

Avdelningen för analys
Emma Lund
emma.lund@socialstyrelsen.se

Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2020–2023

Sammanfattning

Denna redovisning innehåller en uppdatering av den prognos som Socialstyrelsen publicerade i april 2020 för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv). Sedan vårens prognos har smittspridningen av coronaviruset fortsatt i Sverige. Det skedde ett ökat uttag av förmånsläkemedel under första kvartalet 2020, vilket förmodligen berodde på ”hamstring”. Data tyder på att kostnaden för förmånsläkemedel därefter sjönk under det andra kvartalet 2020. Det finns en osäkerhet kring den framtida utvecklingen av covid-19-pandemin i Sverige och dess påverkan på de totala läkemedelskostnaderna.

Den uppdaterade prognosen för förmånskostnader ligger väl i linje med aprilprognosen. Kostnaden för läkemedel och handelsvaror inom förmånerna prognosticeras öka från 27,3 miljarder kronor 2019 till 29,4 miljarder kronor 2020, 31,4 miljarder kronor 2021 och 33,1 miljarder kronor 2022. Det är något lägre än de 29,8 miljarder kronor som prognostiserades för 2020 i april. Höstens uppdaterade prognos av förmånskostnaderna är i nivå med vårens prognos.

Den prognostiserade kostnaden för smittskyddsläkemedel (för hepatit C och hiv) har sedan aprilprognosen justerats ned för prognosperioden. Antalet patienter som behandlas för hepatit C prognostiseras bli färre än i aprilprognosen. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel prognostiseras sjunka från 1,2 miljarder kronor 2019 till 570 miljoner kronor 2020 och drygt 600 miljoner kronor per år 2021–2022. Kostnaderna för hivläkemedel prognostiseras sjunka från 630 miljoner kronor till 590 miljoner kronor 2020, och sedan succesivt minska till drygt 530 miljoner 2022.

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen lämnar två rapporter per år, en längre och mer ingående under våren samt en uppdatering av prognosen under hösten. Den senaste prognosen lämnades i slutet av april 2020 [1]. Denna redovisning innehåller en uppföljning av den tidigare prognosen för det första halvåret 2020 och en kortfattad uppdatering av prognosen för åren 2020–2023. Uppdateringen fokuserar på kostnader för förmånsläkemedel samt smittskyddsläkemedel. I bilaga 1 finns en uppföljning av prognoserna från hösten 2019 med utfall för de tre första kvartalen 2020.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen grundas främst på analyser av den underliggande volymtrenden samt en rad faktorer som kan ha en kostnadsökande eller kostnadsminskande effekt. Exempel på sådana faktorer är:

- Introduktion av nya läkemedel
- Ändrade indikationer för läkemedel
- Förändrad läkemedelsanvändning, t.ex. förändringar i antal patienter som hämtar ut läkemedel över tid
- Patentutgångar och efterföljande introduktion av generiska läkemedel eller biosimilarer
- Faktorer av engångskaraktär, t.ex. omprövningar av subventionsstatus
- Avtal mellan regioner och företag om återbäring av kostnader för läkemedel som kan påverka val av läkemedel och volym av användningen

De redovisade uppgifterna gäller hela riket. Prognoserna bygger på försäljningsdata fram till de tre första kvartalen 2020. Två referensgrupper har varit knutna till prognosarbetet. Den ena referensgruppen har bestått av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Östergötland samt Region Västernorrland. I den andra referensgruppen har representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer, Läkemedelshandlarna samt Sveriges apoteksförening deltagit. Se bilaga 2 för mer detaljer. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med validering av antaganden inom onkologiområdet. Prognoserna har tagits fram av Emma Lund (projektledare) och Konstantin Macheridis (utredare) på Socialstyrelsen.

För vissa läkemedel har regioner och företag tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaderna. Av återbäringen tillfaller 60 procent regionerna och 40 procent tillfaller staten enligt den överenskommelse som tecknats om statens ersättning till regionerna för läkemedel. Nivåer i återbäringsavtalen är sekretessbelagda och inte kända för Socialstyrelsen¹. Denna rapport redovisar därför kostnader, exklusive återbärningar från företag till regioner. TLV har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade återbäringsavtal för receptförskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel för år 2019 till cirka 3,1 miljarder kronor [2].

¹ Nivåerna i återbäringsavtalen är av TLV sekretessbelagda med hänvisning till av 30 kap 23 § i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400)

Som en följd av den rådande covid-19-pandemin pausade regionerna i våras tillfälligt arbetet med nya trepartsöverläggningar för läkemedel inom förmånen. Sedan mitten på september har regionerna dock återstartat arbetet med nya trepartsöverläggningar för läkemedel inom förmånen [3].

Prognos våren 2020

Den totala förmånskostnaden för läkemedel och handelsvaror (inklusive moms och exklusive egenavgiften) har ökat med 23 procent mellan 2016 och 2019, motsvarande 5,2 miljarder kronor. Våren 2020 prognostiserades att kostnaderna för läkemedel och handelsvaror inom läkemedelsförmånerna skulle öka från 27,3 miljarder kronor 2019 till 32,8 miljarder kronor 2022, en ökning på 5,5 miljarder kronor (20 procent).

Den prognostiserade kostnadsökningen för läkemedel inom förmånen bedömdes i prognosrapporten från april 2020 främst bero på ökningarna inom läkemedelsområdena onkologi, NOAK, diabetes (icke-insuliner) och alternativ till TNF-alfahämmare (JAK-hämmare och IL-hämmare). Samtidigt prognostiserades minskade kostnader för TNF-alfahämmare till följd av konkurrens från biosimilarer till adalimumab och MS-läkemedel till följd av ökad användning av rituximab i slutenvård.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel prognostiserades minska från 1,8 miljarder kronor 2019 till 1,4 miljarder kronor 2022. Läkemedel som används vid hepatit C stod för den största delen av minskningen. Kostnaderna för dessa läkemedel prognostiserades minska från 1,2 miljarder 2019 till 830 miljoner 2022, främst beroende på ett minskande antal behandlade patienter.

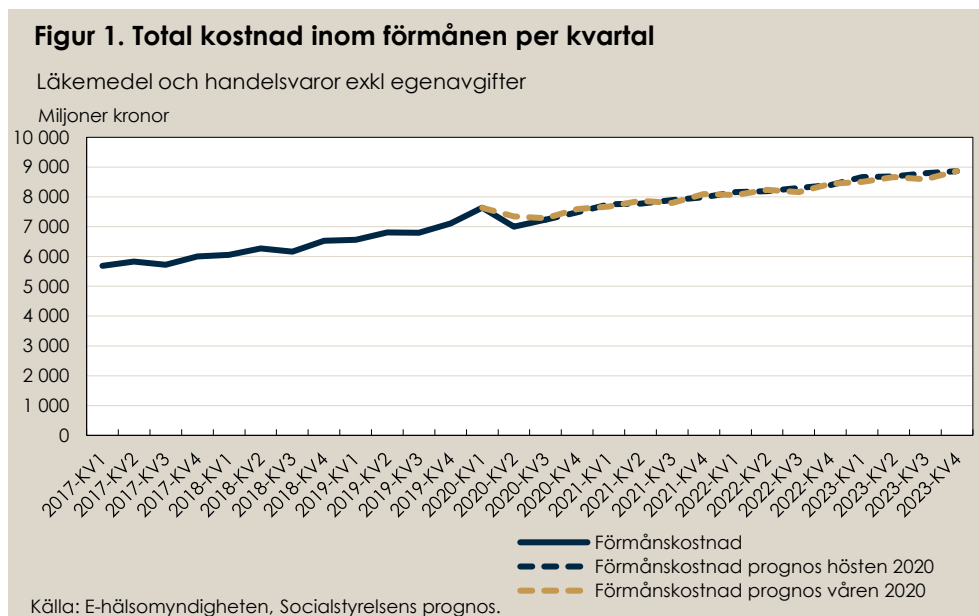
Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel prognostiserades öka från 9,5 miljarder kronor 2019 till 11,8 miljarder kronor 2022.

Prognosen i april 2020 bedömdes innehålla ett antal osäkerheter, framförallt vad gäller påverkan som beror på utvecklingen av det nya coronaviruset, introduktionstakten för nya läkemedel, valutakursförändringar, effekter av konkurrens från biosimilarer och användning av hepatit C-läkemedel.

Uppdatering av vårens prognos

I denna uppdatering har prognosen för de första tre kvartalet 2020 ersatts med verkliga utfall. Dessutom har antaganden i prognosen uppdaterats för det sista kvartalet 2020 samt för åren 2021 till 2023.

Denna prognos av förmånskostnader ligger i linje med vårens prognos (figur 1). En mindre nedjustering för åren 2020–2021 och en uppjustering för åren 2022–2023 görs av den totala prognosen. Ökningen av förmånskostnaderna för läkemedel mellan 2019 och 2022 prognostiseras nu uppgå till 5,7 miljarder kronor, jämfört med 5,4 miljarder kronor i aprilprognosen. För handelsvaror förväntas kostnaderna öka med cirka 65 miljoner kronor, jämfört med 111 miljoner i vårens prognos. Nedjusteringen av läkemedelskostnaderna beror framförallt på en förväntad prisminskning inom gruppen TNF-alfahämmare. Den senare uppjusteringen av läkemedelskostnaderna beror till stor del på en förväntad kostnadsökning för enskilda läkemedel inom gruppen övriga läkemedel.



Resultat

Den uppdaterade prognosen visar att förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror förväntas fortsätta öka under prognosperioden, från 27,3 miljarder kronor 2019 till 29,4 miljarder kronor 2020 (8 procents ökning jämfört med föregående år), 31,4 miljarder kronor 2021 (7 procents ökning jämfört med föregående år), 33,1 miljarder kronor 2022 (5 procents ökning jämfört med föregående år) och 35,0 miljarder kronor 2023 (tabell 1).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 9,7 miljarder kronor 2019 till 10,2 miljarder kronor 2020 (6 procents ökning jämfört med föregående år), 11,0 miljarder kronor 2021 (8 procents ökning jämfört med föregående år), 11,7 miljarder kronor 2022 (6 procents ökning jämfört med föregående år) och 12,3 miljarder kronor 2023 (5 procents ökning jämfört med föregående år).

För smittskyddsläkemedel förväntas en minskning av kostnaderna från 1,8 miljarder kronor 2019 till 1,2 miljarder kronor 2020 (35 procents minskning jämfört med tidigare år), 1,2 miljarder kronor 2021 (1 procents ökning jämfört med föregående år), 1,2 miljarder kronor 2022 (2 procents ökning jämfört med tidigare år) och 1,2 miljarder kronor 2023 (1 procents minskning jämfört med tidigare år).

Minskningarna i förväntade kostnader för smittskyddsläkemedel från 2019 till 2020 beror främst på en förväntad minskad användning av hepatit C-läkemedel. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel förväntas minska från 1,2 miljarder kronor 2019 till 569 miljoner kronor 2020 (35 procents minskning jämfört med föregående år), 606 miljoner kronor 2021 (7 procents ökning jämfört med föregående år), 662 miljoner kronor 2022 (9 procents ökning jämfört med föregående år), 660 miljoner kronor 2023 (kostnader i nivå med föregående år).

Tabell 1. Läkemedelskostnader 2020 och prognoser 2020–2023

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes

Segment	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms*	27 272 (9 %)	29 353 (8 %)	31 400 (7 %)	33 054 (5 %)	35 010 (6 %)
Varav läkemedel	25 738 (10 %)	27 778 (8 %)	29 815 (7 %)	31 455 (5 %)	33 400 (6 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 534 (0 %)	1 575 (3 %)	1 585 (1 %)	1 599 (1 %)	1 610 (1 %)
Rekvirition**	9 653 (9 %)	10 193 (6 %)	11 014 (8 %)	11 675 (6 %)	12 290 (5 %)
Smittskyddsläkemedel	1 789 (-34 %)	1 156 (-35 %)	1 163 (1 %)	1 188 (2 %)	1 170 (-1 %)
Varav hepatit C-läkemedel***	1 155 (-43 %)	569 (-51 %)	606 (7 %)	662 (9 %)	660 (0 %)
Varav hivläkemedel	634 (-6 %)	587 (-7 %)	557 (-5 %)	526 (-6 %)	510 (-3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

*Exklusive läkemedel utanför förmånen. Kostnaderna är innan återbäringsavtal.

** Exklusive Region Dalarna då data saknas. De historiska kostnaderna skiljer sig jämfört med tidigare års rapporter då Region Blekinge från och med oktober 2020 ingår med historisk data från 2016.

*** Endast läkemedel som omfattas av ordnat införande

Prognostiserad kostnadsutveckling per läkemedelsområde inom förmånen

När kostnadsutvecklingen analyseras per läkemedelsområde har de prognostiserade kostnaderna justerats något jämfört med den prognos som presenterades i april 2020. Största justeringen var bland TNF-alfahämmare där kostnaderna justerades ned på grund av fortsatta prisminskningar efter att patentet löpte ut för adalimumab (Humira) 2018. Den uppdaterade kostnadsprognosen per område visas i tabell 2 och mer detaljer om uppdateringar inom respektive område beskrivs nedan.

Tabell 2. Läkemedelskostnader inom förmånen 2019 och prognos 2020–2023, per läkemedelsområde

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes.

Läkemedelsområde	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Onkologiläkemedel	3 455 (23 %)	4 062 (18 %)	4 592 (13 %)	4 709 (3 %)	5 140 (9 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 107 (-4 %)	3 185 (3 %)	3 379 (6 %)	3 669 (9 %)	3 980 (9 %)
Varav TNF-alfahämmare	2 069 (-14 %)	1 906 (-8 %)	1 817 (-5 %)	1 753 (-4 %)	1 760 (%)
Varav alternativ till TNF-alfahämmare	1 038 (27 %)	1 279 (23 %)	1 562 (22 %)	1 917 (23 %)	2 230 (16 %)
Diabetesläkemedel	2 070 (12 %)	2 321 (12 %)	2 664 (15 %)	2 928 (10 %)	3 190 (9 %)
NOAK	1 365 (22 %)	1 572 (15 %)	1 700 (8 %)	1 763 (4 %)	1 800 (2 %)
Adhd-läkemedel	1 027 (7 %)	1 068 (4 %)	1 132 (6 %)	1 211 (7 %)	1 300 (7 %)
MS-läkemedel	500 (-3 %)	479 (-4 %)	469 (-2 %)	458 (-2 %)	440 (-4 %)
Övriga läkemedel	14 213 (9 %)	15 091 (6 %)	15 880 (5 %)	16 717 (5 %)	17 550 (5 %)
Totalt förmån exklusive handelsvaror	25 738 (10 %)	27 778 (8 %)	29 815 (7 %)	31 455 (5 %)	33 400 (6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Onkologi

Prognosen för onkologiläkemedel har justerats något främst med anledning av ytterligare data som tillkommit sedan vårprognosen publicerades i april.

Bland läkemedelsgrupper inom onkologiområdet där prognosen har justerats ned finns CDK4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance), ribociklib (Kisqali) och abemaciclib (Verzenius) för behandling av hormonreceptorpositiv, HER-2 negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer. Kostnaderna för dessa tre läkemedel var något lägre under första halvåret 2020 jämfört med vad som prognostiserades våren 2020. Dessutom har priset på produkterna sänkts under året. Det är främst av dessa anledningar den förväntade kostnadsutvecklingen 2020 och 2021 justerats ned.

För multipelt myelom finns flera olika behandlingsalternativ. I arbetet med prognosen har framförallt tre olika behandlingsalternativ analyserats mer detaljerat, nämligen: lenalidomid (Revlimid), pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro). Kostnaderna för lenalidomid och pomalidomid har justerats ner något jämfört med vårprognosen. Kostnaderna för dessa läkemedel var lägre under första halvåret 2020 jämfört med vad som prognosticerades i vårprognosen. De totala kostnaderna för ixazomib har dock varit något högre än vad som förväntades i vårprognosen. Detta i kombination med bland annat analyser av antalet patienter som påbörjat behandling med ixazomib 2020 gör att prognosen för läkemedlet justerats upp. Sammantaget innebär dessa olika justeringar dock att de totala förväntade kostnaderna för dessa tre läkemedel (Revlimid, Imnovid och Ninlaro) justeras ner jämfört med vad som antogs i vårens prognos.

Bland de läkemedel där kostnaderna justerats upp jämfört med prognosen i våras återfinns ibrutinib (Imbruvica) som används främst vid KLL (kronisk lymfomatisk leukemi). Under årets första tre kvartal har användningen av ibrutinib varit betydligt högre än vad som prognosticerades i vårprognosen. Detta bedöms framförallt bero på ändrade rutiner gällande läkemedelsbehandling för att undvika användning av rekvisitionsläkemedel som kräver besök på vårdmottagning för administrering [4]. Givet osäkerhet kring om denna utveckling kommer fortsätta antas i prognosen en något dämpad tillväxttakt i läkemedelskostnad.

PARP-hämmaren olaparib (Lynparza) finns sedan 2015 i förmånen och används vid ovarialcancer. Läkemedlets indikation har över tid utvidgats, bland annat har indikationen utökats till behandling av en speciell typ av bröstcancer som är lokalt avancerad eller metastaserad. Sedan december 2019 ingår även PARP-hämmaren niraparib (Zejula) i läkemedelsförmånen. Under våren har användningen av niraparib varit högre än förväntat. Från 2021 antas en avtagande tillväxt i antal patienter som behandlas med olaparib och en fortsatt tillväxt för niraparib. Sammantaget innebär detta att de totala kostnaderna för dessa läkemedel justerats upp i prognosen 2021 och 2022.

Läkemedlen osimertinib (Tagrisso), alektinib (Alecensa), brigatinib (Alunbrig) och lorlatinib (Lorviqua) används vid icke-småcellig lungcancer. För osimertinib, som används vid EGFR-positiv icke-småcellig lungcancer, antas runt 530 behandlas 2021. Detta innebär att kostnaden för osimertinib justerats upp något i prognosen. För alektinib, brigatinib och lorlatinib, som används vid ALK-positiv icke-småcellig lungcancer, antas avtagande tillväxt i antal patienter och totala kostnaderna för dessa läkemedel har justerats ner i prognosen.

För övriga onkologiläkemedel, som granskats mer detaljerat, görs i stort sätt liknande antaganden gällande kostnadsutveckling över tid som i vårens prognos. Bland dessa läkemedel kan enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) nämnas där uppjustering antas i prognosen till följd av ytterligare data som tyder på högre kostnader än förväntat under 2020. Dessa läkemedel används som behandling vid prostatacancer. I prognosen antas att tillväxttakten i antal patienter för dessa läkemedel avtar något under 2021. Det bör noteras att indikationen för enzalutamid har utvidgats till att även omfatta högrisk icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer, men denna användning omfattas inte av läkemedelsförmånen enligt nuvarande subventionsbegränsning. Dessutom har nya behandlingsalternativ tillkommit, nämligen apalutamid (Erleada) och darolutamid (Nubeqa). Dessa läkemedel, apalutamid och darolutamid, ingår inte i läkemedelsförmånen.

Sammantaget prognostiseras kostnaderna för onkologiläkemedel öka från 3,5 miljarder kronor 2019 till 4,1 miljarder kronor 2020, 4,6 miljarder 2021 och 4,7 miljarder kronor år 2022.

TNF-alfahämmare och dess alternativ

TNF-alfahämmare

Antalet patienter som behandlas med TNF-alfahämmarna ökar samtidigt som kostnaderna för adalimumab och etarnecept fortfarande sjunker på grund av biosimilärisk konkurrens. I september 2020 hade prisnivåerna på adalimumab sjunkit med cirka 53 procent sedan konkurrens kom och återbäringsavtalen tecknades (sett till förmånskostnad per definierad dygnsdos). Priserna för adalimumab skiljer sig åt mellan produkter (original och biosimilärer) vilket gör att fördelningen dem emellan påverkar de samlade förmånskostnaderna. Under 2020 stod adalimumab för den största ökningen av antalet patienter. Sammantaget har prissänkningar lett till att kostnaderna för TNF-alfahämmare under 2020 har sjunkit trots att antalet patienter som behandlas har ökat. Dessutom har företag och regioner tecknat återbäringsavtal för dessa läkemedel vilket ytterligare har sänkt behandlingskostnaderna. Dessa återbäringsavtal påverkar valet av läkemedel och därmed även förmånskostnaderna. Återbäringsavtalen löper ur oktober 2021 och har ingen förlängningsoption. Om företagen och regionerna väljer att inte fortsätta uppföra återbäringsavtal skulle det kunna leda till en priskonkurrens sett till AUP², vilket i sin tur skulle kunna leda till lägre förmånskostnader. I prognosen antas en viss priskonkurrens från slutet av 2021 vilket förväntas leda till att den genomsnittliga prisnivån för adalimumab sjunka ytterligare, till 65 procent, fram till slutet av 2022. Förmånskostnaderna för TNF-alfahämmare prognostiseras sjunka från 2,1 miljarder kronor 2019 till 1,9 miljarder kronor år 2020, 1,8 miljarder kronor 2021 och strax under 1,8 miljarder kronor 2022.

Alternativ till TNF-alfahämmare

Vid behandlingssvikt på TNF-alfahämmare finns allt fler läkemedel med andra verkningsmekanismer att tillgå. Dessa läkemedel benämns i denna skrift som alter-

² AUP (apotekens utförsäljningspris) är det pris som apoteken säljer läkemedel för.

nativ till TNF-alfahämmare. Inom denna grupp ingår bland annat, de tre interleukin-17-hämmarna sekukinumab (Cosentyx), ustekinumab (Stelara) och tocilizumab (Roactemra) samt JAK-hämmarna baricitinib (Olumiant), tofacitinib (Xeljanz) och upadacitinib (Rinvoq).

När fler patienter behandlas med TNF-alfahämmare kommer troligen också fler patienter ha otillräcklig effekt eller inte tolererar behandling, vilket kan leda till ett ännu större antal patienter som behandlas med IL-hämmare eller JAK-hämmare. Ytterligare patienter förväntas flyttas från rekvisitionsbehandling till behandling inom förmånen då vedolizumab (Entyvio) kom in i förmånen under augusti 2020 med en subkutan beredning [5]. Vedolizumab finns sedan innan med intravenös beredning och används inom rekvisitionen. Socialstyrelsen antar en förflyttning av patienter från intravenös behandling till subkutan behandling av vedolizumab under med start hösten 2020. Baserat på det förväntade ökade patientantalet prognostiseras också en ökning i förmånskostnaderna för alternativen till TNF-alfahämmare från 1,0 miljarder kronor 2019 till 1,3 miljarder 2020, 1,6 miljarder kronor 2021 och 1,9 miljarder kronor 2022.

Diabetesläkemedel

Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel var 2,1 miljarder kronor 2019. Prognosen har inte justerats särskilt mycket sedan vårens prognos. Förmånskostnaden uppskattas bli 2,3 miljarder kronor år 2020, 2,7 miljarder kronor år 2021 och 2,9 miljarder kronor år 2022.

Insuliner

Förmånskostnaden för insuliner har de senaste åren visat en jämn trend med en blygsam ökning. År 2019 var kostnaderna för insuliner 1,1 miljarder kronor. Under mars 2020 sågs det en "hamstring" av insuliner, för att sedan stabilisera sig på liknande nivåer som tidigare. Under prognosperioden förväntas förmånskostnaderna för insuliner fortsätta vara runt 1,0 miljarder kronor per år.

Icke-insuliner

För andra diabetesläkemedel än insuliner har kostnaden ökat i hög takt de senaste åren. Under det andra kvartalet år 2020 var kostnaderna för icke-insuliner lägre än vad prognosticerades i vårprognosen. Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer som uppdaterades 2017 har lyft fram bland annat SGLT2-hämmare, GLP1-analoger och DPP4-hämmare [6, 7]. Användningen har sedan dess ökat i alla dessa grupper. Inom gruppen GLP1-analoger har liraglutid (Victoza) särskilt lyfts fram för patienter med etablerad kardiovaskulär sjukdom och har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen. GLP1-analog, semaglutid (Ozempic), har under 2018 godkänts av European Medicines Agency (EMA), och beviljats subvention av TLV [8]. Förmånskostnaderna har ökat snabbt sedan subventionsbeslut. Ökningen förefaller till stor del följas av minskade kostnadsökningar för andra GLP1-analoger, och de samlade kostnaderna inom gruppen påverkas därför i mindre utsträckning. En ny peroral GLP1-analogen, semaglutid (Rybelsus), kom in i förmånen augusti 2020 [9]. Användningen av en peroral behandling kan tänkas öka antal nyinsättningar samtidigt är effekterna av läkemedlet

osäkra. I prognosen antas en försiktig skattning om en förflyttning ifrån Ozempic till Rybelsus.

I gruppen SGLT2-hämmare har kanagliflozin (Invokana) och empagliflozin (Jardiance) i Socialstyrelsens riktlinjer särskilt lyfts fram för patienter som har etablerad kardiovaskulär sjukdom. Framför allt Jardiance har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen.

År 2019 var förmånskostnaderna för icke-insuliner 1,0 miljarder kronor. Prognosen för icke-insuliner har inte justerats något nämnvärt och kostnaden för icke-insuliner förväntas uppgå till 1,3 miljarder kronor 2020, 1,6 miljarder kronor 2021 och 1,9 miljarder kronor 2022.

NOAK

Förmånskostnaderna för NOAK var 1,4 miljarder kronor år 2019. Utfallet för kvartal två år 2020 underskattades i vårens prognos vilket var en effekt av ”hamstringen” som skedde under mars månad. I prognosen antas att övergången från warfarinbehandling till NOAK kommer att fortsätta och liksom tidigare antas att cirka 300 000 patienter kommer att behandlas med NOAK vid slutet av 2020. Prognosen för kostnaderna för åren 2020–2023 har inte justerats i någon nämnvärd utsträckning och förmånskostnaderna prognostiseras till 1,6 miljarder kronor 2020, 1,7 miljarder 2021 och 1,8 miljarder 2022.

Adhd-läkemedel

Kostnaderna för adhd-läkemedel var under första halvåret 2020 i nivå med vad som prognostiserades i vårprognosen 2020. I den uppdaterade prognosen antas i stort sett att kostnaderna kommer att fortsätta öka i linje med vad som antogs i vårens prognos.

Den totalt sett ökande förmånskostnaden för adhd-läkemedel beror bland annat på att allt fler personer diagnosticeras med adhd och av detta följer att antalet läkemedelsbehandlade ökar. Incidensen och prevalensen av personer som är läkemedelsbehandlade för adhd bedöms fortsätta öka under prognosperioden.

Förmånskostnaderna för adhd-läkemedel prognostiseras öka från 1,0 miljarder kronor år 2019 till strax under 1,1 miljarder kronor år 2020, drygt 1,1 miljarder kronor 2021 och 1,2 miljarder kronor år 2022.

MS-läkemedel

Totalkostnaden för läkemedel med indikation för MS inom förmånerna har minskat sedan mitten av 2016. Kostnaden för MS-läkemedel överskattades något i vårens prognos jämfört med utfallet för första halvåret 2020. Under första kvartalet 2020 ökade kostnaderna för MS-läkemedel (sex procents ökning jämfört med fjärde kvartalet 2019). Detta följdes av en minskning i totala kostnader för MS-läkemedel första kvartalet 2020 (16 procents kostnadsminskning jämfört med andra kvartalet år 2020). Dataunderlaget för första halvåret 2020 tolkas försiktigt på grund av osäkerheter kring om dessa fluktuationer är tillfälliga (en följd av ”hamstring”).

De minskade årliga förmånskostnaderna för MS-läkemedel kan troligtvis förklaras av att allt fler patienter över tid övergått till behandling med rekvisitionsläkemedlet rituximab (originalläkemedel: MabThera). Rituximab används vid MS-behandling trots avsaknad av godkänd indikation (off-label). Det finns även biosimilärer till originalläkemedlet MabThera.

Sedan juli 2020 ingår även siponimod (Mayzent) i läkemedelsförmånen [10]. Läkemedlet är indicerat för behandling av SPMS (sekundärprogressiv MS). I dagsläget finns enbart ett fåtal läkemedel där indikationen omfattar denna användning (SPMS). Siponimod ingår i läkemedelsförmånen med en begränsning till när rituximab inte är lämpligt. Mot denna bakgrund antas en begränsad behandlingsvolym för siponimod.

I prognosen antas en fortsatt kostnadsminskning för MS-läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas sjunka från 500 miljoner 2019 till 479 miljoner 2020, 469 miljoner kronor 2021 och 458 miljoner kronor 2022.

Övriga förmånsläkemedel

Den totala förmånskostnaden utgörs av läkemedel som främst används inom andra områden än de som beskrivs ovan. Nedan redogörs en kortfattad beskrivning av antaganden bland de läkemedel inom gruppen övriga förmånsläkemedel som analyserats mer detaljerat i prognosen.

Sömnmedel – melatonin

Inom området sömnmedel och lugnande medel har melatonin sedan 2016 haft en ökad försäljning. Kostnaderna för melatonin uppgick under 2019 till 250 miljoner kronor. Under det första halvåret 2020 var förmånskostnaden för melatonin ungefär i linje med prognosen våren 2020.

Från den 1 juli år 2020 har nya föreskrifter trätt i kraft hos TLV gällande licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Ändringarna innebär bland annat att TLV kan sänka priset på lagerberedningar [11]. TLV har mot bakgrund av detta inlett en översyn av pris på lagerberedningar [12]. I prognosen antas en viss nedjusterad kostnadsutveckling för melatonin som en följd av detta. Effekten av TLV:s föreskriftsändring är dock inte klarlagd i dagsläget.

Cystisk fibros - ivakaftor/lumakaftor (Orkambi)

Sedan juni 2018 ingår ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) för behandling av cystisk fibros i läkemedelsförmånen. Under det första kvartalet 2020 sågs en markant ökning i förmånskostnader för ivakaftor/lumakaftor (29 procents ökning jämfört med kvartal fyra 2019). Detta följdes av en markant minskning i förmånskostnader under andra kvartalet 2020 (25 procents minskning jämfört med första kvartalet 2020). Dessa kraftiga fluktuationer bedöms vara tillfälliga i prognosen. TLV har uppskattat att ungefär 245 patienter är aktuella för behandling med ivakaftor/tezakaftor [13]. Sedan läkemedlet introducerades i förmånen har ny beredningsform tillkommit som numera också ingår i läkemedelsförmånen (granulat) [14]. Denna nya beredningsform är indicerat för behandling av patienter från två års ålder som

är homozygota för F508del-mutationen i CFTR-genen. I prognosen antas motsvarande ungefär 240 helårspatienter behandlas under slutet av 2021. Detta förutsätter att antalet patienter som hämtar ut läkemedlet under året blir något fler än 240 bland annat eftersom följsamhet till behandling troligtvis inte är hundra procent. Sedan oktober 2018 är även Symkevi (tezakaftor/ivakaftor) ett godkänt behandlingsalternativ inom området. Läkemedlet används i kombination med ivakaftor (Kalydeco), men omfattas inte av läkemedelsförmånen. Trippelkombinationen elaxakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftrio) och fick marknadsgodkännande augusti 2020 [15]. Läkemedlet används i kombination med ivakaftor och ingår inte i läkemedelsförmånen. Elaxakaftor/ivakaftor/tezakaftor är godkänt för en något bredare patientpopulation än ivakaftor/lumakaftor, men är enbart indicerat för patienter över 12 år.

Atopisk dermatit/astma - dupilumab (Dupixent)

Dupilumab (Dupixent) ingår sedan maj 2018 i läkemedelsförmånen med begränsning till patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ. Sedan dess har indikationen utvidgats och läkemedlet ingår numera även i förmånen vid svår astma med begränsning [16]. Ett högt antal patienter är troligen aktuella för behandling med dupilumab. NT-rådet har uppskattat antalet patienter för indikationen atopisk dermatit till mellan 1 000 och 2 000 patienter och TLV har för astmaindikationen presenterat uppskattningar på runt 1 000 patienter [17, 18]. Data från första halvåret tyder på en långsammare insättningstakt av nya patienter jämfört med vad prognosen förutsätter. Försäljningen av dupilumab överskattades även i vårprognosen jämfört med utfallet för det första halvåret. Av dessa anledningar har tillväxttakten för dupilumab justerats ner. I prognosen antas att motsvarande 1 100 till 1 200 helårspatienter behandlas mot slutet av år 2021.

Migränprofilax – erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) och galkanezumab (Emgality)

CGRP-hämmaren erenumab (Aimovig) ingår i läkemedelsförmånen sedan 1 januari 2019 med begränsning till patienter som inte har haft effekt av tidigare förebyggande behandling av migrän. Sedan dess har två nya CGRP-hämmare introducerats i förmånen, nämligen fremanezumab (Ajovy) och galkanezumab (Emgality). Fremanezumab ingår i förmånen sedan november 2019 och galkanezumab ingår i läkemedelsförmånen sedan augusti 2020 [19, 20]. I prognosen antas att dessa två läkemedel tar allt större andelar av marknaden över tid. Framförallt antas en allt större andel behandlas med galkanezumab. Detta baseras huvudsakligen på rekommendation från NT-rådet från slutet av september 2020 som rekommenderar regionerna att i första hand behandla med galkanezumab [21]. Galkanezumab och fremanezumab har ett pris som innebär lägre läkemedelskostnad jämfört med erenumab, vilket delvis dämpar den totala kostnadsbilden för CGRP-hämmare. Samtidigt kan en del patienter som inte fått effekt av en CGRP-hämmare pröva en annan, vilket kan öka kostnaderna. Givet det fortsatt höga antalet patienter som sätts in på behandling antas en fortsatt kostnadsökning. Kostnad för motsvarande

cirka 4 000 patienter antas som behandlas mot slutet av 2021. Förmodligen kommer ännu fler patienter pröva behandling och en del kommer avsluta behandling på grund av utebliven effekt.

Övriga justeringar

TLV:s föreskriftsändringar gällande licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention innebär att kostnaden för extemporeläkemedel ökar [22]. TLV har uppskattat att kostnaden för extemporeläkemedel ökar med 30 till 35 miljoner kronor per år. I prognosen har justering gjorts för att inkludera denna kostnadsökning. En justering görs även gällande priser för lagerberedningar (detta diskuteras i avsnittet om melatonin).

Totala kostnader för övriga förmånsläkemedel

Kostnaden för övriga förmånsläkemedel förväntas öka något mer än vad som har antagits i tidigare prognoser, delvis beroende på nya läkemedel som kommer in. Den totala förmånskostnaden för gruppen övriga läkemedel prognostiseras öka från 14,2 miljarder 2019 till 15,1 miljarder kronor 2020, 15,9 miljarder kronor 2021 och 16,7 miljarder kronor 2022.

Smittskyddsläkemedel

Den prognostiserade kostnaden för smittskyddsläkemedel för hepatit C har sedan aprilprognosen justerats ned samtidigt som prognosen för hivläkemedel ligger i linje med vårens prognos.

I Sverige lever cirka 20 000–30 000 med en diagnosticerad hepatit C-infektion [23]. Mellan 2014 fram till augusti 2020 har 18 800 unika individer behandlats med hepatit C-läkemedel. I vårens prognos för hepatit C-läkemedel antogs 3 100 patienter behandlas under 2020. Mellan januari till september 2020 har 2 000 patienter behandlats, vilket är något lägre än tidigare prognosticerats. Detta kan delvis bero på att det är svårare att hitta patienter att behandla i vissa regioner samt ändrade prioriteringar inom vården för att hantera corona-patienter. Med dessa osäkerheter i åtanke har Socialstyrelsen prognosticerat att 2 500 patienter får behandling 2020, 2 800 patienter 2021 och 3 000 patienter 2022.

I oktober 2020 startade TLV en omprövning av Hepatit C läkemedel [24]. Hur denna omprövning eventuellt kan komma att påverka den totala kostnadsvolymen för dessa läkemedel är inte klarlagt.

Behandlingsrekommendationen för hepatit C har reviderats maj 2020 [25]. De viktigaste förändringarna var att behandling av akut hepatit C nu rekommenderas starkt, behandling vid kompenserad cirros och genotyp 3 där glekaprevir/pibrentasvir blivit ett förstahandsalternativ och möjlighet att förenkla uppföljningen under och efter behandling.

Prognosen för den totala kostnaden för hepatit C-läkemedel har justerats ned och beräknas uppgå till 569 miljoner kronor 2020, 606 miljoner kronor 2021 och drygt 662 miljoner kronor 2022. För hivläkemedel prognostiseras kostnaderna sjunga från 634 miljoner kronor för 2019 till strax under 587 miljoner kronor 2020, 557 miljoner kronor 2021 och 536 miljoner kronor 2022.

Rekvisitionsläkemedel

Denna uppdatering fokuserar på kostnader för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel har inte analyserats i detalj inom ramen för denna uppdaterade prognos. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel diskuteras därmed inte ingående i denna rapport. Detta är i enlighet tidigare års uppdateringar av läkemedelskostnadsprognosen under hösten. En uppdaterad kostnadsprognos avseende rekvisitionsläkemedel redovisas i tabell 1³.

Det bör dock noteras att användningen av rekvisitionsläkemedel ofta påverkar användningen av förmånsläkemedel och vice versa. Exempel på detta kan vara om en substans som tidigare enbart administrerats inom slutenvården godkänns i en ny beredningsform och kan administreras av patienten själv. Även om denna uppdatering främst avser förmånsläkemedel har även hänsyn tagits sådana situationer (exempelvis förändrade behandlingsmönster som gör att patienter behandlas med läkemedel inom läkemedelsförmånen snarare än rekvisitionsläkemedel och vice versa).

De osäkerheter som diskuteras i avsnittet nedan avser främst kostnader för läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånen. Flera av dessa osäkerheter är dock även relevanta för rekvisitionsläkemedel. Det är bland annat även rimligt att anta att den nuvarande covid-19-pandemin påverkat de totala kostnaderna för rekvisitionsläkemedel. I oktober 2020 publicerade Socialstyrelsen även en rapport om effekterna av covid-19 på läkemedelsanvändning [26]. Denna rapport visar bland annat att användningen av narkosläkemedlet propofol som används inom slutenvården ökat under våren 2020, vilket bedöms vara en effekt av covid-19-pandemin.

Osäkerheter i prognosen

Det finns många faktorer som kan påverka de framtida kostnaderna för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Denna prognos bygger till stor del på antaganden om hur många patienter som kommer att behandlas och hur stor kostnaden är per patient. Dessa antaganden är förenade med osäkerheter vilket gör att de faktiska läkemedelskostnaderna under 2020–2023 kan bli antingen högre eller lägre än prognostiserat. I detta avsnitt bedöms osäkerheter på tregradig skala: låg, medel och hög. Fokus ligger på osäkerheter med störst förväntad kostnadspåverkan. I denna rapport diskuteras främst osäkerheter kopplade till de områden som lyfts i den här uppdateringen av läkemedelsprognosen (tabell 3). Flera osäkerheter som identifierades och diskuterades i vårens mer detaljerade rapport kommer inte diskuteras vidare detta avsnitt.

Den främsta osäkerheten i prognosen är för närvarande den effekt den rådande pandemiutvecklingen har, och kommer att ha, på de totala läkemedelskostnaderna. Det är bland annat tänkbart att förflyttningar sker i vissa fall från rekvisitionsläkemedel, som kräver administrering av vårdpersonal, till läkemedel som kan administreras av patienten själv. Exempel på detta är ibrutinib (Imbruvica) där den totala kostnadsvolymen ökat markant under första halvåret 2020. Det är även möjligt att vårdens behov av att lägga om sin verksamhet för att hantera den rådande covid-

³ Bland rekvisitionsläkemedel ingår alla regioner förutom Region Dalarna då de inte rapporterar in data till E-hälsomyndigheten för rekvisitionsläkemedel. Till skillnad från tidigare års rapporter ingår Region Blekinge i höstens prognos då Region Blekinge från och med oktober 2020 rapporterar in slutenvårdrekvisitioner, data från 2016 och framåt.

19-pandemin kan få effekter på framtida vårdbehov och i förlängningen även den totala kostnadsutvecklingen. Dessutom är den framtida utvecklingen av covid-19-pandemin oklar. Nya utbrott av det nya coronaviruset kan medföra förändrade prioriteringar inom vården, ändrad läkemedelsanvändning och detta kan också påverka den totala kostnadsutvecklingen. Det går inte heller att utesluta en framtida påverkan på läkemedelstillgången, exempelvis genom produktionsavbrott vid läkemedelstillverkning, som en följd av covid-19-pandemin. Det är, inom ramen för denna prognos, svårt att förutse hur pandemin kommer att utvecklas och de effekter som utvecklingen kommer att få på den totala kostnadsbilden. Sammantaget bedöms denna osäkerhet vara hög.

Tabell 3: Osäkerheter och kostnadspåverkan i prognoserna

Osäkerhet	Hög	Introduktion av nya läkemedel Förändringar i valutakurs	Covid-19 Onkologiläkemedel Melatonin Hepatit C TNF-alfahämmare
	Mellan	Alternativ till TNF-alfahämmare Diabetes – icke-insuliner Övriga läkemedel	Omprövningar och förnyade trepartsöverläggningar
	Låg	Diabetes – insuliner MS-läkemedel Adhd-läkemedel Demografi	NOAK – upptag Generisk konkurrens
		Låg	Mellan
		Påverkan	

Källa: Socialstyrelsen.

Osäkerheten bedöms vara hög vad gäller kostnaderna för onkologiläkemedel som har introducerats nyligen och som kommer att introduceras under prognosperioden. Flera av dessa nya läkemedel kommer förmodligen ha en stor påverkan på de totala kostnaderna för onkologiläkemedel. Nya läkemedel kan dock i vissa fall ersätta andra behandlingar vilket leder till kostnadsminskningar på andra håll. Inom flera områden finns exempelvis alternativ både inom slutenvården och som förskrivningsläkemedel. I vissa fall kan förflyttningar ske som innebär att patienter i högre grad behandlas med läkemedel som används inom slutenvården snarare än med läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånen och vice versa.

Antalet patienter som har behandlats för hepatit C har varierat stort de senaste åren. Antalet patienter som har behandlats under de tre första kvartalen 2020 är mindre än förväntat. Det råder en osäkerhet i de framtida behandlingsvolymerna.

Dessa osäkerheter kan ha en betydande inverkan på de totala kostnaderna inom området och bedöms som hög.

Det råder osäkerhet kring framtida prissättning bland TNF-alfahämmarna då effekterna kan bli stora om återbäringsavtalen kommer sluta användas efter hösten 2021. Som diskuteras tidigare skulle detta kunna leda till en större priskonkurrens och där med lägre kostnader. Denna osäkerhet kring priseffekten bedöms vara stor. Det råder också en osäkerhet kring hur många patienter som kommer att behandlas med TNF-alfahämmare. Denna osäkerhet bedöms vara medelhög till hög. Sammantaget finns det för TNF-alfahämmarna en hög osäkerhet som kan ha en stor inverkan på de framtida läkemedelskostnaderna.

Inom diabetesområdet råder viss osäkerhet kring ökningstakten av antalet patienter som behandlas med icke-insuliner, medan osäkerheterna kring prisförändringar bedöms ha en låg osäkerhet. Osäkerheten kring antalet patienter och prisförändringar för insuliner bedöms vara låg.

Osäkerheten bedöms vara låg vad gäller kostnadsutvecklingen för NOAK. Det finns dock en viss osäkerhet kring antalet patienter som prognosticeras behandlas med NOAK mot slutet av prognosperioden.

Osäkerheten kring kostnadsutvecklingen för läkemedel som används vid behandling av MS-läkemedel och adhd-läkemedel bedöms vara låg.

Gruppen övriga läkemedel inom förmånen är en heterogen grupp för vilken den huvudsakliga prognosen är gjord på gruppnivå. Det finns risk en för att förändringar på marknaden inte fångas upp. Även om avvikelserna kan vara stora för enskilda läkemedel inom denna grupp kan inverkan på gruppnivå vara begränsad. Ett antal läkemedel i gruppen övriga läkemedel har lyfts ut och analyserats mer i detalj. De flesta av dessa läkemedel är relativt nya och har haft en stor initial försäljning. Flera av dessa läkemedel fyller även ett tidigare ofyllt behov. Det råder ofta osäkerhet kring hur många patienter som kommer att behandlas. Dessa osäkerheter bedöms vara höga och kan ha en stor inverkan på kostnadsutvecklingen.

Konsekvenserna är inte helt klarlagda av TLV:s ändrade föreskrifter (HSLF-FS 2017:29) om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention. Hög osäkerhet bedöms föreligga kring konsekvenserna av TLV:s föreskriftsändring eftersom utfallet av förändringen inte är helt klarlagd. Exempelvis finns det nu godkända alternativ innehållandes melatonin på marknaden men som inte ingår i läkemedelsförmånen och/eller tillhandahålls. Om det finns godkända läkemedel kan det på sikt resultera i att rikslicensen återkallas. I ett sådant fall kan företag som innehar den godkända produkten ansöka om att ingå i läkemedelsförmånerna och då prövar TLV om kostnaden för användning av läkemedlet är rimlig enligt kriterierna i förmånslagen.

Som tillägg till det som anges ovan har ett stort antal läkemedel introducerats de senaste åren med snabbt stigande förmånskostnader på grund av ett stort patientantal och höga kostnader per patient. Det förväntas komma fler läkemedel de närmaste åren där patientantalet är osäkert och kostnaderna höga. De konsekvenser som detta kan få på den fortsatta kostnadsutvecklingen är svåra att förutse.

Referenser

1. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2020–2023*. Hämtad 2020-09-22 från:
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-4-6751.pdf>. 2020.
2. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Uppföljning av läkemedelskostnader*. Hämtad 2020-09-22 från:
https://www.tlv.se/download/18.607390731743754877745d35/1598963091875/uppfoljning_av_lakemedelskostnader%202020.pdf. 2020.
3. Janusinfo, *Regionerna häver paus för nya trepartsöverläggningar*. Hämtad 2020-09-21 från:
<https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/nyheter/nyheter/regionernahaverpausfornyatrepartsoverlaggningar.5fcec8c41745101e2a3ad1b8.html>. 2020.
4. Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC), *Tillfälliga avsteg från gällande rekommendationer i nationellt vårdprogram KLL med anledning av Covid-19*. Hämtad 2020-09-21 från:
https://www.cancercentrum.se/globalassets/covid-19/kll_avvikelse_covid19_9apr20.pdf. 2020.
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Ny beredningsform av Entyvio ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-09-22 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-09-01-ny-beredningsform-av-entyvio-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2020.
6. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.
7. Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation*. Information från Läkemedelsverket 2017;28(4):29–48. 2017.
8. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Ozempic ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-09-22 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-10-29-ozempic-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
9. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Rybelsus ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-09-22 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-08-28-rybelsus-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2020.
10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Mayzent ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-09-22 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-07-06-mayzent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2020.
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV inleder översyn av prissättning på lagerberedningar*. Hämtad 2020-09-22 från:
<https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2020-06-30-tlv-inleder-oversyn-av-prissattning-pa-lagerberedningar.html>. 2020.

12. Dagens Medicin, *TLV ser över priset för nio lagerberedningar. Hämtad 2020-09-28 från: <https://www.dagensmedicin.se/artiklar/2020/09/24/tlv-ser-over-priset-for-nio-lagerberedningar/>. 2020.*
13. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Orkambi ingår i högkostnadsskyddet. hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-06-14-orkambi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.*
14. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Orkambi granulat ingår i högkostnadsskyddet. Hämtad 2020-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-03-26-orkambi-granulat-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2019.*
15. European Medicines Agency, *Kaftrio. Hämtad 2020-09-28 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kaftrio>. 2020.*
16. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Dupixent ingår i högkostnadsskyddet vid svår astma med begränsning. Hämtad 2020-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2019-12-19-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-vid-svar-astma-med-begransning.html>. 2019.*
17. Sveriges Kommuner och Regioner, *Dupixent (dupilumab) vid svår atopisk dermatit. NT-rådets yttrande till regionerna 2019-10-10. 2019.*
18. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Underlag för beslut om subvention - Nyansökan. Dupixent (dupilumab). Hämtad 2020-10-26 från: https://www.tlv.se/download/18.6ddff38416f1a7ef2ed17ae1/1576843541393/bes_191212_underlag_dupixent.pdf. 2019.*
19. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Ajovy ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. Hämtad 2020-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2019-10-24-ajovy-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2019.*
20. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Emgality ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. Hämtad 2020-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-09-01-emgality-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2020.*
21. Janusinfo, *Emgality (galkanezumab), Aimovig (erenumab) och Ajovy (fremanezumab) – migränprofylax vid kronisk migrän. NT-rådets yttrande till regionerna 2020-09-25. Hämtad 2020-09-28 från: <https://www.janusinfo.se/download/18.6099bd3a174afc870ff64dd5/1601020096030/Emgality-Aimovig-Ajovy-200925.pdf>. 2020.*
22. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV inleder översyn av prissättning på lagerberedningar. Hämtad 2020-09-28 från: <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2020-06-30-tlv-inleder-oversyn-av-prissattning-pa-lagerberedningar.html>. 2020.*
23. Folkhälsomyndigheten, *Världshepatitdagen 2020. Hämtad 2020-10-23 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/juli/varldshepatitdagen--2020/>. 2020.*
24. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen av hepatit C-läkemedel med sidoöverenskommelser. Hämtad 2020-10-26 från: <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/pagaende->*

- omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2020-10-23-tlv-omprovar-subventionen-av-hepatit-c-lakemedel-med-sidooverenskommelser.html*. 2020.
25. Referensgruppen för Antiviral Terapi, *Läkemedelsbehandling av hepatit C-virusinfektion hos vuxna och barn 2017 (uppdaterad maj 2020) – Behandlingsrekommendation*. Hämtad 2020-09-22 från: <https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/hcv-rek--v200812.pdf>. 2020.
26. Socialstyrelsen, *Effekter av covid-19 på läkemedelsanvändningen*. Hämtad 2020-10-26 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-10-6949.pdf>. 2020.
27. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2019–2021*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-4-11-bilaga.pdf>. 2019.
28. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV har beslutat om att sänka priser på vissa lagerberedningar*. Hämtad 2020-11-12 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/beslut-lagerberedningar/arkiv/2020-11-13-tlv-har-beslutat-om-att-sanka-priser-pa-vissa-lagerberedningar.html>. 2020.

Bilaga 1. Uppföljning av prognosen från hösten 2019 över kostnaderna för 2020

I oktober 2019 publicerade Socialstyrelsen en läkemedelsprognos för åren 2018–2020 [27]. Denna prognos låg till grund för statens ersättning till regionerna för användning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Utfallet för de första tre kvartalen 2020 har jämförts med de prognostiserade kostnaderna samma period i prognosen från oktober 2019. De totala förmånskostnaderna var 137 miljoner kronor (0,6 procent) högre under de första tre kvartalen av 2020 jämför med vad som prognosticerats under hösten 2019 (tabell A1). Kostnaderna för TNF-alfahämmare var något lägre än prognostiserat på grund av att effekten av prissänkningar på adalimumab efter introduktioner av biosimilarer var större än väntat. I gruppen övriga läkemedel var det framför allt nya dyrare läkemedel som hade högre kostnader än förväntat.

Tabell A1. Jämför kostnader för förmånsläkemedel första tre kvartalen 2020 med prognos hösten från 2019.

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	Försäljning kvartal 1–3 2020	Höstprognos 2019 kvartal 1–3 (avvikelse)
MS-läkemedel	359	362 (-0,9 %)
Adhd-läkemedel	790	798 (-1,0 %)
NOAK	1 158	1 197 (-3,3 %)
Handelsvaror	1 178	1 162 (1,4 %)
Diabetes-läkemedel	1 691	1 744 (-3,0 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	2 379	2 519 (-5,5 %)
Onkologiska läkemedel	2 997	2 975 (0,7 %)
Övriga läkemedel	11 319	10 977 (3,1 %)
Totalt	21 871	21 734 (0,6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Kostnaden för hepatit C läkemedel var cirka hälften så stor än vad som prognosticerades hösten 2019. Detta beror i hög grad på en mycket större minskning i antalet behandlade patienter jämfört med vad som förväntades i höstprognosen som förstärktes av ändrade prioriteringar inom vården för att hantera corona-pandemin. I höstprognosen 2019 förväntades 5 500 patienter behandlas för hepatit C under 2020, medan antalet patienter som fick behandling mellan januari till september 2020 uppgick till 2 000 patienter. Den förväntade kostnaden för hivläkemedel var i nivå med utfallet för de första åren.

Tabell A2. Jämför kostnader för smittskyddsläkemedel första tre kvartalen 2020 med prognos från hösten 2019.

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	Försäljning kvartal 1–3 2020	Höstprognos 2019 kvartal 1–3 (avvikelse)
Hepatit C-läkemedel	427	837 (-96,2 %)
Hivläkemedel	440	450 (-2,3 %)
Totalt	867	1 288 (-48,5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Bilaga 2. 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:

- Lena Alsén Melin, Region Östergötland
- Elfar Árnason, Västra Götalandsregionen
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Daniel Högborg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Oskar Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Linda Staaf, Region Skåne
- David Sjöberg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Marie Persson, Region Stockholm
- Björn Zethelius, Läkemedelsverket.

Referensgrupp för industriföreningarna:

- Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen
- Björn Falkenhall, Sveriges Apoteksförening
- Kenneth Nyblom, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer
- Fredrik Skepp, Läkemedelshandlarna.

Bilaga 3. Uppdaterad prognos lagerberedningar

TLV fattade beslut om att sänka priset på vissa lagerberedningar den 12 november 2020 [28]. För melatonin innebär detta prissänkningar på cirka 50 till 80 procent vilket är större prisminskningar än vad som antogs i prognosen som publicerades oktober 2020 (tabell B1).

I denna bilaga redovisas en prognos som tar hänsyn till prissänkningarna för melatonin lagerberedningar. Läkemedel och handelsvaror justeras ned från 31 400 miljoner till 31 166 miljoner kronor för prognosåret 2021 jämfört med vad Socialstyrelsen angav i prognosen från oktober 2020. Se uppdaterad prognos i tabell B2.

Tabell B1. Priser lagerberedningar före och efter prissänkning.

Produkt	Styrka	Förp.	Nuvarande AUP 2020-11-23	Nytt AUP fr.o.m. 2020-12-01 (prissänkning i %)
Mekobalamin APL	5 mg/ml	20 ml	751,48	476,78 (-37 %)
Melatonin APL	1 mg/ml	100 ml	413,45	195,54 (-53 %)
Melatonin Unimedic	1 mg/ml	100 ml	413,45	195,54 (-53 %)
Melatonin AGB	0,5 mg	100 tabletter	755,15	133,61 (-82 %)
Melatonin AGB	1 mg	100 tabletter	755,15	133,61 (-82 %)
Melatonin AGB	2 mg	100 tabletter	755,15	133,61 (-82 %)
Melatonin AGB	3 mg	100 tabletter	755,15	133,61 (-82 %)
Melatonin AGB	4 mg	100 tabletter	755,15	133,61 (-82 %)
Melatonin AGB	5 mg	100 tabletter	755,15	133,61 (-82 %)

Källa: TLV:s beslutsdatabas

Tabell B2. Läkemedelskostnader 2020 och prognoser 2020–2023 med justeringar för melatonin.

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes

Segment	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms*	27 272 (9 %)	29 353 (8 %)	31 166 (6 %)	32 819 (5 %)	34 750 (6 %)
<i>Varav läkemedel</i>	25 738 (10 %)	27 778 (8 %)	29 582 (7 %)	31 220 (6 %)	33 130 (6 %)
<i>Varav handelsvaror (inklusive moms)</i>	1 534 (0 %)	1 575 (3 %)	1 585 (1 %)	1 599 (1 %)	1 610 (1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

*Exklusive läkemedel utanför förmånen. Kostnaderna är innan återbäringsavtal.