienter som förväntas behandlas framöver, och nya läkemedel. En eventuell framtida subvention för behandling av obesitas kan omfatta en potentiellt stor patientpopulation. Kostnaden för dessa läkemedel kan därför tänkas öka mer än prognostiserat om förmånsbegränsningen utvidgas till att omfatta obesitas och om restsituationerna fortsätter kan de prognostiserade kostnaderna vara överskattade.

Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI)

I gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar ingår såväl TNF-hämmare som flera andra läkemedelsgrupper med det gemensamt att de används vid kroniska inflammatoriska sjukdomar (se bilaga 5 för lista av läkemedel som ingår i området).

TNF-hämmare, som är den största läkemedelsgruppen mätt i antal patienter, används mestadels för ledsjukdomar²² men även hud²³- och tarmsjukdomar²⁴ är vanligt förekommande hos behandlade patienter. En stor andel av TNF-hämmarna används av patienter som har flera av dessa indikationer (figur 19). IL-hämmare är den näst största gruppen och utgör, liksom andra UFBLI, alternativ vid behandlingssvikt med TNF-hämmare eller när behandling med TNF-hämmare inte är lämplig. IL-hämmare hämtas ut även av patienter som har luftvägssjukdomar. JAK-hämmare används inte lika ofta som de andra grupperna och är vanligast för ledsjukdomar. Läkemedlen som ingår i gruppen övriga UFBLI²⁵ hämtas ut ofta av patienter som har hudsjukdomar men även led- och tarmsjukdomar.

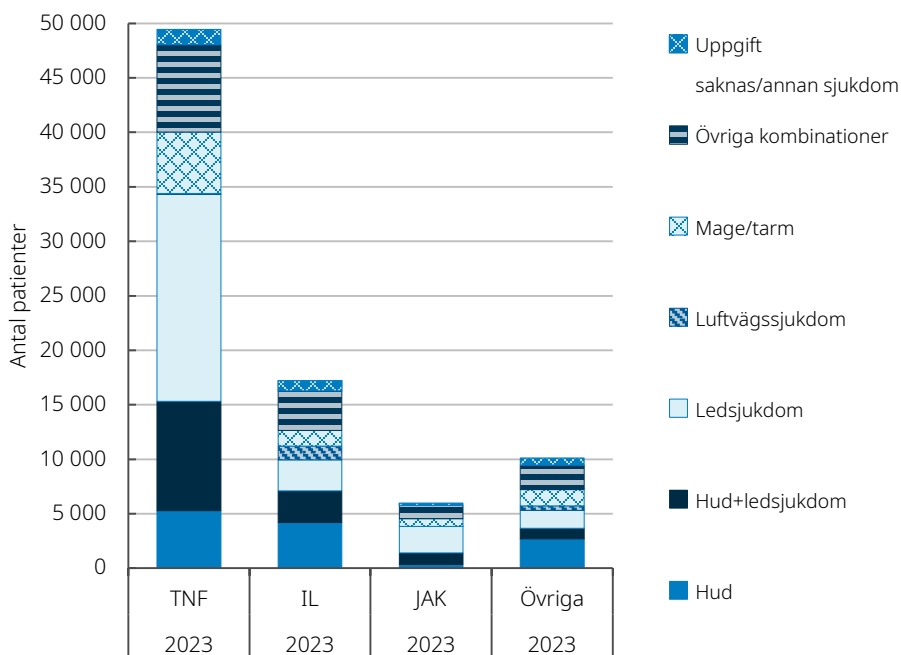
²¹ Kombinerad GIP/GLP1-agonist.

²² Reumatoid artrit, psoriasisartrit, axial spondylartrit med flera.

²³ Psoriasis, plurigo nodularis, atopisk dermatit med flera.

²⁴ Ulcerös kolit, Crohns sjukdom med flera.

²⁵ Abatacept, belimumab, apremilast, vedolizumab, omalizumab, ozanimod och tezepelumab.

Figur 19. Antal patienter som hämtat ut UFBLI fördelat per typ av UFBLI och diagnos

Notera: Begränsningar i registren gör det svårt att veta exakt vilken indikation läkemedel förskrivs för och resultat nedan bör tolkas med viss försiktighet.

Källa: Patientregistret och läkemedelsregistret, Socialstyrelsen.

Total kostnadsutveckling för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

Förmånskostnaderna för UFBLI uppgick 2023 till 4,4 miljarder, vilket är en ökning med 15 procent jämfört med 2022. Ökningstakten under 2023 var högre än under föregående perioder, vilket förklaras av ökad användning av läkemedel som ingår i gruppen samt indikationsutvidgningar.

Försäljningsvolymen av såväl TNF-hämmare som IL-hämmare, JAK-hämmare och övriga läkemedel i gruppen förväntas öka under prognosperioden. IL-hämmarna står för den största volymökningen i gruppen, vilket i hög grad beror på att nya läkemedel tillkommit och på indikationsutvidgningar.

Ökningen av antalet patienter som behandlas med IL- och JAK-hämmare förklaras delvis av att antalet patienter som inte får tillräcklig effekt av TNF-hämmare och byter till andra UFBLI ökar som en följd av ökat antal patienter som förskrivs TNF-hämmare. Enligt Socialstyrelsens analys hade 13 procent av patienter som förskrevs TNF-hämmare under 2018 minst ett uttag av andra UFBLI under 2023.

Den prognostiserade kostnadsutvecklingen dämpas till viss del av några patentutgångar som väntas under 2024 och 2025 och efterföljande konkurrens

mellan biosimilarer. Patentutgångarnas effekt på kostnadsutvecklingen är dock mycket osäker. Med hänsyn till tidigare och kommande patentutgångar inom området bör Läkemedelsverkets slutrapport om utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek nämnas. Läkemedelsverket konstaterar att en variant av det nuvarande systemet för utbyte på apotek för generiska läkemedel skulle vara möjligt att applicera för biologiska läkemedel [37].

Förmånskostnaderna prognostiseras att öka från 4,4 miljarder kronor 2023 till 5,0 miljarder kronor 2024, 5,3 miljarder kronor 2025 och 5,6 miljarder kronor 2026 (figur 20 och tabell 9). Kostnadsminskningen som observerades för TNF-hämmare under flera år, främst med anledning av användning av biosimilarer till lägre kostnad än originalpreparat, förväntas att övergå till en svag kostnadsökning under prognosperioden.

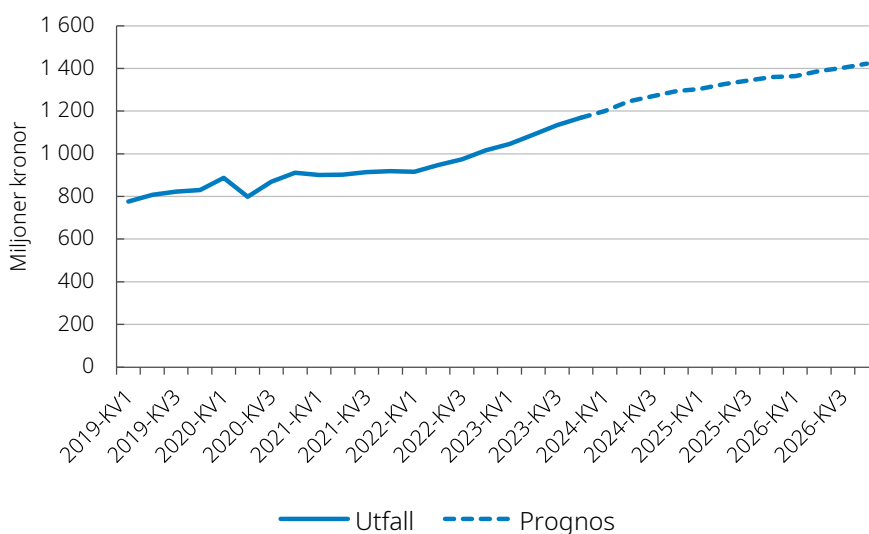
Tabell 9. Förmånskostnad och prognos för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI)

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

Läkemedelsområde	2022	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 854 (6 %)	4 439 (15 %)	5 008 (13 %)	5 334 (6 %)	5 578 (5 %)
Varav TNF-hämmare	1 343 (-18 %)	1 292 (-4 %)	1 271 (-2 %)	1 281 (1 %)	1 283 (0 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Figur 20. Förmånskostnad och prognos för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI)



Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

TNF-hämmare

Antalet unika patienter som behandlas med minst en TNF-hämmare inom förmånerna uppgick 2023 till omkring 49 500 unika patienter, vilket är en ökning med 9 procent jämfört med året innan. Det är främst antalet patienter som behandlas med adalimumab som ökar medan antalet patienter som förskrivs de andra substanserna har minskat, med undantag för etanercept där antalet patienter ökat marginellt.

Drygt två tredjedelar av TNF-hämmarna hämtades ut av patienter som har led- eller hudsjukdomar, och runt 11 procent av patienter med mag- och tarmsjukdomar. Data från patientregistret visar att det är antalet ledsjukdomspatienter som ökat mest under de senaste åren.

Trots en fortsatt ökad användning av TNF-hämmare sjunker förmånskostnaderna fortsättningsvis på grund av den prispress som biosimilarer orsakar för substanserna adalimumab och etanercept. Minskningen i förmånskostnad var dock betydligt lägre under 2023 (4 procent) jämfört med 2022 (18 procent), vilket beror på att skiftet från originalläkemedel till biosimilarer sker i något lägre takt än tidigare. Region Stockholms läkemedelskommitté rekommenderade i januari 2024 att samtliga patienter som behandlas med originalpreparaten för adalimumab eller etanercept sätts över till motsvarande biosimilar snarast [38], vilket tros öka byten till biosimilarer.

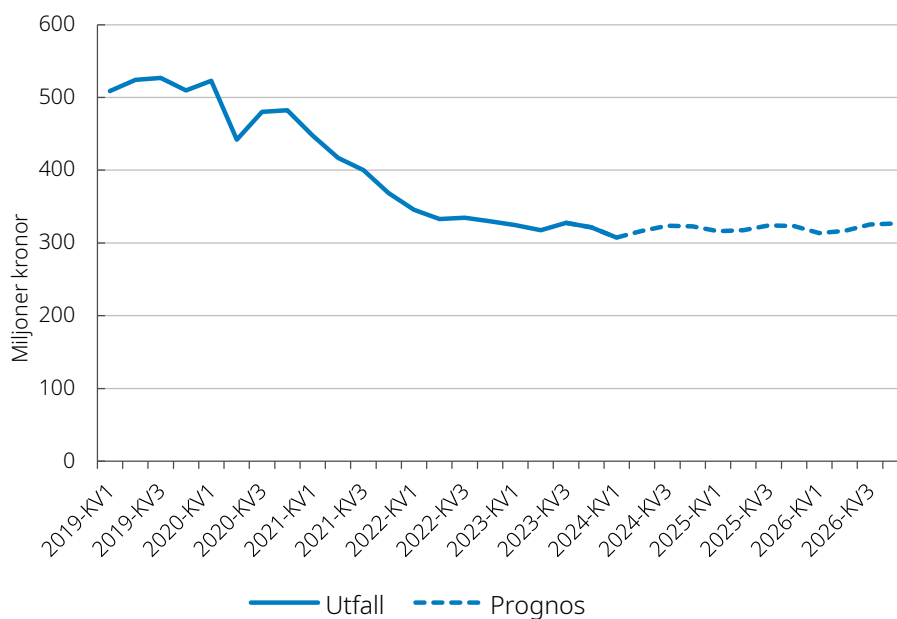
En fortsatt ökning av antalet patienter som behandlas med adalimumab antas i denna prognos. Prisnivån (förmånskostnad per definierad dygnsdos) förväntas fortsätta sjunka i lägre takt än tidigare eftersom behandlingsbyten från originalpreparat till biosimilarer har mattats av och utrymmet för behandlingsbyten är begränsat.

Två patentutgångar förväntas under 2024 – golimumab (Simponi) och certolizumabpegol (Cimzia) – men dessa antas ha en relativt liten effekt på kostnadsutvecklingen. Antalet patienter som behandlas med infliximab kan öka något på grund av att en ny beredningsform (subkutan injektion) omfattas av förmånerna sedan mars 2024, men kostnadspåverkan är begränsad [39].

Sammantaget förväntas förmånskostnaderna för TNF-hämmare uppgå till omkring 1,3 miljarder kronor under 2024 och öka svagt under 2025 (figur 21). Uppskattningarna inbegriper osäkerheter, exempelvis vad gäller antalet patienter, hur många som sätts över på biosimilarer, samt eventuell tillkomst av prissänkningar under prognosperioden.

Figur 21. Förmånskostnad och prognos för TNF-hämmare

Kostnad och prognos i miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

IL-hämmare

Användning av läkemedel som ingår i gruppen IL-hämmare fortsätter att öka. Ökningen är särskilt stor för hud- och luftvägssjukdomar. En substans som sticker ut är dupilumab (Dupixent), en IL-4-/IL-13-hämmare. Dupilumab ingår i förmånerna sedan tidigare för behandling vid svår astma och svår atopisk dermatit, och sedan oktober 2023 subventioneras dupilumab även för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår prurigo nodularis. Cirka 65 procent av patienterna som hämtade dupilumab under 2023 hade diagnosen atopisk dermatit och 17 procent var astmapatienter.

Risankizumab (Skyrizi) är en annan IL-hämmare som fått utvidgad subvention sedan augusti 2023, och nu ingår även indikationen måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom i förmånerna [40]. Ytterligare en substans, lebrikizumab (Ebglyss), godkänd för atopisk dermatit, utreds av TLV.

Ustekinumab (Stelara), som är ett av läkemedlen med störst förmånskostnad i gruppen, väntas gå av patent under 2024. En biosimilar (Uzprovo) är redan godkänd av EMA [41] och fler tros komma. Patentutgången antas ge en märkbar effekt på prisnivån och i förlängningen kostnadsutvecklingen. Hur stor effekt patentutgången kommer att ha på kostnadsutvecklingen är dock osäkert i dagsläget. Antalet patienter tros fortsätta öka i något avtagande takt.

En biosimilar till RoActemra (tocilizumab), Tyenne, ingår i förmånerna sedan februari, 2024 [42]. Tocilizumab är en av de IL-hämmare som har störst försäljning inom förmånerna och introduktion av en biosimilar tros att matta av ökningen av förmånskostnaden.

Sammantaget väntas volymen av IL-hämmare att fortsätta öka till följd av både indikationsutvidgningar inom förmånerna och utökad användning av TNF-hämmare, som förväntas resultera i fler patienter med behandlingssvikt och därmed behov av byte till IL-hämmare. Ökningen i förmånskostnaden tros dock mattas av, framför allt på grund av förväntad patentutgång för ustekinumab samt inträde av en biosimilar för tocilizumab. Det är dock oklart om introduktion av biosimilarer kommer att påverka användningen av nya IL-hämmare, som generellt sett har en bättre marginalnytta och högre kostnad.

JAK-hämmare

För närvarande omfattas sex JAK-hämmare av förmånerna: filgotinib (Jyseleca), baricitinib (Olumiant), upadacitinib (Rinvoc), tofacitinib (Xeljanz), abrocitinib (Cibinço) och deukravacitinib (Sotyktu). Substanserna har varierande indikationer och subventionsbegränsningar. Fem av dessa omfattas av sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regioner [43].

Användningen av och därmed kostnaderna för JAK-hämmare fortsätter att öka samtidigt som EMA rekommenderar att begränsa användningen av JAK-hämmare i vissa patientgrupper för att minimera risken för allvarliga biverkningar [44]. Majoriteten av patienter som hämtade ut JAK-hämmare under 2023 var patienter med ledsjukdomar, men ökningstakten var särskilt hög för patienter med tarmsjukdomar.

Utökad användning av TNF-hämmare förväntas resultera i fler patienter med behandlingssvikt, och därmed fler patienter som sätts in på JAK-hämmare som alternativ behandling.

Övriga utvalda, främst biologiska läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

Bland de övriga läkemedlen i gruppen finns exempelvis vedolizumab (Entyvio) mot ulcerös kolit och Crohns sjukdom. Användningen av vedolizumab inom förmånerna ökade kraftigt under 2022 men mattades av något under 2023. En fortsatt ökning med något lägre takt förväntas under prognosperioden.

En annan substans med liknande utveckling är omalizumab (Xolair). Substansen omfattas av förmånerna vid bland annat svår allergisk astma. En förväntad patentutgång för omalizumab (Xolair) under 2024 antas ha en

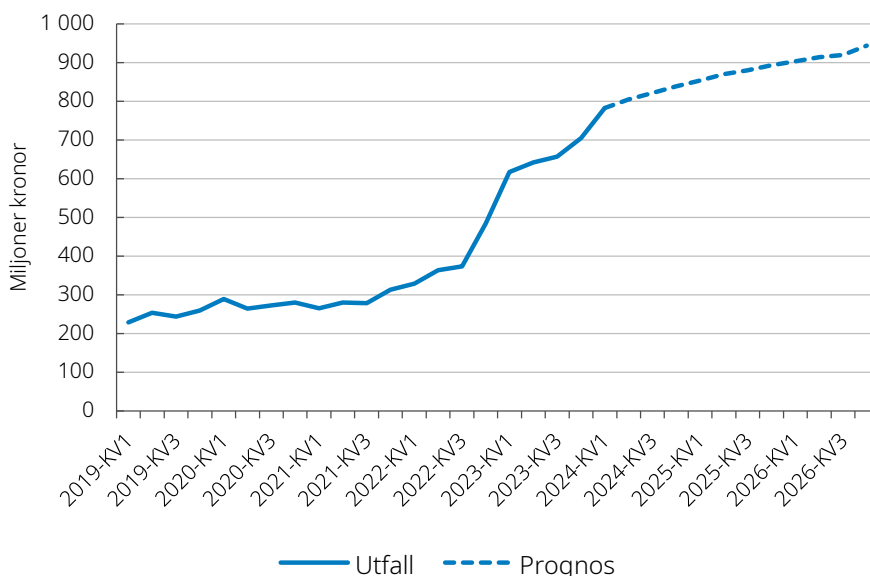
relativt liten påverkan på pris och förmånskostnad. Volymen förväntas fortsätta öka med något avmattande takt under prognosperioden.

Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar

Läkemedel som används vid ovanliga sjukdomar har ett begränsat antal patienter som är aktuella för behandling, men kan ha en stor kostnadspåverkan på grund av höga priser. I området ingår bland annat läkemedel vid cystisk fibros, hemofili A och B samt Skelleftesjukan (se bilaga 5 för lista av läkemedel som ingår i området). Ett antal av dessa läkemedel granskas mer detaljerat i prognosarbetet eftersom de har, eller förväntas få, en stor påverkan på kostnadsutvecklingen.

Förmånskostnaderna för utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar uppgick till 2,6 miljarder kronor 2023. Fler patienter förväntas behandlas med dessa läkemedel, bland annat till följd av att nya läkemedel samt indikationsutvidgningar tillkommit i förmånerna och gör det troligt att kostnaderna kommer att fortsätta öka. Socialstyrelsen prognostiserar att kostnaderna ökar till 3,2 miljarder kronor 2024, 3,5 miljarder kronor 2025 och 3,7 miljarder kronor 2026 (figur 22 och tabell 10).

Nya läkemedel kan tillkomma under prognosperioden. EMA:s expertgrupp har nyligen rekommenderat godkännande för danikopan, som är den första substansen i en ny läkemedelsgrupp för behandling av en ovanlig sjukdom där immunförsvaret förstör röda blodkroppar (paroxysmal nattlig hemoglobinuri, PNH). Den aktuella populationen behandlas inom rekvisition varför en kostnadsförflyttning från rekvisition till förmån kan tänkas ske [45]. Även koncizumab bör nämnas, ett biologiskt läkemedel med en ny verkningsmekanism för behandling av hemofili A och B, och beslut om godkännande för behandling av patienter med inhibitorer väntas under 2024 [46]. Det finns även godkända genterapier för behandling av hemofili A och B och ytterligare genterapier är under prövning, vilket kan komma att påverka kostnadsutvecklingen under prognosperioden.

Figur 22. Förmånskostnad och prognos för utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Tabell 10. Förmånskostnad och prognos för utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

Läkemedelsområde	2022	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar	1 550 (36 %)	2 620 (69 %)	3 246 (24 %)	3 497 (8 %)	3 680 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Läkemedel vid cystisk fibros

Sedan december 2022 ingår flera behandlingar som används vid cystisk fibros i läkemedelsförmånerna. Detta inkluderar: elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftrio), ivakaftor/tezakaftor (Symkevi) samt ivakaftor (Kalydeco) [47]. Sedan tidigare ingår även ivakaftor/lumakaftor (Orkambi). Trots att antalet patienter som behandlas och förväntas behandlas är begränsat är priset för läkemedlen mycket högt, vilket får stora kostnadsmässiga konsekvenser. Insättningstakten för patienter som påbörjat behandling med elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor, i kombination med ivakaftor, var initialt mycket hög och kostnaderna steg kraftigt första halvåret. Därefter har kostnaderna stabiliserats.

Från och med mars 2024 ingår trippelterapin elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor i kombination med ivakaftor i förmånerna för en ny patientgrupp och omfattar nu barn från två års ålder, jämfört med sex års ålder enligt den tidigare indikationen. Bland de patienter som är aktuella givet den utvidgade

indikationen finns en del som tidigare har behandlats med substanskombinationen ivakaftor/lumakaftor, som har varit godkänd för yngre barn. Under andra halvåret 2023 fick cirka 25–35 barn i åldrarna 2–5 år detta läkemedel. En majoritet av dessa barn samt ytterligare några patienter som uppfyller subventionsbegränsningarna förväntas påbörja behandling med trippeltherapi i kombination med ivakaftor. Socialstyrelsen bedömer att insättningstakten kommer vara hög och de flesta kommer att ha påbörjat behandling under de första månaderna.

Det finns dock faktorer som gör prognosen osäker. Bland annat råder osäkerhet kring följsamhet till behandling och behandlingsavbrott i klinisk praxis. Samtidigt kommer ett antal patienter tillkomma årligen, men även mortalitet kommer att påverka det totala antalet patienter framöver. Givet de stora kostnader som dessa läkemedel är förenade med kan sådana faktorer få en stor påverkan på prognosen. Här kan också nämnas att EMA:s expertkommitté har beslutat att rekommendera en utvidgning av godkännandet av ivakaftor, till att även omfatta spädbarn [48].²⁶

Transtyretinamyloidos – tafamidis (Vyndaqel 61 mg) och vutrisan (Amvuttra)

Tafamidis subventioneras sedan 2021 för behandling av ärftlig transtyretinamyloidos (ATTRv, även kallad ”Skelleftesjukan”) utan betydande sjukdomssymtom från andra organ än hjärtat eller som behandling av förvärvad sjukdom (vildtyp). Från och med december 2023 ingår även vutrisiran i förmånerna för den ärftliga varianten av sjukdomen och begränsad till patienter med polyneuropati.

Det finns runt 450 personer i Sverige med ATTRv och en andel av dessa är aktuella för behandling enligt nuvarande subventionsbegränsning. Förekomsten av vildtyp är inte klarlagd och uppskattningar har visat att drygt 2 000 patienter kan ha sjukdomen i Sverige, men det är osäkert hur stor andel som har nytta av behandlingen [49]. Hur många personer som kan förväntas vara aktuella för behandling med tafamidis är därför okänt och priset för behandlingen är högt, vilket medför att osäkerheten i prognosen för förmånskostnaderna bedöms som hög. Cirka 390 patienter hämtade ut tafamidis vid ett eller flera tillfällen under 2023, en ökning med 77 procent jämfört med 2022. Ungefär hälften av dessa har en registrerad ATTRv-diagnos i patientregistret och denna andel minskar över tid. Det talar för att det främst är ökning av patienter utan registrerad ATTRv-diagnos som kommer driva kostnadsökningarna under prognosperioden. En lägre ökningstakt prognostiseras framöver.

I NT-rådets riktlinjer befinner sig vutrisiran på samma nivå i behandlingstrappan som rekvisitionsläkemedlen patisiran (Onpattro) och

²⁶ Patienter från 1 månads ålder jämfört med 3 månaders ålder enligt nuvarande indikation.

inotersen (Tegsedi). Försäljningen av dessa har sjunkit sedan vutrisiran introducerades i förmånerna. Kostnaden bedöms vara lägre för vutrisiran jämfört med patisiran, som TLV bedömt vara ett relevant jämförelsealternativ. Patienterna som behandlas med alternativen inom slutenvården förväntas sättas över till vutrisiran. Introduktionen har varit snabb och merparten av patienterna har redan satts över. Socialstyrelsen bedömer att antalet patienter som behandlas kommer öka ytterligare något under 2024 för att sedan stabiliseras.

Hemofili A – emicizumab (Hemlibra)

Patienter med hemofili A (blödarsjuka typ A) har brist på koagulationsfaktor VIII, ett utav de protein som blodet behöver för att kunna koagulera. Ungefär 1 000 personer lever med hemofili A och B i Sverige. Behandling av hemofili A sker i huvudsak med koagulationsfaktor VIII-läkemedel. Sedan våren 2022 ingår förebyggande behandling med emicizumab (Hemlibra) i läkemedelsförmånerna med generell subvention.²⁷ Cirka 140 personer hämtade ut emicizumab vid ett eller flera tillfällen under 2023, vilket är en ökning med 110 procent. Även om merparten av den aktuella patientpopulationen troligen har satts in kommer ytterligare patienter tillkomma över tid. Kostnaderna kommer även att öka i takt med att den yngre delen av patientpopulationen blir äldre, eftersom doseringen baseras på vikt. Sammantaget prognostiserar Socialstyrelsen att kostnaderna kommer att fortsätta öka men i långsammare takt.

Hjärt- och kärlläkemedel

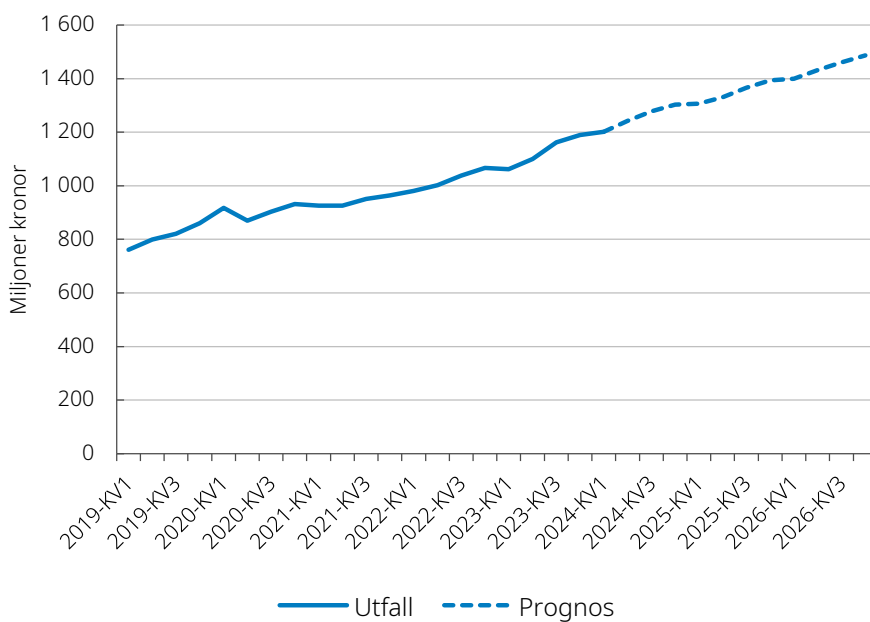
I området hjärt- och kärlläkemedel ingår läkemedel som används för att behandla och förebygga hjärt- och kärlsjukdomar, såsom stroke och hjärtinfarkt, samt andra läkemedel som påverkar hjärta och kretslopp (se bilaga 5 för lista av läkemedel som ingår i området). Exempelvis ingår blodförtunnande läkemedel, blodtryckssänkande läkemedel samt statiner och andra läkemedel som används vid höga blodfetter. I Sverige lever över två miljoner med hjärt- och kärlsjukdom och hjärt- och kärlsjukdom är den ledande dödsorsaken [50]. Förmånskostnaderna för hjärt- och kärlläkemedel uppgick till 4,5 miljarder kronor 2023, en ökning med cirka 10 procent jämfört med 2022 (tabell 11). Socialstyrelsen prognostiserar att förmånskostnaderna för läkemedelsområdet förväntas öka till 5,0 miljarder kronor 2024, 5,4 miljarder kronor 2025 och 5,8 miljarder kronor 2026 (figur 23).

Några läkemedelsgrupper har eller förväntas ha en stor kostnadspåverkan och dessa har granskats mer detaljerat. En grupp blodförtunnande läkemedel, NOAK, stod för 45 procent av de totala kostnaderna för området

²⁷ Tidigare subvention var begränsad till patienter med antikroppar mot faktor VIII-koncentrat, vilket inte hävts med upprepade immuntoleransbehandlingar (ITI).

2023. Andra kostnadsdrivande läkemedel är de kolesterolsänkande läkemedlen evolokumab (Repatha) och alirokumab (Praluent), samt valsartan/sakubitril (Entresto) som används vid hjärtsvikt. Dessa redogörs för senare i avsnittet. För övriga läkemedel har kostnadsökningstakten under 2023 varit hög jämfört med 2021 och 2022. Det beror främst på en ökning i genomsnittliga prisnivåer²⁸ under 2023. Socialstyrelsen antar att kostnaden för dessa läkemedel kommer att fortsätta öka men i huvudsak drivet av volymökningar.

Figur 23. Förmånskostnad och prognos för hjärt- och kärlläkemedel



Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

²⁸ Här avses förmånskostnad per DDD (definierad dygnsdos).

Tabell 11. Förmånskostnad och prognos för hjärt- och kärlläkemedel

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

Läkemedelsområde	2022	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Totalt hjärt- och kärlläkemedel	4 088 (9 %)	4 514 (10 %)	5 025 (11 %)	5 396 (7 %)	5 778 (7 %)
varav NOAK	1 903 (10 %)	2 011 (6 %)	2 052 (2 %)	2 119 (3 %)	2 166 (2 %)
varav övrigt kostnadsdrivande*	518 (41 %)	678 (31 %)	855 (26 %)	1 075 (26 %)	1 284 (19 %)

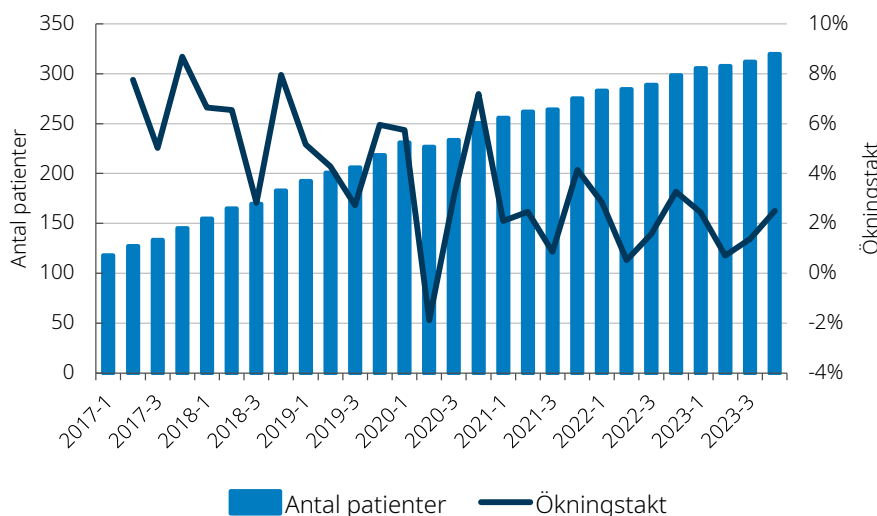
Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

*Entresto, och PCSK9-hämmarna evolokumab och alirokumab

NOAK

Non-vitamin K-beroende orala antikoagulantia (NOAK) används bland annat för att förebygga stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer. I dag finns det fyra substanser i Sverige: apixaban (Eliquis), rivaroxaban (Xarelto), dabigatranetexilat och edoxaban (Lixiana). NOAK-läkemedlen har flera andra godkända indikationer och används även som korttidsbehandling exempelvis för att förebygga venös tromboembolism hos patienter som genomgår vissa kirurgiska ingrepp.

Antalet personer som hämtar ut NOAK inom förmånerna fortsätter att öka och under 2023 var det cirka 410 000 patienter. Ökningstakten har dock minskat över tid (figur 24). Förekomsten av förmaksflimmer ökar med stigande ålder och antalet äldre i befolkningen förväntas öka. Detta talar för att det finns fortsatt utrymme för ökning av antalet patienter även om ökningstakten mattas av.

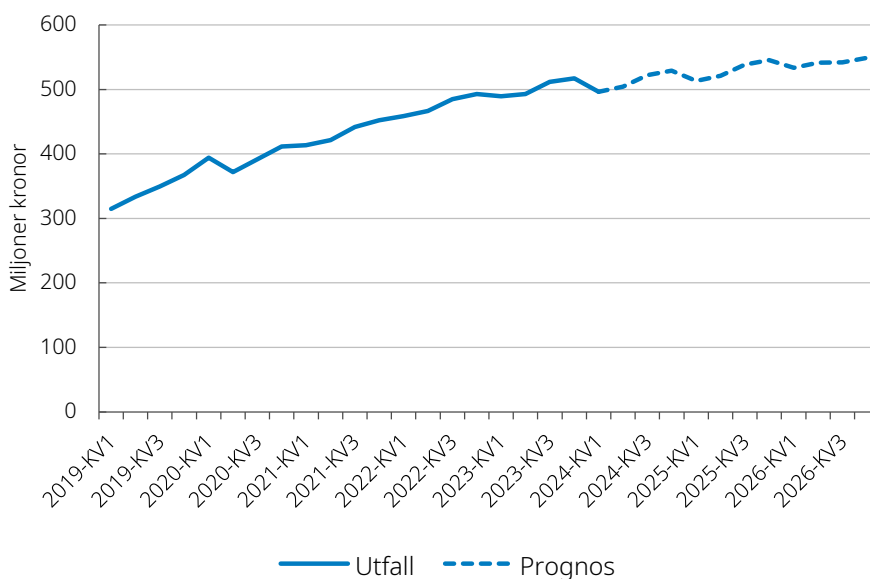
Figur 24. Antal unika patienter med uttag av NOAK och ökningstakt

Källa: Läkemedelsregistret, Socialstyrelsens prognos.

Förmånskostnaderna för NOAK uppgick till 2,0 miljarder kronor 2023, vilket är en ökning med 6 procent jämfört med föregående år och kan jämföras med 2022 då kostnaderna ökade med 10 procent jämfört med året innan.

Avmattningen beror bland annat på en avmattning i volymtillväxten och även höjningen av taket i högkostnadsskyddet förmodas ha haft en viss dämpande effekt. En patentutgång för vissa former av dabigatranetexilat under 2023 och efterföljande generisk konkurrens har också påverkat, men än så länge har den generiska konkurrensens effekt på prisnivåerna varit relativt liten. Det finns flera generiska godkända som kan ytterligare påverka prisnivåerna om de kommer börja marknadsföras i Sverige. Antalet patienter som behandlas med dabigatranetexilat är förhållandevis få men efter patentutgången ökar antalet nyinsättningar, vilket talar för att fler kommer att behandlas med dabigatranetexilat framöver.

Kostnadsökningarna förväntas plana ut något under kommande år, delvis till följd av en avmattning i volymtillväxten men också på grund av att en ökad andel av nyinsatta patienter sätts in på dabigatranetexilat till lägre priser jämfört med de andra NOAK-läkemedlen (figur 25 och tabell 11). En prissänkning för rivaroxaban enligt 15-årsregeln i december 2023 samt en prissänkning av apixaban i mars 2024 förväntas också ha en dämpande effekt på kostnadsutvecklingen. Bedömningen är förenad med osäkerheter, vad gäller dels den förväntade avmattningen i volymutveckling, dels framtida prisnivåer följande generisk konkurrens samt andelen patienter som kommer behandlas med dabigatranetexilat.

Figur 25. Förmånskostnad och prognos för NOAK

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Övrigt kostnadsdrivande

PCSK9-hämmarna evolokumab (Repatha) och alirokumab (Praluent) används för behandling av höga kolesterolvärden. Subventionen har successivt utvidgats sedan de introducerades i förmånerna, senast i slutet av 2023. Den senaste förändringen möjliggör behandling med PCSK9-hämmare vid lägre nivåer av LDL-kolesterol hos patienter med aterosklerotisk kardiovaskulär sjukdom samt behandling av vissa patienter med diabetes mellitus och hög kardiovaskulär risk. Sänkningen av gränsvärdena är i linje med europeiska behandlingsrekommendationer, där målnivåerna sänkts på senare år [51]. Antalet patienter som behandlats med något av dessa läkemedel uppgick 2023 till 10 300, vilket är en ökning med cirka 34 procent jämfört med året innan och en avmattning i ökningstakten jämfört med tidigare år. Antalet som behandlas med PCSK9-hämmare förväntas öka under prognosperioden och till följd av den mindre snäva subventionsbegränsningen antar Socialstyrelsen en högre ökningstakt än tidigare prognostiserat.

Sakubitri/valsartan (Entresto) används för behandling av hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion och omfattas av läkemedelsförmånerna sedan 2016. Sedan 2021 omfattas även SGLT2-hämmare av läkemedelsförmånerna och rekommenderas som basbehandling²⁹ av hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion, medan sakubitri/valsartan följer efter dessa i behandlingstrappan [33, 52]. Det väntas leda till att ökningstakten i antalet patienter som behandlas med sakubitri/valsartan mattas av och en successiv avmattning av kostnadstillväxten har antagits i

²⁹ Tillsammans med ACE-hämmare, betablockerare och MRA.

prognosen. Här bör även nämnas att TLV omprövar subventionen av sakubitril/valsartan och beroende på resultatet av omprövningen kan det påverka kostnadsutvecklingen framöver [53].

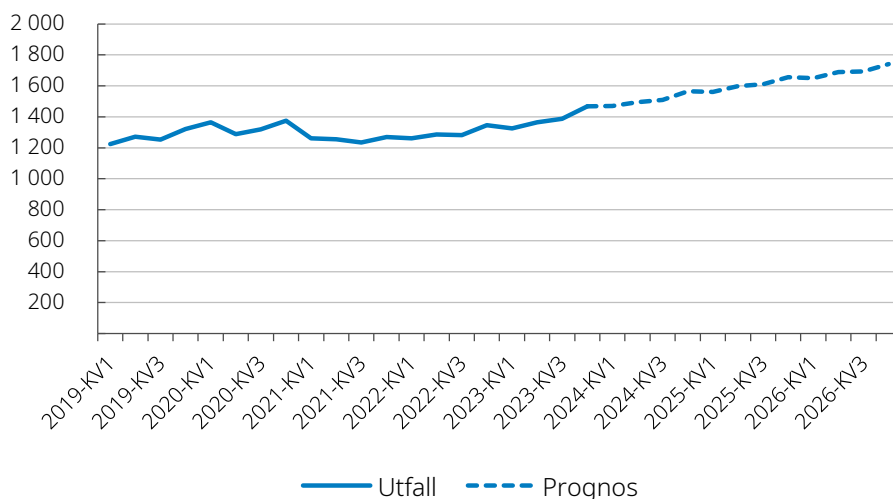
Nervsystemets läkemedel

Förmånskostnaderna för nervsystemets läkemedel uppgick 2023 till 5,5 miljarder. Den stora totalkostnaden speglar till viss del att detta är ett brett område med över 300 läkemedel – se definition av området i bilaga 5. Kostnaderna för läkemedelsområdet har ökat de senaste åren (figur 26), med undantag för en kostnadsdämpande pandemieffekt i början av 2020 samt när melatonin började ingå i förmånerna under 2021 med en subventionsbegränsning till barn (tidigare var melatonin ett licensläkemedel utan ålderbegränsning, därav minskning).

Inom läkemedelsområdet är adhd-läkemedel och migränprofylax särskilt kostnadsdrivande och väntas ha fortsatt hög kostnadspåverkan. Även ms-läkemedel ingår i området, men förväntas ha en fortsatt kostnadsminskning 2024 efter patentutgång och efterföljande generisk konkurrens för fingolimod, och därefter svag ökning 2025 och 2026. Nervsystemets läkemedel prognostiseras öka till 6,0 miljarder kronor 2024, 6,4 miljarder kronor 2025 och 6,8 miljarder kronor 2026 (tabell 12). Nedan gör vi nedslag i två läkemedelsgrupper: adhd-läkemedel och migränläkemedel.

Figur 26. Förmånskostnad och prognos för nervsystemets läkemedel

Kostnad och prognos i miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Tabell 12. Förmånskostnad och prognos för nervsystemets läkemedel

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

Läkemedelsområde	2022	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Totalt nervsystemets läkemedel	5 177 (3 %)	5 545 (7 %)	6 041 (9 %)	6 425 (6 %)	6 775 (5 %)
<i>varav adhd-läkemedel</i>	1 149 (6 %)	1 290 (12 %)	1 455 (13 %)	1 572 (8 %)	1 641 (4 %)
<i>varav migränläkemedel</i>	346 (17 %)	385 (11 %)	433 (13 %)	479 (11 %)	520 (9 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Adhd-läkemedel

Förmånskostnaderna för adhd-läkemedel ökar. Kostnadsutvecklingen drivs i hög grad av den växande patientpopulationen som behandlas med adhd-läkemedel. Ökningstakten är och har varit hög, speciellt sedan 2019. Enligt ett faktablad som Socialstyrelsen publicerade i november 2023 har andelen barn och unga som fått en adhd-diagnos ökat med uppemot 50 procent mellan 2019 och 2023 [54]. De rådande nationella riktlinjerna som publicerades av Socialstyrelsen 2024 pekar på att vissa grupper fortfarande är underdiagnostiserade [55].

Bland barn behandlas cirka 75 procent med adhd-läkemedel efter en diagnos, och även om det inte är ovanligt att barn och vuxna avslutar eller gör uppehåll i läkemedelsbehandlingen [56], ökar antalet personer som behandlas med adhd-läkemedel. Antal patienter som har gjort minst ett uttag av adhd-läkemedel har mellan 2022 och 2023 ökat från cirka 189 000 personer till cirka 218 000 personer. Detta motsvarar en ökningstakt på 15 procent. En generell osäkerhet i prognosen för adhd-läkemedel som grupp är huruvida denna ökningstakt kan fortsätta framåt, då vissa grupper fortfarande är underdiagnostiserade, medan andra källor pekar på en generell överdiagnostisering i Sverige [57].

De två läkemedel som har flest patienter och flest nyinsättningar är även de som är de mest kostnadsdrivande: lisdexamfetamin (Elvanse) och metylfenidat. Det är endast dessa läkemedel som ingår i förmånerna för vuxna. Därför kan den fortsatt höga ökningstakten spegla ökningen i antal vuxna med adhd-diagnos. Något fler patienter behandlas med metylfenidat än lisdexamfetamin, men användningen av lisdexamfetamin ökar snabbare, speciellt under 2023. Lisdexamfetamin är dyrare än metylfenidat och utgör den substans med högst förmånskostnad utav adhd-läkemedlen. Enligt regionala rekommendationer ska metylfenidat förskrivas i första hand [58], men lisdexamfetamin föredras ofta, möjligtvis på grund av längre verkanseffekt per dos [59]. Tillväxttakten i antalet patienter som behandlas med lisdexamfetamin antas mattas av något under prognosperioden.

Guanfacin (Intuniv) ökade snabbast av alla adhd-läkemedel under 2023 men står fortfarande för en begränsad andel av förmånskostnaderna. Flera förpackningsformer av framför allt guanfacin men också lisdexamfetamin är våren 2024 restanmälda hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har meddelat att det i nuläget fortfarande finns förpackningar i andra storlekar tillgängliga [60, 61], men brist på läkemedel framåt bidrar till osäkerheter gällande prognosen.

Kostnaden för adhd-läkemedel inom förmånerna uppgick 2023 till 1,3 miljarder kronor. Socialstyrelsen bedömer att förmånskostnaderna på området kommer att fortsätta öka till 1,5 miljarder kronor 2024. Kostnaderna stabiliseras kring 1,6 miljarder kronor under resten av prognosperioden.

CGRP-hämmare vid behandling av migrän

CGRP-hämmare är den största och mest kostnadsdrivande gruppen av migränläkemedel. I dagsläget är det sex CGRP-hämmare som ingår i förmånerna med olika begränsningar.

Två nya perorala CGRP-hämmare, atogepant (Aquipta) och rimegepant (Vydura), ingår i förmånerna med begränsning sedan december 2023. Atogepant är avsett för förebyggande behandling av migrän och bedöms ha en jämförbar effekt med andra CGRP-hämmare som ingår i förmånerna: sedan tidigare erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy), galkanezumab (Emgality) och eptinezumab (Vyepiti).

Rimegepant subventioneras endast vid akut behandling av migrän hos patienter som har minst två migränanfall per månad och som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika triptaner. Enligt företagets subventionsansökan till TLV är det cirka 1 000 patienter som behandlas med fler än två triptaner per år [62].

Efter en omprövning av tidigare subventionsbeslut sänkte TLV priset för samtliga CGRP-hämmare som ingår i läkemedelsförmånerna från och med den 1 juli 2023 [63]. Prissänkningen hade en dämpande effekt på förmånskostnaden under kvartal 3 2023, men den ökade igen därefter som följd av en fortsatt volymökning. Ökningstakten var högst för substansen fremanezumab (Ajovy), som även har störst försäljningskostnad i gruppen.

År 2023 hämtade runt 7 600 personer ut minst en CGRP-hämmare, vilket är en ökning med 19 procent jämfört med året innan. Det råder stor osäkerhet kring hur många som är aktuella för behandling med CGRP-hämmare. Läkemedlen subventioneras bara om de förskrivs av neurologer och läkare som är verksamma vid klinik eller enhet specialiserad på behandling av kronisk migrän. Tillgången till neurologer varierar över landet liksom förskrivningen av CGRP-hämmare.

Antalet patienter som förskrivs CGRP-hämmare förväntas öka ytterligare under de kommande åren. Sammantaget görs antagandet att runt 9 000 patienter kommer att behandlas med CGRP-hämmare under 2024, därav 500 för akut behandling av migrän.

Smittskyddsläkemedel

Smittskyddsläkemedel för behandling av hepatit C och hiv stod för omkring 95 procent av kostnaderna för smittskyddsläkemedel 2023. I detta avsnitt analyseras och redovisas kostnadsutvecklingen och prognos för hepatit C- och hivläkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Vilka läkemedel som ingår redovisas i bilaga 5.

I tabell 13 presenteras utfall 2023 och prognos för hepatit C-läkemedel och hivläkemedel. Kostnaden för smittskyddsläkemedel uppgick 2023 till 1,1 miljarder kronor och väntas öka till 1,3 miljarder kronor till 2026. Den historiska utvecklingen och faktorer till grund för prognosantaganden för de två läkemedelsområdena beskrivs i de två efterföljande avsnitten.

Tabell 13. Kostnad och prognos för smittskyddsläkemedel — hepatit C och hiv

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Totalt smittskyddsläkemedel — hepatit C och hiv	1 139 (3 %)	1 168 (3 %)	1 212 (4 %)	1 249 (3 %)
varav hepatit C-läkemedel	499 (1 %)	505 (1 %)	527 (4 %)	540 (2 %)
varav hivläkemedel	640 (3 %)	662 (3 %)	686 (4 %)	709 (3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Hepatit C-läkemedel

Hepatit C orsakas av ett virus som sprids via blod till levern, där viruset skadar levercellerna och kan leda till skrumplever. Folkhälsomyndigheten uppskattar att ca 20 000–35 000 personer är kroniskt smittade, varav ca 75 procent utvecklar en kronisk infektion. År 2014 godkändes läkemedel som riktar sig direkt mot hepatit C-viruset. I mer än 95 procent av fallen blir patienterna botade. Mot bakgrund av de nya och effektiva läkemedlen publicerade WHO år 2015 ett mål om att eliminera hepatit C till 2030. Till följd av detta publicerades år 2022 en nationell handlingsplan för eliminering av hepatit C i Sverige [64].

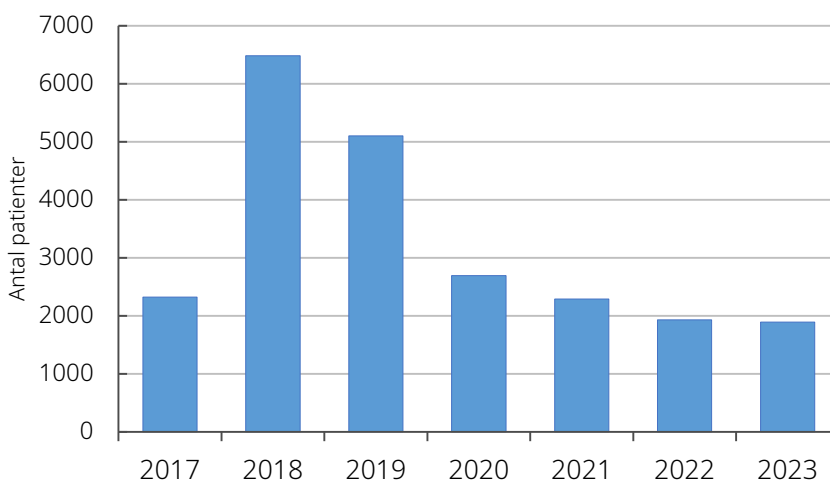
År 2018 hämtade omkring 6 500 personer ut hepatit C-läkemedel. Sedan dess har antalet patienter som årligen behandlas med hepatit C-läkemedel sjunkit och 2023 hämtade cirka 1 900 personer ut hepatit C-läkemedel inom smittskydd (figur 27). Omkring två tredjedelar av de som har en hepatit C-infektion anger att de blivit smittade inom Sverige, varav majoriteten relaterat till infektion via intravenöst narkotikabruk och orena

injektionsverktyg [65]. Under 2022 och 2023 ökade andelen smittade utomlands (från 11 procent 2021 till 25 procent 2022), vilket sannolikt påverkades av invandring från Ukraina. Andel som uppgav att de blivit smittade i Ukraina och total andel smittade utomlands sjönk dock kraftigt redan under 2023.

Nuvarande återbäringsavtal för hepatit C-läkemedel mellan regioner och läkemedelsföretag gäller till och med den 31 december 2025.

Figur 27. Antal patienter 2017–2023 — hepatit C-läkemedel*

Unika patienter per kvartal som hämtat ut minst ett hepatit-C läkemedel inom smittskydd.



*Notera: Bortfall av personnummer/samordningsnummer påverkar uppskattningarna av antal patienter. Därför bör dessa data tolkas med viss försiktighet.

Källa: Socialstyrelsen, läkemedelsregistret.

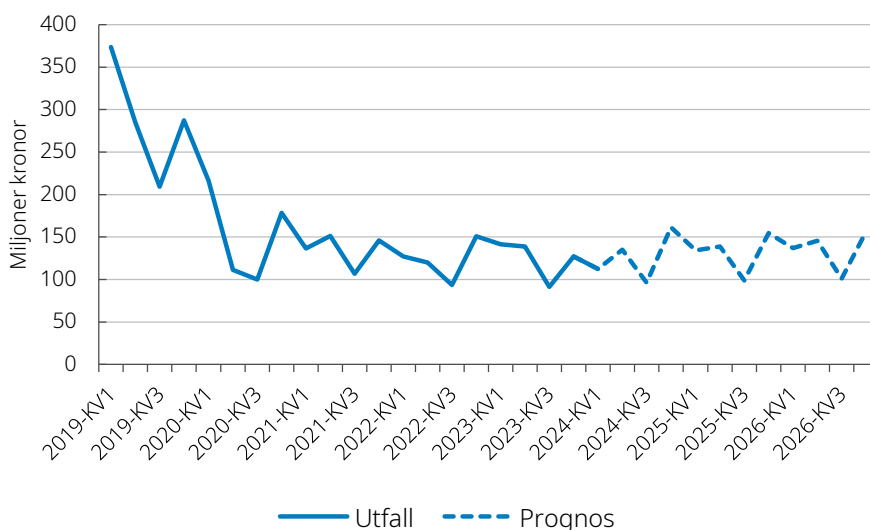
Prognosen över framtida kostnader för hepatit C-läkemedel inom smittskydd påverkas stort av förväntat antal patienter, vilket är mycket osäkert. Antalet patienter har minskat sedan 2018 och flera faktorer kan bidra till att antalet patienter fortsätter minska: hepatit C-läkemedel är oftast en botande behandling, så den relevanta patientpoolen bör minska ju fler som behandlats. Det kan också antas att färre smittade utomlands kommer till Sverige i framtiden på grund av rådande omvärldssituation.

Å andra sidan finns flera viktiga faktorer som tyder på att antalet patienter kan tänkas öka framåt. Den nationella elimineringsplanen bör göra att ökad screening och medvetenhet kring hepatit C fångar upp en större andel av smittade patienter som hittills inte fått behandling. Pandemin gjorde att färre patienter med hepatit C-infektioner identifierades, men denna effekt på verksamheten antas vara uppnådd så att fler patienter med hepatit C-infektion identifieras och behandlas framöver. För patientpopulationen som blir smittade via intravenösa injektioner finns ytterligare två faktorer som talar för en ökning i antalet patienter: För det första har antalet regioner och platser för sprututbyten ökat, och 15 av totalt 26 verksamheter erbjuder

behandling mot hepatit C [66]. Större tillgång till behandling antas leda till fler patienter. För det andra är det så att även om hepatit C-läkemedel är en botande behandling förhindrar inte det ny infektion/återsmitta och dessa patienter bör erbjudas behandling i större utsträckning enligt rådande behandlingsrekommendationer [67].

Med anledning av elimineringsplanen och det arbete som nu förväntas leda till att fler individer behandlas, bedömer Socialstyrelsen att kostnaderna för hepatit C-läkemedel inom smittskydd kommer öka måttligt under prognosperioden (figur 28). Kostnaderna uppgick 2023 till 499 miljoner kronor och prognostiseras öka till 505 miljoner kronor 2024, 527 miljoner kronor 2025 och 540 miljoner kronor 2026.

Figur 28. Kostnader och prognos inom smittskydd — hepatit C-läkemedel



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Hivläkemedel

I Sverige lever drygt 8 500 personer med en känd hivinfektion. Enligt Folkhälsomyndighetens uppgifter har antalet nya fall av hivinfektion minskat något under pandemin men återgick 2022 till samma nivå som före pandemin. Majoriteten har fått viruset genom heterosexuella kontakter utomlands. Omkring 98 procent av personer med känd hivinfektion har en pågående behandling och cirka 96 procent av dessa har välbehandlad hiv [68, 69].

För hivläkemedel finns ett antal substanser med generisk konkurrens, men dessa förekommer även i kombinationstabletter tillsammans med substanser som inte har generisk konkurrens. Kombinationstabletter kan ibland ha en högre kostnad även för substanser som har generisk konkurrens. Under flera år sjönk kostnaderna för hivläkemedel trots att antalet personer som

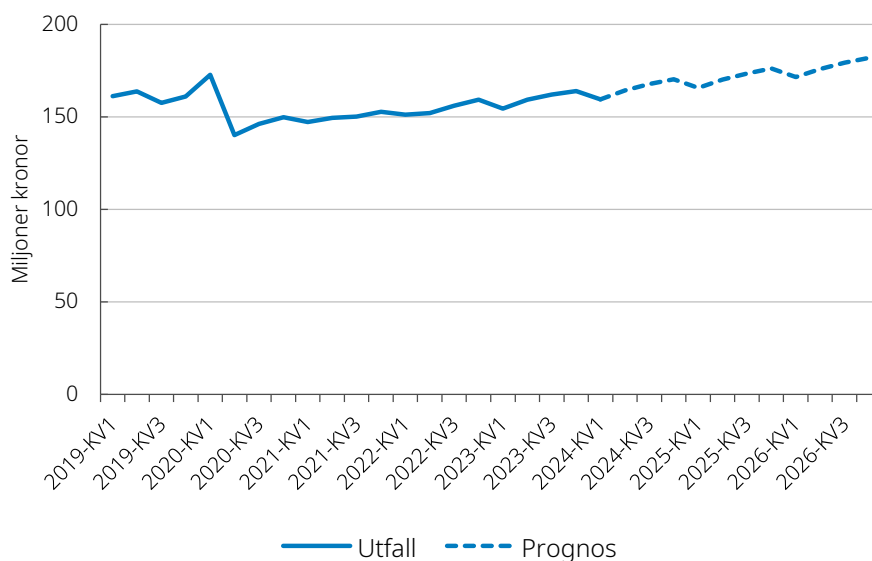
behandlades för hiv ökade. Detta berodde till stor del på patentutgångar inom området, sjunkande priser och ökad följsamhet till rekommendationer från Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) om att använda de billigare behandlingsalternativen.

Under senare år har dock kostnadsminskningarna mattats av och kostnaderna ökade med 3 procent under både 2022 och 2023.

Kostnadsökningen förklaras framför allt av ökad förskrivning av vissa kombinationsläkemedel, vilket delvis skulle kunna bero på RAV:s uppdaterade rekommendationer [70]. Antalet hivpatienter ökade marginellt under 2023.

Kostnaden för hivläkemedel antas fortsätta öka svagt under prognosperioden. Den prognostiserade kostnaden beräknas uppgå till 662 miljoner kronor 2024, 686 miljoner kronor 2025 och 709 miljoner kronor 2026 (figur 29). Antalet nydiagnostiserade hivpatienter kan minska på längre sikt om fler personer med förhöjd risk att smittas av hiv får tillgång till preexpositionspylax (PrEP) i förebyggande syfte.

Figur 29. Förmånskostnad och prognos för hivläkemedel inom smittskydd



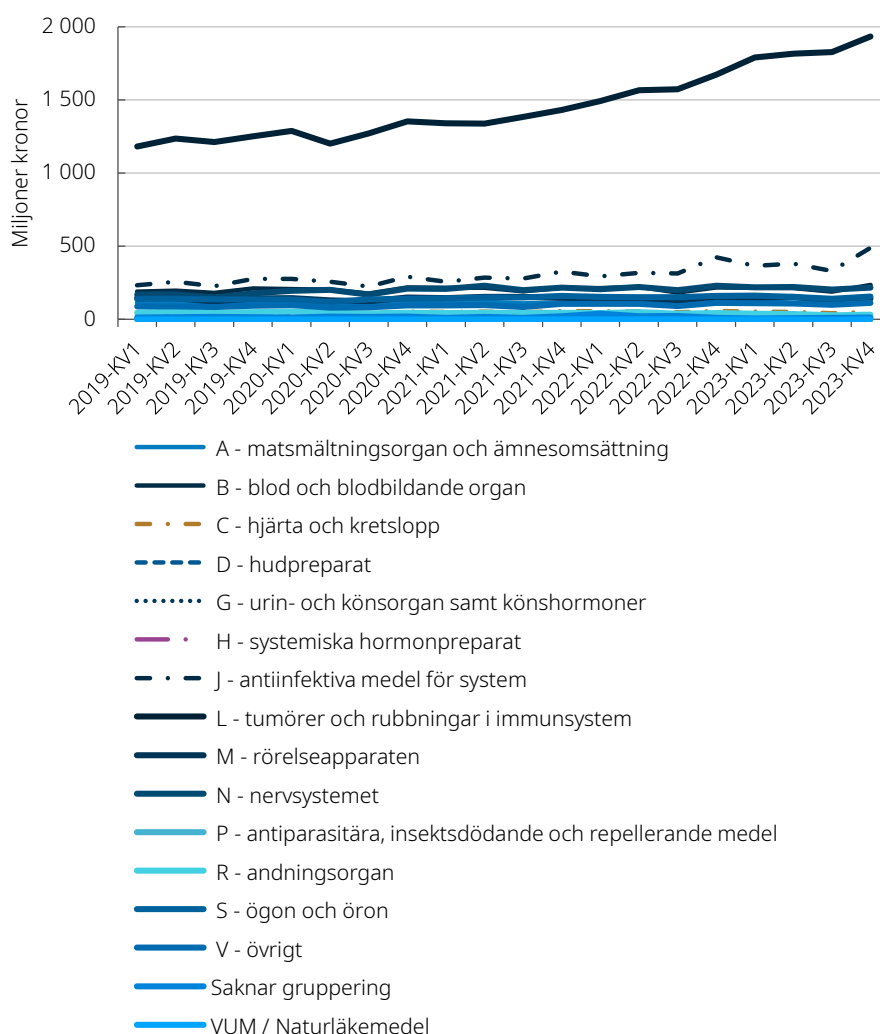
Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Rekvirerade läkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på mer övergripande nivå än för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

Den totala kostnaden för rekvirerade läkemedel uppgick 2023 till 13,4 miljarder, vilket är en ökning med 11 procent jämfört med 2022. Det kan jämföras med 10 procent 2022 och 7 procent 2021 (tabell 14). Det är främst läkemedel för tumörer och rubbningar i immunsystemet som driver kostnadsutvecklingen bland rekvisitionsläkemedel (figur 30). Kostnaden för dessa läkemedel motsvarade mer än hälften av den totala kostnaden för rekvisitionsläkemedel under 2023.

Figur 30. Kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel fördelat på ATC-nivå 1

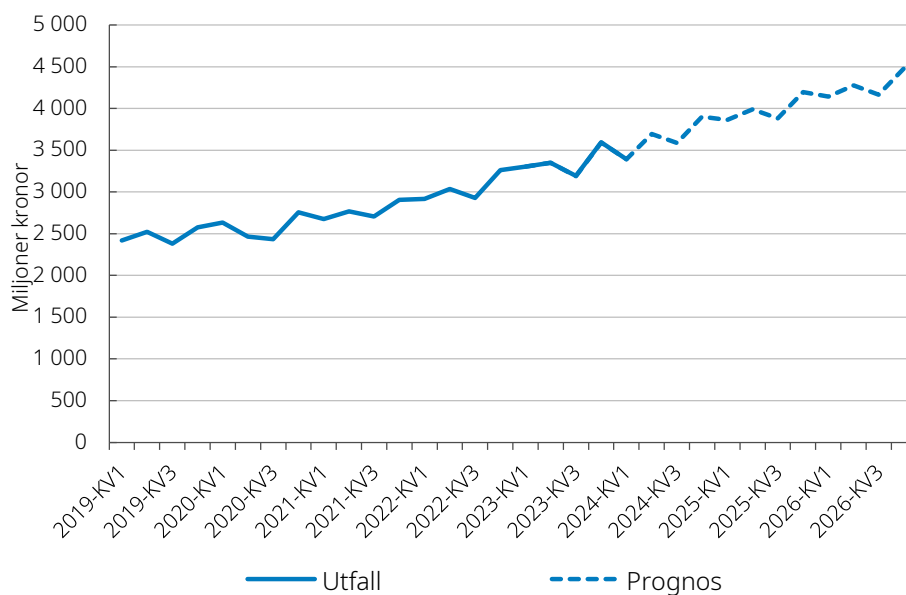


Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

De tio största läkemedlen inom rekvisition stod för 46 procent av kostnaderna 2023. Fem av de tio största läkemedlen används endast eller till stor del inom onkologi. Bland övriga läkemedel kan följande nämnas: immunglobuliner, som används bl.a. vid olika immunbristtillstånd; aflibercept (Eylea), som används vid ögonsjukdomar; vedolizumab (Entyvio), som används vid ulcerös kolit och Crohns sjukdom; infliximab, som är en TNF-hämmare och används vid flera inflammatoriska sjukdomar; patisiran (Onpattro), som används vid Skelleftesjukan.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 13,4 miljarder kronor 2023 till 14,6 miljarder kronor 2024 och till 15,9 miljarder kronor 2025 (figur 31). För 2026 uppskattas kostnaderna fortsätta öka till 17,1 miljarder kronor. Det bör noteras att historiska data för vissa avancerade terapier (ATMP) saknas i E-hälsomyndighetens databas Concise, som ligger till grund för prognosen. Prognosen inkluderar dock även en bedömning av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel inklusive ATMP.

Figur 31. Läkemedelskostnad och prognos för rekvisitionsläkemedel



Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Tabell 14. Kostnad och prognos för rekvisitionsläkemedel

Miljoner kronor och årlig ökningstakt (%)

	2022	2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Rekvisitions- läkemedel	12 143 (10 %)	13 431 (11 %)	14 577 (9 %)	15 930 (9 %)	17 064 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos.

Onkologiska rekvisitionsläkemedel

Onkologi är ett område som utvecklas i snabb takt, och denna utveckling bedöms fortsätta. Det finns en tydlig trend mot fler läkemedel inom onkologi, och det blir också allt vanligare att kombinera olika läkemedel. Det pågår även kliniska studier med ett flertal olika preparat och kombinationer inom ett stort antal cancerformer. Det är därför sannolikt att terapiområdet onkologi som helhet kommer att fortsätta uppvisa en stor dynamik framöver. Även TLV:s pågående uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av cancerläkemedel som ska användas vid klinik kan leda till att fler cancerläkemedel rekommenderas av NT-rådet [71] inom nära framtid. Uppdraget ska slutredovisas i januari 2026.

Kostnaderna för onkologiläkemedel³⁰ inom rekvisition har uppvisat en stadig ökning under de senaste åren. Denna tillväxt antas fortsätta under prognosperioden. Försäljningskostnaden av tio onkologiläkemedel står för 80 procent av kostnaderna för onkologi inom rekvisitionen 2023.³¹ Dessa har sammantaget haft en kraftig tillväxt under de senaste åren. Under 2023 stack framför allt pembrolizumab (Keytruda), som ökade med 40 procent jämfört med 2022, daratumab (Darzalex) som ökade med 29 procent, men även cemiplimab (Libtayo), där försäljningen tredubblades.

Tre av de tio mest sålda substanserna minskade dock i kostnad mellan år 2022 och 2023. Det gäller karfilzomib (Kyprolis), där kostnadsminskningen beror på minskade volymer, trastuzumab och emtansin, där kostnadsminskningen troligtvis beror på tillgängliga biosimilarer för trastuzumab som monoterapi, samt rituximab, där det numera finns konkurrens från biosimilarer.

Patentutgångar bidrog även till minskade kostnader för pertuzumab, bevacizumab, lenalidomid och abirateron. Utöver patentutgångar kan kostnaderna för onkologiläkemedel också förändras om nya beredningsformer av läkemedel tillkommer. Det kan exempelvis medföra

³⁰ Substanser som används vid cancer men användning vid andra indikationer förekommer.

³¹ Pembrolizumab (Keytruda), nivolumab (Opdivo), rituximab (Mabthera och biosimilarer), daratumumab (Darzalex), ipilimumab (Yervoy), trastuzumab emtansin (Kadcyla), atezolizumab (Tecentriq), pertuzumab och trastuzumab (Phesgo), karfilzomib (Kyprolis) och cemiplimab (Libtayo).

förflyttningar av kostnader från rekvisition till läkemedelsförmånerna. Under prognosperioden förväntas tillkomma nya behandlingar, nya kombinationer av substanser, samt utvidgning av indikationer för vissa läkemedel, som kan påverka kostnadsutvecklingen av rekvisitionsläkemedel.

Läkemedel för avancerad terapi

Läkemedel för avancerad terapi, Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), är biologiska läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener. ATMP delas in i fyra kategorier: läkemedel för somatisk cellterapi, läkemedel för genterapi, vävnadstekniska produkter och kombinationsläkemedel för avancerad terapi. I regel är patientgrupperna små och priset per behandling högt. Det finns en stor potential i att behandla patienter med ATMP, vilka har långa och ibland botande medicinska effekter. Samtidigt finns osäkerheter gällande exempelvis långtidsbiverkningar.

I dag finns 19 godkända ATMP i EU [72].³² Av dessa har 6 hittills fått rekommendationerna ”Bör användas” eller ”Kan användas” av NT-rådet för minst en indikation: tisagenlecleucel (Kymriah) vid akut lymfatisk leukemi 2019 [73], axikabtagen-ciloleucel (Yescarta) vid diffust storcelligt B-cellslymfom, efter två eller fler linjer av systemisk terapi 2019 respektive 2024 [74, 75], brexukabtagen autoleucel (Tecartus) vid mantelcellslymfom 2022, voretigen-neparvovek (Luxturna) vid hereditär retinaldystrofi 2022, onasemnogen-abeparvovek (Zolgensma) vid spinal muskeltrofi 2023 samt atidarsagen-autotemcel (Libmeldy) vid metakromatisk leukodystrofi 2023 [76].

NT-rådet kan komma att rekommendera användning av fler ATMP och således kan fler ATMP-behandlingar komma att introduceras i Sverige. Hur stor användningen blir beror på rekommendationerna och vilken effekt i förhållande till kostnader de förväntas ge upphov till. Det finns flera andra osäkerheter förknippade med uppskattningar av framtida kostnader, såsom hur många patienter som kommer att behandlas och vad behandlingarna kommer att kosta. ATMP behandlingar kan även innebära ökade kostnader för att anpassa sjukvården till nya terapier. Regionernas förutsättningar att finansiera dessa läkemedel kommer också att påverka i vilken utsträckning läkemedlen kommer att användas.

För att ta hänsyn till kostnaden för ATMP har prognosen för rekvisitionsläkemedel justerats upp med cirka 350 miljoner kronor för 2024, och cirka 400 miljoner kronor för 2025 och 2026.³³ De data som ligger till grund för prognosen inkluderar inte historiska kostnader och Socialstyrelsen

³² Inklusivt Casgevy (exagamglogene autotemcel) som fick ”positive opinion” av EMA i december 2023 och som godkändes i februari 2024.

³³ Avser ATMP som rekommenderas av NT rådet eller om det finns historiska data i Concise.

saknar uppgifter om faktiska priser för dessa läkemedel, vilket bidrar till att osäkerheten kring denna justering är mycket stor.

Osäkerhetsfaktorer i prognoserna

Som tidigare nämnts i denna rapport är kostnadsprognoserna för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel förenade med höga osäkerheter. Detta gör att de faktiska kostnaderna kan bli högre eller lägre än prognostiserat. Dessutom ökar osäkerheten ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig. De osäkerheter som diskuteras i detta kapitel avser främst kostnader för läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånerna och enligt smittskyddslagen. Flera av dessa osäkerheter är dock relevanta även för rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Identifierade osäkerheter beskrivs utifrån en tregradig skala: låg, medel och hög. Fokus ligger på osäkerheter med störst förväntad kostnadspåverkan. Många av de osäkerheter som beskrivs överlappar till viss del varandra. I tabell 15 ges en översikt utifrån storleken på osäkerheten och dess potentiella inverkan på prognosen. Osäkerheterna beskrivs mer detaljerat nedan.

Tabell 15. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna

Osäkerhet	Hög	Patentutgångar	Övriga omvärldsfaktorer* Diabetesläkemedel Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar Introduktion av nya läkemedel	
	Medelhög	Hepatit C-läkemedel (smittskydd) Hjärt- och kärl-läkemedel Nervsystemets läkemedel	Onkologiläkemedel Omprövningar och förnyade återbäringsavtal Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar	
	Låg	Demografi Hiv-läkemedel (smittskydd)		
		Låg	Medelhög	Hög
		Påverkan		

Källa: Socialstyrelsen.

* Med övriga omvärldsfaktorer avses exempelvis hög inflation i Sverige och omvärlden, den svaga kronan, det osäkra säkerhetspolitiska läget, restnoteringar och regelförändringar.

Hög osäkerhet

Omvärldsfaktorer

Den främsta osäkerheten som identifierats kategoriseras som ”Övriga omvärldsfaktorer”. Detta inkluderar bland annat den finansiella instabiliteten med svag krona och hög inflationstakt, regelförändringar och restnoteringar. Även om den svenska läkemedelsmarknaden till stor del är reglerad riskerar en svagare krona och global inflation att i viss utsträckning leda till högre priser på läkemedel, vilket har diskuterats i tidigare rapporter [77, 78]. Dessutom kan en högre generell prisnivå och svag krona leda till försämrade förutsättningar för läkemedelsförsörjning (genom bland annat ökade tillverknings- och transportkostnader) med potentiella restnoteringar som följd. Inflationstakten har dämpats och enligt inflationsprognoser bedöms inflationen fortsätta sjunka framöver. Osäkerheter kring prisutveckling för läkemedel och påverkan från restsituationer bedöms dock fortfarande som höga och kostnadspåverkan kan vara betydande. Även det osäkra säkerhetspolitiska läget i omvärlden gör prognosen osäker och kan komma att påverka både försäljningsvolymerna och prisnivåerna under prognosperioden.

Regelförändringar och föreskriftsändringar kopplade till läkemedel kan komma att påverka kostnaderna under prognosperioden. Justeringen av apotekens handelsmarginal som träder i kraft under våren 2024 avser att säkra tillgången till läkemedel, men leder samtidigt till en högre prisnivå. Potentiell kostnadspåverkan för denna förändring har tagits i beaktande i prognosen men bedöms vara osäker. Regeringen har initierat flera uppdrag med syfte att stärka landets försörjningsberedskap bland annat avseende läkemedel [79, 80]. TLV arbetar med att utveckla ett mer dynamiskt takprissystem för utbytbara läkemedel med syfte att bidra till god tillgång till läkemedel [8]. Det är dock i nuläget svårt att förutse vad dessa förslag och initiativ kommer leda till och huruvida de kan komma att påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel framöver.

Det är främst läkemedel och läkemedelsgrupper med hög kostnadspåverkan som i prognosarbetet granskas mer detaljerat inför bedömningen om framtida utveckling. För resterande läkemedel baseras prognosen främst på historiska försäljningsdata. Även om avvikelser kan vara stora för enskilda läkemedel inom denna grupp kan inverkan på gruppnivå vara begränsad. Det finns dock en stor risk för att förändringar på marknaden inte fångas upp, exempelvis de som lyfts i avsnittet om omvärldsfaktorer ovan. Den instabila ökningstakten under de senaste tre åren bidrar till att prognosen, som är baserad på historiska data, är mycket osäker.

Diabetesläkemedel

För läkemedelsområdet diabetesläkemedel råder hög osäkerhet kring det förväntade antalet patienter behandlade med icke-insuliner samt den rådande restsituationen för semaglutid. Det är också svårt att förutse om nya indikationer, såsom obesitas, kommer att omfattas av förmånerna under prognosperioden. Osäkerheten vad gäller kostnadsutvecklingen för icke-insuliner bedöms som hög.

Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

För läkemedelsområdet utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar observeras en fortsatt volym- och kostnadsökning som helhet. Hur ökningstakten utvecklas är en betydande osäkerhetsfaktor. Utöver volymökning finns också osäkerheter kring prisutveckling vid patentutgångar. Sammantaget bedöms osäkerhet kring takten för volym- och kostnadsökningarna och prisutvecklingen vid patentutgångar vara hög framöver.

Introduktion av nya läkemedel

De närmaste åren förväntas introduktion av nya läkemedel där patientantalet ofta är osäkert och kostnaderna kan vara höga. Det är även tänkbart att subventioner kan utvidgas, vilket i sin tur kan få betydande kostnadspåverkan. De konsekvenser som detta kan få på den fortsatta kostnadsutvecklingen är svåra att förutse. Exempel på detta är läkemedel vid obesitas, hemofili, behandlingsresistent hypertoni (høgt blodtryck), samt klimakteriebesvär. Även läkemedel vid Alzheimers sjukdom samt långverkande faktor VIII-läkemedel vid hemofili bör nämnas här, vilket kan komma att påverka kostnaden för rekvisitionsläkemedel och det senare även förmånskostnaderna genom förflyttning av patienter från förmånerna till rekvisition. Osäkerheten kring introduktionen av nya läkemedel och ändrade subventionsbegränsningar samt indikationer bedöms vara hög och konsekvenserna för den fortsatta kostnadsutvecklingen är svåra att förutse.

Patentutgångar

En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen framöver är introduktion av generika och biosimilarer. Tidpunkten kan vara svår att bedöma, och det är ofta osäkert i vilken utsträckning konkurrens uppstår. Bilden blir också mer komplicerad i takt med att patent börjar löpa ut för allt fler biologiska läkemedel, eftersom dessa läkemedel står för en väsentlig del av läkemedelskostnaderna. För biologiska läkemedel kan en styrning mot billigare biosimilarer vara av vikt för att patentutgången ska få effekt på den

totala kostnadsutvecklingen. Det kan även vara fallet när generika introduceras inom ett område med flera läkemedel med liknande verkningsmekanism och jämförbar effekt. Hur effektiv denna styrning blir är en osäkerhetsfaktor i prognosen. Ett antal läkemedel förväntas gå av patent under prognosperioden, men osäkerheter kring både tidpunkten för patentutgången och effekten på prisnivåerna bedöms som medelhöga.

Medelhög osäkerhet

Onkologiläkemedel

Flera läkemedel inom onkologin har fått utvidgad subvention, vilket möjliggör behandling av fler patienter och även i vissa fall längre behandlingstider. Andra läkemedel har efter TLV:s omprövningar fått snävare subventionsbegränsning. Antaganden om populationsstorlek och behandlingstid omges av viss osäkerhet. Det är även viss osäkerhet kopplat till eventuella omfördelningar av marknadsandelar för läkemedel med överlappande indikationer, stor prisskillnad och förändrade subventionsbegränsningar. Totalt sett bedöms osäkerheten för området som medelhög. Det inkluderar också osäkerheter kring kostnader för läkemedel som nyligen introducerats och som kan komma att introduceras under prognosperioden. Flera av dessa nya läkemedel kommer förmodligen ha en stor påverkan på de totala kostnaderna för onkologiläkemedel.

Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar

För vissa läkemedel inom området råder stor osäkerhet eftersom storleken på patientpopulationen inte är känd och därför är patientutvecklingen mycket osäker. För andra läkemedel är denna osäkerhet mindre. Det finns stor osäkerhet relaterat till nya läkemedel inom området. Priset för dessa läkemedel är ofta mycket högt, vilket gör att osäkerheterna kan få stora kostnadsmässiga konsekvenser. Sammantaget bedöms osäkerheten vara medelhög men kostnadspåverkan hög.

Omprövningar och förnyade återbäringsavtal

Omprövningar kan i flera fall leda till prissänkningar och därmed sänkta förmånskostnader. Omprövningar kan även leda till att exempelvis subventionsbegränsningar ändras och att trepartsöverläggningar inleds och resulterar i återbäringsavtal. Det är svårt att förutse kommande trepartsöverläggningar och hur dessa kan påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånerna. Utfallet av dessa överläggningar är osäkert och förväntas ha en stor inverkan på användning och kostnader.

Hjärt- och kärlläkemedel

En ökad men något avtagande försäljningsvolym för NOAK antas i prognosen. Det finns osäkerhet kring när den förväntade avmattningen i kostnadsutvecklingen för NOAK kan komma att ske och därmed vid vilken nivå som kostnadsutvecklingen kommer att stabiliseras. Ytterligare osäkerhet kopplas till framtida patentutgångar och antaganden om efterföljande konkurrens. Andra osäkerheter för området omfattar bland annat utveckling i antalet patienter som kan komma att behandlas med PCSK9-hämmare givet de utökade subventionerna samt den förväntade avmattningen i antalet patienter som behandlas med valsartan/sakubitridil. Sammantaget bedöms dessa osäkerheter och den möjliga påverkan på kostnadsutvecklingen för området vara medelhög.

Nervsystemets läkemedel

Adhd-läkemedel är den läkemedelsgrupp inom området som är mest kostnadsdrivande och osäkerheten kring bedöms vara låg till medelhög. Det råder viss osäkerhet kring i hur stor utsträckning den förhållandevis höga ökningstakten i antalet patienter med adhd kommer fortgå och därmed hur kostnaderna kommer utvecklas på längre sikt.

Hepatit C-läkemedel

Kostnadsutvecklingen för hepatit C-läkemedel drivs i stor mån av antalet patienter som behandlas, men utvecklingen i antal patienter kännetecknas av osäkerheter på grund av flera omvärldsfaktorer. Denna osäkerhet bedöms bestå och väntas ha en medelhög påverkan på de totala kostnaderna för smittskyddsläkemedel.

Låg osäkerhet

Hivläkemedel

Det finns även en viss osäkerhet angående antalet nya fall av hiv. Om fler personer med förhöjd risk att smittas av hiv får tillgång till preexpositionsprofylax (PrEP) i förebyggande syfte kan antalet hivinfekterade minska på sikt. Påverkan av denna osäkerhet bedöms vara låg under de kommande åren men kan öka på sikt.

Demografiska faktorer

Den inhemska befolkningsutvecklingen är belagd med små osäkerheter på kort sikt, eftersom storleken på befolkningen samt den genomsnittliga dödligheten i samtliga åldersgrupper är kända. Inverkan från osäkerheterna i

den demografiska utvecklingen bedöms vara liten. På längre sikt finns dock en osäkerhet eftersom den äldre delen av befolkningen förväntas öka. Detta kan leda till ett förändrat vårdbehov och en ökad användning av flera läkemedel. De trögröriga demografiska förändringarna bör dock fångas upp genom att det i prognosen tas hänsyn till trender i den historiska försäljningsutvecklingen.

Referenser

1. Sveriges kommuner och regioner, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m 2024. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner Hämtat: 2024-03-25 från:* <https://skr.se/download/18.436e32a318c8af0ae994051/1703172872910/Overenskommelse-Statens-bidrag-lakemedelsformanerna-2024.pdf>. 2024.
2. Sveriges kommuner och regioner, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m 2023. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner Hämtat: 2024-03-25 från:* <https://www.regeringen.se/contentassets/7ccf7bc4a21543f788085cd2614029c3/overenskommelse-mellan-staten-och-sveriges-kommuner-och-regioner-om-statens-bidrag-till-regionerna-for-kostnader-for-lakemedelsformanerna-m.m.-2023.pdf>. 2023.
3. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt ordnat införande. Hämtad 2024-04-02 från* <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/saarbetarvi.4.4771ab7716298ed82ba979d4.html>. 2023.
4. Läkemedelsverket, *Biosimilarer. Hämtad 2024-04-02 från* <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningstillstand/biologiska-lakemedel/biosimilarer>. 2022.
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Prissänkning enligt 15-årsregeln. Hämtad 2024-03-29 från:* <https://www.tlv.se/lakemedel/prissankning-enligt-15-arsregeln.html>. 2023.
6. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Prissänkningar av läkemedel äldre än 15 år skjuts upp. Hämtad 2024-03-26 från:* <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2024-02-01-prissankningar-av-lakemedel-aldre-an-15-ar-skjuts-upp.html>. 2024.
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Höjning av apotekens handelsmarginal från 1 mars. Hämtad 2024-03-25 från:* <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2024-03-01-hojning-av-apotekens-handelsmarginal-fran-1-mars.html>. 2024.
8. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV:s takprisöversyn. Hämtad 2024-03-19 från:* <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/takpriser/tlvs-takprisoversyn.html>. 2023.
9. Läkemedelsverket, *Restsituationer. Hämtad 2024-03-06 från:* <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer>.
10. Läkemedelsvärlden, *Läkemedelsbrister och leveransstrul fördubblade. Hämtad 2024-03-25 från:* <https://www.lakemedelsvarlden.se/lakemedelsbrister/>. 2024.
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Beslut om prishöjning för Hyqvia. Hämtad 2024-03-26 från:* <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/prishojning-bifall/arkiv/2024-03-18-hyqvia-far-ett-hogre-pris.html>. 2024.

12. RCC, *Utbyggd precisionsdiagnostik en förutsättning för jämlik precisionsmedicin*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://cancercentrum.se/samverkan/om-oss/nyheter/2024/februari/utbyggd-precisionsdiagnostik-en-forutsattning-for-jamlik-precisionsmedicin>. 2024.
13. Onkologi i Sverige, *Allt snabbare utveckling av målinriktade behandlingar inom lungcancerområdet*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.onkologiisverige.se/allt-snabbare-utveckling-av-malinriktade-behandlingar-inom-lungcancerområdet/>. 2023.
14. Läkartidningen, *Precisionsmedicin kräver samverkan och långsiktighet*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/kommentar/2023/04/precisionsmedicin-kraver-samverkan-och-langsiiktighet/>. 2023.
15. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV har beslutat om generell subvention för läkemedel med abirateron och förändrad subventionsbegränsning för Xtandi och Erleada*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2023-05-25-tlv-har-beslutat-om-generell-subvention-for-lakemedel-med-abirateron-och-forandrad-subventionsbegransning-for-xtandi-och-erleada.html>. 2023.
16. Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för cancersjukdomar, *Regionalt ställningstagande: Abirateron vid metastaserad prostatacancer*. Hämtad 2024-04-24 från: <https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/cancersjukdomar/cancersjukdomar/abirateronvidmetastaseradprostatacancer.5.79a74aa1185055c07db24daf.html>. 2022.
17. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Brukinsa ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-05-22-brukinsa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2023.
18. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Brukinsa ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare en patientgrupp*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-11-17-brukinsa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-en-patientgrupp>. 2023.
19. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Nationellt vårdprogram för kronisk lymfatisk leukemi*. Hämtad 2024-04-02 från: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/kll/vardprogram/>. 2023.
20. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Imbruvica ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2024-04-02 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2015-08-25-imbruvica-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2015.
21. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Venclxyto i kombination med ett hypometylerande läkemedel ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2024-04-02 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-12-17-venclxyto-i>

- [kombination-med-ett-hypometylerande-lakemedel-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html](#). 2021.
22. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Cyklinberoende kinas (CDK) 4/6-hämmaren Verzenios fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2022-12-19-cyklinberoende-kinas-cdk-4-6-hammaren-verzenios-fortsatter-att-inga-i---hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention.html>. 2022.
 23. Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för cancersjukdomar, *Regionalt ställningstagande - CDK4/6-hämmare vid bröstcancer*. Hämtad 2024-04-02 från: <https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/cancersjukdomar/cancersjukdomar/cdk46hammarevidbrostcancer.5.79a74aa1185055c07db24ef6.html>. 2022.
 24. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Lynparza tabletter ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare en patientgrupp*. Hämtad 2024-04-02 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-05-20-lynparza-tabletter-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-en-patientgrupp.html>. 2022.
 25. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Lynparza ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare patientgrupper*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-10-20-lynparza-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-patientgrupper.html>. 2023.
 26. Johnson&Johnson, *Janssen Marks First Approval Worldwide for AKEEGA® (Niraparib and Abiraterone Acetate Dual Action Tablet) with EC Authorization for the Treatment of Patients with Metastatic Castration Resistant Prostate Cancer with BRCA1/2 Mutations*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.jnj.com/media-center/press-releases/janssen-marks-first-approval-worldwide-for-akeega-niraparib-and-abiraterone-acetate-dual-action-tablet-with-ec-authorization-for-the-treatment-of-patients-with-metastatic-castration-resistant-prostate-cancer-with-brca1-2-mutations>. 2023.
 27. European Society for Medical Oncology, *EMA Recommends Granting a Marketing Authorisation for Akeega, Fixed-Dose Combinations of Niraparib/Abiraterone Acetate*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.esmo.org/oncology-news/ema-recommends-granting-a-marketing-authorisation-for-akeega-fixed-dose-combinations-of-niraparib-abiraterone-acetate>. 2023.
 28. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.
 29. Davies, M.J., et al., *Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. Diabetes Care, 2022.
 30. Läkemedelsrådet i Region Skåne, *Typ 2 diabetes - Skånelistans rekommenderade läkemedel och bakgrundsmaterial*. Hämtad 2024-03-23 från: <https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel/skanelistan-med-bakgrundsmaterial/endokrina-sjukdomar/diabetes-typ-2/>. 2023.

31. Marx, N., et al., 2023 *ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes*. Eur Heart J, 2023.
32. Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för hjärt- och kärlsjukdomar, *SGLT2-hämmare vid diabetes mellitus typ 2, hjärt- kärl- eller njursjukdom*. Hämtad 2024-04-20 från: <https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/endokrinasyjukdomar/endokrinasyjukdomar/sgli2hammareviddiabetesmellitustyp2hjarthartkarelternjursjukdom>. 2024.
33. Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, *Läkemedelsbehandling vid kronisk hjärtsvikt - behandlingsrekommendationer*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/lakemedelsbehandlingvidkroniskhjarthsvikt.5.6b0cec9617a2d3d28f8699b5.html>. 2023.
34. McDonagh, T.A., et al., 2023 *Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure*. Eur Heart J, 2023.
35. Läkemedelsverket, *Ozempic (semaglutid) och Victoza (liraglutid): bristsituation*. Hämtad 2024-03-25 från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/ozempic-semaglutid-och-victoza-liraglutid-bristsituation>. 2023.
36. European Medicines Agency, *Mounjaro*. Hämtad 2024-03-12 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro>. 2024.
37. Läkemedelsverket, *Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek S2022/04810 (delvis)*. Hämtad 2024-04-23 från: https://www.lakemedelsverket.se/4986f8/globalassets/dokument/regeringssupdrag/analysera-switch-och-utbyte-av-biologiska-lakemedel_slutrapport.pdf. 2024.
38. Region Stockholm, *Rekommendation för behandling med TNF-hämmare på recept*. Hämtad 2024-03-25 från: <https://janusinfo.se/nyheter/nyheter/2024/rekommendationforbehandlingsmedtnfhammareparecept.5.149015f918cf8cbdc5a7fc46.html>. 2024.
39. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Ny beredningsform av Remsima ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2024-03-25 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2024-02-23-ny-beredningsform-av-remsimingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=infliximab>. 2024.
40. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Skyrizi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning för ytterligare en patientgrupp*. Hämtad 2024-03-25 från <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-08-25-skyrizi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html?query=Risankizumab>. 2024.
41. European Medicines Agency, *Uzpruvo*. Hämtad 2024-03-25 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/uzpruvo>. 2024.
42. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Tyenne ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2024-03-25 från <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2024-01-30-tyenne-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html?query=Tyenne>. 2024.

43. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Avtal. Hämtad 2024-03-25 från: <https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/lakemedelordnatinforande/avtal.4.20b8224a18841f195cf35124.html>*. 2024.
44. European Medicines Agency, *EMA recommends measures to minimise risk of serious side effects with Janus kinase inhibitors for chronic inflammatory disorders. Hämtad 2024-03-25 från <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-measures-minimise-risk-serious-side-effects-janus-kinase-inhibitors-chronic-inflammatory-disorders>*. 2022.
45. Regionernas samverkansmodell för läkemedel, *Tidig bedömningsrapport: Danikopan i kombination med en C5-hämmare mot extravaskulär hemolys vid paroxysmal nokturn hemoglobinuri . Hämtad 2024-02-25 från: <https://janusinfo.se/download/18.7e634d0a18beb83782243e71/1700824756701/Danikopan-vid-PNH-tidig-bedomningsrapport-231114.pdf>*. 2023.
46. Regionernas samverkansmodell för läkemedel, *Tidig bedömningsrapport: Konkizumab vid hemofili A och B, med inhibitorer. Hämtad 2024-03-19 från: <https://janusinfo.se/download/18.1de87c0018aef28dc0988a37/1696576640637/Koncizumab-vid-hemofili-A-och-B-med-inhibitorer-tidig-bedomningsrapport-230908.pdf>*. 2023.
47. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kaftrio, Kalydeco och Symkevi ingår i högkostnadsskyddet. Orkambi fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention. Hämtad 2024-04-02 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-11-18-kaftrio-kalydeco-och-symkevi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.-orkambi-fortsatter-att-inga-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention.html>*. 2022.
48. European Medicines Agency, *Kalydeco - opinion on variation to marketing authorisation. Hämtad 2024-03-07 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/kalydeco>*. 2024.
49. NT-rådet, *NT rådets yttrande gällande Vyndaqel 61mg (tafamidis) vid vildtyp (ATTRwt) eller ärftlig (ATTRv) transtyretinamyloidos hos vuxna med kardiomyopati. Hämtad 2024-04-02 från: [https://janusinfo.se/download/18.541c9dae18b5b191c47b1b/1698041948717/Vyndaqel%20\(tafamidis\)%202023-10-23.pdf](https://janusinfo.se/download/18.541c9dae18b5b191c47b1b/1698041948717/Vyndaqel%20(tafamidis)%202023-10-23.pdf)*. 2023.
50. Socialstyrelsen, *Statistik om dödsorsaker år 2021. Hämtad 2024-04-18 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2022-6-8020.pdf>*. 2022.
51. Mach, F., et al., *2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk*. Eur Heart J, 2020. **41**(1): p. 111-188.
52. Authors/Task Force, M., et al., *2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC*. Eur J Heart Fail, 2022. **24**(1): p. 4-131.

53. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen av Entresto*. Hämtad 2024-03-26 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-pagaende-omprovningar-lakemedel/2024-03-06-tlv-omprovar-subventionen-av-entresto.html>. 2024.
54. Socialstyrelsen, *Fortsatt kraftig ökning av adhd-diagnoser*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.socialstyrelsen.se/om-socialstyrelsen/pressrum/press/fortsatt-kraftig-okning-av-adhd-diagnoser/>. 2023.
55. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid adhd och autism*. Hämtad 2024-04-08 från: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer/riktlinjer-och-utvarderingar/adhd-och-autism/>. 2024.
56. Läkartidningen, *Brant kurva över ADHD-diagnoser – men många slutar tidigt med medicin*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2023/11/brant-kurva-over-adhd-diagnoser-men-manga-slutar-tidigt-med-medicin/>. 2023.
57. Karolinska Institutet Nyheter, *Nya rön om långtidsbehandling vid adhd och kopplingen till hjärt-kärlsjukdom*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://nyheter.ki.se/nya-ron-om-langtidsbehandling-vid-adhd-och-kopplingen-till-hjart-karlsjukdom>. 2023.
58. Region Stockholm, *Kunskapsstöd för vårdgivare: ADHD*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://kunskapsstodforvardgivare.se/omraden/psykisk-halsa/regionala-varldprogram/adhd>. 2019.
59. Läkartidningen, *Behandling av ADHD hos vuxna*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://lakartidningen.se/klinik-och-vetenskap-1/artiklar-1/temaartikel/2022/02/behandling-av-adhd-hos-vuxna/>. 2022.
60. Läkartidningen, *Fortsatt brist på ADHD-läkemedel för barn och unga: »Problematiskt«*. Hämtad 2024-03-26 från: <https://lakartidningen.se/aktuellt/nyheter/2024/03/fortsatt-brist-pa-adhd-lakemedel-for-barn-och-unga-problematiskt/>. 2024.
61. Läkemedelsvärlden, *Bristen på viktiga adhd-mediciner fortsätter*. Hämtad 2024-03-26 från: <https://www.lakemedelsvarlden.se/adhd-mediciner/>. 2024.
62. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Vydura ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2024-03-25 från <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-12-15-vydura-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=Rimegepant>. 2023.
63. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *CGRP-hämmarna kvarstår i högkostnadsskyddet till sänkt pris med oförändrad subventionsbegränsning*. Hämtad 2024-03-25 från <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2023-06-19-cgrp-hammarna-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-till-sankt-pris-med-oforandrad-subventionsbegransning.html>. 2023.
64. Sveriges regioner i samverkan. Nationellt system för kunskapsstyrning, *Nationell elimineringsplan – Plan för eliminering av hepatit C* 2022.

65. Folkhälsomyndigheten, *Sjukdomsstatistik om Hepatit C. Hämtad 2024-03-24 från:*
<https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-c/>. 2023.
66. Socialstyrelsen, *Sprututbytesverksamhet. Hämtad 2024-03-24 från:*
<https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/missbruk-och-beroende/sprututbytesverksamhet/>. 2022.
67. Referensgruppen för Antiviral Terapi, *Läkemedelsbehandling av hepatit C-virusinfektion hos vuxna och barn 2023 – Behandlingsrekommendation. Hämtad 2024-04-02 från:*
<https://www.sls.se/rav/rekommendationer/hepatit-c-virus/>. 2023.
68. Folkhälsomyndigheten, *Sjukdomsinformation om hiv. Hämtad 2024-03-25 från* <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/hiv/>. 2023.
69. Folkhälsomyndigheten, *Om HIV. Hämtad 2024-03-25 från* <https://www.folkhalsomyndigheten.se/hivdag/om-hiv/>. 2023.
70. Referensgruppen för Antiviral Terapi, *Antiretroviral behandling av hivinfektion - Rekommendation 2021. Hämtad 2024-03-25 från:*
<https://www.sls.se/rav/rekommendationer/hiv/Antiretroviral-behandling-av-hivinfektion-2021/>. 2021.
71. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Uppdrag att genomföra hälsoekonomiska bedömningar av nya läkemedel med fokus på cancer. Delrapport från RU. Diarienummer: 02344/2023. Hämtad 2024-03-25 från*
https://www.tlv.se/download/18.59e4f0e918d54a846c71444a/1706696143109/delrapportom_att_genomfora_halsoekonomiska_bedomningar_av_nya_lakemedel_med_fokus_pa_cancer2024.pdf. 2023.
72. European Medicines Agency, *CAT quarterly highlights and approved ATMPs. Hämtad 2024-04-12 från:*
https://www.ema.europa.eu/en/documents/committee-report/cat-quarterly-highlights-approved-atmps-november-2023-january-2024_en.pdf. 2024.
73. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt införande av nya läkemedel. Kymriah. Hämtad 2024-04-02 från:*
<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/kymriahtisagenlekleucel.4.7c82b0fc1638b8db71b1bdfe.html>. 2019.
74. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Yescarta (axicabtagen ciloleucel) vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL), 2:a linjens behandling. Hämtad 2024-03-25 från:*
<https://janusinfo.se/download/18.6dc8258018ce570cce88e318/1705051242144/Yescarta%202L%20DLBCL%202024-01-12.pdf>. 2024.
75. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt införande av nya läkemedel. Yescarta. Hämtad 2024-04-02 från:*
<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/yescartaaxikabtagenciloleucel.4.737fc4451643b8af77bdb09.html>. 2024.
76. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *NT-rådets rekommendationer. Hämtad 2024-03-25 från:*
<https://janusinfo.se/ntradet/samverkanlakemedelstartsida/lakemedelord>

- [natinforande/ntradetsrekommendationer.4.5aca7268188422488c12173d.html](#). 2024.
77. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2023–2026*. Hämtad 2024-04-02 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2023-6-8601.pdf>. 2023.
78. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022–2025*. Hämtad 2024-03-25 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-10-8172.pdf>. 2022.
79. Regeringskansliet, *Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*. Diarienummer S2022/04550. Hämtad 2024-04-02 från: <https://www.regeringen.se/contentassets/50bd34e86da346ba9df84d61567fd72a/uppdrag-att-ta-fram-underlag-for-vilka-sjukvardsprodukter-som-bor-omfattas-av-halso--och-sjukvardens-forsorjningsberedskap.pdf>. 2022.
80. Regeringskansliet, *Uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager*. Diarenummer S2023/00681. Hämtad 2024-04-02 från: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2023/02/uppdrag-att-kopa-in-och-lagra-sjukvardsprodukter-som-behovs-for-traumavard-till-statliga-sakerhetslager/>. 2023.
81. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Slutavstämning av återbäring från sidoöverenskommelser 2023*. Diarienummer: 00526/2023. Hämtad 2024-03-25 från: https://www.tlv.se/download/18.365bc25518e5a62d37cf70/1710925412421/slutavstamning_sidooverenskommelser_2023.pdf. 2024.
82. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Uppdaterad prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023–2026*. Hämtad 2024-03-25 från: https://www.tlv.se/download/18.f51c5e818bcc06c5c62a3bb/1700226699730/uppdaterad_prognos_av_besparingar_fran_sido%C3%B6verenskommelser_2023-2026.pdf. 2023.

Bilaga 1. Referensgrupper

I arbetet med att ta fram prognosrapporten har två externa referensgrupper samt en referensgrupp på Socialstyrelsen bidragit med synpunkter. Följande personer har ingått i de två externa referensgrupperna:

Referensgrupp från myndigheter, regioner samt Sveriges Kommuner och Regioner:

- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Johanna Glad, Region Skåne
- Daniel Högborg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Martin Löwing Jensen, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Annika Johansson, Västra Götalandsregionen
- Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Kani Khalif, Region Skåne
- Eva-Christin Kjellman, Region Skåne
- Johan Lidman, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Lena Alsén Melin, Region Östergötland
- Marie Persson, Region Stockholm
- Linda Staaf, Region Skåne
- Anna Stoopendahl, Västra Götalandsregionen
- Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Björn Zethelius, Läkemedelsverket

Referensgrupp för industriföreningarna:

- Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen
- Björn Falkenhall, Sveriges Apoteksförening
- Kenneth Nyblom, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer
- Andreas Rosenlund, Läkemedelshandlarna

Bilaga 2. Besparingar från återbäringsavtal

Regioner och företag tecknar i vissa fall återbäringsavtal för läkemedel, vilket leder till att den verkliga kostnaden för läkemedel som används inom förmånerna och smittskyddet blir lägre än den som redovisas i denna rapport. Innehållet i dessa avtal är sekretessbelagt och de verkliga kostnaderna är därför inte kända för Socialstyrelsen.

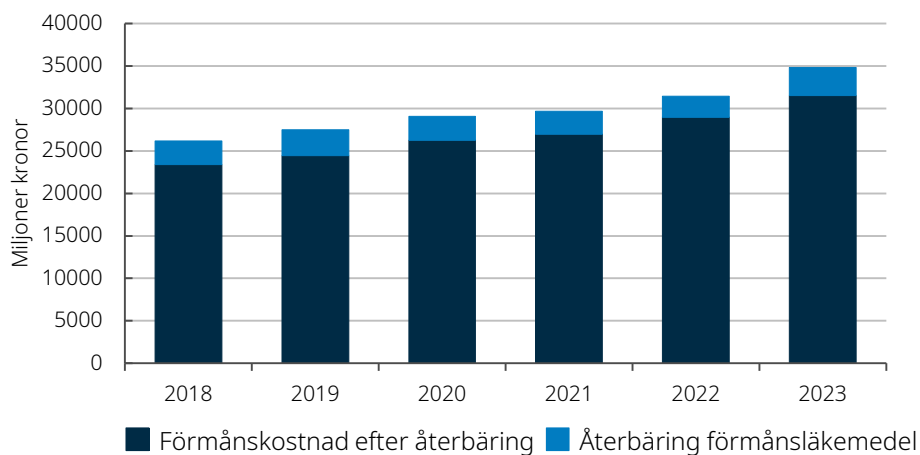
Enligt överenskommelsen om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. ska regionerna och staten dela på utfallet av den återbäring som gemensamt framtagna avtal inom ramen för TLV:s arbete resulterar i. Det gäller för läkemedel som omfattas av överenskommelsen, dvs. förmånsläkemedel och läkemedel mot hepatit C. För 2024 kommer 60 procent att tillfalla regionerna och 40 procent tillfalla staten, vilket innebär en återgång till den fördelning som använts tidigare år [1]. I överenskommelsen 2023 tillföll en större andel regionerna.³⁴

TLV har i uppdrag (S2021/08111) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. I mars 2024 redovisade TLV utfallet av den totala besparingen från återbäringen för år 2023 i rapporten Slutavstämning av återbäring från sidoöverenskommelser, 2023 [81].

Under hela eller delar av 2023 omfattades totalt 60 förmånsläkemedel av återbäringsavtal mellan regioner och läkemedelsföretag. Den totala försäljningen mätt i AUP för de läkemedel som haft återbäringsavtal 2023 uppgick till drygt 6,9 miljarder kronor 2023, vilket utgör cirka 16,3 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel [81]. Under 2023 fick regionerna och staten 3,3 miljarder kronor i återbäring. Motsvarande belopp för 2022 var 2,5 miljarder kronor och 2,7 miljarder kronor 2021, se figur B2.1 [81].

³⁴ Fördelning av återbäringen mellan regionerna och staten var 70 respektive 30 procent under 2023.

Figur B2.1. Kostnader för läkemedel inom förmånerna och smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) inklusive återbäring 2018–2023



Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos

TLV:s prognostiserade återbäring för 2024 är cirka 3,8 miljarder kronor, vilket innebär en ökning med cirka 14 procent jämfört med utfallet för 2023. För 2025 prognostiseras återbäringen till 4,0 miljarder kronor och 2026 till 4,2 miljarder [82].

Bilaga 3. Metod

Bedömningen av kostnadsutvecklingen baseras på uppgifter som samlats in från publika källor, E-hälsomyndighetens databas över läkemedelsförsäljning (Concise), Socialstyrelsens läkemedelsregister och prognosmöten med referensgrupper samt andra experter.

Datakällor

Concise är E-hälsomyndighetens nationella statistiksystem över läkemedelsförsäljning i Sverige. Det innehåller uthämtade läkemedel och handelsvaror (både inom och utanför förmånerna), rekvisitionsläkemedel och egenvårdsläkemedel. Data över förmånsläkemedel är heltäckande, eftersom Concise baseras på försäljningsdata som inkluderar varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel.

Även för smittskyddsläkemedel är data heltäckande i Concise. Sedan slutet av 2016 redovisas läkemedel som expedierats enligt smittskyddslagen som en särskild förmånstyp. Det är den definition på smittskyddsläkemedel som används i Socialstyrelsens prognoser sedan våren 2018.

Sedan 2022 rapporterar alla regioner in uppgifter om rekvisitionsläkemedel. Historiska data har uppdaterats och inkluderar numera alla regioner. De historiska kostnaderna i denna rapport skiljer sig därför jämfört med tidigare års rapporter, då inte alla regioner rapporterade in data. Viss försäljning registreras som partihandelsförsäljning och inkluderas inte i denna data.

Läkemedelsregistret tillhandahålls av Socialstyrelsen och innehåller alla läkemedel som har hämtats ut mot recept på apotek, men även uppgifter om uthämtade förmånsberättigade förbrukningsartiklar, till exempel stomiprodukter. Registret innehåller också uppgifter om patienten, vilket möjliggör fler analyser än data från Concise. Med läkemedelsregistret har analyser av förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel gjorts för denna rapport.

Patientregistret och Cancerregistret tillhandahålls också av Socialstyrelsen. Patientregistret innehåller information om besök gjorda i öppen specialistvård samt slutenvård. Eftersom det saknas information om indikation i läkemedelsregistret kan patientregistret användas för att identifiera patienters historiska diagnoser för antaganden om indikation vid läkemedelsuttag. Även antal patienter som är potentiella för läkemedelsbehandling kan skattas genom estimat om populationsstorlek. Cancerregistret innehåller information om rikets maligna cancerfall inklusive tumörtyp och tumörutbredning.

Prognos av kostnader för läkemedelsförmånerna, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel

Prognosen bygger i huvudsak på en framskrivning av historiska försäljningskostnader, vilket ger en övergripande bild av den kommande försäljningsutvecklingen. Som standard används data för de senaste tre åren och en linjär modell med säsongeffekter. Modellen, som ligger till grund för prognosen, togs fram 2018 i samarbete med Centre for Medical Technology Assessment i Linköping. Alla försäljningssiffror och prognoser redovisas i löpande priser och har inte inflationsjusterats.

I vissa fall kan framskrivning av historiska försäljningskostnader vara ett bristfälligt mått på hur framtida kostnader kommer att utvecklas. När sådana läkemedel eller läkemedelsgrupper tros ha stor kostnadspåverkan granskas dessa närmare och vid behov görs särskilda analyser. Detta gäller även för nya läkemedel som förväntas få stor kostnadspåverkan.

Anledningar till att läkemedel eller läkemedelsgrupper med tidigare försäljning kan väntas avvika från en linjär trend är exempelvis patentutgångar, TLV:s omprövningar av förmånsstatus, förändrade riktlinjer eller förändrade behandlingsrekommendationer. Påverkan av sådana förändringar analyseras genom att granska olika publika källor, bland annat relevanta beslut från TLV och rekommendationer från NT-rådet. För nya läkemedel görs en bedömning av förväntat antal patienter, priser eller doser.

Ett ytterligare exempel på när framtida kostnader väntas avvika från den historiska utvecklingen är när ett läkemedel förväntas ha en begränsad patientpopulation men där insättningstakten initialt varit hög. I dessa fall justeras antagandet om en konstant ökningstakt, som prognostiseras av en linjär modell, till en avmattad ökningstakt.

Vid behov analyseras även volymutveckling (DDD eller antal förpackningar) och prisutveckling (kostnad per DDD) för enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel. Läkemedelsregistret används för att analysera utveckling av antal patienter som hämtar ut, eller patienter som påbörjar behandling med ett läkemedel eller grupper av läkemedel.

Osäkerhet i prognosen är större desto längre fram i tiden den ligger. För sista året i prognosperioden har därför ökningstakten från året innan använts för respektive övergripande läkemedelsområde.

Arbetsgruppen har tagit hjälp av intern och extern expertis för att förstå och förutse förändringar i läkemedelsförsäljningen, till exempel på grund av nya

produkter, förändringar i användning, patentutgångar med påföljande prisdynamik och uppdateringar i behandlingsrekommendationer. Två externa referensgrupper (se bilaga 1) och en intern expertgrupp på Socialstyrelsen har bidragit i arbetet.

Definitioner av grupper kan skiljas åt jämfört med tidigare publikationer

Definitioner av läkemedelsområden uppdateras i vissa fall mellan prognostillfällena. Det innebär att historiska data inom varje grupp kan skilja sig åt från tidigare års rapporter.

Specifika analyser baserade på registerdata

Antal patienter och nyinsättningar

Antalet patienter och nyinsättningar baseras på data från läkemedelsregistret. Nyinsättningar definieras i denna rapport som antalet patienter som hämtar ut ett läkemedel för första gången och inte hämtat ut läkemedlet de senaste tre åren. Enbart data för patienter som hämtar ut läkemedel inom förmånerna inkluderas i det fall analyserna avser förmånsläkemedel. När patienter redovisas avses antalet unika patienter som hämtat ut läkemedel (eller en grupp av läkemedel) under en viss tidsperiod (exempelvis per år eller månad). I datauttag avseende antal patienter från Socialstyrelsens läkemedelsmedelsregister inkluderas enbart patienter med giltiga personnummer i enlighet med tidigare års rapporter.

Av sekretesskäl presenteras inte uppgifter där färre än fyra patienter utgör underlaget, exempelvis patienter per kvartal och läkemedel. Om inget annat sägs redovisas detta som noll patienter.

Antal patienter fördelat per diagnos

Nedan följer metod för statistik om antal patienter fördelat per diagnos som redovisas i denna rapport. Patientregistret är huvudsaklig källa för att identifiera diagnos. I patientregistret registreras läkarbesök inom slutenvården och den specialiserade öppenvården. I vissa fall har även läkemedelsregistret använts för att definiera diagnos genom uttag av specifika receptläkemedel inom förmånerna.

Diabetes: SGLT2-hämmare

Patienter som hämtat ut SGLT2-hämmare har kategoriserats som diagnostiserade med diabetes, hjärtsvikt och/eller kronisk njursjukdom. I resultatet presenteras patienters diagnos hierarkiskt enligt ordningen diabetes, hjärtsvikt, kronisk njursjukdom. Följande definition har använts för identifiering av diagnos (begränsat till diagnos och läkemedelsuttag sedan 2005):

- Diabetes: Har haft en registrerad diabetesdiagnos (ICD-kod: E11) som huvuddiagnos eller har haft uttag av läkemedel inom förmånen som främst används vid diabetes (dvs. läkemedel under A10A och A10B med undantag för dapagliflozin och empagliflozin).
- Hjärtsvikt: har haft en registrerad hjärtsviktsdiagnos (ICD-kod I50, I110, I420, I423-I429 och I43) som huvuddiagnos eller haft uttag av valsartan/sakubitril.
- Kronisk njursjukdom: har haft en registrerad diagnos (ICD-kod N18) som huvuddiagnos.
- Okategoriserade: Har inte en diagnos enligt ovanstående definitioner. Eftersom diabetes, hjärtsvikt och kronisk njursjukdom till största del behandlas i primärvården är det svårt att följa upp dessa patienter i de nationella register som finns hos Socialstyrelsen och vissa patienter kommer därför inte kunna kategoriseras.

Onkologi: PARP-hämmare

Per kvartal 2019–2023 identifieras patienter som hämtat ut minst en av PARP-hämmarna olaparib och niraparib. För varje patient identifieras den cancerdiagnos som ställts innan patienten gjorde sitt första uttag med en PARP-hämmare. Diagnosen baseras på primärtumörtyp som kategoriserats per primärtumör och patient i cancerregistret. Om patienten (från och med 2003) haft mer än en primärtumördiagnos innan påbörjad behandling med PARP-hämmare, används den senaste diagnosen. Om en patient gjort ett uttag av både olaparib och niraparib samma kvartal räknas patienten en gång det kvartalet. Av sekretessskäl registreras fall med färre än fyra patienter per primärtumördiagnos och kvartal som noll patienter.

I analysen (Figur 13) presenteras endast identifierade primärtumördiagnoser som omfattas av förmånerna samt de två största grupperna som inte omfattas av förmånerna:

- Peritonealcancer, där peritoneum är skikt på bukhåleväggen och brukar kallas bukhinnan (ICD-kod C48)
- Bröstcancer (ICD-kod C50)
- Ovarialcancer, det vill säga cancer i äggstock (ICD-kod C56)

- Övrig cancer i kvinnliga könsorgan, inklusive tubarcancer (äggledare, ofta tillräknat som en form av ovarialcancer) (ICD-kod C57)
- Prostatacancer (ICD-kod C61)
- Binjurecancer (ICD-kod C74)

Figuren illustrerar alltså inte totala patientantal per kvartal, utan total av de sex primärtumör diagnoserna ovan.

Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI)

I analysen som visas i Figur 18 ingår patienter som gjorde minst ett uttag av läkemedel i läkemedelsområdet utvalda, främst biologiska läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI) under 2023. För varje patient identifierades diagnoser i patientregistret från och med 2004, det vill säga senaste 20-årsperioden. Diagnoserna delades in i fyra sjukdomsgrupper enligt följande:

- Hudsjukdomar (ICD kod L20, L40, L41, L50, L281, L73)
- Ledsjukdomar (ICD kod M05, M06, M07, M08, M09, M13, M45, M46, M31)
- Mage-/tarmsjukdomar (ICD kod K50, K51, K52)
- Luftvägssjukdomar (ICD kod J45)

Patienter som har både hud- och ledsjukdomsdiagnoser inkluderas i gruppen ”Hud- och ledsjukdomar”. Patienter som hörde till flera sjukdomsgrupper samtidigt (ej gruppen ”Hud och ledsjukdomar”) ingår i gruppen ”Övriga kombinationer”. Gruppen ”Uppgift saknas/annan sjukdom” avser patienter där ingen av ovanstående diagnoser har kunnat identifierats i patientregistret.

Analys av drivande faktorer bakom kostnadsutvecklingen

I analyser för vilka drivande faktorer som ligger bakom kostnadsutvecklingen inom förmånen fördelas kostnadsutvecklingen in i tre komponenter: prispförändring, volymförändring och produktsammansättning. Analyserna avser förmånskostnader för läkemedel inom förmånen. Metodiken är i stora delar hämtad från rapporter av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, men modifierad för att passa våra syften.

Volymförändring per produkt (i) visar hur stor del av kostnadsförändringen beror på förändring i volym, om vi antar att prisnivån under föregående år är densamma som innevarande år. Volymförändring per produkt (i) beräknas som innevarande års volym (q_{it}) minus föregående års volym (q_{it-1})

multipliserat med priset innevarande år (p_{it}). Antalet produkter i analysen är n . Volymen (eller kvantiteten) definieras som dosmängd (dosmängd motsvarar antal förpackningar multipliserat med förpackningsstorlek).

$$\text{Volymförändring} = \sum_{i=1}^n (q_{it} - q_{it-1}) * p_{it}$$

Prisförändring definieras som priset under innevarande år minus priset under föregående år multipliserat med volymen under föregående år. Den visar hur stor del av kostnadsförändringen beror på förändring i pris, om vi antar att volymen är densamma som föregående år. Priset definieras som kostnad per enhet dosmängd, det vill säga, kostnad per produkt dividerat med dosmängd.

$$\text{Prisförändring} = \sum_{i=1}^n (p_{it} - p_{it-1}) * q_{it-1}$$

Produktsammansättningen avser nya produkter som tillkommit i förmånerna under året eller försvunnit jämfört med året innan. Det vill säga om ett läkemedel börjar eller slutar att ha förmånskostnader mellan jämförelseperioder räknas förändring i produktsammansättning istället för volym och pris.³⁵

$$\text{Produktsammansättning} = \sum_{i=1}^n (pq_{it} - pq_{it-1}) \forall i \text{ när } q_{it}q_{it-1} = 0$$

Eftersom definitioner av produkter och komponenter kan få konsekvenser för resultaten bör analysen tolkas med viss försiktighet. Vid tolkning av resultaten är det också viktigt att tänka på att förändring i respektive komponent uttrycks i kostnadsförändring, därför kommer produkter med högre kostnad få en större effekt i volym – respektive prisförändring för samma procentuella förändring. För nya läkemedel tar det ofta flera år innan höjdpunkten i volym nås, innan de nått höjdpunkten fortsätter volymökningar att bidra till kostnadsökningar. Samtidigt pressas priserna nedåt på grund av konkurrerande behandlingsalternativ och regleringar.

Data om förmånskostnader, antal sålda förpackningar, doser och förpackningsstorlek är hämtad från E-hälsomyndigheten.³⁶ Produkt definieras genom Läkemedelsverkets klassificering av utbytbarhet (utifrån

³⁵ Manuell justering har gjorts i fall med särskilt stor påverkan på resultaten, enzalutamid (Xtandi) och ibrutinib (Imbruvica). Vad gäller enzalutamid (Xtandi) förskrevs tidigare beredningsformen mjuk kapsel (40 mg). Beredningsformen tillhandahålls inte längre, istället tillhandahålls filmdragerad tablett (40 mg). Dessa räknas som en och samma produkt i analysen.

³⁶ Korrigeringar har gjorts för de fall där utbytesgrupper har förpackningsstorlek angivet i olika enheter.

substans, beredningsform och styrka).³⁷ I de fall utbytesgrupp saknas definieras produkt utifrån NPL-id.³⁸

³⁷ Listor med periodens vara-produkter har hämtats från TLV för januari och juli varje år under analysperioden.

³⁸ NPL-id är produktens ID-nummer i nationella produktregistret för läkemedel, förvaltat av Läkemedelsverket.

Bilaga 4. Utfall 2023 och de tre senaste prognoserna

I Socialstyrelsens uppdaterad prognos hösten 2022 beräknades att förmånskostnaderna inklusive handelsvaror för prognosåret 2023 skulle bli 33,5 miljarder kronor exklusive återbäringsavtal [78]. Förmånskostnaderna för helåret 2023 blev 35,0 miljarder kronor, vilket innebar att prognosen underskattade kostnaden med 4,3 procent (tabell B4.1).

Underskattningen var störst för gruppen övriga läkemedel³⁹ och berodde dels på kostnader för de nya läkemedel vid cystisk fibros som ingår i förmånerna sedan december 2022. I gruppen övriga läkemedel ingick även andra läkemedel vid ovanliga sjukdomar, som nyligen hade introducerats i förmånerna, med höga kostnader per patient och följaktligen stor kostnadspåverkan. För flera av dessa var prognosens antaganden om antalet patienter mycket osäkra och under 2023 var tillväxten större än förväntat. Därtill underskattades kostnaderna för läkemedel som enskilt inte är kostnadsdrivande och förväntas följa en underliggande trend baserad på historiska försäljningsdata. Underskattningen kan bland annat förklaras av den instabila kostnadsutvecklingen för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet, där framför allt prisleveranser har varit drivande. Bland andra faktorer som bidrog till ett högre utfall än förväntat kan TLV:s ändringar avseende takpriser inom periodens vara-systemet nämnas.

Kostnaderna underskattades även för läkemedelsgruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar. Antalet patienter som behandlas med dessa läkemedel ökade mer än förväntat. Det vägdes till viss mån upp av en överskattning av kostnaderna för TNF-hämmare, som ingår i gruppen, där prisnivåer för adalimumab och etanercept minskade mer än förväntat allteftersom andelen som behandlas med biosimilarer ökade.

Avvikelsen mellan utfallet och höstprognosen 2022 för adhd-läkemedel förklaras främst av ökad diagnostisering och användning under 2023 jämfört med vad som hade prognostiserats. Kostnaderna för ms-läkemedel underskattades till följd av en förväntad patentutgång som ännu inte inträffat. Trots att denna underskattning är stor i relativa termer är påverkan på totala förmånskostnaderna inte särskilt stor.

För vissa läkemedelsgrupper blev kostnaderna lägre än förväntat; framför allt gäller det diabetesläkemedel. En trolig förklaring är de restsituationer som pågår för vissa diabetesläkemedel.

Avvikelsen mellan utfall och prognos var mindre för de prognoserna som lades under 2023. Även i höstprognosen 2023 underskattades kostnaderna

³⁹Definitioner av läkemedelsgrupper som använts under de senaste prognoserna skiljer sig från nuvarande definitioner.

på totalen något. Det är främst läkemedel inom gruppen övrigt som förväntas följa en underliggande trend baserad på historiska försäljningsdata som ligger bakom avvikelsen. Men, det är också på grund av nya läkemedel och utvidgade indikationer som kom in i förmånerna under hösten 2023.

De totala kostnaderna för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) uppgick till 1,1 miljarder kronor 2023 och överskattades med cirka 3,2 procent i prognosen från hösten 2022 jämfört med faktiskt utfall 2023 (tabell B4.2). Detta beror i hög grad på att färre patienter än förväntat behandlats med hepatit C-läkemedel under 2023.

Tabell B4.1. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel 2023 med prognoser från 2023 och 2022

Förmånskostnader i miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Avvikelse från utfall inom parentes. Ändringar i läkemedelsgrupper gör att kostnader för enskilda läkemedelsområden inte är helt jämförbara med övriga siffror i denna rapport

Område	Utfall 2023	Höstprognos 2023 för 2023 (Avvikelse)	Vårprognos 2023 för 2023 (Avvikelse)	Höstprognos 2022 för 2023 (Avvikelse)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	4 439	4 431 (-0,2 %)	4 384 (-1,2 %)	4 341 (-2,2 %)
Onkologiläkemedel	4 547	4 547 (0,0 %)	4 552 (0,1 %)	4 551 (0,1 %)
Diabetesläkemedel	3 221	3 299 (2,4 %)	3 145 (-2,4 %)	3 366 (4,5 %)
NOAK	2 011	2 009 (-0,1 %)	1 998 (-0,6 %)	2 010 (-0,1 %)
Adhd-läkemedel	1 290	1 272 (-1,4 %)	1 267 (-1,8 %)	1 230 (-4,7 %)
Ms-läkemedel	369	357 (-3,3 %)	353 (-4,2 %)	330 (-10,6 %)
Övriga läkemedel	17 666	17 571 (-0,5 %)	16 864 (-4,5 %)	16 189 (-8,4 %)
Handelsvaror	1 463	1 467 (0,3 %)	1 463 (0,0 %)	1 470 (0,4 %)
Totalt	35 007	34 954 (-0,1 %)	34 027 (-2,8 %)	33 485 (-4,3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsens prognos

Tabell B4.2. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel 2023 med prognoser från 2023 och 2022

AUP i miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Avvikelse från utfall inom parentes.

Område	Utfall 2023	Höstprognos 2023 för 2023 (Avvikelse)	Vårprognos 2023 för 2023 (Avvikelse)	Höstprognos 2022 för 2023 (Avvikelse)
Hepatit C-läkemedel	499	551 (10,5 %)	546 (9,4 %)	544 (9,0 %)
Hivläkemedel	640	640 (0,0 %)	635 (-0,8 %)	631 (-1,4 %)
Totalt	1 139	1 191 (4,6 %)	1 181 (3,7 %)	1 175 (3,2 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Bilaga 5. Specifikation av läkemedelsområden

Läkemedel inom förmånerna är uppdelade i sex läkemedelsområden enligt tabell B5.1–6, samt en grupp för övrigt. Inom dessa områden finns läkemedel och läkemedelsgrupper som har haft en stor kostnadspåverkan och/eller läkemedel och läkemedelsgrupper som förväntas avvika från historisk försäljningsutveckling och medföra stor påverkan på kostnader. I gruppen övrigt ingår alla läkemedel som haft försäljning inom läkemedelsförmånerna och som inte hör till något av de sex specificerade områdena.

I tabell B5.7 och tabell B5.8 redovisas också vilka läkemedel som ingår i grupperna hepatitis C-läkemedel respektive hivläkemedel inom smittskydd.

Tabell B5.1. ATC-koder för läkemedelsområdet diabetesläkemedel

ATC-kod
A10

Tabell B5.2. ATC-koder för läkemedelsområdet hjärt- och kärlläkemedel

ATC-kod	
B01	C, exkl. C02AC02

Tabell B5.3. ATC-koder för läkemedelsområdet nervsystemets läkemedel

ATC-kod		
C02AC02	L04AE03	L04AK02
L03AB07	L04AE04	L04AX07
L03AB08	L04AG03	L04AX09
L03AB13	L04AG06	N, exkl. N02BA11, N07XX08 och N07XX18
L03AX13	L04AG08	
L04AE01	L04AG12	

Tabell B5.4. ATC-koder för läkemedelsområdet onkologiläkemedel

ATC-kod		
L01	L04AX02	L04AX04
L02	L04AX03	L04AX06

Tabell B5.5. ATC-koder för läkemedelsområdet utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI)

ATC-kod		
D11AH05	L04AC10	L04AF01
D11AH07	L04AC12	L04AF02
D11AH08	L04AC13	L04AF03
L04AA24	L04AC14	L04AF04
L04AA32	L04AC16	L04AF07
L04AB	L04AC17	L04AG04
L04AC03	L04AC18	L04AG05
L04AC05	L04AC21	R03DX
L04AC07	L04AE02	

Tabell B5.6. ATC-koder för läkemedelsområdet utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar

ATC-kod		
A16AX16	B06AC05	R07AX02
B02BD02	N02BA11	R07AX30
B02BD04	N07XX08	R07AX31
B02BX06	N07XX18	R07AX32

Tabell B5.7. ATC-koder för hepatit C inom smittskydd

ATC-kod
J05AP exkl. J05AP01

Tabell B5.8. ATC-koder för hivläkemedel inom smittskydd

ATC-kod		
J05AE exkl. J05AE30	J05AJ	J05AX09
J05AF exkl. J05AF08 och J05AF10	J05AR	J05AX29
J05AG	J05AX07	J05AX31



Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027 (artikelnr 2024-5-9054)
kan laddas ner från socialstyrelsen.se/publikationer.