

Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2020–2023

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

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också
tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till
alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2020-4-6751
Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2020

Förord

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

Enligt regleringsbrevet för 2020 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Analysen ska omfatta eventuella skillnader mellan kostnader för kvinnors och mäns läkemedel. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

Uppgifterna redovisas på nationell nivå och innehåller inga fördjupade analyser av exempelvis skillnader i läkemedelsanvändningen på regional nivå. Prognosen gäller 2020–2023.

Projektledare på Socialstyrelsen har varit Emma Lund. Utredaren Daniel Högberg har deltagit i arbetet och ansvarig enhetschef är Björn Nilsson.

En referensgrupp bestående av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Östergötland samt Region Västernorrland har bidragit i arbetet. En andra referensgrupp har också bidragit i prognosarbetet, med representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer, Sveriges Apoteksförening samt Läkemedelshandlarna. Socialstyrelsen vill tacka alla kontaktpersoner som med stort engagemang och expertkunnande har deltagit i arbetet med denna rapport.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Tabellförteckning	6
Förkortningar	7
Sammanfattning	9
Summary	12
Inledning	16
Den svenska läkemedelskontexten	17
Läkemedelsanvändning och kostnader påverkas av en rad olika faktorer	18
Historiska läkemedelskostnader 2016–2019	21
Historiska kostnader inom förmånen	22
Könsskillnader	24
Patentutgångar som har påverkat de senaste åren	25
Besparingar från återbäringsavtal	25
De tre senaste prognoserna och utfall 2019	27
Analys och prognos för läkemedelskostnaderna 2020–2023	29
Patentutgångar under prognosperioden	30
Prognos – förmånsläkemedel	31
Onkologiläkemedel inom förmånen	31
Nya orala antikoagulantia (NOAK)	38
TNF-alfahämmare och dess alternativ	39
Diabetesläkemedel	42
Adhd-läkemedel	44
Multipel skleros (MS)-läkemedel	45
Övriga läkemedel inom förmånen	46
Egenavgift	51
Prognos – smittskyddsläkemedel	52
Hepatit C-läkemedel	52
Hivläkemedel	54
Prognos – rekvisitionsläkemedel	56
Onkologiska rekvisitionsläkemedel	57
Avancerade terapier (ATMP)	57
Övriga rekvisitionsläkemedel	58
Osäkerhetsfaktorer i prognoserna	59
Referenser	63
Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar	68
Bilaga 2. Referensgrupper	69
Bilaga 3. Prognosmetod	70
Bilaga 4. Återbäringsavtal	72
Bilaga 5. Kategorisering av ATC-koder	74

Tabellförteckning

Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2017–2019 och prognos 2020–2022.....	9
Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel 2017–2019 och prognos 2020–2022.....	11
Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2017–2019 och prognos 2020– 2022	11
Tabell 4. Historisk kostnad per segment 2016–2019	21
Tabell 5. Läkemedelsområden inom förmånen med stor kostnadspåverkan 2019	22
Tabell 6. Jämförelse av kostnader av förmånsläkemedel 2019 med prognoser från 2019 och 2018	27
Tabell 7. Jämförelse av kostnader av smittskyddsläkemedel 2019 med prognoser från 2019 och 2018	28
Tabell 8. Prognos för läkemedelskostnader 2020–2023.....	29
Tabell 9. Total kostnad inom förmånen 2019, prognos 2020–2022	31
Tabell 10. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2017– 2019	32
Tabell 11. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel	33
Tabell 12. Kostnad och prognos inom förmånen – NOAK.....	38
Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – TNF-alfahämmare och dess alternativ	41
Tabell 14. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel.....	43
Tabell 15. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel.....	45
Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – MS-läkemedel.....	46
Tabell 17. Kostnad och prognos inom förmånen – övriga läkemedel.....	47
Tabell 18. Kostnad och prognos – smittskyddsläkemedel	52
Tabell 19. Antalet patienter som behandlas med hivläkemedel	55
Tabell 20. Kostnad och prognos – rekvisitionsläkemedel	56
Tabell 21. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna	59

Förkortningar

Följande förkortningar förekommer i rapporten:

Adhd

Attention Deficit Hyperactivity Disorder

ATMP

Advanced Therapy Medical Products – avancerade terapiläkemedel som baseras på celler, vävnader eller gener

AUP

Apotekens utförsäljningspris

DDD

Definierad dygnsdos. Förmodad genomsnittlig dygnsdos då läkemedel används av en vuxen person vid läkemedlets huvudindikation. Fastställs av WHO.

EMA

European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten

Hiv

Humant immunbristvirus

MEA

Managed Entry Agreement, återbäringsavtal

MS

Multipel skleros

NBHW

The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen

NCSLC

Icke-småcellig lungcancer

NOAK

Nya orala antikoagulantia

NT-rådet

Rådet för vägledande rekommendationer av nya terapier

RAV

Referensgruppen för Antiviral Terapi

TLV

Tandvård- och läkemedelsförmånsverket. Statlig myndighet som ansvarar för prissättning och rabatteringsystem för läkemedel. TLV granskar och beslutar vilka läkemedel och andra varor som skall ingå i förmånssystemet och om särskilda villkor skall gälla.

TNF-alfahämmare

Läkemedel som aktivt bromsar och hämmar effekten hos tumörnekrosfaktor alfa (TNF-alfa) som är ett av signalämnena i kroppens immunsystem

Sammanfattning

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

Socialstyrelsen bedömer att den totala kostnaden för läkemedel och handelsvaror, exklusive egenavgift, inom läkemedelsförmånen kommer att fortsätta öka under prognosperioden – från 27,3 miljarder kronor 2019 till 32,8 miljarder kronor 2022 (tabell 1). För 2023 förväntas förmånskostnaderna öka med 6 procent till 34,6 miljarder kronor.

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

De prognostiserade kostnaderna är förknippade med osäkerheter, exempelvis kring kommande läkemedel, återbäringsavtal samt effekterna efter spridningen av coronaviruset. Generellt ökar osäkerheterna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig.

Prognosen bygger data till och med första kvartalet 2020. Det är en tydlig ökning av förmånskostnaderna i slutet av mars 2020. En anledning till denna ökning kan vara att patienter hämtat ut extra mycket läkemedel på grund av oron kring coronaviruset. Sedan 1 april finns en ny reglering som begränsar uttag av läkemedel, varför kostnadsökningen antas vara temporär.

Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2017–2019 och prognos 2020–2022

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Onkologiläkemedel	2 206	2 805 (27 %)	3 455 (23 %)	4 051 (17 %)	4 592 (13 %)	4 657 (1 %)
NOAK	872	1 117 (28 %)	1 365 (22 %)	1 630 (19 %)	1 734 (6 %)	1 805 (4 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 027	3 223 (6 %)	3 107 (-4 %)	3 407 (10 %)	3 629 (7 %)	3 916 (8 %)
Diabetes	1 640	1 842 (12 %)	2 070 (12 %)	2 391 (16 %)	2 615 (9 %)	2 859 (9 %)
Adhd-läkemedel	869	961 (11 %)	1 027 (7 %)	1 076 (5 %)	1 131 (5 %)	1 211 (7 %)
MS-läkemedel	536	514 (-4 %)	499 (-3 %)	487 (-2 %)	462 (-5 %)	443 (-4 %)
Övriga läkemedel	12 586	13 027 (4 %)	14 196 (9 %)	15 183 (7 %)	15 676 (3 %)	16 258 (4 %)
Handelsvaror	1 523	1 539 (1 %)	1 534 (0 %)	1 623 (6 %)	1 609 (-1 %)	1 645 (2 %)
Förmånskostnader	23 260	25 029 (8 %)	27 254 (9 %)	29 847 (10 %)	31 448 (5 %)	32 795 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Ett antal terapiområden och faktorer är avgörande för kostnadsutvecklingen:

- Antalet cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror på att befolkningen blir allt äldre och att fler lever längre med sin cancersjukdom. Fler nya, innovativa och effektiva onkologiläkemedel kommer ut på marknaden och många av dessa är dyra. Inom onkologiområdet prognostiseras en kostnadsökning från cirka 3,5 miljarder kronor under 2019 till 4,7 miljarder kronor 2022, vilket är en ökning med 35 procent. För de flesta nya kostnadsdrivande onkologiläkemedlen är utfallet i hög grad beroende av

återbäringsavtal som tecknas mellan företag och regioner. Detta påverkar de verkliga kostnaderna och därigenom användningen. Det råder stor osäkerhet kring hur höga kostnaderna kommer att bli.

- En fortsatt kostnadstillväxt prognostiseras för nya orala antikoagulantia (NOAK) under 2020 för att sedan trappa ner tillväxttakten till början av 2021. Kostnaden förväntas öka från 1,4 miljarder 2019 till 1,8 miljarder 2022, vilket motsvarar en ökning med 32 procent under prognosperioden. Detta är till största delen en följd av en övergång från warfarinbehandling för patienter med förmaksflimmer samt att nya patienter tillkommer. Förflyttningen från rekvisition till förmån har också stöd i Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer, där NOAK rekommenderas vid nyinsättning.
- TNF-alfahämmare och dess alternativ beräknas ha en fortsatt ökning i antalet patienter under prognosperioden. Kostnadsutvecklingen för TNF-alfahämmare dämpas fortsatta kostnadsminskningar till följd av ökad konkurrens efter patentutgång på adalimumab (Humira) hösten 2018. Gruppen förväntas stå för en ökning från 3,1 miljarder kronor 2019 till 3,9 miljarder kronor 2022, vilket motsvarar en ökning med 26 procent. I prognosen finns en osäkerhet vad gäller utfallet i kommande trepartsöverläggningar och hur detta påverkar priser och utvecklingen i patientvolym.
- För diabetesläkemedel förväntas kostnaden öka från 2,1 miljarder kronor 2019 till 2,9 miljarder kronor 2022. Denna förväntade utveckling beror på en ökande förskrivning av icke-insulinläkemedel för typ 2-diabetes. Utvecklingen är i linje med Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer.
- Kostnaderna för adhd-läkemedel beräknas fortsätta öka från 1,0 miljarder kronor 2019 till 1,2 miljarder kronor 2022. Detta motsvarar 18 procents ökning under prognosperioden och beror till stor del på att incidensen och prevalensen av adhd ökar.
- Prognosen visar en fortsatt kostnadsförflyttning från MS-läkemedel inom förmånen till rekvisition. Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas minska från 500 miljoner kronor 2019 till 440 miljoner kronor 2022.
- Övriga läkemedel som inte ingår i områdena ovan förväntas stå för en kostnadsutveckling från 14,2 miljarder kronor 2019 till 16,3 miljarder kronor 2022, vilket motsvarar en ökning med 15 procent.
- Trepartsöverläggningar och återbäringsavtal har ökat i omfattning och kommer troligen att bli ännu fler.
- Andra nya och tillkommande läkemedel inom andra områden innebär en stor osäkerhet. Enskilt har dessa läkemedel begränsad inverkan på de totala kostnaderna, men eftersom flera läkemedel väntas kan dessa sammantaget ha betydande inverkan på förmånskostnaderna.

Kostnadsutvecklingen för smittskyddsläkemedel

Förmånskostnaderna före återbäringsavtal för behandling av hepatit C och hiv förväntas minska från 1,8 miljarder 2019 till 1,4 miljarder 2022. För 2023 förväntas kostnaderna fortsätta minska till strax under 1,4 miljarder kronor.

Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel 2017–2019 och prognos 2020–2022

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Hepatit C-läkemedel	822	2 019 (146 %)	1 155 (-43 %)	776 (-33 %)	868 (12 %)	828 (-5 %)
Hivläkemedel	708	673 (-5 %)	634 (-6 %)	619 (-2 %)	573 (-7 %)	564 (-2 %)
Kostnader smittskyddsläkemedel	1 530	2 692 (76 %)	1 789 (-34 %)	1 395 (-22 %)	1 441 (3 %)	1 393 (-3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Följande är några faktorer som påverkar utvecklingen:

- Under prognosperioden förväntas patientantalet som behandlas för hepatit C minska kraftigt eftersom regionerna vittnar om att det är svårare att finna lämpliga patienter samtidigt som vården har en ökad belastning vid rådande pandemi.
- Kostnaden för hivläkemedel har successivt minskat de senaste åren och förväntas fortsätta minska till följd av byte från kombinationstabletter till enskilda tabletter med generisk konkurrens, vilket är i enlighet med rekommendationer från Referensgruppen för Antiviral terapi. Kostnaderna förväntas minska något från 640 miljoner 2019 till 560 miljoner kronor 2022 för att sedan plana ut.

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 9,5 miljarder kronor 2019 till 11,8 miljarder kronor 2022 (tabell 3). För 2023 förväntas kostnaderna fortsätta öka till 12,5 miljarder kronor.

Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2017–2019 och prognos 2020–2022

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Rekvisitionsläkemedel	8 168	8 754 (7 %)	9 499 (9 %)	10 352 (9 %)	11 113 (7 %)	11 831 (6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Följande är några faktorer som påverkar denna utveckling:

- Kostnaderna för onkologiläkemedel utgör en tredjedel av de totala rekvisitionskostnaderna. Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade 2013–2019 och kommer sannolikt fortsätta att öka även framöver.
- Så kallade avancerade terapier (ATMP) läkemedel, baserade på celler, vävnader eller gener, är på väg att introduceras i svensk sjukvård. Användningen är fortfarande begränsad men kommer att växa. Detta kommer att innebära stora kostnader för just dessa läkemedel och påverka kostnaderna för att anpassa kliniker, samtidigt som användningen av ATMP förväntas leda till minskade kostnader för andra läkemedel både inom slutenvården och inom förmånen.

Summary

Cost development for reimbursed pharmaceuticals

The National Board of Health and Welfare (NBHW) estimates that the total cost of pharmaceuticals and medical device consumables, excluding co-payments from patients, within the national benefits scheme will continue to increase, from SEK 27.3 billion in 2019 to SEK 32.8 billion in 2022 (table 1). The costs for 2023 are estimated to increase with 6 percent, to SEK 34.6 billion.

Since 2014, Swedish Regions and pharmaceutical companies have agreed, via managed entry agreements (MEA), that companies shall refund a part of the pharmaceutical costs to the Regions for certain products. The MEAs are confidential, hence this report is based on costs and prices prior to the MEA. The real costs of medicines are therefore somewhat lower.

The estimated costs are associated with uncertainties, for example the introduction of new pharmaceuticals, managed entry agreements and the effects of the coronavirus. Generally, the uncertainties of the forecast increase the further ahead into the future the forecast extends.

The forecast contains data up until the first quarter of 2020. A rapid increase in pharmaceutical costs within the benefit scheme is evident towards the end of March 2020, likely due to concerns raised by the growing coronavirus pandemic. This projected increase is deemed temporary however, given new regulations implemented from 1st April designed to impose limits on the provision of medicine.

Table 1. Costs within the benefits scheme 2017–2019 and forecasted costs 2020–2022

Million SEK. Annual percentage change in parentheses.

Therapy are	2017	2018	2019	Prognosis 2020	Prognosis 2021	Prognosis 2022
Oncology pharmaceuticals	2 206	2 805 (27 %)	3 455 (23 %)	4 051 (17 %)	4 592 (13 %)	4 657 (1 %)
NOAC	872	1 117 (28 %)	1 365 (22 %)	1 630 (19 %)	1 734 (6 %)	1 805 (4 %)
TNF-alpha inhibitors and their alternatives	3 027	3 223 (6 %)	3 107 (-4 %)	3 407 (10 %)	3 629 (7 %)	3 916 (8 %)
Diabetes pharmaceuticals	1 640	1 842 (12 %)	2 070 (12 %)	2 391 (16 %)	2 615 (9 %)	2 859 (9 %)
ADHD pharmaceuticals	869	961 (11 %)	1 027 (7 %)	1 076 (5 %)	1 131 (5 %)	1 211 (7 %)
Multiple sclerosis pharmaceuticals	536	514 (-4 %)	499 (-3 %)	487 (-2 %)	462 (-5 %)	443 (-4 %)
Other pharmaceuticals	12 586	13 027 (4 %)	14 196 (9 %)	15 183 (7 %)	15 676 (3 %)	16 258 (4 %)
Medical device consumables	1 523	1 539 (1 %)	1 534 (0 %)	1 623 (6 %)	1 609 (-1 %)	1 645 (2 %)
Reimbursed pharmaceuticals and medical device consumables	23 260	25 029 (8 %)	27 254 (9 %)	29 847 (10 %)	31 448 (5 %)	32 795 (4 %)

Source: The Swedish eHealth Agency, The National Board of Health and Welfare's prognosis.

A number of therapy areas and specific product are driving changes in the cost of pharmaceuticals:

- The number of cancer cases increases every year, which is largely due to an ageing population and an increasing number of people who live longer with their cancer diagnosis. New innovative and effective oncology pharmaceuticals are introduced to the market and many of these are expensive. In the pharmaceutical therapy area of oncology, an increase in costs is forecasted from SEK 3.5 billion in 2019 to SEK 4.7 billion in 2022. This is an increase of 35 percent over the three-year period. For the new oncology pharmaceuticals, the outcome depends to a large extent on MEAs between companies and regions. This affects the actual costs and thus the use. There is great uncertainty about how large cost increases will be.
- The costs for new oral anticoagulants (NOAC) are expected to continue to increase during 2020. The growth rate is expected to slow down by the beginning of 2021. The cost is expected to increase from SEK 1.4 billion in 2019 to SEK 1.8 billion in 2022, an increase of 32 percent during the forecast period. This is largely due to a transition from warfarin therapy for patients with atrial fibrillation and to a number of new atrial fibrillation patients. The transfer from hospital pharmaceuticals to the national benefit scheme is in line with the national guidelines from the National Board of Health and Welfare and the treatment recommendations from the Swedish Medical Products Agency, where NOAC is recommended for new patients.
- TNF-alpha inhibitors and their alternatives are expected to have a continued increase in number of patients during the forecasted period. The forecasted cost for TNF-alpha inhibitors is reduced by the patent expiration on adalimumab (Humira) in the autumn of 2018. The therapy area is expected to account for an increase from SEK 3.1 billion in 2019 to SEK 3.9 billion in 2022, which corresponds to an increase of 26 percent. The forecast contains uncertainty regarding future managed entry agreements, how they affect prices, and the development in patient volume.
- Costs for diabetes pharmaceuticals are expected to increase from SEK 2.1 billion in 2019 to SEK 2.9 billion in 2022. This expected growth is due to an increase in prescription of non-insulin therapies for type 2 diabetes. This development is in line with the guidelines of the National Board of Health and Welfare and the treatment recommendations of the Swedish Medical Products Agency.
- The cost of ADHD pharmaceuticals is expected to continue to increase from SEK 1.0 billion in 2019 to SEK 1.2 billion in 2022. This corresponds to an 18 percent increase during the forecasted period and is largely due to an increase in incidence and prevalence.
- Treatment for multiple sclerosis (MS) is expected to continue shifting from medicines within the benefit scheme to hospital medicine. Benefit costs for MS drugs are expected to decrease from SEK 500 million in 2019 to SEK 440 million in 2022.
- Other pharmaceuticals, that are not included in the above therapy areas, are expected to grow from SEK 14.2 billion in 2019 to SEK 16.3 billion in 2022, which corresponds to an increase of 15 percent.

- Managed entry agreements have increased in scope and will probably continue even more so during the forecasted period.
- New and future pharmaceuticals in other therapy areas entail uncertainty. Individually, these drugs have limited impact on the total costs, but when several new drugs are awaited, these drugs can have a significant impact on the total costs.

Cost development for pharmaceuticals prescribed under Swedish Communicable Diseases Act (Smittskyddslagen)

The National Board of Health and Welfare estimates that the reimbursement costs prior to managed entry agreements for the treatment of hepatitis C and HIV are expected to decrease from SEK 1.8 billion in 2019 to SEK 1.4 billion in 2022 (table 2). The costs for 2023 are estimated to continue to decrease and fall below SEK 1.4 billion.

Table 2. Costs for prescribed medicines under Swedish Communicable Diseases Act 2017–2019 and forecasted costs 2020–2022

Million SEK. Annual percentage change in parentheses.

Therapy area	2017	2018	2019	Prognosis 2020	Prognosis 2021	Prognosis 2022
Hepatitis C pharmaceuticals	2 206	2 805 (27 %)	3 455 (23 %)	4 051 (17 %)	4 592 (13 %)	4 657 (1 %)
HIV pharmaceuticals	872	1 117 (28 %)	1 365 (22 %)	1 630 (19 %)	1 734 (6 %)	1 805 (4 %)
Total costs	3 027	3 223 (6 %)	3 107 (-4 %)	3 407 (10 %)	3 629 (7 %)	3 916 (8 %)

Source: The Swedish eHealth Agency, The National Board of Health and Welfare's prognosis.

Some factors that influence this development are:

- During the forecasted period, the number of patients being treated for hepatitis C is expected to decrease sharply as the Regions imply that it is more difficult to find patients suitable for treatment and is under increased burden during the current pandemic. The number of patients has decreased from 6,400 in 2018 to 5,200 patients in 2019. The forecast assumes that the decrease will continue to 3,100 patients in 2020. The number of patients is then expected to increase to 3,300 patients in 2021 and 3,200 patients in 2022. In line with the decreasing number of patients, costs of hepatitis C drugs is expected to decrease from SEK 1.2 billion in 2019 to SEK 830 million in 2022.
- The cost of HIV pharmaceuticals has been gradually reduced and is expected to continue to decline due to switching from combination tablets to individual tablets with generic competition. This is in line with recommendations from the Swedish Reference Group for Antiviral Therapy. Expenses are expected to decrease slightly from SEK 640 million in 2019 to SEK 560 million in 2022 and then flatten out.

Cost development for hospital drugs

The cost of hospital medicines is expected to increase during the forecasted period, from SEK 9.5 billion in 2019 to SEK 11.8 billion in 2022 (table 3). For 2023 the costs are estimated to increase to SEK 12.5 billion. Some factors that influence this development are:

- Oncology drugs account for one third of the total requisition costs. The cost of oncology medicines increased during 2013–2019 and is expected to continue its growth during the forecast period.
- Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) is a new type of drugs based on gene therapy, cell therapy or tissue engineering. Several of these therapies can cure previously chronic conditions and eliminate symptoms or disease activity in severely ill patients. Several ATMPs have recently been introduced or are expected in the near future. The use of ATMPs is still limited but is expected to grow rapidly and lead to increasing costs in coming years. This will also have an impact on other costs in the health care sector and lead to reduced costs of drugs today used both in inpatient and outpatient care.

Table 3. Costs for hospital drugs 2017–2019 and forecasted costs 2020–2022

Million SEK. Annual percentage change in parentheses.

	2017	2018	2019	Prognosis 2020	Prognosis 2021	Prognosis 2022
Costs for hospital drugs	8 168	8 754 (7 %)	9 499 (9 %)	10 352 (9 %)	11 113 (7 %)	11 831 (6 %)

Source: The Swedish eHealth Agency, The National Board of Health and Welfare's prognosis.

Inledning

Socialstyrelsen har sedan 2003 haft årliga uppdrag att analysera orsakerna till utvecklingen av läkemedelsförsäljningen i Sverige samt att redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen framöver. Socialstyrelsen gör en längre rapport under våren samt en uppdaterad prognos under hösten. I denna rapport ska myndigheten redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen samt för rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. När det gäller läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ska kostnader för läkemedel mot hepatit C som omfattas av den nationella processen för ordnat införande särredovisas. Nytt för vårens rapport är att prognosen omfattar innevarande år och kommande tre år samt att analysen omfattar eventuella skillnader mellan kostnader för kvinnors och mäns läkemedel [1]. De redovisade uppgifterna gäller hela riket.

Rapporten fokuserar på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånen, men den tar även upp kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Analysen av smittskyddsläkemedel fokuserar på läkemedel som används för behandling av hepatit C och hiv.

Kostnadsökningar för läkemedel beror till stor del på introduktion av nya läkemedel som fyller behov där det i flera fall har saknats behandlingsalternativ eller där de nya läkemedlen tillför stor nytta. I rapporten analyseras inte nyttan som läkemedelsanvändning medför.

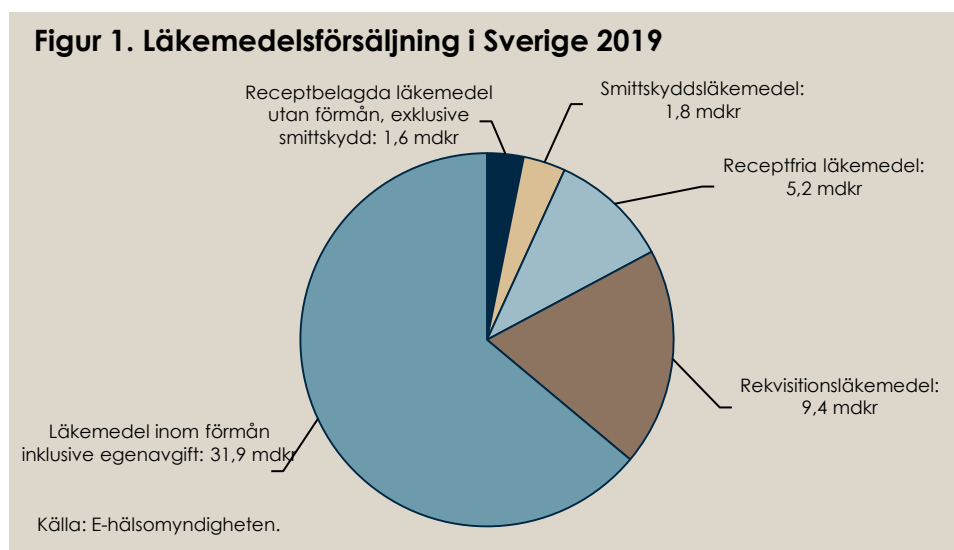
Denna rapport inleds med en kort sammanfattning av den svenska läkemedelskontexten för att ge läsaren en övergripande bild av läkemedelsmarknaden. Därefter beskrivs de historiska läkemedelskostnaderna 2016–2019 samt en uppföljning av Socialstyrelsens prognoser från hösten 2018, våren 2019 och hösten 2019. Sedan presenteras tre analys- och prognoskapitel. Det första analys- och prognoskapitlet innehåller läkemedel som ingår i förmånen, det andra handlar om smittskyddsläkemedel och det tredje handlar om rekvisitionsläkemedel. Dessa kapitel analyserar läkemedelsgrupper och enskilda läkemedel som är kostnadsdrivande och därigenom förväntas ha stor inverkan på de framtida förmånskostnaderna. Rapporten avslutas med ett kapitel om osäkerhetsfaktorer för prognoserna.

Den svenska läkemedelskontexten

För att ett läkemedel ska få säljas krävs ett marknadsgodkännande. Läkemedelsföretag ansöker om godkännande antingen hos en nationell myndighet i Europa, exempelvis Läkemedelsverket, eller hos den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. 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]). För att receptförskrivna läkemedel sedan ska ingå i läkemedelsförmånen krävs att företaget som marknadsför läkemedlet ansöker om förmån hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV. TLV fattar sedan beslut om ett läkemedel, och i så fall i vilka förpackningar, som ska ingå i förmånen och fastställer priset utifrån lagen om läkemedelsförmåner (SFS 2002:160).

För rekvisitionsläkemedel som används i slutenvården finns det inte någon nationell process för prissättning på samma sätt som det gör för förmånsläkemedel. I stället ansvarar respektive region för inköp av läkemedel.

Den svenska läkemedelsmarknaden omsatte 49,9 miljarder kronor 2019 (figur 1) och kan delas upp i följande grupper.



Läkemedel inom förmånen omfattar de läkemedel som förskrivs på recept och som expedieras på öppenvårdsapotek. TLV fastställer pris och apotekens handelsmarginal för ett läkemedel. Utöver läkemedel finns även handelsvaror inom förmånen, exempelvis stomiprodukter och andra förbrukningsartiklar. Patienterna betalar även en egenavgift för förmånsläkemedel och handelsvaror (se bilaga 1). Regionerna får ett riktat bidrag från staten för läkemedel och handelsvaror inom förmånen. Kostnaderna för förmånsläkemedel, inklusive egenavgifter, exklusive handelsvaror, uppgick 2019 till 31,9 miljarder kronor och utgör cirka 64 procent av läkemedelsmarknaden.

Rekvissionsläkemedel är läkemedel som främst används på sjukhus och kliniker. De rekvireras i regel av sjukhusen och bekostas av regionerna. Priserna för rekvissionsläkemedel kan förhandlas mellan regioner och företag och kan därför skilja sig åt mellan olika regioner. Kostnaderna för rekvissionsläkemedel uppgick 2019 till 9,4 miljarder kronor, vilket utgör cirka 19 procent av totalmarknaden.

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168), exempelvis för hepatit C och hiv. Dessa kostnader har ökat mycket på senare år på grund av introduktion av nya och effektiva hepatit C-läkemedel. För att hantera dessa kostnader har staten och regionerna kommit överens om en fördelning av kostnaderna för hepatit C-läkemedel. Denna överenskommelse innebär att staten ersätter regionerna med 70 procent av kostnaden före återbäring för behandling av hepatit C. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel uppgick 2019 till 1,8 miljarder kronor, vilket utgör cirka 4 procent av totalmarknaden.

Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel bekostas direkt av patienten. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2019 till 5,2 miljarder kronor, vilket utgör cirka 10 procent av totalmarknaden.

Receptbelagda läkemedel utom förmånen exklusive smittskyddsläkemedel bekostas av patienten och köpts på apotek. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2019 till 1,6 miljarder kronor, vilket utgör cirka 3 procent av totalmarknaden.

Läkemedelsanvändning och kostnader påverkas av en rad olika faktorer

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

Covid-19

Världshälsoorganisationen (WHO) utlyste den 11 mars 2020 en pandemi för infektionssjukdomen covid-19 som orsakas av det senast upptäckta coronaviruset (SARS-CoV-2) [2]. Både detta nya virus och denna sjukdom var okända innan utbrottet började i Wuhan, Kina, i december 2019. Det har förekommit att patienter hämtat ut mer än 3 månaders receptbelagda läkemedel, vilket man kunde göra fram till slutet av mars 2020. Från och med 1 april 2020 får apoteken inte lämna ut en större mängd läkemedel än den mängd som patienten behöver för en tremånadersperiod [3]. Det råder stor osäkerhet kring hur pandemin påverkar läkemedelsanvändning och kostnader samt hur länge covid-19 kan komma att påverka annan vård, se mer i avsnittet *Osäkerhetsfaktorer i prognosen*.

Introduktion av nya läkemedel

Introduktion av nya läkemedel kan antingen driva på eller dämpa kostnadsutvecklingen. Om ett läkemedel ersätter en billigare behandling, eller om det skapar nya behandlingsmöjligheter för patienter som tidigare inte har kunnat behandlas, kan kostnaderna öka.

Eftersom prissättningen av läkemedel inom förmånen 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.

För att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av vissa nya läkemedel har alla Sveriges regioner anslutit sig till en samverkansmodell med myndigheter och företag, där man arbetar gemensamt med introduktion och uppföljning av läkemedel, så kallat nationellt ordnat införande [4]. De flesta läkemedel som blir föremål för nationellt ordnat införande är rekvisitionsläkemedel. Det förekommer dock att även receptläkemedel omfattas av nationellt ordnat införande, exempelvis om det finns behov av en nationellt sammanhållen prioritering av ett nytt läkemedel, eller när regionerna tillsammans sluter avtal med läkemedelsföretag om återbäring av en del av läkemedelskostnaden.

Generisk konkurrens vid patentutgångar

Vid patentutgångar uppstår ofta konkurrens från generiska produkter, 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 de senaste åren. Konkurrensen stimuleras av att förskrivna läkemedel vanligen byts ut mot generika på apotek om dessa är billigare. För biologiskt framställda läkemedel¹ är priskonkurrensen inte likadan, eftersom de generiska kopiorna (biosimilarer) inte är automatiskt utbytbara på apotek. I dessa fall är det förskrivaren som bestämmer om patienten ska få originalläkemedlet eller biosimilaren. Priserna på biologiska läkemedel sjunker därför ofta inte lika mycket vid patentutgångar.

TLV:s omprövningar av förmånsstatus

TLV granskar läkemedel som finns inom förmånen för att se till att användningen av de läkemedel som subventioneras av samhället är kostnadseffektiv. De granskar antingen grupper eller enskilda läkemedel, för att avgöra om läkemedlen ska kvarstå inom högkostnadsskyddet eller inte eller om priset bör sänkas. TLV har exempelvis nyligen startat omprövningar av faktor VIII- och faktor IX-läkemedel för behandling av hemofili A respektive hemofili B. Dessa omprövningar bedöms inte påverka antalet behandlade patienter men kan komma att påverka priserna och vilka läkemedel som kommer att användas.

15-årsregeln

Den så kallade 15-årsregeln innebär att produkter inom förmånen som inte har fått generisk konkurrens 15 år efter marknadsgodkännande ska prissänkas med 7,5 procent. I praktiken sänker TLV priset på vissa läkemedel vars aktiva substans² och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan [5].

¹ Ett läkemedel som bildas i en biologisk källa så som baktierie- jäst- eller cellkultur. Exempel på biologiska läkemedel är insulin och TNF-alfahämmare.

² Den beståndsdel i ett läkemedel som ger effekt i kroppen.

Återbäringsavtal

Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat överenskommelser om återbärning för vissa förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel. Många nya läkemedel introduceras allt tidigare, vilket gör att den kliniska evidensen för dessa är något svagare. Det finns därför en viss osäkerhet gällande såväl användning som effekt i klinisk vardag. När nya läkemedel driver kostnadsökningarna blir riskdelning genom återbäringsavtal, kopplad till osäkerheter som rör användning och effekt, ett allt viktigare verktyg för regionerna att hantera dessa osäkerheter. Dessa återbäringsavtal utgör en del av beslutsunderlaget för TLV. Innehållet i dessa överenskommelser och utformningen av återbäringen är konfidentiellt [6].

Regelförändringar från TLV

I början av 2020 har TLV haft ett förslag på ändringar av föreskrifter om utbyte av läkemedel ute på remiss [7]. Förslaget är att apoteken ska byta ut läkemedel som förskrivits utanför läkemedelsförmånerna till likvärdiga läkemedel inom förmånerna. Lagändringarna görs för att apoteken ska kunna byta ut receptbelagda läkemedel i fler fall än i dag. Detta kommer att leda till något högre förmånskostnader, eftersom läkemedel som patienter tidigare har fått bekosta själva kommer att subventioneras genom högkostnadsskyddet. Hur mycket förmånskostnaderna kommer att öka är svårt att uppskatta i dag.

Valutakursförändringar

För läkemedel som inte har generisk konkurrens är de priser som fastställs av TLV i normalfallet konstanta. För läkemedel som ingår i systemet för periodens vara ändras priset varje månad³. Priserna kan därför påverkas av valutakursförändringar för läkemedel, där priset sätts utifrån internationella priser. De senaste åren har den svenska kronan förlorat i värde gentemot euron, vilket kan ha påverkat kostnaderna för läkemedel med generisk konkurrens. Även om det handlar om mindre prishöjningar påverkar det den totala kostnadsutvecklingen eftersom det rör läkemedel som används i stor volym, till exempel blodtrycksläkemedel, blodfettsänkare och antidepressiva. Sådana effekter har inte analyserats i detalj i prognosarbetet men kan ändå komma att påverka de kommande årens kostnader.

Läkemedelsutredningen

I januari 2019 presenterade Läkemedelsutredningen sitt slutbetänkande (SOU 2018:89), där utredningen gjorde en översyn av finansieringsordningen för läkemedel. Det är den första översynen för förmånsläkemedel sedan 1998, då kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen formellt övergick från staten till regionerna. Utredningen har analyserat det system för prissättning och subvention som tillkom för nästan 20 år sedan och föreslagit förändringar för att förtydliga ansvar och regler för läkemedelsfinansiering. Det är ännu oklart vilka förändringar som kommer att genomföras, och i prognoserna antas därför att systemet framöver kommer att se ut på samma sätt som tidigare.

³ Periodens vara-systemet innebär att vid läkemedel där original och generika bedöms vara medicinskt likvärdiga byts det förskrivna läkemedlet automatiskt ut till den produkt som varje månad har det lägsta priset och denna produkt utses till periodens vara.

Historiska läkemedelskostnader 2016–2019

Läkemedel utgjorde cirka 12 procent av de totala fasta hälso- och sjukvårdsutgifterna i Sverige 2018 [8]. Kostnaderna för läkemedel har de senaste åren ökat, framför allt genom att nya mer kostsamma läkemedel har lanserats. Många av dessa nya läkemedel fyller ett behov där det i flera fall har saknats behandlingsalternativ eller där de nya läkemedlen tillför stor nytta. Andra faktorer är också ökade volymer av äldre läkemedel, demografiska faktorer, prisförändringar och ändringar i produktmixen.

Tabell 4 visar historisk försäljning (2016–2019) för de läkemedelssegment och handelsvaror som behandlas i denna rapport: läkemedel och handelsvaror inom förmånen, rekvisitionsläkemedel samt smittskyddsläkemedel. Läkemedel är momsbelagda medan handelsvaror är momsbelagda och redovisas alltid inklusive moms i denna rapport.

Den sammanlagda förmånskostnaden (inklusive handelsvaror och egenavgifter), rekvisitionsläkemedel samt smittskyddsläkemedel uppgick till 44,7 miljarder kronor 2019, vilket är en ökning med 25 procent sedan 2016. Den största delen av kostnaden gäller förmånsläkemedel. År 2019 uppgick kostnaderna för den totala förskrivningen inom läkemedelsförmånen, inklusive egenavgifter och handelsvaror, till 33,4 miljarder kronor. Det är en ökning med 21 procent sedan 2016. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel var 9,5 miljarder kronor 2019, vilket är en ökning med 24 procent sedan 2016. Kostnaden för läkemedel för behandling av hiv och hepatit C som förskrivits enligt smittskyddslagen uppgick 2019 till 1,8 miljarder kronor, vilket är 34 procent mindre än 2018.

Tabell 4. Historisk kostnad per segment 2016–2019

Milljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

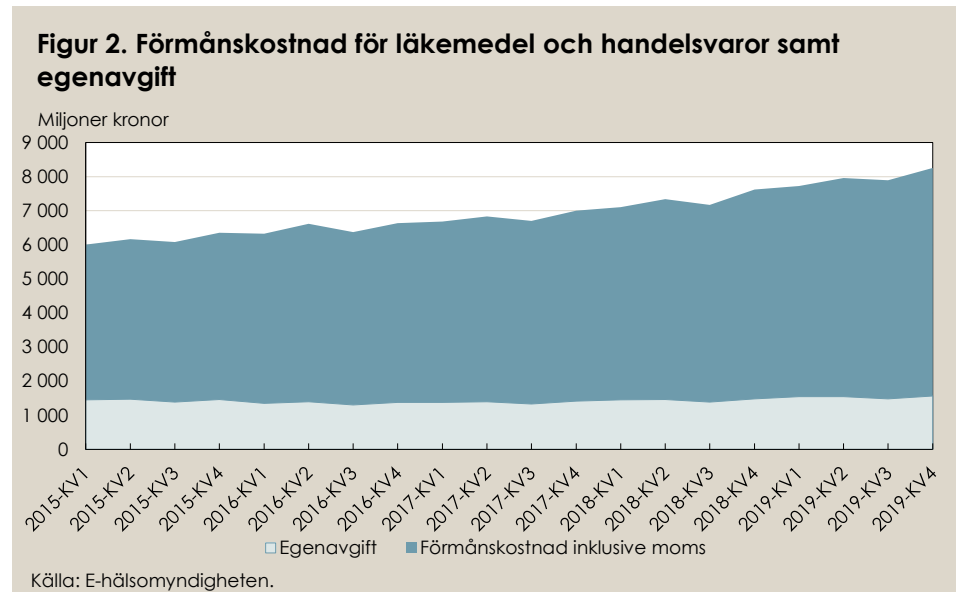
Segment	2016	2017	2018	2019
Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter inklusive moms	27 500 (5 %)	28 778 (5 %)	30 821 (7 %)	33 397 (8 %)
Varav läkemedel	25 966 (5 %)	27 221 (5 %)	29 248 (7 %)	31 828 (9 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 568 (0 %)	1 607 (2 %)	1 643 (2 %)	1 569 (-5 %)
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	22 070 (8 %)	23 260 (5 %)	25 029 (8 %)	27 254 (9 %)
Varav läkemedel	20 570 (9 %)	21 737 (6 %)	23 490 (8 %)	25 720 (9 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 500 (2 %)	1 523 (2 %)	1 539 (1 %)	1 534 (0 %)
Rekvisition	7 712 (2 %)	8 168 (6 %)	8 754 (7 %)	9 499 (9 %)
Smittskyddsläkemedel*	510	1 530 (200 %)	2 692 (76 %)	1 789 (-34 %)
Varav hepatit C-läkemedel	340	822 (141 %)	2 019 (146 %)	1 155 (-43 %)
Varav hivläkemedel	170	708 (316 %)	673 (-5 %)	634 (-6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

*Endast hepatit C-läkemedel och hivläkemedel som förskrivs som smittskydd.

Historiska kostnader inom förmånen

Historiskt har kostnaderna ökat inom förmånen samtidigt som patienternas egenavgift har varit relativt jämn, se figur 2.



Under 2019 stod läkemedel inom grupperna onkologi, alternativ till TNF-alfahämmare, diabetes och nya orala antikoagulantia (NOAK) för den största kostnadsökningen inom förmånen (tabell 5).

Tabell 5. Läkemedelsområden inom förmånen med stor kostnadspåverkan 2019

Förmånskostnad exklusive egenavgift, miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Läkemedelsområde	Total kostnad inom förmånen 2019	Kostnadsförändring 2018 till 2019
Onkologiska läkemedel	3 455	651 (23 %)
NOAK	1 365	248 (22 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 107	-116 (-4 %)
Varav TNF-alfahämmare	2 069	-339 (-14 %)
Varav alternativ till TNF-alfahämmare	1 038	223 (27 %)
Diabetes	2 070	228 (12 %)
Adhd	1 027	66 (7 %)
MS	499	-16 (-3 %)
Övriga läkemedel	14 196	1 169 (9 %)
Total förmån exklusive handelsvaror	25 720	2 230 (9 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Inom onkologiområdet har de senaste åren inneburit många nya behandlingsmöjligheter genom introduktionen av nya läkemedel. Denna utveckling har lett till att fler patienter kan behandlas. Flera av dessa läkemedel har också fått utvidgade indikationer, samtidigt som patienter också behandlas med dessa läkemedel i allt tidigare stadier och under längre tid, vilket har lett till stora kostnadsökningar.

Inom onkologiområdet har ett fåtal läkemedel varit drivande för kostnadsutvecklingen. De tio största produkterna stod 2019 för cirka 80 procent av kostnaderna inom förmånen för onkologiläkemedel.

För patienter med förmaksflimmer rekommenderar Socialstyrelsens nationella riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation att NOAK används för strokeprevention vid nyinsättning; historiskt har dessa patienter behandlats med warfarin. Dessa rekommendationer innebär att NOAK nu är den läkemedelsbehandling för strokeprevention som används av flest patienter med förmaksflimmer.

TNF-alfahämmare har funnits under flera år, men användningen har ökat successivt. Innan biosimilarer introducerades för etanercept och adalimumab var det liten priskonkurrens på de läkemedel som förskrevs inom förmånen, vilket ledde till stora kostnadsökningar. Priskonkurrens och återbäringsavtal har dock sänkt kostnaderna, vilket är anledningen till kostnadsminskningen mellan 2018 och 2019.

Insuliner har länge stått för den större delen av läkemedelskostnaderna inom diabetesområdet. Nya läkemedel och förändrade behandlingsriktlinjer har de senaste åren drivit upp användningen och därmed kostnaderna även för andra läkemedelsgrupper, framför allt GLP1-analoger, DPP4-hämmare och SGLT2-hämmare.

Kostnaden för adhd-läkemedel har ökat kraftigt de senaste åren. Detta som en följd av att fler patienter har fått en adhd-diagnos, att fler läkemedel har blivit tillgängliga för behandling samt att indikationer för behandling av vuxna patienter har tillkommit för vissa läkemedel.

Kostnadsökningen inom förmånen har dock dämpats genom omprövningar av subventionsstatus av TLV, automatiska prissänkningar enligt 15-årsregeln och generiskt utbyte på apotek genom systemet för periodens vara.

TLV fick 2014 i uppdrag av regeringen att minska nivån på förmånskostnaderna för befintliga läkemedel 2014–2017 med 1 175 miljoner kronor. I juni 2018 rapporterade TLV utfallet av besparingarna som uppgick till 1 192 miljoner kronor, varav 569 miljoner kronor genererades av 15-årsregeln och 623 miljoner kronor genererades av omprövningar av förmånsstatus för läkemedel.

Periodens vara-systemet ledde 2016 till besparingar på cirka 790 miljoner kronor och 2017 till besparingar på cirka 590 miljoner. Det svenska systemet för prissättning och utbytbarhet vid generisk konkurrens har lett till att det genomsnittliga priset för konkurrensutsatta läkemedel är bland de lägsta i Europa [9].

Kostnadsökningar dämpas också av generisk konkurrens och automatisk utbytbarhet på apotek. För biologiskt framställda läkemedel är motsvarigheten generika biosimilarer. Dessa är dock inte automatiskt utbytbara på apotek, utan kräver att läkaren förskriver en biosimilar. Detta skapar därmed inte samma konkurrens som för generika. För exempelvis TNF-alfahämmare har konkurrensen i stället stimulerats genom att regioner och läkemedelsföretag har tecknat återbäringsavtal där företagen återbetalar en del av kostnaden för läkemedlen till regionerna. Detta har även skett inom andra områden, exempelvis hepatit C.

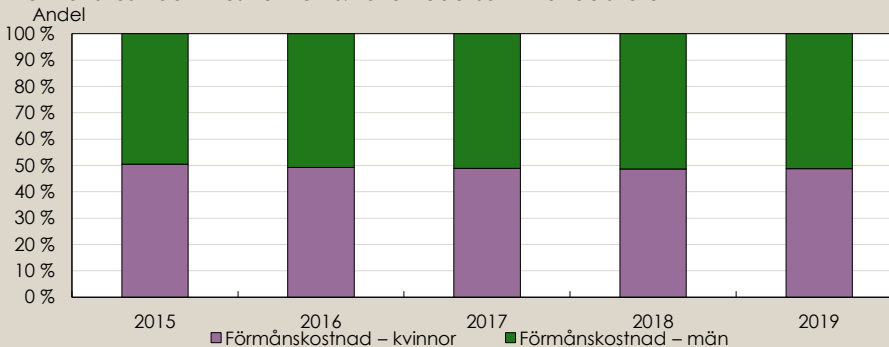
Könsskillnader

Fördelningen av förmånskostnad skiljer sig inte åt mellan könen och har inte gjorts det de senaste fem åren (figur 3). Samtidigt finns det en skillnad mellan könen i användning och kostnader för smittskyddsläkemedel (figur 4). Detta beror på att det är fler män än kvinnor har diagnosen hiv eller hepatit C.

Den medicinska bedömningen, som ligger till grund för val av behandling, behöver utgå från den individuella patientens behov där hänsyn tas till exempelvis svårighetsgrad och samsjuklighet. Läkemedel kan ha egenskaper som gör dem olämpliga för en del patienter, till exempel interaktioner med andra läkemedel eller biverkningar som inte kan tolereras. För varje enskild läkemedelsordination behöver därför en bedömning göras av om nyttan med behandlingen överstiger risken med densamma. Detta är särskilt reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Enligt föreskriften ska den som ordinerar ett läkemedel göra en lämplighetsbedömning som tar hänsyn till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsanvändning, pågående behandling samt eventuell överkänslighet. Skillnader i läkemedelsanvändning behöver alltså inte tyda på ojämlikhet; de kan också vara ett uttryck för att vården är behovs- och individanpassad.

Figur 3. Förmånskostnader fördelat per kön

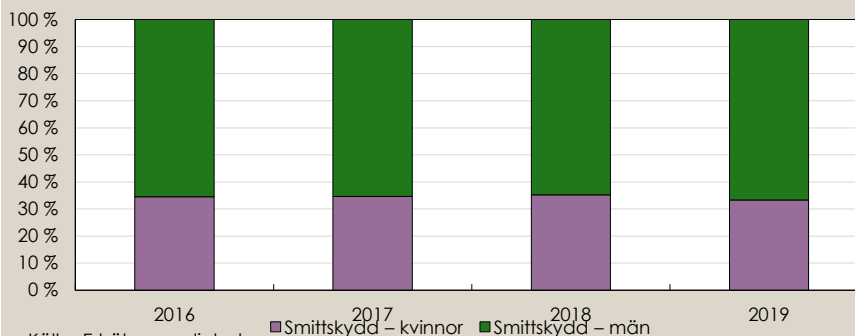
Förmånskostnad inklusive moms. Läkemedel samt handelsvaror



Figur 4. Kostnader för smittskyddsläkemedel fördelat per kön

AUP exkl moms

Andel



Patentutgångar som har påverkat de senaste åren

Under 2019 har det inte varit några patentutgångar som har påverkat förmånskostnaderna i någon större utsträckning. Patentutgångar från tidigare år har fortfarande inneburit sänkta kostnader 2019. Patentutgång på TNF-alfahämmaren adalimumab (Humira) ledde till stora kostnadsminskningar inom förmånen till följd av konkurrens från biosimilarer från december 2018. De genomsnittliga förmånskostnaderna mätt som kronor per definierad dygnsdos, DDD, har fortsatt sjunka 2019 till följd av att produkter med lägre priser används i högre utsträckning. Även kostnadssänkningar för etanercept har varit betydande när det har tillkommit biosimilarer som har konkurrerat med lägre priser. För både etanercept och adalimumab finns dessutom återbäringsavtal som påverkar läkemedelsanvändningen. Förmånskostnaderna för adalimumab sjönk 2019 med 220 miljoner kronor jämfört med 2018. Förmånskostnaderna för etanercept sjönk med 84 miljoner kronor mellan 2018 och 2019 men har sjunkit tidigare år sedan biosimilarer introducerades 2016.

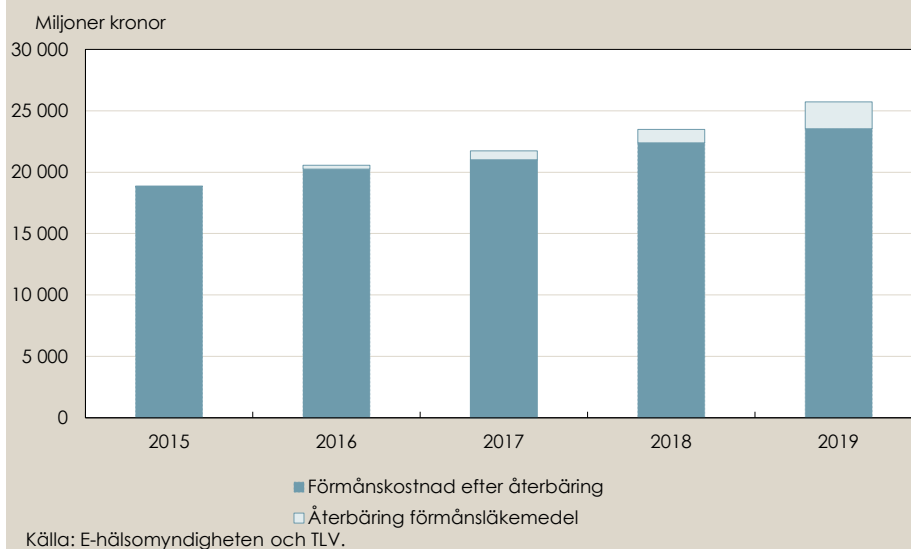
Atomoxetin finns i periodens-varasystemet sedan 2019 vilket lett till en kostnadsminskning på 30 miljoner kronor jämfört med året innan. För ezetimib (Ezetrol) löpte patentet ut i april 2018 och kostnaderna för 2018 sjönk med 60 miljoner kronor jämfört med 2017. Under 2019 har kostnaderna sjunkit med ytterligare 39 miljoner kronor.

Besparingar från återbäringsavtal

Eftersom regioner och företag har tecknat återbäringsavtal för flera läkemedel är den verkliga kostnaden för läkemedel som används inom förmånen och smittskyddet mindre än de som redovisas i denna rapport. Innehållet i dessa avtal är sekretessbelagt och de verkliga kostnaderna är därför inte kända. Det är dock känt enligt överenskommelsen mellan staten och SKR att regionerna sedan 2018 kan tillgodogöra sig 60 procent av återbäringen medan resterande 40 procent tillfaller staten. Detta gäller för de gemensamt framtagna avtalen för receptbelagda läkemedel inom förmånen och för hepatit C-läkemedel som omfattas av ordnat införande [10].

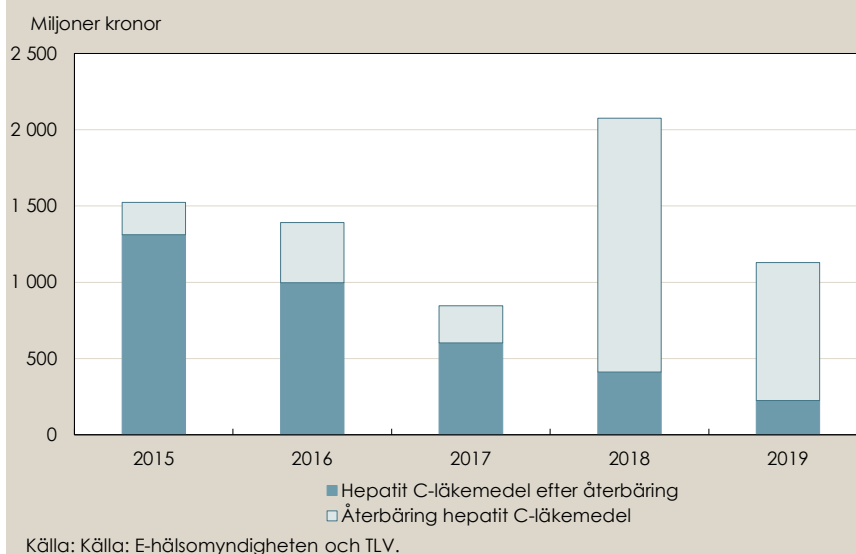
De lägre kostnader som återbäringsavtalen har inom flera områden lett till att fler patienter har kunnat behandlas, och inom andra områden har nya kostsamma läkemedel kunnat introduceras. Under 2019 omfattades 52 förmåns-läkemedel av återbäringsavtal mellan regioner och läkemedelsföretag (se bilaga 4). Den totala försäljningen mätt i AUP för de läkemedel som har återbäringsavtal uppgår till 6,2 miljarder kronor på årsbasis, vilket utgör 19 procent av förmånskostnaderna 2019 [11, 12]. Under 2019 fick regionerna och staten 2,2 miljarder kronor i återbäring inom förmånen; motsvarande siffra för 2018 var 1,1 miljarder kronor (figur 5).

Figur 5. Kostnad inom förmånen inklusive återbäring 2015–2019



Hepatit C-läkemedel som förskrevs som smittskyddsläkemedel kostade 1,2 miljarder kronor 2019. För dessa läkemedel var återbäringen 903 miljoner kronor 2019 (figur 6).

Figur 6. Kostnad hepatit C-läkemedel samt återbäring 2015–2019



De tre senaste prognoserna och utfall 2019

I Socialstyrelsens prognos hösten 2018 beräknades att förmånskostnaderna inklusive handelsvaror för prognosåret 2019 skulle bli 27 032 miljoner kronor exklusive återbäringsavtal (tabell 6) [13]. Utfallet för helåret 2019 blev 27 254 miljoner kronor, vilket innebär att prognosen underskattade kostnaden med 0,8 procent. För smittskyddsläkemedel överskattades förväntat antal patienter som behandlades för hepatit C-läkemedel och den förväntade kostnadsminskningen för hivläkemedel blev större än prognosticerat. Prognosen överskattade kostnaderna för hepatit C-läkemedel och hivläkemedel med 32 respektive 12 procent (tabell 7).

Socialstyrelsen gjorde även en prognos våren 2019 som publicerades i april 2019 [14]. Den prognosen låg väl i linje med höstprognosen 2018 med några justeringar, bland annat med anledning av konkurrens av biosimilarer för TNF-alfahämmarna och högre kostnader för onkologiläkemedel. Prognosen underskattade kostnaderna med 0,9 procent. För hepatit C-läkemedel justerades vårprognosen 2019 ned förväntningarna på antalet patienter. Dock överskattades kostnaderna för hepatit C-läkemedel med 27 procent. Hiv överskattades med 2 procent.

I oktober 2019 släppte Socialstyrelsen en uppdatering av aprilprognosen, där några ytterligare justeringar gjordes för bland annat för kostnadsminskningar till följd av generisk konkurrens samt långsammare upptag av NOAK [15]. Prognosen underskattade kostnaderna med 0,2 procent. Även för höstprognosen 2019 överskattades kostnaderna för hepatit C-läkemedel med 10 procent samtidigt som prognosen för hivläkemedel låg nära det faktiska utfallet.

Tabell 6. Jämförelse av kostnader av förmånsläkemedel 2019 med prognoser från 2019 och 2018

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

Område	Höstprognos 2018 för 2019 (avvikelse)	Vårprognos 2019 (avvikelse)	Höstprognos 2019 (avvikelse)	Utfall 2019
Onkologi	3 394 (-1,8 %)	3 487 (0,9 %)	3 462 (0,2 %)	3 455
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 601 (15,9 %)	3 218 (3,6 %)	3 125 (0,6 %)	3 107
Diabetes	2 039 (-1,5 %)	2 054 (-0,8 %)	2 084 (0,7 %)	2 070
NOAK	1 384 (1,4 %)	1 371 (0,4 %)	1 369 (0,3 %)	1 365
Adhd	1 029 (0,1 %)	1 022 (-0,5 %)	1 030 (0,3 %)	1 027
MS	475 (-4,7 %)	488 (-2,0 %)	502 (0,6 %)	499
Övriga läkemedel	13 439 (-5,3 %)	13 825 (-2,6 %)	14 083 (-0,8 %)	14 196
Handelsvaror	1 670 (8,9 %)	1 553 (1,2 %)	1 532 (-0,1 %)	1 534
Totalt	27 032 (-0,8 %)	27 017 (-0,9 %)	27 187 (-0,2 %)	27 254

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Tabell 7. Jämförelse av kostnader av smittskyddsläkemedel 2019 med prognoser från 2019 och 2018

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

Område	Höstprognos 2018 för 2019 (avvikelse)	Vårprognos 2019 (avvikelse)	Höstprognos 2019 (avvikelse)	Utfall 2019
Hepatit C-läkemedel	1 529 (32 %)	1 466 (27 %)	1 270 (10 %)	1 155
Hivläkemedel	712 (12 %)	644 (2 %)	635 (0 %)	634

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Analys och prognos för läkemedelskostnaderna 2020–2023

I detta kapitel presenteras prognoser för rapportens tre segment:

- läkemedel inom förmånen (inklusive egenavgifter och handelsvaror)
- smittskyddsläkemedel mot hepatit C och hiv
- rekvisitionsläkemedel

Prognosen 2023 redovisas i tabell 8 enbart på aggregerad nivå men inte i efterföljande kapitel för enskilda terapiområden. Detta eftersom det finns stora osäkerheter som även ökar med den tid som prognostiseras. I kapitlet *Osäkerhetsfaktorer i prognoserna* finns mer detaljerad information, och en beskrivning av prognosmetoden redovisas i bilaga 3. Läkemedelsgrupperna för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel definieras utifrån ATC-koder som framgår av bilaga 5.

I prognoserna redovisas inte kostnader för enskilda läkemedel eller ett mindre antal läkemedel när de omfattas av sekretess. I följande kapitel förekommer istället grafer med blank y-axel för att enbart visualisera på utvecklingen och prognosen.

Totalkostnaden för förskrivning inom förmånen samt egenavgiften bedöms fortsätta öka under prognosperioden – med 9 procent 2020, med 5 procent 2021, med 4 procent 2022 och med 5 procent 2023.

Tabell 8. Prognos för läkemedelskostnader 2020–2023

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter inklusive moms	33 397 (8 %)	36 362 (9 %)	38 031 (5 %)	39 551 (4 %)	41 560 (5 %)
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	27 254 (9 %)	29 847 (10 %)	31 448 (5 %)	32 795 (4 %)	34 640 (6 %)
Varav läkemedel	25 720 (9 %)	28 224 (10 %)	29 839 (6 %)	31 149 (4 %)	32 960 (6 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 534 (0 %)	1 623 (6 %)	1 609 (-1 %)	1 645 (2 %)	1 680 (2 %)
Rekvisition	9 499 (9 %)	10 352 (9 %)	11 113 (7 %)	11 831 (6 %)	12 500 (6 %)
Smittskyddsläkemedel*	1 789 (-34 %)	1 395 (-22 %)	1 441 (3 %)	1 393 (-3 %)	1 380 (-1 %)
Varav hepatit C-läkemedel	1 155 (-43 %)	776 (-33 %)	868 (12 %)	828 (-5 %)	830 (0 %)
Varav hivläkemedel	634 (-6 %)	619 (-2 %)	573 (-7 %)	564 (-2 %)	560 (-1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

*Endast hepatit C-läkemedel och hivläkemedel som förskrivs som smittskydd.

Kostnaderna för läkemedel och handelsvaror (exklusive egenavgift) inom förmånen förväntas öka från 27,3 miljarder kronor 2019 till 29,8 miljarder kronor 2020 (en ökning med 10 procent från föregående år), 31,4 miljarder kronor 2021 (5 procent), 32,8 miljarder kronor 2022 (4 procent) och 34,6 miljarder kronor 2023 (6 procent), vilket innebär en sammanlagd ökning på 27 procent under prognosperioden.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel beräknas öka från 9,5 miljarder kronor 2019 till 10,4 miljarder kronor 2020 (en ökning med 9 procent), 11,1 miljarder kronor (7 procent) 2021, 11,8 miljarder kronor (6 procent) 2022 och 12,5 miljarder kronor (6 procent) 2023.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas minska under prognosperioden, från 1,8 miljarder kronor 2019 till 1,4 miljarder kronor 2023, vilket innebär en minskning med 23 procent.

Patentutgångar under prognosperioden

Vid patentutgång introduceras vanligen generiska kopior eller biosimilarer av läkemedel. Det uppstår då konkurrens vilket leder till lägre priser.

Viss effekt av patentutgångar ingår i den underliggande trenden och balanseras av att det tillkommer nya läkemedel. Patentutgångar som förväntas ha stor effekt på kostnadsutvecklingen analyseras särskilt och justeras för i prognosen. Patentutgångar påverkar också kostnader för rekvisitionsläkemedel. Även om sådana läkemedel inte är primärt fokus i denna rapport, så kan kostnadsförändringar på dessa påverka valet av läkemedel även inom förmånen.

När generiska läkemedel som Läkemedelsverket bedömer är utbytbara på apotek introduceras omfattas de av periodens vara-systemet. Under 2019 kom bland annat onkologiläkemedlet dasatinib (Sprycel) in i periodens vara-systemet vilket antas få en kostnadssänkande effekt 2020.

Det läkemedel vars patentutgång antas ha störst inverkan på förmånskostnaderna är lenalidomid (Revlimid), där generisk konkurrens väntas introduceras under 2022. I prognosen har den förväntade generiska konkurrensen antagits leda till betydande kostnadsminskningar.

Inom diabetesområdet förväntas patenten för liraglutid (Victoza) och sitagliptin (Januvia) löpa ut i slutet av prognosperioden.

Prognos – förmånsläkemedel

I detta kapitel beskrivs de läkemedelsgrupper vars volymer eller kostnader bedöms avvika så mycket från den underliggande trenden att det får konsekvenser för den totala kostnaden för förmånsläkemedel. Som beskrevs i kapitlet om historiska läkemedelskostnader stod läkemedel inom grupperna onkologi, NOAK, diabetes och adhd för den största kostnadsökningen inom förmånen 2019. Andra grupper som har haft stora kostnadsförändringar är TNF-alfahämmare och MS-läkemedel.

Prognoserna bygger på data fram till första kvartalet 2020. Det är en viss ökning under mars 2020 på grund av att patienter har hämtat ut extra mycket läkemedel, så kallad "hamstring". Denna kostnadsökning förväntas vara temporär då det finns en ny reglering som begränsar uttag av läkemedel sedan 1 april 2020.

I 2020 års ekonomiska vårproposition (2019/20:100) föreslår regeringen att regionerna får ett extra tillskott om 359 miljoner kronor för att täcka de extra tillkommande kostnaderna av förmånsläkemedel på grund utav corona.

Tabell 9 nedan sammanfattar kostnaden för 2019 och prognosen för 2020–2022 inom respektive terapiområde.

Tabell 9. Total kostnad inom förmånen 2019, prognos 2020–2022

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Onkologiska läkemedel	3 455 (23 %)	4 051 (17 %)	4 592 (13 %)	4 657 (1 %)
NOAK	1 365 (22 %)	1 630 (19 %)	1 734 (6 %)	1 805 (4 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 107 (-4 %)	3 407 (10 %)	3 629 (7 %)	3 916 (8 %)
Varav TNF-alfahämmare	2 069 (-14 %)	2 101 (2 %)	1 997 (-5 %)	1 957 (-2 %)
Varav alternativ till TNF-alfahämmare	1 038 (27 %)	1 306 (26 %)	1 632 (25 %)	1 960 (20 %)
Diabetes	2 070 (12 %)	2 391 (16 %)	2 615 (9 %)	2 859 (9 %)
Adhd	1 027 (7 %)	1 076 (5 %)	1 131 (5 %)	1 211 (7 %)
MS	499 (-3 %)	487 (-2 %)	462 (-5 %)	443 (-4 %)
Övriga läkemedel	14 196 (9 %)	15 183 (7 %)	15 676 (3 %)	16 258 (4 %)
Total förmån exklusive handelsvaror	25 720 (9 %)	28 224 (10 %)	29 839 (6 %)	31 149 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Onkologiläkemedel inom förmånen

Onkologiläkemedel är den största gruppen mätt i försäljningsvärde och också den grupp som står för den största delen av de ökade kostnaderna för förmånsläkemedel de senaste åren. Den främsta orsaken till detta är flera nya innovativa läkemedel inom området. Dessa läkemedel har ofta höga kostnader, men de har också möjliggjort behandling av fler patienter som tidigare har haft begränsade möjligheter till behandling.

Utvecklingen har också lett till att läkemedel får utökade indikationer och i ökande omfattning används i olika kombinationer. Flera läkemedel har också fått ökad användning genom att de används i tidigare stadier av sjukdomen eller som återfallsförebyggande behandling. Utvecklingen inom cancerbehandling har gjort att patienter lever längre och därmed också behandlas över längre tid; denna utveckling pågår både bland läkemedel som används i slutenvården och bland läkemedel som förskrivs inom förmånen. Även om fokus för denna rapport framför allt är förmånsläkemedel så påverkas dessa läkemedel av utvecklingen på slutenvården, eftersom det kan finnas alternativ i båda kategorierna.

Antalet nya cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror på att befolkningen i Sverige blir allt äldre [16]. Av dem som får en cancerdiagnos är två tredjedelar över 65 år.

Under 2019 uppgick kostnaderna för onkologiläkemedel till sammanlagt cirka 6,9 miljarder kronor inom områdena förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel. Förmånskostnaden för onkologiläkemedel var 3,5 miljarder kronor 2019, vilket är 23 procent mer än föregående år (tabell 10).

Ett fåtal onkologiska läkemedel står för en stor andel av försäljningen inom förmånen. De tio största läkemedlen står för 65 procent av kostnaderna för onkologiläkemedlen inom förmånen. De flesta av de tio största är relativt nya läkemedel som har ökat kraftigt de senaste åren. Lenalidomid (Revlimid) var det onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljningsvärde 2018. Lenalidomid har visserligen funnits på marknaden sedan 2010 men det har ökat kraftigt under flera år.

Tabell 10. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2017–2019

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Substans (produkt)	2017	2018	2019	Andel av total kostnad onkologi 2019
Förmånskostnad för de 10 största substanserna*	1 351	1 815 (34 %)	2 251 (24 %)	65 %
Total onkologi inom förmånen	2 206	2 805 (27 %)	3 455 (23 %)	

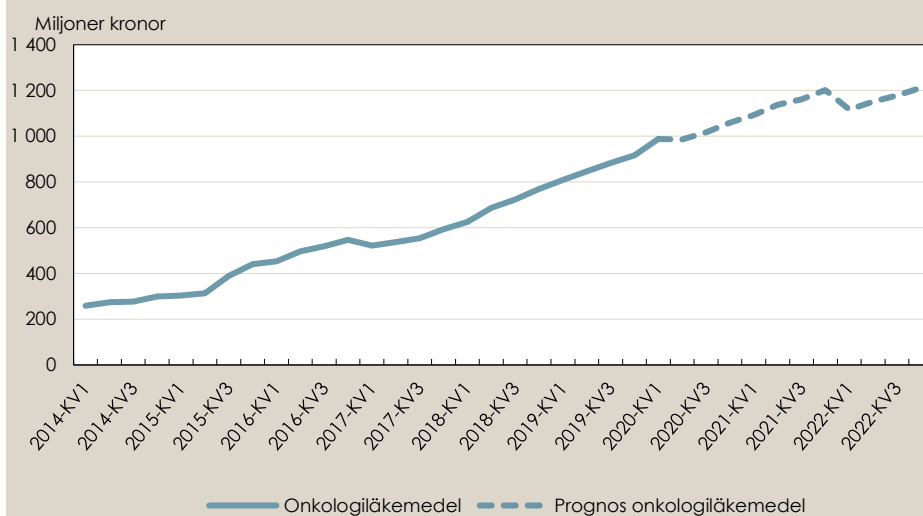
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

* Lenalidomid (Revlimid), Enzalutamid (Xtandi), Ibrutinib (Imbruvica), Pomalidomid (Imnovid), Abirateron (Zytiga), Osimertinib (Tagrisso), Ruxolitinib (Jakavi), Ruxolitinib (Jakavi), Palbociklib (Ibrance), Dabrafenib (Tafinlar) och Dasatinib (Sprycel).

Bland onkologiprodukterna har fyra terapiområden specialgranskats, eftersom dessa bedöms som särskilt intressanta för den kommande kostnadsutvecklingen inom onkologiområdet: prostatacancer, multipelt myelom, bröstcancer och lungcancer. Dessutom har ytterligare läkemedel analyserats, vilka beskrivs närmare i avsnitten nedan.

Totalt sett prognostiseras en ökad totalkostnad för onkologiläkemedel inom förmånen från 3,5 miljarder kronor 2019 till 4,7 miljarder kronor 2022 (figur 7 och tabell 11).

Figur 7. Förmånskostnad onkologiläkemedel



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos

Tabell 11. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Onkologiläkemedel inom förmånen	2 206	2 805 (27 %)	3 455 (23 %)	4 051 (17 %)	4 592 (13 %)	4 657 (1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Prostatacancer

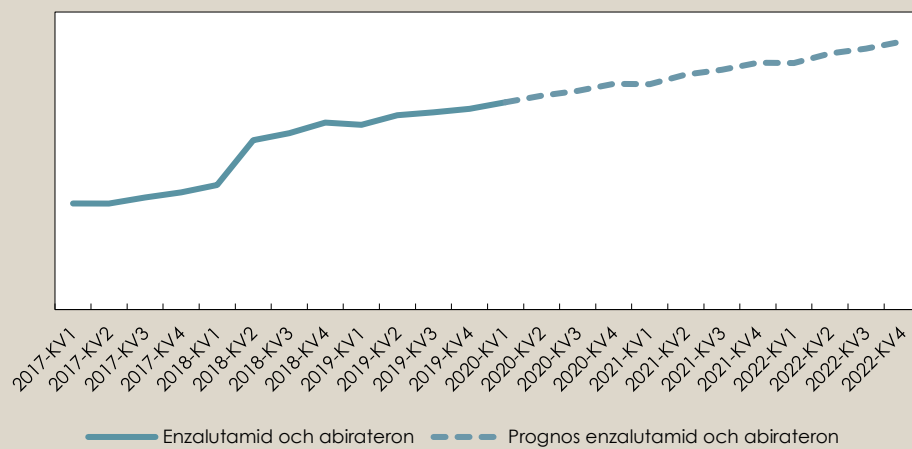
För behandling av prostatacancer har användningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) ökat snabbt sedan introduktionen 2015. Sedan introduktionen har indikationerna för de två läkemedlen vidgats, vilket har möjliggjort behandling av fler patienter och behandling i tidigare stadier. De nya indikationerna har också lett till mindre snäva subventionsbegränsningar [9]. I januari 2019 fick dessutom apalutamid (Erleada) marknadsgodkännande med en indikation som delvis överlappar de för abirateron och enzalutamid. Erleada är ännu inte i förmånen, men skulle det komma in i förmånen skulle den godkända indikationen sannolikt leda till fler behandlade patienter inom denna grupp.

Under 2019 behandlades strax under 3 700 patienter med antingen Xtandi eller Zytiga, varav knappt 1 800 patienter var nyinsatta på behandling. År 2020 förväntas 1 800-2 000 patienter nya patienter behandlas vilket leder till att drygt 4 000 patienter behandlas under 2020, och 4 500 patienter under 2021. Kostnaderna prognostiseras öka med 11 procent 2020, 10 procent till 2021 och med 9 procent till 2022 jämfört med föregående år (figur 8)⁴.

Om den antagna utplaningen i utvecklingen under 2020–2021 skulle utbli beräknas antalet patienter stiga till cirka 4 500 under 2021. Kostnaderna skulle då bli cirka 1 procent högre för 2021 och 5 procent högre för 2022.

⁴ Y-axeln på figur 8 är blank på grund av sekretess.

Figur 8. Förmånskostnad prostatacancer – enzalutamid och abirateron



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos

Multipelt myelom

För behandling av multipelt myelom finns en mängd behandlingsalternativ som ofta används i olika kombinationer beroende på i vilken sjukdomsfas patienten befinner sig och om stamcellstransplantation är aktuellt eller inte.

Framför allt är det tre läkemedel som sticker ut och påverkar kostnadsutvecklingen inom förmånen: lenalidomid (Revlimid), pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro). Särskilt lenalidomid används i flera olika kombinationer. Pomalidomid (Imnovid), som är besläktat med lenalidomid, har indikation i tredje linjen efter progression, efter behandling som tidigare inkluderat bortezomib och lenalidomid. Ixazomib ingår sedan juni 2018 i förmånen och har sedan dess introducerats snabbt.

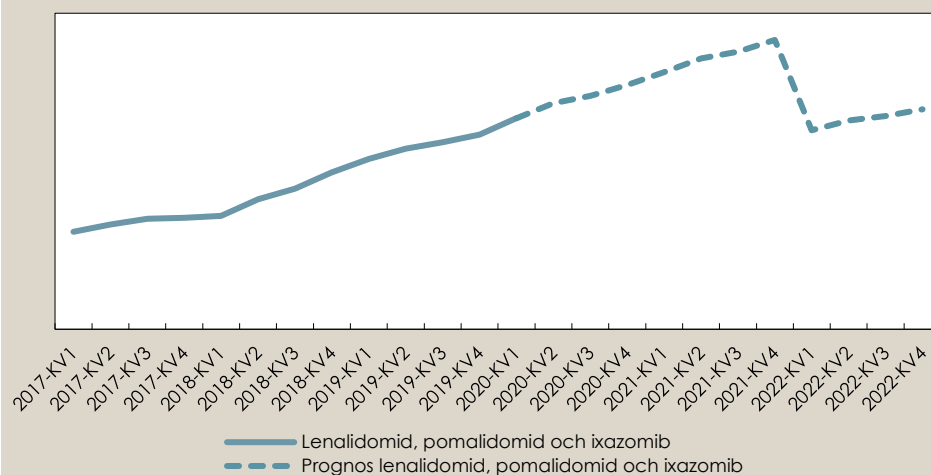
Det finns också behandlingsalternativ inom slutenvården som inte analyseras djupare i denna rapport. Bland dessa läkemedel finns exempelvis bortezomib (Velcade), karfilzomib (Kyprolis) och daratumumab (Darzalex). Användningen av behandlingsalternativ inom slutenvården påverkar dock förskrivningen inom förmånen, vilket innebär en viss osäkerhet i prognosen.

Under 2019 behandlades drygt 2 000 patienter med lenalidomid (varav 1 000 nya patienter under året), cirka 500 med pomalidomid (varav drygt 300 nya patienter under året) och cirka 170 patienter med ixazomib (varav 120 nya patienter under året). Tillväxten i antalet patienter som behandlas med lenalidomid förväntas vara något lägre kommande år, men tillsammans med längre behandlingstider antas i prognosen en linjär tillväxt i förmånskostnaderna för lenalidomid och pomalidomid i prognosen, baserat på utvecklingen inom området de senaste två åren. För ixazomib antas antalet patienter i början av 2021 uppgå till cirka 125 patienter på årsbasis.

Kostnaden för dessa tre läkemedel ökade 2019 med 35 procent jämfört med 2018. Patentet på Revlimid förväntas löpa ut under 2022 vilket antas

leda till betydligt lägre kostnader till följd av generisk konkurrens. Kostnaderna för dessa tre läkemedel beräknas öka med 24 procent 2020, 18 procent 2021 för att sedan minska med 23 procent 2022 (figur 9)⁵.

Figur 9. Förmånskostnad multipelt myelom – lenalidomid, pomalidomid och ixazomib



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Bröstcancer

Bröstcancerområdet uppvisar en stor ökning i kostnad för CDK4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance) och ribociklib (Kisqali). Palbociklib introducerades 2017 och har i februari 2018 fått förmånsbeslut för en utökad användning [17]. Ribociklib (Kisqali) ingår i högkostnadsskyddet sedan början av 2018 [12]. Både palbociklib och ribociklib tas i kombination med aromatashämmare eller fulvestrant (Faslodex). Abemaciclib (Verzenios) som har samma verkningsmekanism som palbociklib och ribociklib är sedan september 2018 godkänt med samma indikation som de båda andra och ingår i förmånen sedan juli 2019. PARP-hämmaren olaparib, som tidigare varit godkänd för behandling av ovarialcancer, har 2019 även godkänts för behandling av bröstcancer vid BRCA-mutation.

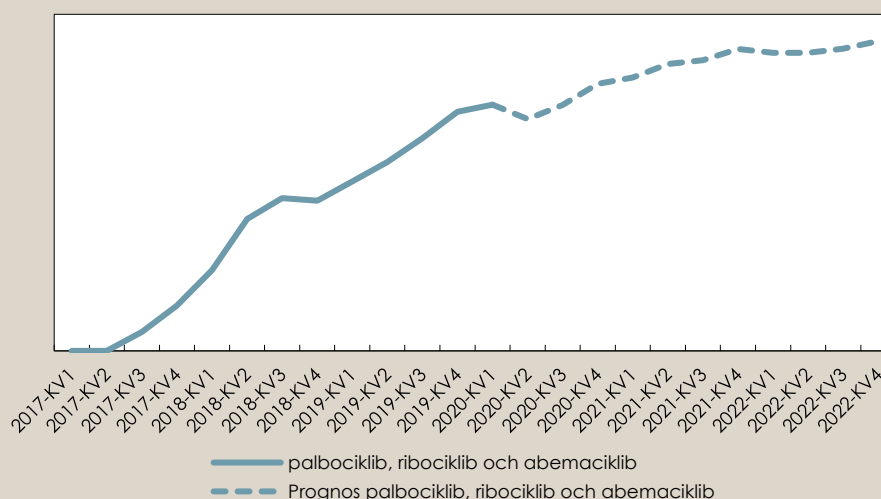
Det finns en osäkerhet kring den framtida utvecklingen av kostnaderna för bröstcancerläkemedel. Antalet behandlade patienter 2019 uppgick till cirka 1 100 för dessa CDK4/6-hämmare, varav 700 nya under året. Antalet patienter förväntas fortsätta öka 2020, för att sedan plana ut 2021. Under 2020 antas cirka 800 nya patienter påbörja behandling, och 2021 antas cirka 850 nya patienter påbörja behandling. En större andel patienter förväntas behandlas i första linjen än tidigare, vilket gör att behandlingslängderna ökar betydligt och att kostnaderna därför fortsätter att öka.

Sedan januari 2020 har AUP på ribociklib (Kisqali) sänkts med 30 procent, och från april har AUP för palbociklib (Ibrance) och abemaciclib (Verzenios) sänkts med 13 procent. Dessa prissänkningar leder till en dämpad kostnadsökning.

⁵ Y-axeln på figur 9 är blank på grund av sekretess.

Baserat på uppgifter om antalet patienter som behandlats med de nya preparaten 2019 samt bedömning av den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) prognostiseras kostnaden för Ibrance, Kisqali och Verzenio att öka med 22 procent 2020, 16 procent 2021 och 5 procent 2022 (figur 10).

Figur 10. Förmånskostnad bröstcancer – palbociklib, ribociklib och abemaciklib



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Lungcancer

För behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) har det kommit flera olika riktade behandlingsalternativ, både för användning i slutenvård och som förmånsläkemedel. Två grupper av läkemedel har introducerats relativt snabbt de senaste åren och bidragit till betydande kostnader: osimertinib (Tagrisso) och dakomatinib (Vizimpro) för behandling av EGFR-positiv NSCLC samt alektinib (Alecensa), brigatinib (Alunbrig) och lorlatinib (Lorviqua) för ALK-positiv NSCLC.

Osimertinib (Tagrisso) introducerades hösten 2017 och dakomatinib (Vizimpro) ingår i förmånen sedan juni 2019. Under 2019 behandlades cirka 420 patienter med osimertinib, varav 260 var nytillkomna under året. I prognosen antas antalet patienter fortsätta öka och behandlas under längre tid, vilket kommer att leda till ökade kostnader. Antalet patienter beräknas uppgå till cirka 500 i slutet av 2020. Tillväxttakten förväntas sedan avta, men kostnaderna förväntas fortsätta öka på grund av längre behandlingstider.

Alektinib (Alecensa) ingår i förmånen sedan november 2017 [18] för behandling av ALK-positiv NSCLC [18, 19]. Brigatinib (Alunbrig) ingår i förmånen sedan december 2018 med begränsning till patienter som tidigare behandlats med krizotinib. Lorlatinib (Lorviqua) ingår i förmånen sedan september 2019 med begränsning till patienter som progredierat efter behandling med alektinib eller ceritinib.

Under 2019 behandlades sammanlagt 160 patienter med alektinib, brigatinib eller lorlatinib, varav cirka 70 var nytillkomna under året. Antalet patienter antas stiga till cirka 200 patienter 2020. Ökningen av antalet patienter antas därefter avta.

Andra onkologiläkemedel som kan ha stor inverkan på prognosen

För behandling av spridd melanom har ett antal behandlingsalternativ tillkommit de senaste åren. Dessa preparat inkluderar immunologisk behandling med PD1-hämmarna nivolumab (Opdivo) och pembrolizumab (Keytruda) samt CTLA4-antikroppen ipilimumab (Yervoy). Dessa administreras i slutenvården. Dessutom finns BRAF-hämmarna vemurafenib (Zelboraf) och dabrafenib (Tafinlar) respektive MEK-hämmaren trametinib (Mekinist) som ingår i förmånen. Sedan april 2019 finns även ytterligare en MEK-hämmare i förmånen – binimetinib (Mektovi) i kombination med BRAF-hämmaren encorafenib (Braftovi) [20].

Av förmånsläkemedlen är det framför allt dabrafenib och trametinib som har fått en stor användning. Dessa kan dessutom användas i kombination. Trametinib som tidigare har haft en subventionsbegränsning till behandling i kombination med dabrafenib, fick i mars 2019 även generell subvention [21]. Hur den kommande användningen av dabrafenib och trametinib kommer att utvecklas och hur de påverkar förmånskostnaderna beror på vilka behandlingsalternativ som kommer att användas. Det finns därför en viss osäkerhet i prognosen. I prognosen för 2020–2022 antas användningen utvecklas enligt tidigare trend.

Olaparib (Lynparza) finns sedan 2015 i förmånen [22]. Från början hade läkemedlet indikation för platinakänslig, recidiverande BRCA-muterad (nedärvd eller somatisk) höggradig ovarialcancer eller primär peritoneal cancer. Indikationen för ovarialcancer har i mars 2018 utökats till behandling oavsett BRCA-status, och indikationen har dessutom i mars 2019 utökats till behandling av BRCA-muterad HER2-negativ avancerad bröstcancer. Subventionen är dock begränsad till ovarialcancer.

Under 2019 behandlades sammanlagt 170 patienter, varav cirka 100 var nytillkomna under året. Under 2020 beräknas antalet patienter uppgå till cirka 200 på årsbasis.

Ibrutinib (Imbruvica) är en B-cellreceptorhämmare som framför allt används för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Sedan godkännande 2014 har indikationen utökats [23]. Under 2019 behandlades sammanlagt cirka 475 patienter, varav cirka 240 patienter var nytillkomna under året. Den tidigare tillväxten antas avta något, men antalet patienter beräknas ändå nå cirka 500 från 2020–2021. Sedan maj 2018 finns även venetoklax (Venclyxto) i förmånen med begränsning till patienter med KLL som har sviktat på B-cellreceptorhämmare (exempelvis ibrutinib) [24]. Försäljningen är fortfarande låg men förväntas öka snabbt kommande år.

Nya orala antikoagulantia (NOAK)

NOAK används för prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer och dessa läkemedel har funnits tillgängliga på den svenska marknaden sedan 2011. Fram till 2014 var dock användningen begränsad. Sedan 2017 rekommenderar Läkemedelsverket i sina behandlingsrekommendationer och sedan 2018 rekommenderar Socialstyrelsen i sina riktlinjer att NOAK väljs före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer [25, 26]. Detta har ökat användningen ytterligare.

NOAK-läkemedlen har också fler godkända indikationer, exempelvis behandling av djup ventrombos och lungembolism samt förebyggande av venös tromboembolism hos patienter som genomgår kirurgiska ingrepp. Detta innebär att fler patienter är aktuella för behandling. Det rör sig i stor utsträckning om kortvariga behandlingar som har mindre effekt på den totala kostnaden i förhållande till användningen för långvarig prevention av stroke vid förmaksflimmer.

Det finns i dag fyra NOAK på den svenska marknaden: apixaban (Eliquis), rivaroxaban (Xarelto), dabigatranetexilat (Pradaxa) och edoxaban (Lixiana). Den största andelen är apixaban. NOAK stod för en förmånskostnad på totalt 1,4 miljarder kronor 2019, vilket är en ökning med 22 procent jämfört med 2018 (tabell 12). Det har skett en tydlig nedgång i antalet strokeinsjuknande enligt data från kvalitetsregistret Riksstroke. Det ger vinster såväl för enskilda individer som för samhället och ska sättas i relation till den ökade läkemedelskostnaden.

Tabell 12. Kostnad och prognos inom förmånen – NOAK

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

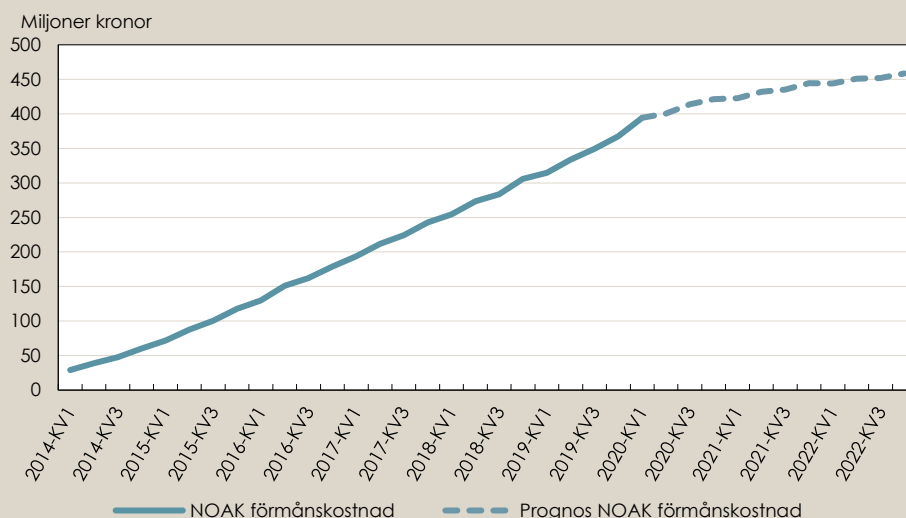
	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
NOAK inom förmånen	872	1 117 (28 %)	1 365 (22 %)	1 630 (19 %)	1 734 (6 %)	1 805 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Under 2019 behandlades cirka 285 000 patienter med NOAK varav cirka 90 000 var nyinsatta under året. Baserat på utvecklingen av förmånskostnaden för NOAK 2015–2019 bedöms försäljningen fortsätta öka under prognosperioden. Ökningstakten antas avta från början av 2021, när antalet patienter närmar sig drygt 300 000. I prognosen antas att fler patienter kommer att diagnostiseras och behandlas även efter 2020, bland annat på grund av att indikationerna för läkemedlen utvidgas under prognosperioden till bland annat behandling för perifer artärsjukdom och förebyggande av blodpropp vid cancersjukdom samt en fortsatt befolkningstillväxt bland äldre. Kostnaden för NOAK uppskattas till cirka 1,8 miljarder kronor 2022 (figur 11 och tabell 12).

Om tillväxttakten i antalet patienter inte sjunker efter 2020 skulle kostnaderna uppskattningsvis bli 1,9 miljarder kronor (18 procent ökning) 2021 och 2,0 miljarder kronor (15 procent ökning) 2022.

Figur 11. Förmånskostnad NOAK



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

TNF-alfahämmare och dess alternativ

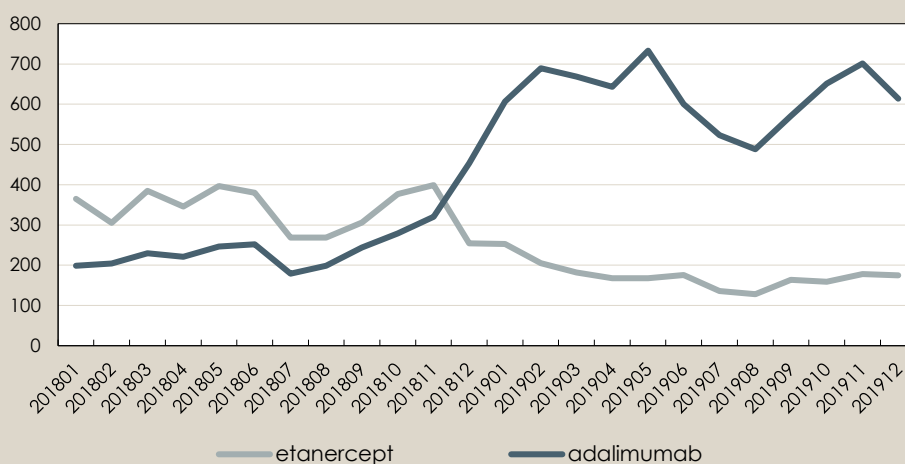
TNF-alfahämmare är en grupp av biologiska läkemedel som används för behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar, till exempel Crohns sjukdom, reumatoid artrit, psoriasisartrit, psoriasis och ankyloserande spondylit. Användningen av TNF-alfahämmare utgörs inom läkemedelsförmånen framför allt av etanercept och adalimumab. Infliximab används också i stor utsträckning inom slutenvården.

År 2016 upphörde patentet på etanercept (Enbrel) och det uppstod konkurrens från biosimilarer. Detta har lett till lägre kostnader både genom sänkta priser och genom återbäringsavtal mellan regioner och företag. I oktober 2018 upphörde patentet för adalimumab (Humira) att gälla. Sedan dess har konkurrens tillkommit från fem nya biosimilarer, vilket har lett till lägre priser och lägre kostnader genom återbäringsavtal. Återbäringsavtalen har en stor inverkan på val av läkemedel vid nyinsättning (figur 12). I februari 2020 hade de genomsnittliga prisnivåerna (mätt i AUP/DDD) på adalimumab sjunkit med cirka 48 procent exklusive återbäringsavtal.

Effekten av patentutgångarna för adalimumab är ännu inte inhämtad fullt ut och förväntas ta ett par år att uppnå. Detta eftersom biosimilarer inte är utbytbara på apotek och därför måste en aktiv switch ske i förskrivningen. Hur prisutvecklingen kommer att se ut framöver är dock osäkert. Under hösten 2020 löper återbäringsavtalen för subkutana TNF-hämmare ut vilket bidrar till osäkerheten i prognosen.

Figur 12. Nyinsättningar på etanercept och adalimumab

Nyinsatta patienter per månad



Källa: Läkemedelsregistret.

Vid behandlingssvikt på TNF-alfahämmare finns allt fler läkemedel med andra verkningsmekanismer att tillgå. Dessa läkemedel benämns i denna rapport som alternativ 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 (Olmiant), tofacitinib (Xeljanz) och upadacitinib (Rinvoq).

Sedan 2017 omfattas JAK-hämmarna baricitinib (Olmiant) och tofacitinib (Xeljanz) av högkostnadsskyddet och sedan februari 2020 omfattas de med begränsad subvention för behandling av måttlig till svår reumatoid artrit hos vuxna med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika [27, 28]. Sedan introduktionen har 2 500 patienter behandlats och en viss trend finns att JAK-hämmare används i tidigare skede än tidigare. NT-rådet rekommenderar baricitinib (Olmiant) före tofacitinib (Xeljanz), eftersom det bedöms vara mer kostnadseffektivt [29]. Upadacitinib (Rinvoq) ingår i högkostnadsskyddet med begränsad subvention sedan mars 2020 [30]. NT-rådet har ännu inte utfärdat någon rekommendation för upadacitinib (Rinvoq).

Vedolizumab (Entyvio), som är ett alternativ till TNF-alfahämmare som administreras intravenöst, ges framför allt inom slutenvården. Sedan mars 2020 finns vedolizumab godkänt även med subkutan beredning [31]. I prognosen antas att den subkutana beredningen kommer in i förmånen och att patienter flyttas från rekvisitionsläkemedel till förmånsläkemedel från och med andra halvan av 2020. Denna förflyttning från rekvisition till förmån är en stor bidragande faktor till att förmånskostnaderna ökar bland alternativ till TNF-alfahämmare.

Kostnadsutvecklingen för alternativen till TNF-alfahämmare har varit kraftig sedan dessa introducerades. Förmånskostnaden ökade med 27 procent från 2018 till 2019 – från 815 miljoner kronor till 1,0 miljarder kronor (tabell 13).

Flera av TNF-alfahämmarna och de läkemedel som här betecknas som alternativ till TNF-alfahämmare används för behandling av psoriasis. Psoriasis drabbar 2–4 procent av befolkningen och är en underbehandlad sjukdom med regionala skillnader i behandling. I slutet av mars 2019 publicerades nya nationella riktlinjer för behandling av psoriasis. Dessa riktlinjer omfattar både TNF-alfahämmare (etanercept, adalimumab och infliximab) och interleukin-17-hämmare (ustekinumab, ixekizumab eller sekukinumab) [32]. Socialstyrelsen bedömer att rekommendationerna i dessa nationella riktlinjer kommer att leda till en ökad användning av dessa läkemedel, där ytterligare cirka 4 500 patienter med svår psoriasis kommer att behandlas med TNF-alfahämmare och ytterligare 1 250 patienter kommer att behandlas med interleukin-17-hämmare. Som följd av de uppdaterade riktlinjerna antas en gradvis ökning av patientantalet till slutet av 2020.

Socialstyrelsen uppdaterar sina nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar och en remissversion kommer att publiceras våren 2020. Innan remissversionen publicerats går det inte att säga om denna kommer förändra användningen av läkemedel.

Under 2019 behandlades 36 000 patienter med TNF-alfahämmare inom förmånen. Patientantalet beräknas öka till 41 000 patienter 2020, 43 000 patienter 2021 och 45 000 patienter 2022 samtidigt som priserna för adalimumab förväntas minska under prognosperioden. Detta leder till en förväntad kostnadsminskning från 2,1 miljarder kronor 2019 till 2,0 miljarder kronor 2022 (tabell 13).

Den totala försäljningen inom förmånen uppgick 2019 till 2,1 miljarder kronor för TNF-alfahämmarna och till 1,0 miljarder kronor för alternativen till TNF-alfahämmarna. Detta gav en total kostnad på 3,1 miljarder kronor exklusive återbäringsavtal. Kostnaden prognostiseras att öka till 3,4 miljarder kronor 2020, till 3,6 miljarder kronor 2021 och till 3,9 miljarder kronor 2022 (tabell 13 och figur 13). Ökningen av antalet patienter förväntas vara kostnadsdrivande, både för TNF-alfahämmare och för dess alternativ. Förmånskostnaderna för TNF-alfahämmare dämpas dock av konkurrens från biosimilärer på etanercept och adalimumab.

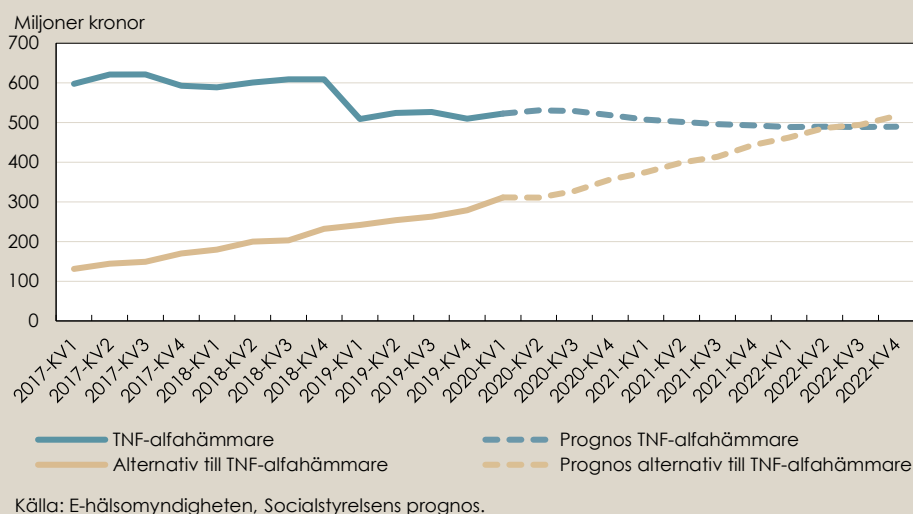
Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – TNF-alfahämmare och dess alternativ

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
TNF-alfahämmare	2 432	2 408 (-1 %)	2 069 (-14 %)	2 101 (2 %)	1 997 (-5 %)	1 957 (-2 %)
Alternativ till TNF-alfahämmare	595	815 (37 %)	1 038 (27 %)	1 306 (26 %)	1 632 (25 %)	1 960 (20 %)
Totalt TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 027	3 223 (6 %)	3 107 (-4 %)	3 407 (10 %)	3 629 (7 %)	3 916 (8 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Figur 13. Förmånskostnad TNF-alfahämmare och alternativ till TNF-alfahämmare



Det finns en viss osäkerhet i hur ökningen av antalet patienter som kommer att behandlas med TNF-alfahämmare utvecklas. Om ökningstakten blir långsammare och den antagna nivån mindre skulle det ha stor inverkan på kostnaderna. I ett scenario där antalet blir 41 000 patienter 2022 i stället för de antagna 45 000 skulle kostnaderna minska med cirka 90 miljoner kronor 2020, cirka 130 miljoner kronor 2021 och cirka 160 miljoner 2022.

De nya trepartsöverläggningar för TNF-alfahämmare som väntas hösten 2020 kan påverka vilka biosimilarer regionerna väljer att använda, vilket i sin tur påverkar de kostnader efter återbäringsavtal som redovisas i denna prognos. Det råder dock stor osäkerhet om hur kostnaderna kommer att utvecklas och i vilken utsträckning företagen kommer att konkurrera med listpris-sänkningar (AUP) eller återbärning.

Diabetesläkemedel

Inom diabetesområdet har läkemedelsanvändningen analyserats i två grupper: insuliner och icke-insuliner. Förmånskostnaderna för insuliner har ökat något de senaste åren, samtidigt som icke-insuliner haft en kraftig ökning.

I gruppen icke-insuliner ingår bland annat de grupper som står för den största kostnadsökningen de senaste åren: GLP1-analoger, DPP4-hämmare och SGLT2-hämmare. Kostnaderna för dessa läkemedel har de senaste åren ökat kraftigt. Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer som uppdaterades 2017 har lyft fram bland annat SGLT2-hämmare, GLP1-analoger och DPP4-hämmare [33] [34]. 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 läkemedlet har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen.

En ny GLP1-analog, semaglutid (Ozempic), finns sedan oktober 2018 i förmånen. Priset är i nivå med Victoza och försäljningen förväntas därför inte driva kostnaderna ytterligare i någon större utsträckning utöver en ök-

ning i antalet patienter. Användningen av Ozempic ökar till synes på bekostnad av andra GLP1-analoger, framför allt Victoza och Trulicity, men även genom en tillväxt i antal patienter i gruppen. Semaglutid har i januari 2020 också fått positiv opinion i tablettform (Rybelsus) men ingår ännu inte i förmånen. Rybelsus är den första perorala GLP1-analogen och om den finns tillgänglig i förmånen kan användningen komma att öka, sannolikt till stor del på bekostnad av andra GLP1-analoger. Antalet patienter som kommer att behandlas med GLP1-analoger bedöms komma att öka kraftigt under prognosperioden.

I gruppen SGLT2-hämmare har kanagliflozin (Invokana) och empagliflozin (Jardiance) särskilt lyfts fram för patienter som har etablerad kardiovaskulär sjukdom. Framför allt empagliflozin har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen. Studier har också gjorts på SGLT2-hämmare för behandling av hjärtsvikt och njursjukdom även för patienter som inte har diabetes. Skulle dessa läkemedel få indikation för dessa sjukdomar kan användningen komma att öka ytterligare.

Förmånskostnaden för insuliner uppgick 2019 till cirka 1,1 miljarder kronor, vilket är ungefär i nivå med året innan. Försäljningsvolymen ökade första kvartalet 2020 då många patienter hämtade ut extra läkemedel från apoteken. Detta förväntas återgå till normala nivåer från och med andra kvartalet 2020. På grund av försäljningen första kvartalet förväntas förmånskostnaderna för insuliner öka till cirka 1,1 miljard 2020, för att sedan sjunka till cirka 1,0 miljarder kronor per år 2021–2022.

För icke-insuliner uppgick förmånskostnaden 2019 till 1,0 miljarder kronor, vilket är cirka 28 procent högre än 2018. Utvecklingen antas fortsätta och prognostiseras till 1,3 miljarder 2020, till 1,6 miljarder kronor 2021 och till drygt 1,8 miljarder kronor 2022.

Från 2020 beräknas förmånskostnaderna för icke-insuliner för första gången vara högre än för insuliner. Totalt beräknas kostnaderna för diabetesläkemedel uppgå till drygt 2,4 miljarder kronor 2020, för att öka till 2,6 miljarder kronor 2021 och 2,9 miljarder kronor 2022 (figur 14 och tabell 14).

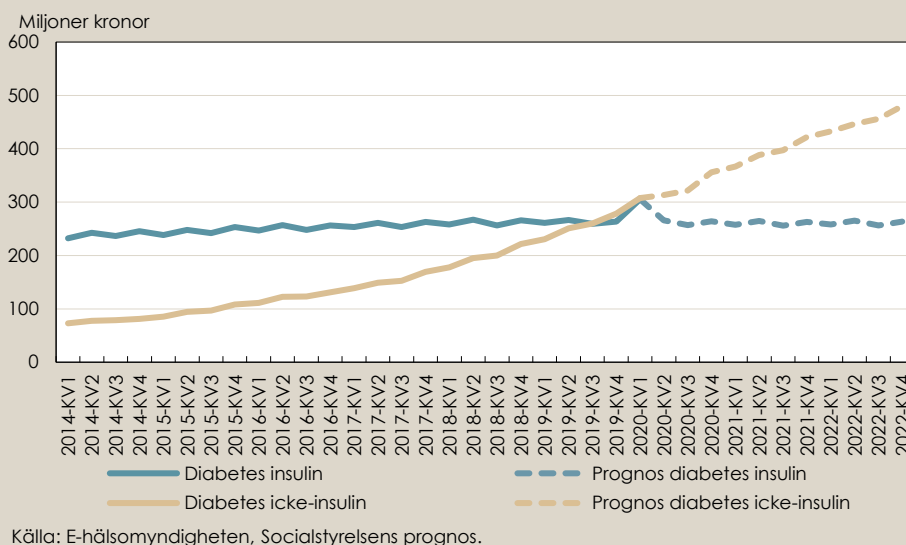
Tabell 14. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Diabetes – insuliner	1 048 (2 %)	1 051 (0 %)	1 093 (4 %)	1 041 (-5 %)	1 044 (0 %)
Diabetes – icke-insuliner	794 (30 %)	1 020 (28 %)	1 299 (27 %)	1 574 (21 %)	1 815 (15 %)
Totalt diabetesläkemedel	1 842 (12 %)	2 070 (12 %)	2 391 (16 %)	2 615 (9 %)	2 859 (9 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Figur 14. Förmånskostnad diabetesläkemedel



Adhd-läkemedel

Allt fler personer diagnostiseras med adhd med följd att läkemedelsbehandlingen vid adhd har ökat kraftigt de senaste åren. Samtidigt har fler läkemedel blivit godkända.

Diagnosen adhd förekommer i alla åldrar och har livslånga effekter [35]. Ungdomar är den grupp som i störst utsträckning får adhd-läkemedel. Cirka 6,1 procent av pojkarna i åldersgruppen 10–14 år hade adhd-läkemedel 2019, jämfört med 5,4 procent 2015. Bland flickor är användningen vanligast i övre tonåren. Under 2019 hämtade 4,2 procent av flickorna i åldersgruppen 15–19 år ut adhd-läkemedel på apotek, jämfört med 2,8 procent 2015. Under de senaste fem åren har andelen kvinnor i befolkningen som hämtat ut adhd-läkemedel ökat från 0,75 procent 2015 till 1,1 procent 2019. Bland män ökade förskrivningen under samma period från 1,2 procent till 1,5 procent av befolkningen [36].

De största kostnaderna inom området står metylfenidat och lisdexamfetamin för. Det finns generiska alternativ till metylfenidat och kostnaden ökar något men mindre än kostnaderna i gruppen som helhet. Bland adhd-läkemedel står lisdexamfetamin (Elvanse) för den största delen av ökningen. Kostnaden för lisdexamfetamin ökade med 20 procent 2019 och förväntas fortsätta öka under prognosperioden. Atomoxetin finns sedan 2019 i periodens vara-systemet och det genomsnittliga priset mätt i kronor per DDD har sjunkit. Det genomsnittliga priset antas fortsätta sjunka, vilket kommer att leda till lägre förmånskostnader. Användningen av guanfacin (Intuniv) har ökat de senaste åren men står fortfarande för en mindre del av kostnaderna inom området.

Kostnaden för adhd-läkemedel inom förmånen uppgick 2019 till cirka 1,0 miljard kronor. Kostnaden förväntas fortsätta öka till 1,1 miljarder kronor 2020–2021 och till 1,2 miljarder kronor 2022 (figur 15 och tabell 15).

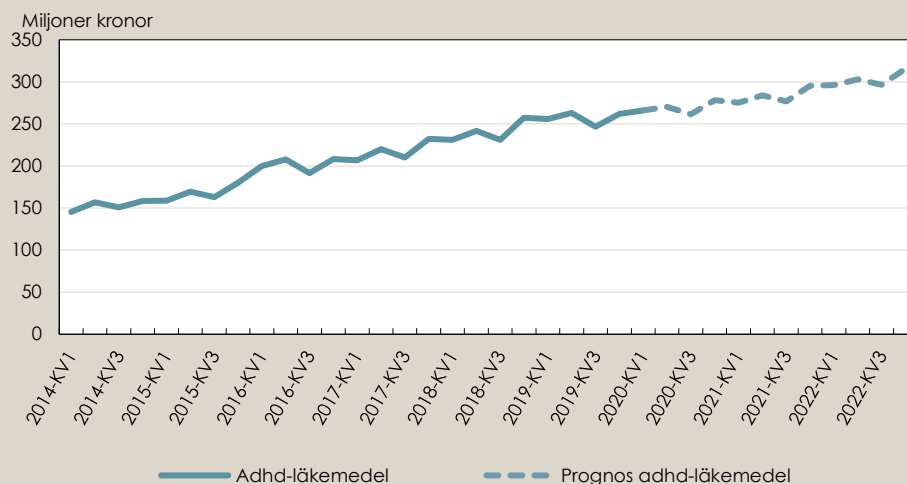
Tabell 15. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Adhd-läkemedel	869	961 (11 %)	1 027 (7 %)	1 076 (5 %)	1 131 (5 %)	1 211 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Figur 15. Förmånskostnad adhd-läkemedel

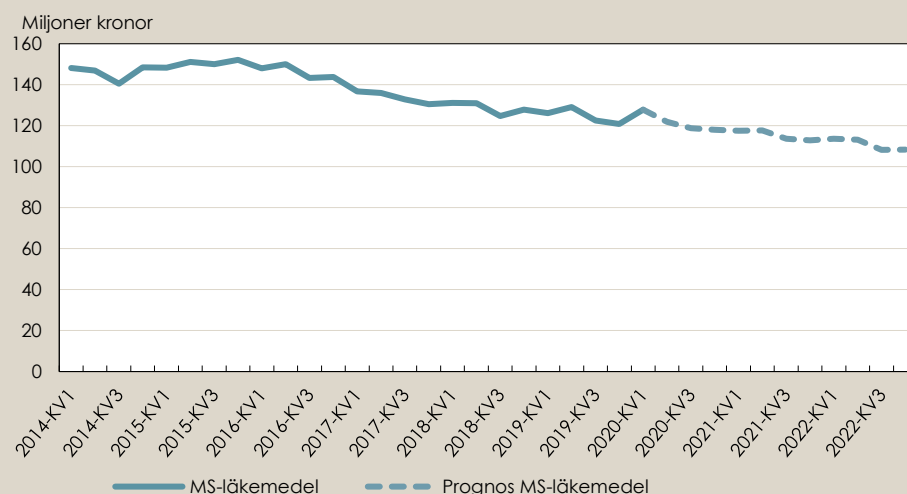


Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens

Multipel skleros (MS)-läkemedel

Förmånskostnaderna för läkemedel med indikation för MS har varit relativt konstant de senaste åren fram till mitten av 2016 men har minskat sedan dess (figur 16).

Figur 16. Förmånskostnad MS-läkemedel



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Inom gruppen har ett successivt skifte skett där ett antal nya orala läkemedel har introducerats – bland annat dimetylfumarat (Tecfidera), fingolimod (Gilenya) och teriflunomid (Aubagio) – vilka sedan haft en ökad försäljning. Samtidigt har behandling med läkemedel som tidigare användes i stor utsträckning – exempelvis interferoner (Avonex och Rebif) och glatiramer (Copaxone) – för MS-patienter minskat. Ytterligare ett MS-läkemedel, kladribin (Mavenclad), ingår i förmånen sedan mars 2018. Siponimod (Mayzent) fick marknadsgodkännande i januari 2020 och har tillfällig subvention i väntan på förmånsbeslut från TLV. Ytterligare MS-läkemedel, ozanimod (Zeposia), har fått positive opinion från EMA och förväntas få marknadsgodkännande under våren 2020. Introduktionen av dessa läkemedel antas ha liten inverkan på prognosen för förmånskostnaderna.

Data från MS-registret visar att allt fler patienter med MS behandlas utanför indikation med rituximab (Mabthera), vilket främst är ett rekvisitionsläkemedel. Drygt 5 800 patienter med MS hade pågående behandling med rituximab i slutet av 2019, vilket är en ökning från 3 100 patienter 2016. Detta motsvarar drygt 50 procent av samtliga patienter med MS som hade registrerade behandlingar i MS-registret. Denna utveckling förväntas fortsätta, vilket beräknas sänka förmånskostnaderna för MS-läkemedel ytterligare. Under 2018 introducerades även biosimilarer till Mabthera.

Förmånskostnaderna för MS-läkemedel uppgick 2019 till 499 miljoner kronor. Dessa kostnader förväntas minska till 487 miljoner kronor 2020, till 487 miljoner kronor 2021 och till 443 miljoner kronor 2022. Det råder viss osäkerhet kring antaganden om sjunkande kostnader, särskilt mot slutet av prognosperioden. Denna osäkerhet har dock sannolikt en mindre påverkan på prognosen.

Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – MS-läkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Multipel skleros	536	514 (-4 %)	499 (-3 %)	487 (-2 %)	462 (-5 %)	443 (-4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

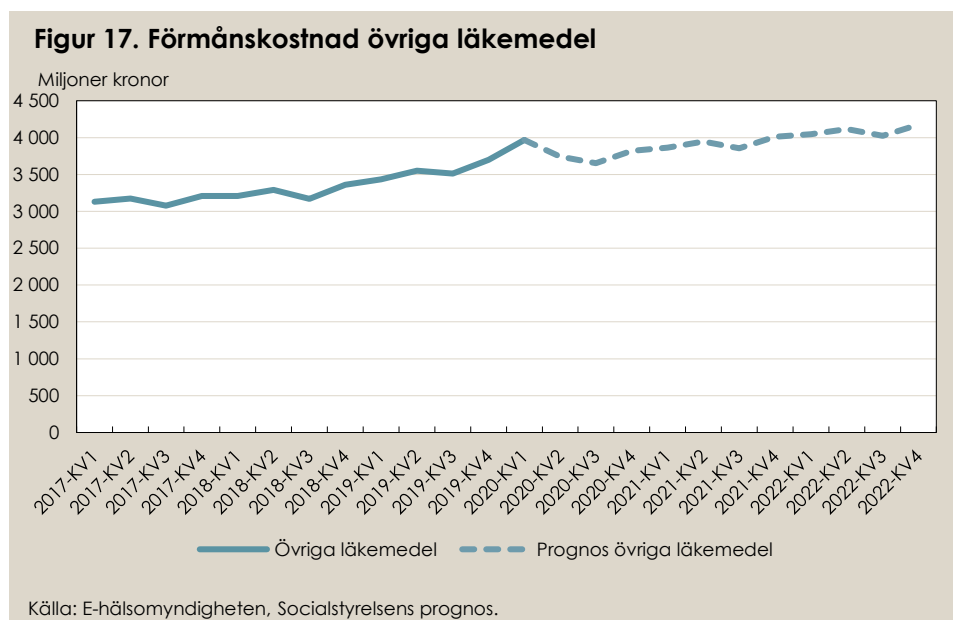
Övriga läkemedel inom förmånen

Resterande del av den totala förmånskostnaden utgörs av läkemedel som används inom andra terapiområden än de som beskrivits ovan. Dessa övriga läkemedel beskrivs i detta avsnitt.

Kostnadsutvecklingen för de övriga läkemedlen har varit relativt stabil de senaste åren. Inom gruppen med övriga förmånsläkemedel finns sådana som kan komma att få stor inverkan på läkemedelskostnaderna. Det handlar om förhållandevis dyra läkemedel, där antalet patienter som kan vara aktuella för behandling potentiellt sett är stort. För att fånga läkemedlens inverkan på kostnaderna har ett antal lyfts ut för att analyseras närmare.

Förmånskostnaderna för gruppen övriga läkemedel ökade kraftigt första kvartalet 2020, detta förväntas vara en tillfällig ”hamstring” av läkemedel som en följd av oron för corona. Kostnaderna förväntas återgå till tidigare ni-

våer och trend under andra kvartalet 2020. Detta gör dock att förmånskostnaderna 2020 förväntas öka med 7 procent för att sedan öka med cirka 4 procent per år 2021–2022 (figur 17 och tabell 17).



Tabell 17. Kostnad och prognos inom förmånen – övriga läkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Övriga läkemedel inom förmånen	12 586	13 027 (4 %)	14 196 (9 %)	15 183 (7 %)	15 676 (3 %)	16 258 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Melatonin

Melatonin används som sömnläkemedel och förskrivs som rikslicens⁶ inom förmånen. 2015 publicerade Läkemedelsverket även behandlingsrekommendationer för sömnstörningar hos barn, där melatonin ingår [37]. Sedan dessa har förskrivningen av melatonin ökat kraftigt. Ökningen beror delvis på att många med diagnosen adhd får melatonin förskrivet, eftersom sömnbesvär är vanligt i den patientgruppen. Ökningen beror också på att depressioner och ångestsyndrom ökar bland unga och att melatonin generellt förskrivs allt mer i stället för andra sömnmedel, eftersom det anses ge mindre allvarliga biverkningar.

Under 2019 förskrevs melatonin till 188 000 patienter. Det är en ökning med 28 procent jämfört med 2018. Kostnaden för melatonin inom förmånen uppgick 2019 till drygt 250 miljoner kronor. Melatonin förskrivs framför allt som apotekstillverkad lagerberedning, Melatonin AGB. Sedan 2019 finns

⁶ Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas av apotek om godkända läkemedel inte kan användas. De tillverkas efter beställning till en viss patient men kan även tillverkas i större kvantiteter och kallas då lagerberedning. En lagerberedning som tillhandahålls i över 1 000 förpackningar per år ska omfattas av en rikslicens. Rikslicens är alltså ett försäljningstillstånd för en lagerberedning.

melatonin som vanligt läkemedel med indikationerna ”sömnsvårigheter för barn med adhd” (Melatonin AGB) och ”sömnsvårigheter för barn och ungdomar med autismspektrumtillstånd” (Slenyto). Inget av dessa två nya läkemedel tillhandahålls eller finns ännu i förmånen. Skulle de komma in i förmånen kan det komma att påverka användning och kostnader, men det råder stor osäkerhet kring vad det i så fall skulle kosta och i vilken utsträckning det påverkar totalkostnaderna.

I prognosen för 2020–2022 antas en fortsatt utveckling i linje med trenden under tidigare år. Det innebär att kostnaden för melatonin prognostiseras att öka med 25 procent 2020, 19 procent 2021 och 12 procent 2022 jämfört med föregående år.

Hemofili

För behandling av hemofili A används faktor VIII-läkemedel. Kostnaden för användning av faktor VIII-läkemedel inom förmånen har ökat något de senaste åren och uppgick 2019 till 572 miljoner kronor, vilket är en minskning med cirka 3 procent jämfört med 2018.

Under 2018 omprövade TLV subventionen av faktor VIII-preparat. I samband med att omprövningen avslutades i maj 2018 uteslöts Helixate NexGen ur förmånen, medan tolv produkter kvarstod efter att regioner tecknat återbäringsavtal med de företag som marknadsför dessa produkter. För tre av produkterna sänktes dessutom priset, vilket även påverkar behandlingskostnaden. I september 2018 beviljades även emicizumab (Hemlibra) subvention med begränsning till patienter som utvecklat inhibitorer mot faktor VIII-koncentrat.

Genvektorterapin valoktokogen roxaparvovek för behandling av hemofili A är under utredning av EMA och förväntas godkännas under senare delen av 2020. Denna terapi kan få stor påverkan på kostnaderna för faktor VIII-preparaten inom förmånen. Kostnaden för den nya genterapin kommer att hamna inom slutenvården.

TLV har startat en ny omprövning av faktor VIII, sedan regionerna har meddelat att de inte avser förlänga de tidigare tecknade återbäringsavtalen utan avser att förhandla om nya. Det är i nuläget oklart vad omprövningen och trepartsöverläggningarna mellan TLV, regionerna och företagen kommer att innebära för de fastställda priserna för dessa produkter, men det kan innebära att förmånskostnaderna sjunker. Det bedöms dock inte påverka antalet patienter som behandlas.

Hemofili B innebär en medfödd brist på koagulationsfaktor IX i blodet. Patienter behandlas genom att läkemedel där denna koagulationsfaktor tillförs. Sammanlagt behandlas drygt 100 personer med faktor IX-läkemedel. Kostnaden för dessa läkemedel i förmånen uppgick 2019 till cirka 133 miljoner kronor. TLV har inlett en omprövning av faktor IX-läkemedel. Omprövningen beräknas vara klar 2020, men det är osäkert hur utfallet kommer att påverka förmånskostnaderna för dessa läkemedel.

Nya läkemedel vid cystisk fibros

Sedan juni 2018 ingår ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) i läkemedelsförmånen och används för behandling av cystisk fibros. TLV uppskattade vid beslutet om subvention att upp till 245 patienter är aktuella för behandling [38]. Om alla dessa patienter behandlas till det pris som beslutats av TLV innebär det en kostnad per år på cirka 375 miljoner kronor.

Substansen ivakaftor finns också som en monoprodukt (Kalydeco), och sedan juli 2018 finns även tezakaftor/ivakaftor (Symkevi) godkänt med en något vidare indikation än Orkambi. Symkevi och Kalydeco marknadsförs av samma företag som marknadsför Orkambi. Dessa två läkemedel ingår ännu inte i förmånen och det är osäkert vad de kommer att kosta, men det förefaller rimligt att priset kommer att ligga i nivå med det för Orkambi. Symkevi förväntas användas av en del av de patienter som avbryter behandling med Orkambi på grund av biverkningar eller otillräcklig effekt men även av ytterligare patienter utanför den godkända indikationen för Orkambi. I prognosen antas antalet patienter som behandlas med Orkambi vara cirka 245 i slutet av 2020. Kostnaden för Symkevi är svår att uppskatta men antas, om det kommer in i förmånen, till viss del ersätta kostnaden för Orkambi, men det kommer även att leda till att ytterligare ett trettiotal patienter kan komma att behandlas.

Ett ytterligare läkemedel med trippelkombinationen elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor väntas få marknadsgodkännande i slutet av 2020 eller början av 2021. Denna kommande trippelkombination kan, om det kommer in i förmånen, komma att användas för en betydligt större patientpopulation än de tidigare läkemedlen tillsammans.

Dupilumab

Dupilumab (Dupixent) fick marknadsgodkännande 2017 för behandling av vuxna med atopisk dermatit. Under 2019 tillkom även indikation för behandling av barn och ungdomar från 12 år samt för behandling av svår astma och nasala polyper. Dupixent ingår i förmånen sedan 2018 för svår atopisk dermatit [39] och sedan januari 2020 för svår astma [40]. För de godkända indikationerna kan antalet patienter vara mycket stort. I förmånen finns även mepolizumab (Nucala) och benralizumab (Fasenra) för samma patientgrupp inom astma.

Det är ännu osäkert hur många patienter som kan komma att behandlas med dupilumab. NT-rådet beräknade i sin rekommendation för indikationen atopisk dermatit att mellan 1 000 och 2 000 patienter är aktuella för behandling med dupilumab [41].

Under 2019 behandlades 440 patienter med dupilumab, varav 280 var nytillkomna under året. I prognosen för de kommande åren antas att antalet patienter gradvis stiger till mellan 1 800 och 2 000 under perioden 2021–2022. Baserat på det pris som TLV har fastställt innebär det en kostnad på cirka 80 miljoner kronor 2020, på 150 miljoner kronor 2021 och på knappt 200 miljoner kronor 2022.

CGRP-antikroppar, migränprofylax

För förebyggande behandling av migränattacker finns tre godkända så kallade CGRP-hämmare: erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) och gal-kanezumab (Emgality). Aimovig ingår i förmånen sedan januari 2019 [42] och Ajovy ingår i förmånen sedan november 2019. Regionerna och de båda företag som marknadsför dessa två produkter har tecknat återbäringsavtal, där företagen återbetalar en del av kostnaderna. Antalet patienter som kan vara aktuella för behandling är osäkert, men det kan vara mycket stort. Användningen är också beroende av tillgängligheten till neurologer.

I en tidig bedömningsrapport från 4-länsgruppen⁷ på uppdrag av SKR beräknas uppemot 200 000 patienter lida av kronisk migrän [43]. NT-rådet antog i sin rekommendation för Aimovig i januari 2019 att antalet patienter som kommer att behandlas kommer att uppgå till cirka 2 000, utifrån de patienter som omfattas av rekommendationen och den begränsning som finns i subventionsbeslutet från TLV [44].

Under 2019 behandlades cirka 2 700 patienter med något av de två läkemedlen, och Socialstyrelsen antar att antalet patienter kommer att växa ytterligare till cirka 3 000 under 2020–2021. Fler patienter kommer sannolikt att prova behandling men avsluta den på grund av utebliven effekt. Eftersom det nu finns två alternativ kan en del patienter som inte får effekt på det ena läkemedlet prova det andra, vilket ökar kostnaderna. Detta innebär, baserat på det pris som TLV har fastställt, att kostnaderna inom förmånen beräknas uppgå till 160 miljoner kronor för 2020, drygt 210 miljoner kronor för 2021 och 240 miljoner kronor för 2022.

Sakubitril/valsartan

Sakubitril/valsartan (Entresto) används för behandling av hjärtsvikt och finns i läkemedelsförmånen sedan 2016. Introduktionen har varit relativt långsam men användningen har ökat under 2018. Det återbäringsavtal som tecknats mellan företag och regioner löpte ut den 31 december 2018 och något nytt har inte tecknats. NT-rådet har inte ändrat sin rekommendation om användande och användningen antas fortsätta öka. Under 2019 behandlades cirka 7 300 patienter med Entresto. Tillväxten i antalet patienter antas fortsätta och beräknas uppgå till mellan 11 000 och 12 000 patienter i slutet av 2021.

PCSK9-hämmare

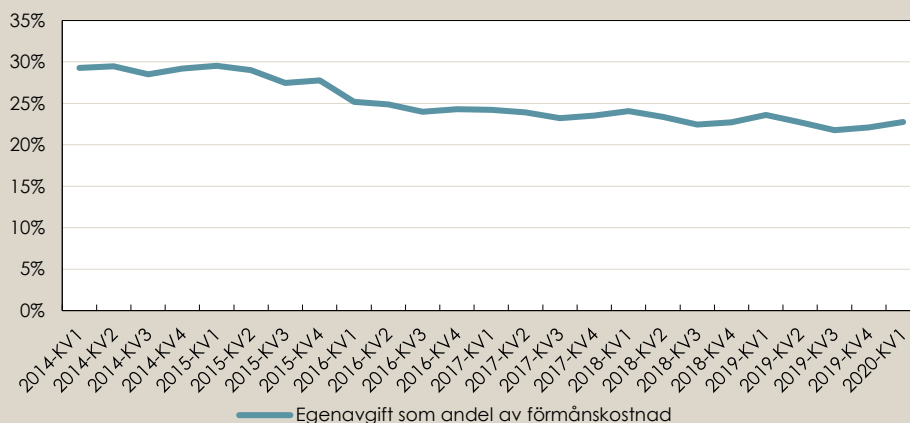
PCSK9-hämmarna evolokumab (Repatha) och alirokumab (Praluent) används för behandling av höga kolesterolvärden och finns i läkemedelsförmånen med begränsning sedan 2016. Användningen har ökat under 2018. Sedan den 1 januari 2019 finns nya återbäringsavtal och mindre snäva subventionsbegränsningar, vilket gör att användningen förväntas öka. Detta har lett till att tillväxttakten har ökat och 2019 behandlades cirka 2 300 patienter med något av dessa läkemedel. I prognosen antas cirka 4 000 patienter behandlas 2021.

⁷ I 4-länsgruppen ingår Region Skåne, Region Stockholm, Regions Västra Götaland och Region Östergötland

Egenavgift

Egenavgiften är den del av kostnaden som patienten betalar (se förklaring i bilaga 1). Egenavgiften som andel av försäljning inom förmånen har minskat över tid, vilket bland annat beror att de nya dyra läkemedlen som kommit riktar sig till patienter som redan ligger högt i högkostnadstrappan (figur 18).

Figur 18. Egenavgift som andel av total försäljning inom förmånen

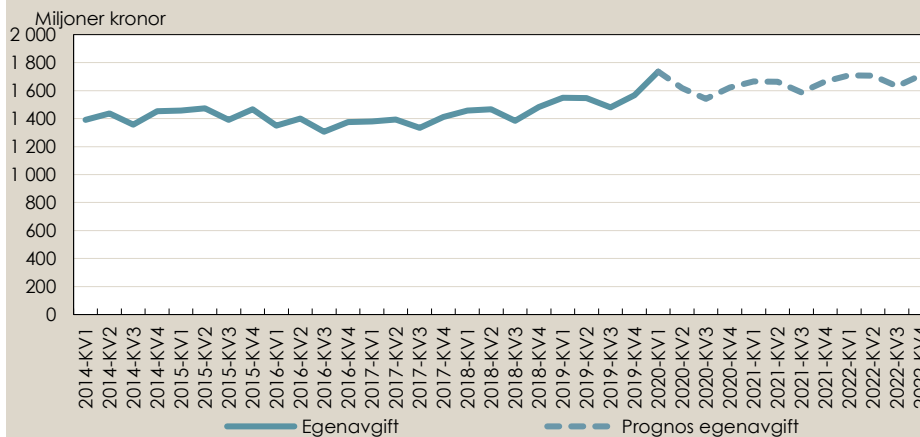


Källa: E-hälsomyndigheten.

I vissa grupper och terapiområden är egenavgiften borttagen. Den 1 januari 2017 togs egenavgiften på p-piller bort för personer under 20 år. Den 1 januari 2016 togs egenavgiften för läkemedel till barn bort [45]. Detta hade en effekt på cirka 400 miljoner kronor på egenavgiften. Dessutom ökade förbrukningen av vissa läkemedel med mer än 150 miljoner kronor [46]. Fler patienter använder sig av förmånsläkemedel, vilket bland annat beror på en växande befolkning. Detta ökar de totala egenavgifterna.

Från den 1 januari 2020 höjdes frikortsbeloppet från 2 300 kronor till 2 350 kronor, vilket är en procentuell ökning på 2,2 procent [47]. Prognosen bygger på den nuvarande trenden per kvartal justerat för att frikortsbeloppet ökat med 50 kronor per person (figur 19).

Figur 19. Egenavgift



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Prognos – smittskyddsläkemedel

I smittskyddslagen (2004:168) finns bestämmelser om att läkemedel under vissa förutsättningar ska vara kostnadsfria för patienten. Syftet är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar.

Bland de allmänfarliga sjukdomarna finns hepatit A–E, hivinfektion, kolera, mjältbrand och svår akut respiratorisk sjukdom (sars). I denna rapport analyseras och redovisas en separat prognos för hepatit C-läkemedel, som ingår i nationellt ordnat införande, samt hivläkemedel, som förskrivs som smittskyddsläkemedel.

Tabell 18 nedan visar historiska kostnader och en prognos för 2020–2022. För 2023 uppskattas kostnaderna stabilisera sig på strax under 1,4 miljarder kronor, något lägre än prognosen för 2022. För båda dessa läkemedelsgrupper finns även en viss användning utanför smittskyddsföreskrivningen. Läkemedel som förskrivits inom den vanliga förmånen ingår i kostnaden för övriga läkemedel, vilken beskrivits tidigare i prognosen för förmånsläkemedel.

Det finns stora osäkerheter i kommande användning och kostnader med anledning av covid-19-pandemin. Prognosen bygger på en minskning i antalet behandlade för hepatit C men förväntat antal behandlade för hepatit C och hiv kan bli lägre än prognostiserat till följd av covid-19.

Tabell 18. Kostnad och prognos – smittskyddsläkemedel

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Hepatit C-läkemedel	822	2 019 (146 %)	1 155 (-43 %)	776 (-33 %)	868 (12 %)	828 (-5 %)
Hivläkemedel	708	673 (-5 %)	634 (-6 %)	619 (-2 %)	573 (-7 %)	564 (-2 %)
Totalt smittskydds- läkemedel	1 530	2 692 (76 %)	1 789 (-34 %)	1 395 (-22 %)	1 441 (3 %)	1 393 (-3 %)

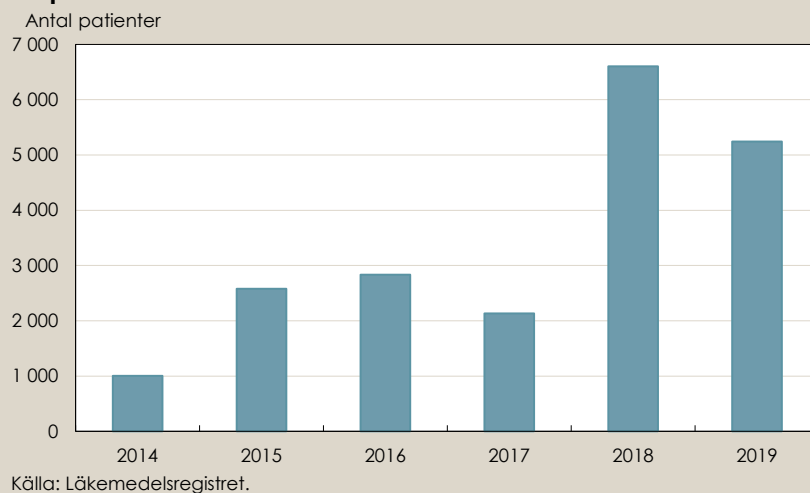
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Hepatit C-läkemedel

Hepatit C är en allmänfarlig sjukdom där ett virus infekterar levern och skadar levercellerna. De flesta med hepatit C lever i många år utan symtom, men efter en tid kan patienterna utveckla skrumplever och levercancer, och vissa kan behöva levertransplantation för att överleva. Totalt uppskattades det 2015 finnas cirka 35 000–45 000 personer med kronisk hepatit C i Sverige [48]. Sedan dess har antalet fall av hepatit C minskat [49]. Mellan 2014 och 2019 behandlades cirka 18 300 patienter i Sverige, se årsvis fördelning i figur 20⁸.

⁸ Patienter kan behandlas flera gånger om denne blir återsmittad, detta gör att blir summan av figur 20 högre än 18 300 patienter.

Figur 20. Antalet patienter som behandlats med hepatit C-läkemedel 2014–2019



År 2014 godkändes de första direktverkande antivirala läkemedlen för behandling av hepatit C. Dessa läkemedel har kommit att i stort sett helt ersätta tidigare interferonbaserad behandling. Läkemedlen ger kortare behandlingstider, färre biverkningar och framför allt betydligt högre utläkningsgrad. När dessa läkemedel kom var kostnaden hög och antalet patienter stort, vilket innebar att läkemedlen till en början enbart subventionerades för behandling av de svårast sjuka.

De följande åren kom dock fler läkemedel vilka ytterligare förbättrade behandlingen, bland annat genom fler alternativ som kunde bota fler patienter och dessutom korta behandlingstiderna. Konkurrensen gjorde också att behandlingskosten sjönk genom de återbäringsavtal som tecknades mellan regioner och företag.

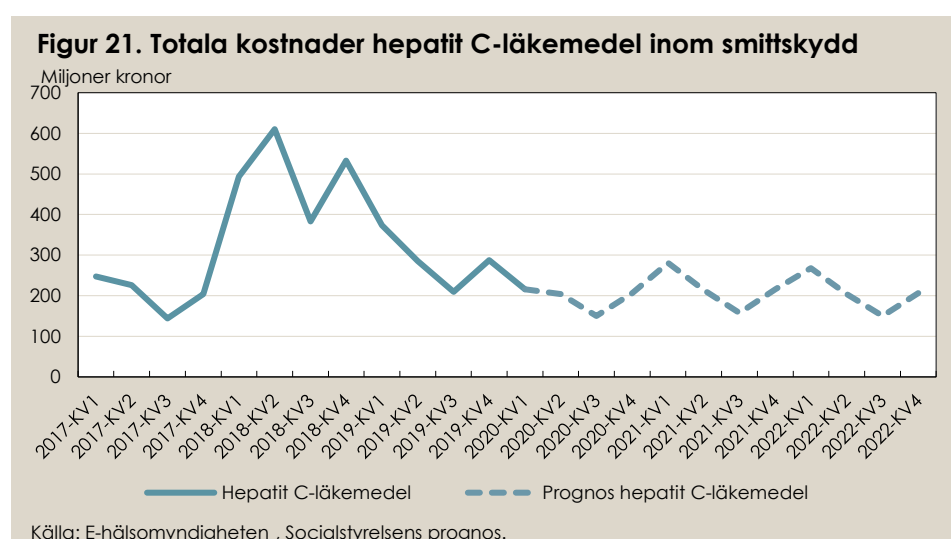
När nya återbäringsavtal trädde i kraft den 1 januari 2018 var behandlingskosten lägre än 100 000 kronor per patient, och NT-rådet och TLV beslutade då att användningen inte längre behövde begränsas till patienter med högre svårighetsgrad. NT-rådet utökade också rekommendationen från att behandla patienter med fibrosstadium 2, 3 och 4 till att även inkludera fibrosstadium 0 och 1. Detta ledde till en stor ökning i antalet behandlade patienter (figur 20).

Under 2019 avslutades återbäringsavtalet för glekaprevir/pibrentasvir (Maviret) i förtid, eftersom företaget begärde utträde ur läkemedelsförmånen [50]. I samband med utträdet uppdaterade NT-rådet sina rekommendationer och avrådde från behandling av kronisk hepatit C med Maviret [51]. Resterade sex hepatit C-läkemedel som ingår i ordnat införande har återbäringsavtal som sträcker sig till slutet av 2020.

Trenden går mot färre patienter. De patienter som behandlas i första hand antas vara de som är kända vid infektionskliniker och som bedöms vara relativt lättbehandlade. I takt med att fler patienter behandlas antas att nya patienter kan vara mer resurskrävande att hitta och behandla, exempelvis aktiva injektionsmissbrukare. Samtidigt som den pågående covid-19-pandemin innebär en stor belastning för landets infektionskliniker. Detta förväntas ha stor inverkan på möjlighet att identifiera och behandla patienter med hepatit C.

Under första kvartalet 2020 var det en kraftig minskning i antalet patienter, troligen på grund av att vården är extra belastad och ställer om för att hantera corona-patienter. Hur länge pandemin kommer pågå är omöjligt att säga och hur länge sådana effekter påverkar behandlingen av hepatit C-patienter är svårbedömt, men i prognosen finns ett försiktigt antagande om att de stora effekterna är under 2020. I prognosen antas antalet patienter därför fortsätta minska under 2020 till drygt 3 100 patienten. Sedan antas antalet patienter öka till 3 300 patienter 2021 och till strax under 3 200 patienter 2022 respektive 2023.

Kostnaderna för hepatit C-läkemedel uppgick till 1,2 miljarder kronor 2019 exklusive återbäringsavtal och förväntas minska till strax under 800 miljoner kronor 2020, 900 miljoner kronor 2021 och dryga 800 miljoner kronor 2022 (figur 21).



Enligt gällande överenskommelse mellan staten och regionerna ersätter staten 70 procent av kostnaderna för hepatit C-läkemedel (innan återbäring) [52]. Kostnaderna i prognosen är innan återbäring.

Hivläkemedel

I dag lever drygt 7 800 personer med en identifierad hivdiagnos i Sverige enligt kvalitetsregistret Infcare HIV. Det rapporteras ungefär 400–500 nya fall av hiv varje år och mer än hälften av dessa består av personer som har fått hivinfektionen före immigration till Sverige [53]. Antalet fall av hiv där Sverige uppges som smittland har minskat de senaste åren och de senaste fem åren har färre än 100 fall per år rapporterats med överföring i Sverige. En viktig anledning till att smittspridningen minskat i Sverige är att en stor andel av de personer som diagnostiserats med hiv får effektiv vård och behandling, vilket minskar smittorisken. Trots att smittspridningen minskar i landet ökar antalet patienter, detta på grund utav att många fått sin infektion tidigare i ett annat land innan ankomst till Sverige.

Behandling mot hiv sänker virusnivån till praktiskt taget omätbara nivåer i blodet. Modern kombinationsbehandling med tre eller fler läkemedel har gjort att smittspridning, sjuklighet och risk för förtid död snabbt har minskat.

Kombinationsbehandlingar angriper viruset på olika sätt och blir därför mer effektiv än om läkemedlen används var för sig. Dessutom motverkar kombinationsbehandlingar att viruset blir resistent mot läkemedlen.

För hivläkemedel finns ett antal substanser med generisk konkurrens, men dessa finns även som en del i en fast kombinationstablett tillsammans med substanser som inte har generisk konkurrens. Kombinationstabletten leder ibland till en högre kostnad även för substanser som har generisk konkurrens. Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) rekommenderar förskrivning av enskilda tabletter med generisk konkurrens framför dyrare kombinations-tabletter [54].

Tabell 19. Antalet patienter som behandlas med hivläkemedel

Årlig förändring inom parantes

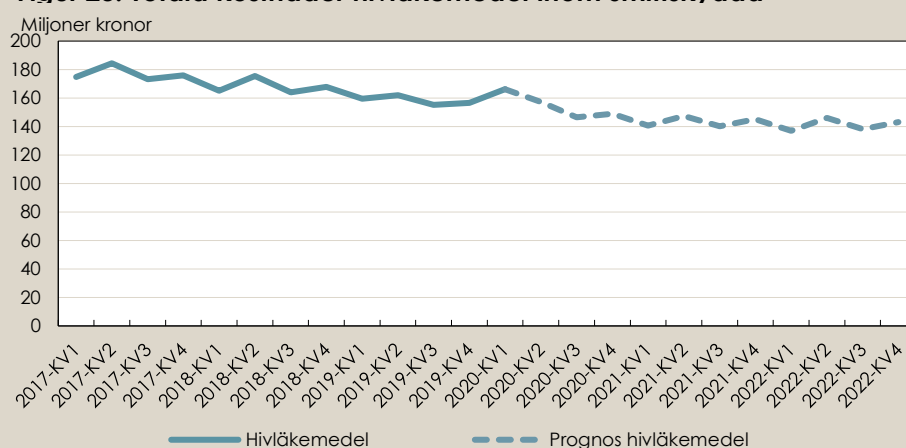
	2015	2016	2017	2018	2019
Antal patienter	7 679	8 104 (5,5 %)	8 558 (5,6 %)	9 262 (8,2 %)	10 383 (12,1 %)

Källa: Läkemedelsregistret.

Samtidigt som antalet patienter som behandlas för hiv ökar har kostnaderna för hivläkemedel minskat de senaste åren (figur 23 och tabell 19). Detta beror till stor del på patentutgångar inom området samt att priserna har sjunkit och de billigare substanserna används. Exempelvis upphörde patentet på tenofoviridisoproxil (Viread) 2017 och för darunavir (Prezista) 2018. Under 2019 löpte patentet på atazanavir (Reyataz) ut och generisk konkurrens gjorde att priset har minskat. Eftersom det dels är en del patienter som fortfarande står på dyrare kombinationstabletter och dels förväntas mer generisk konkurrens till följd av patentutgångar förväntas kostnaderna fortsätta sjunka för hivläkemedel.

Under 2019 uppgick kostnaderna till 634 miljoner kronor. Kostnaderna beräknas fortsätta sjunka till drygt 600 miljoner kronor 2020 och strax under 600 miljoner kronor 2021 för att sedan plana ut något till 2022 (figur 23 och tabell 18).

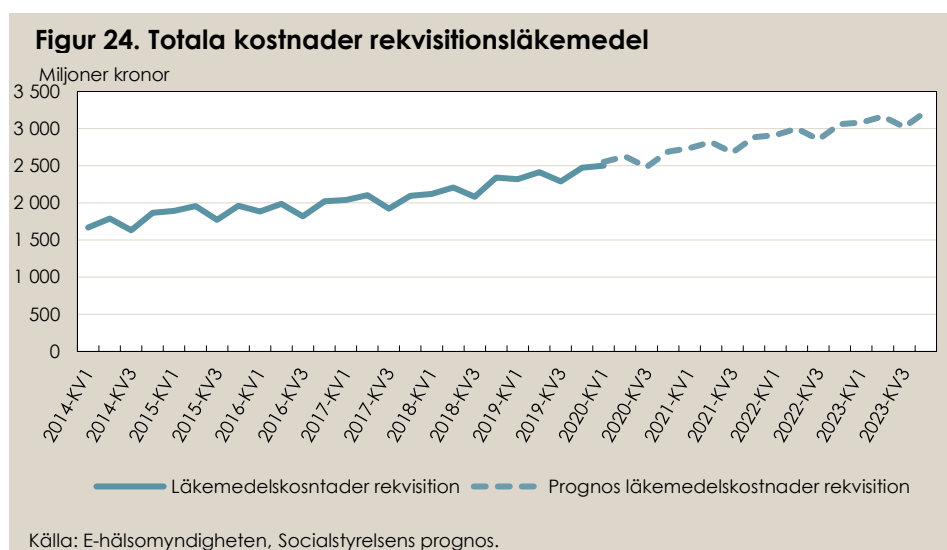
Figur 23. Totala kostnader hivläkemedel inom smittskydda



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Prognos – rekvisitionsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på mer övergripande nivå än för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Inom rekvisitionen ingår kostnader från alla regioner förutom region Blekinge efter 2016 och region Dalarna efter 2017 då dessa regioner inte längre rapporterar in data till E-hälsomyndigheten för rekvisitionsläkemedel, se mer information i *Bilaga 3. Prognosmetod*. Nedan redovisas prognosen för totalsumman samt specifikt för onkologiläkemedel som utgör den enskilt största gruppen inom rekvisitionsläkemedlen. Kostnadsprognosen för 2020 och framåt visar en fortsatt tillväxt i linje med tidigare års prognoser (figur 24).



Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 9,5 miljarder kronor 2019 till 10,4 miljarder kronor 2020 (9 procents ökning), till 11,1 miljarder kronor 2021 (7 procent) och till 11,8 miljarder kronor 2022 (6 procent). För 2023 uppskattas kostnaderna fortsätta öka till 12,5 miljarder kronor.

Tabell 20. Kostnad och prognos – rekvisitionsläkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	2019	Prognos 2020	Prognos 2021	Prognos 2022
Rekvisitions-läkemedel	8 168	8 754 (7 %)	9 499 (9 %)	10 352 (9 %)	11 113 (7 %)	11 831 (6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

De tio största läkemedlen inom rekvisition står för 36 procent av kostnaderna. Fem av de tio största läkemedlen används helt eller till största delen inom onkologi. Bland övriga läkemedel märks bland annat aflibercept (Eylea) som används vid ögonsjukdomar, immunglobulin, TNF-alfahämmaren infliximab, vedolizumab (Entyvio) för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar och nusinersen (Spinraza) för behandling av spinal muskelatrofi.

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 samt kombinationer inom ett stort antal cancerformer. Det är därför sannolikt att terapiområdet onkologi som helhet kommer fortsätta uppvisa en stor dynamik framöver.

Sedan 2015 har immunoterapi introducerats i behandlingen av cancersjukdomar, vilket har förbättrat behandlingsresultaten avsevärt. Behandlingsmetoden har successivt blivit vanligare och förutspås fortsätta öka under prognosperioden.

Precis som för förmånsläkemedel har kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition uppvisat en stadig ökning de senaste åren. Denna tillväxt antas fortsätta under prognosperioden. De 10 största onkologiläkemedlen står för 72 procent av kostnaderna för onkologi inom rekvisitionen 2019⁹. Dessa har sammantaget haft en kraftig tillväxt de senaste åren, med undantag för rituximab och trastuzumab som har konkurrens från biosimilarer och för bortezomib där det råder generisk konkurrens. Kostnaderna kan förändras om hanteringen av läkemedel ändras. Allt fler onkologiläkemedel ingår nämligen i förmånen på grund av att patienterna själva kan ta dem, vilket i sin tur möjliggör receptförskrivning.

Avancerade terapier (ATMP)

Läkemedel för avancerade terapier, advanced therapy medical products, (ATMP) baseras på celler, vävnader eller gener. I dag finns ett fåtal godkända läkemedel av denna typ och de är avsedda för ett begränsat antal patienter. Omfattningen i antalet godkända läkemedel och behandlade patienter kommer dock sannolikt att öka kraftigt över tid.

Ett exempel är de två godkända CAR-T-behandlingarna tisagenlecleucel (Kymriah) och axicabtageneccileucel (Yescarta). Behandling med dessa läkemedel fick följande rekommendation från NT-rådet: Kymriah vid akut lymfatisk leukemi och Yescarta vid diffust storcelligt B-cellslymfom. Kymriah avråddes däremot av NT-rådet vid diffust storcelligt B-cellslymfom, precis som genterapien Luxturna vid ärftlig retinaldystrofi. Behandling med dessa avancerade terapier sker vid särskild certifierade kliniker vid ett litet antal sjukhus, vilka har startat eller är under uppbyggnad.

Andra exempel är genterapi vid betathalassemi, lentiglobin (Zynteglo) som godkändes av EMA 2019 och onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) för behandling av spinal muskeldystrofi samt genterapi vid hemofili A, som båda förväntas godkännas under 2020.

Det finns en stor potential att behandla patienter med dessa nya läkemedel, vilka i många fall kan vara botande. Det finns dock flera osäkerheter förknip-

⁹ Nivolumab (Opdivo), Pembrolizumab (Keytruda), Rituximab (Mabthera och biosimilarer), Daratumumab (Darzalex), Trastuzumab (Herceptin och biosimilarer), Bevacizumab (Avastin), Bortezomib (Velcade och generika), Pertuzumab (Perjeta), Karfilzomib (Kyprolis) och Pemetrexed (Alimta).

pade med uppskattningar av framtida kostnader, framför allt i hur många patienter som kommer att behandlas och vad behandlingarna kommer att kosta. Regionernas förutsättningar att finansiera dessa läkemedel kommer också att påverka i vilken utsträckning läkemedlen kommer att användas. Sannolikt kommer dessa behandlingar att leda till kostnadsökningar men även till lägre kostnader för andra läkemedel som används i dag, både förskrivningsläkemedel och rekvisitionsläkemedel. De två godkända CAR-T-behandlingarna kostar cirka 3,5 miljoner kronor per behandling.

I prognosen för rekvisitionsläkemedel antas kostnaderna för samtliga ATMP-läkemedel uppgå till cirka 200 miljoner kronor 2020 och till cirka 300 miljoner kronor 2021.

Övriga rekvisitionsläkemedel

Det finns även flera andra läkemedel som används inom slutenvården som kan komma att påverka kostnaderna. När vedolizumab blir tillgänglig inom förmånen förväntas patienter som i dag behandlas inom slutenvården flytta över till öppenvården. Det kommer att leda till att kostnadsökningarna inom förmånen kommer att motsvaras av kostnadssänkningar inom slutenvården.

Sjukhusvården kommer att påverkas av att patienter som drabbas av covid-19 kommer att prioriteras genom att planerad vård skjuts upp om det inte innebär omedelbara medicinska risker. Det kan leda till lägre läkemedelskostnader för sådan vård och till att en del kostnader kommer att skjutas framåt. Samtidigt kommer patienter som behandlas för covid-19 att ges läkemedel, vilket leder till ökade kostnader.

Det är i dagsläget svårt att överblicka dessa konsekvenser. Socialstyrelsen kommer att följa utvecklingen för att kunna analysera dessa effekter i framtida prognoser.

Osäkerhetsfaktorer i prognoserna

I prognosarbetet har flera faktorer identifierats som kan påverka kostnaderna framöver för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. De faktiska kostnaderna 2020–2023 kan bli både högre eller lägre än prognostiserat. Dessutom ökar osäkerheten i prognoserna ju lägre fram i tiden prognosen sträcker sig.

Ett av de största osäkerhetsområdena, vilket även förväntas ha en stor påverkan på läkemedelskostnaderna, är situationen med covid-19. Där är osäkerheten stor om situationen kan leda till produktionsuppehåll för råvaror vid läkemedelstillverkning, avbrott i framställning av läkemedel, gränshinder och transportproblem. Andra osäkerheter är bland annat valutakurserna, som i sin tur påverkar generikapriserna, samt kostnaderna för läkemedel som har introducerats nyligen eller som kommer att introduceras under prognosperioden. Det gäller framför allt inom onkologi, men även inom andra områden.

Omprövningar och förnyade trepartsöverläggningar samt TNF-alfahämmare förväntas innebära medelstor osäkerhet men kan ha en stor påverkan på kostnaderna under prognosperioden.

Nedan beskrivs olika faktorerna mer i detalj, och i tabell 21 finns en översikt över faktorer som skapar osäkerhet. Dessa bedöms utifrån storleken på osäkerheten och dess potentiella inverkan på prognosen.

Tabell 21. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna

Osäkerhet	Hög	Introduktion av nya läkemedel Hepatit C Förändringar i valutakurs	Onkologiläkemedel Covid-19
	Mellan	TNF-alfahämmare 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 Hög
		Påverkan	

Källa: Socialstyrelsens.

Hög osäkerhet

Covid-19

Covid-19 förväntas innebära stora påfrestningar på den svenska hälso- och sjukvården, vilket innebär att planerad vård skjuts upp om det inte bedöms innebära medicinska risker. Vård som inte utförs kan påverka läkemedelsanvändningen genom att behandlingar inte startas. Detta kan också leda till ändrade förskrivningsmönster och att det förskrivs färre läkemedel om patienter söker vård i lägre utsträckning.

Även om det inte finns några läkemedel godkända specifikt för covid-19 kan patienter som drabbas av sjukdomen behandlas med läkemedel både inom slutenvård och i öppenvård.

Sjukdomen har skapat en oro och vissa patienter har hämtat ut förmåns-läkemedel samt köper icke receptbelagda läkemedel för att ha ett litet lager av läkemedel hemma. Detta har dock reglerats sedan 1 april 2020 genom att begränsa uttag av läkemedel till en tremånadersperiod.

Om det blir läkemedelsbrist kan det leda till att priser höjs eller att ersättningsalternativ innebär ännu högre kostnader. Pandemin kan även få effekt på rekviderade läkemedel, både gällande volym och kostnader, beroende på prioriteringar av vilken vård som ska utföras.

Det finns också en oro för att pandemin kan leda till produktionsuppehåll för råvaror vid läkemedelstillverkning, avbrott i framställning av läkemedel, gränshinder, transportproblem och omfattande restnoteringar.

Nya onkologiska läkemedel

De senaste åren har ett antal nya kostnadsdrivande onkologiläkemedel introducerats. Användningen har ökat bland annat till följd av utvidgade indikationer och längre behandlingstider. Kostnaderna för onkologiläkemedel ökade från 2018 till 2019 med cirka 650 miljoner kronor, vilket är högre än tillväxten tidigare år. Ökningen beräknas fortsätta under 2020-2021, men i något lägre takt än 2019. Nya läkemedel kan dock ersätta andra behandlingar, vilket leder till kostnadsminskningar på andra håll. Det råder dock stor osäkerhet kring antaganden om storleken på aktuella patientpopulationer för flera av dessa. Denna osäkerhet har stor inverkan på prognosen.

Införandeprocess för nya läkemedel

TLV fattar beslut om läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen efter ansökan från företag. TLV kan också ompröva förmånsstatus för läkemedel eller läkemedelsgrupper. De företag som marknadsför läkemedel som är avsedda att förskrivas på recept ansöker vanligtvis om att läkemedlet ska ingå i förmånen, och efter beslut blir priset känt. I denna process ingår vissa osäkerheter, till exempel eventuella subventionsbegränsningar, vilket pris som kommer att fastställas och vid vilken tidpunkt beslutet kommer. Företag kan också dra tillbaka sin ansökan, om TLV föreslår avslag.

För nya läkemedel där det hålls trepartsöverläggningar kan företag sätta ett högt pris men i gengäld ge större återbäring. För dessa läkemedel kan förmånskostnaderna under en snabb introduktion bli stora, vilket har kunnat ses för flera onkologiläkemedel. Det kommer med stor sannolikhet komma fler nya läkemedel med snabbt ökande kostnader, men osäkerhet råder kring vilka läkemedel det handlar om, tidpunkten för introduktion och hur stora kostnaderna blir.

Förändringar i valutakursen

En svag valutakurs för den svenska kronan leder generellt till stigande generikapriser, även för vanliga läkemedel som exempelvis blodfettsänkare, antidepressiva läkemedel och blodtrycksläkemedel. Det är många patienter som använder dessa läkemedel och de stora volymerna medför att även mindre prishöjningar påverkar den totala kostnaden.

Hepatit C

Sveriges regioner har indikerat att det börjar bli svårt att hitta patienter att behandla. Det återstår även att se det kommer ske undanträngningseffekter inom smittskyddsläkemedel på grund av covid-19. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel är stor, vilket gör att variationer i antalet behandlade patienter får inverkan på prognosen.

Medelhög osäkerhet

TNF-alfahämmare och dess alternativ

För både etanercept och adalimumab finns priskonkurrens från biosimilarer. Detta har lett till stora prissänkningar med ytterligare kostnadssänkningar genom återbäringsavtal. Samtidigt som kostnaderna per patient sjunker så antas en stor ökning av antalet patienter. Osäkerheten bedöms vara hög vad gäller ökningstakten i antalet behandlade patienter. Denna osäkerhet har också stor inverkan på kostnadsprognosen. Det finns även en stor osäkerhet kring val av läkemedel, vilket kan ändras när återbäringsavtalen löper ut i september 2020.

Osäkerheten för alternativ till TNF-alfahämmare beror framför allt på om vedolizumab kommer in i förmånen med en subkutan beredning. Detta kan flytta kostnader från rekvisitionsläkemedel till förmånsläkemedel och ha stor påverkan på förmånskostnaderna. Patienter som behandlas med alternativ till TNF-alfahämmare kan även komma att flyttas över till vedolizumab.

Utöver detta bedöms det sannolikt att antalet patienter som behandlas med alternativ till TNF-alfahämmare kommer att öka, men större osäkerhet finns i hur många patienter som kommer att behandlas. Eftersom kostnaderna för behandling med dessa läkemedel är stora kan osäkerheterna få betydande konsekvenser för utfallet.

Diabetes

Inom diabetesområdet råder viss osäkerhet kring den framtida användningen av icke-insuliner, men sannolikheten för ett ökat antal patienter i linje med prognosen bedöms som måttligt osäker. Även om osäkerheten bedöms vara måttlig kan avvikelser från antaganden innebära viss inverkan på prognosen till följd av stora sammanlagda kostnader.

Övriga läkemedel inom förmånen

Gruppen övriga läkemedel inom förmånen är en heterogen grupp för vilken den huvudsakliga prognosen är gjord på gruppnivå. Detta innebär att det finns risk för stora osäkerheter, eftersom stora förändringar på marknaden inte fångas in. Avvikelser för mindre läkemedel har mindre inverkan på prognosen, men de kan sammantaget ha stor inverkan. Sådana avvikelser kan dock gå både uppåt och neråt.

Större osäkerheter råder kring vissa specifika läkemedel som har lyfts ut för närmare analys och prognos. Det råder exempelvis betydande osäkerhet kring kostnadsutvecklingen för erenumab och dupilumab. Dessa kan som enskilda läkemedel komma att få större försäljningsvolymmer än prognostiserat.

Omprövningar och förnyade trepartsöverläggningar

Mellan 2014 och 2017 genomfördes ett antal omprövningar som i flera fall ledde till prissänkningar och därmed sänkta förmånskostnader. På senare år har trepartsöverläggningar genomförts i flera fall i samband med omprövningar exempelvis för faktor VIII-läkemedel och TNF-alfahämmare. Då har kostnaderna i stor utsträckning sjunkit genom återbäringsavtal, i stället för (eller i kombination med) prissänkningar. Det är svårt att förutspå kommande trepartsöverläggningar, men för exempelvis TNF-alfahämmare är det sannolikt att det kommer att ske nya överläggningar när gällande avtal löper ut 2020. Utfallet av dessa överläggningar är osäkert och förväntas ha en stor inverkan på användning och kostnader.

Generisk konkurrens

En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen framöver är tidpunkten för introduktion av generika. Denna tidpunkt 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.

Låg osäkerhet

MS-läkemedel

För MS-området är kostnadstrenden inom förmån nedåtgående. I och med en fortsatt förflyttning av behandling till rituximab bedöms sannolikheten vara stor för fortsatta kostnadsminskningar. Viss osäkerhet, om än låg, finns dock för minskningstakten av förmånskostnader för MS-läkemedel.

Adhd-läkemedel

Antalet patienter som diagnostiseras med adhd och behandlas med adhd-läkemedel antas öka. Sannolikheten för detta är stor. Trenderna i val av läkemedel förefaller vara tydliga. De sammantagna osäkerheterna bedöms dock vara låga till medelhöga och påverkan på prognosen bedöms vara låg.

Demografisk påverkan

Den inhemska befolkningsutvecklingen är belagd med små osäkerheter på kort sikt, eftersom storleken på befolkningen samt den genomsnittliga dödligheten i samtliga åldersgrupper är känd. Inverkan på osäkerheterna i den demografiska utvecklingen bedöms vara liten.

NOAK

En stark tillväxt i NOAK-förskrivningen prognostiseras utifrån rekommendationerna från Läkemedelsverket. Osäkerheten kring ökningstakten och patientvolymen bedöms vara låg. Den snabba ökningstakten innebär dock att avvikelser från prognosen kan få betydande inverkan.

Referenser

1. Socialdepartementet, *Regleringsbrev för budgetåret 2020 avseende Socialstyrelsen (S2019/05315/RS)*. 2019.
2. World Health Organisation, *WHO Director-General's opening remarks at the media briefing on COVID-19 - 11 March 2020*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.who.int/dg/speeches/detail/who-director-general-s-opening-remarks-at-the-media-briefing-on-covid-19---11-march-2020>. 2020.
3. Socialdepartementet, *Begränsat uttag av läkemedel*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2020/04/begransat-uttag-av-lakemedel/>. 2020.
4. Janusinfo, *Nationellt ordnat införande – Så arbetar vi*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://janusinfo.se/nationelltordnatinforande/saarbetarvi.4.4771ab7716298ed82ba979d4.html>. 2020.
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Prissänkning enligt 15-årsregeln*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/lakemedel/prissankning-enligt-15-arsregeln.html>. 2020.
6. Socialdepartementet, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmåner m.m.* Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.regeringen.se/4af941/contentassets/940aec0c58e14c3691ce93ded7cbc1d1/statens-bidrag-till-regionerna-for-kostnader-for-lakemedelsformaner-m-m.pdf>. 2019.
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Förslag på ändringar av föreskrifter om utbyte av läkemedel*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/remisser-och-remissvar/remisser/arkiv/2020-01-20-forslag-pa-andringar-av-foreskrifter-om-utbyte-av-lakemedel.html>. 2020.
8. SCB, *Hälsoräkenskaper 2018*. 2020: Statistiska Centralbyrån.
9. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Zytiga ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-06-19-zytiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2019*. Hämtad 2020-04-05 från: https://www.tlv.se/download/18.3386233116ed5a02f23a7192/1576239495431/rapport_dec_2019_prognos_besparingar_sidooverenskommelser_2019. 2020.
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2019*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/download/18.59e5dad7170f3e367301076d/15847022>

73621/rapport_mars2020_slutavstamning_besparingar_sidooverenskom
melse_fran_2019.pdf. 2020.

12. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kisqali mot spridd bröstcancer ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-02-01-kisqali-mot-spridd-brostcancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
13. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-4-21-uppdaterad-prognos-av-lakemedelsforsaljningen-i-sverige.pdf>. 2018.
14. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2019–2021*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-4-11.pdf>. 2019.
15. 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.
16. Socialstyrelsen, *Cancerincidens i Sverige 2014: Nya diagnosticerade cancerfall år 2014*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2015-12-26.pdf>. 2015.
17. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Ibrance mot spridd bröstcancer ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-02-26-ibrance-mot-spridd-brostcancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
18. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Alecensa ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-04-26-alecensa-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
19. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Tagrisso kvarstår i högkostnadsskyddet med generell subvention efter omprövning*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2019-02-12-tagrisso-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention-efter-omprovning.html>. 2019.
20. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Mektovi i kombination med Braftovi ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-03-26-mektovi-i-kombination-med-braftovi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2019.
21. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Mekinist ingår i högkostnadsskyddet med generell subvention*. Hämtad 2020-04-05 från:

- <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-03-25-mekinist-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention-.html>. 2019.
22. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Lynparza ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2015-02-25-lynparza-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2015.
 23. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Imbruvica ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2015-08-25-imbruvica-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2015.
 24. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Venclyxto mot kronisk lymfatisk leukemi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-04-26-venclxyto-mot-kronisk-lymfatisk-leukemi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
 25. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård*. 2018.
 26. Läkemedelsverket, *Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2017;28(1):12–31*. 2017.
 27. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Olumiant kvarstår i högkostnadsskyddet med ändrad begränsning*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-02-21-olumiant-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-med-andrad-begransning.html>. 2020.
 28. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Xeljanz och Olumiant ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. 2017. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2017-04-25-xeljanz-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2017.
 29. Janusinfo, *Olumiant och Xeljanz – Uppföljning av ordnat införande*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://janusinfo.se/download/18.f0e97c616d1677a7c0aee65/1568621572505/baricitinib-uppfoljning-JAK-hammare-190904.pdf>. 2019.
 30. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Rinvoq ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-03-20-rinvoq-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2020.
 31. European Medicines Agency, *Entyvio - vedolizumab*; 2020. Hämtad 2020-04-05 från: https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop/chmp-post-authorisation-summary-positive-opinion-entyvio_en.pdf. 2020.
 32. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för vård av psoriasis. Stöd för styrning och ledning – remissversion*. Hämtad 2020-04-05 från:

- <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/nationella-riktlinjer/2018-3-15.pdf>. 2018.
33. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.
 34. Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation*. Information från Läkemedelsverket 2017;28(4):29–48. 2017.
 35. Socialstyrelsen, *Konsekvenser för vuxna med diagnosen adhd – Kartläggning och analys*. 2019.
 36. Socialstyrelsen, *Statistik om läkemedel 2019*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2020-4-6707.pdf>. 2020.
 37. Läkemedelsverket, *Sömnstörningar hos barn - kunskapsdokument: Information från Läkemedelsverket 2015;26(2):12–26*. 2014.
 38. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Orkambi ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-06-14-orkambi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
 39. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Dupixent ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-05-24-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
 40. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Dupixent ingår i högkostnadsskyddet vid svår astma med begränsning*. Hämtad 2020-04-05 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.
 41. Sveriges Kommuner och Regioner, *Dupixent (dupilumab) vid svår atopisk dermatit*. NT-rådets yttrande till landstingen 2018-05-29. 2018.
 42. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Aimovig ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-12-14-aimovig-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
 43. Sveriges Kommuner och Regioner, *Erenumab (Aimovig) migränprofylax vid episodisk och kronisk migrän - En preliminär bedömning*. 2017.
 44. Sveriges Kommuner och Regioner, *Aimovig (erenumab), migränprofylax vid kronisk migrän*. NT-rådets yttrande till regionerna 2019-01-23. 2019.
 45. Socialdepartementet, *Ds 2014:42 Kostnadsfria läkemedel för barn 2014*. Hämtad 2020-04-05 från: <http://www.regeringen.se/sb/d/18040/a/249957>. 2014.

46. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige- analys och prognos 2017-2019*. 2017.
47. eHälsomyndigheten, *Höjt tak i högkostnadskyddet den 1 januari 2020*. 2020.
48. Folkhälsomyndigheten, *Skattning av antalet personer som lever med en hepatit C-infektion i Sverige 2015*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/2c53ba20ad2b40778a54485dedac7298/skattning-antalet-personer-lever-sverige-hepatit-c-infektion-16062-webb.pdf>. 2016.
49. Folkhälsomyndigheten, *Färre fall av hepatit B och C rapporteras i Sverige; hämtad 2020-04-05 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2019/juli/farre-fall-av-hepatit-b-och-c-rapporteras-i-sverige/>*. 2019: www.folkhalsomyndigheten.se.
50. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Utträden ur läkemedelsförmånerna 1 augusti*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2019-07-08-uttraden-ur-lakemedelsformanerna-1-augusti.html>. 2019.
51. NT-rådet, *NT-rådets yttrande till regionerna gällande läkemedel vid kronisk hepatit C*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://janusinfo.se/download/18.d88f4a916bb636b86e921e8/1562572416780/Hepatit%20C%202019-07-08.pdf>. 2019.
52. Sveriges Kommuner och Regioner, *Statsbidraget för läkemedelsförmånerna 2020*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://skr.se/download/18.7ac7d9cf16ef9a6cd174260d/1576251495566/2019-13-Sammanst%C3%A4llning-L%C3%A4kemedelsbidraget-2020.pdf>. 2019.
53. Folkhälsomyndigheten, *Årsrapport – Hivinfektion 2018*. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hivinfektion/?p=60371>. 2019.
54. Referensgruppen för Antiviral Terap, *Antiretroviral behandling av hivinfektion – Behandlingsrekommendation 2019*. Hämtad 2020-04-05 från: https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/rav_hiv_2019_190216.pdf. 2018.

Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar

Sedan den 1 januari 2020 gäller att patientens maximala kostnad (egenavgift) för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet och förmånsberättigade förbrukningsartiklar är 2 350 kronor under en tolv månaders period [47].

Högekostnadstrappan fungerar så att patienten betalar sina receptförskrivna läkemedel själv så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 175 kronor. Därefter får patienten en successivt ökande prisnedsättning till dess patienten sammanlagt har betalat 2 350 kronor.

Vid varje nytt inköp utgör de sammanlagda tidigare betalda egenavgifterna utgångspunkt för den prisnedsättning som ges vid det aktuella inköpsfallet. Egenavgiften utgör:

- hela kostnaden upp till 1 175 kronor
- 50 procent av kostnaden i intervallet 1 176–2 243 kronor
- 25 procent av kostnaden i intervallet 2 244–4 164 kronor
- 10 procent av kostnaden i intervallet 4 165–5 767 kronor
- 0 procent av kostnaden som överstiger 5 768 kronor.

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en tolv månaders period är alltså 2 350 kronor. Patientens del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor kallas egenavgift och den del som bekostas av samhället benämns förmån. Läkemedelsförmånen administreras av regionerna, men deras kostnader täcks av ett specialdestinerat statsbidrag enligt avtal mellan staten och regionerna.

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
- Sofie Gustafsson, 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
- 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. Prognosmetod

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.

Den statistik som gäller läkemedel och handelsvaror inom förmånen är heltäckande, eftersom den baseras på försäljningsdata som inkluderar varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel.

Kvaliteten på uppgifterna om rekvisitionsläkemedel är däremot inte lika hög. Inrapporteringen av försäljningsdata för apotekstillverkade rekvisitionsläkemedel har försämrats sedan 2010. Tidigare sköttes läkemedelsförsörjningen till sjukhus endast av rapporteringsskyldiga apoteksaktörer. Efter apoteksomregleringen, som bland annat innebar att det statliga apoteksmonopolet avvecklades, har vissa landsting separerat försörjningen av läkemedelsberedningar och läkemedel i övrigt. Det saknas slutenvårdsdata från och med januari 2016 för Region Blekinge samt från och med september 2017 för Region Dalarna. Ingen extrapolering har gjorts för att uppskatta deras kostnader, analyserna och prognosen bygger på resterande regioner i Sverige.

Sedan slutet av 2016 redovisas läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen som en särskild förmånstyp. Data för denna särskilda förmånstyp finns därför registrerade 2017–2019 och är den definition på smittskyddsläkemedel som används sedan prognosen våren 2018. Innan dess inkluderades samtliga läkemedel som används för behandling av hiv och hepatit C i prognosen, oavsett om de förskrivits som smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel eller förmånsläkemedel.

Prognosrapporterna 2016–2017 grundades på data från IMS Health/IQVIA som hämtats från E-hälsomyndigheten. Det kan finnas mindre skillnader i historiska data mellan årets rapport och föregående rapporter dels på grund av skillnader i hur uttag har gjorts, dels eftersom E-hälsomyndigheten uppdaterar statistiken i Concise kontinuerligt. Definitioner av de specialgranskade områdena har uppdaterats något mellan prognoserna, vilket innebär att även historiska data inom varje grupp kan skilja sig från tidigare års rapporter.

Utifrån data om historisk användning av läkemedel identifieras förändringar på marknaden som bedöms påverka framtida kostnader. Detta gäller exempelvis läkemedel med stor eller kraftigt förändrad försäljningsvolym.

Prognosen bygger i huvudsak på en säsongsjusterad framskrivning av historiska försäljningsdata. En sådan framskrivning ger en övergripande bild av den kommande försäljningsutvecklingen, som standard används de senaste tre åren för framskrivningen. För att fånga dynamiken på den växande läkemedelsmarknaden har särskilda analyser gjorts för ett antal områden och specifika läkemedel. Inom dessa områden analyseras marknaden med särskilt fokus på nyare läkemedel som har en växande användning och som förväntas ha stor inverkan på den kommande kostnadsutvecklingen. Även andra förändringar som patentutgångar, TLV:s omprövningar av förmånsstatus och förändrade riktlinjer eller behandlingsrekommendationer analyseras. För att

identifiera förändringar på marknaden analyseras beslut från TLV och rekommendationer från NT-rådet.

En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen framöver är tidpunkten för introduktion av generika, vilken kan vara svår att bedöma. Det är dessutom 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 att tolka tidigare och förväntade kostnadsförändringar på marknaden har arbetsgruppen tagit hjälp av intern och extern expertis som har bidragit till att förstå och förutse kommande förändringar, till exempel nya produkter, förändringar i användning, patentutgångar med påföljande prisdynamik och uppdateringar i behandlingsrekommendationer. Uppdragets experter har bestått av en intern expertgrupp på Socialstyrelsen och två externa referensgrupper som har medverkat i analysen. Den ena externa referensgruppen består av företrädare från 5 regioner (Stockholm, Västra Götaland, Skåne, Östergötland och Västernorrland), Sveriges Kommuner och Regioner, TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. Den andra externa referensgruppen har bestått av företrädare för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer samt Svensk Apoteksförening (se bilaga 2). Ytterligare experter har också knutits till analysarbetet för att bidra med kunskap om utvecklingen för olika områden och specifika läkemedel.

Prognosen är baserad på en modell som har tagits fram i samarbete med Centre for Medical Technology Assessment i Linköping.

Alla försäljningssiffror och prognoser redovisas i löpande priser och har inte inflationsjusterats.

Bilaga 4. Återbäringsavtal

Tabell B4.1. Läkemedel med återbäringsavtal under 2019

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalslut
Cystisk fibros	ivakافتor/lumakaافتor	Orkambi	R07AX30	2018-07-01	2022-06-30
Duchennes muskeldystrofi	ataluren	Translarna	M09AX03	2019-05-01	2021-04-30
Fenylketonuri	sapropterin	Kuvan	A16AX07	2017-11-01	2020-11-01
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Advante	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Adynovi	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Afstyla	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Elocta	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Jivi	B02BD02	2019-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Kovaltry	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	NovoEight	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Nuwiq	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Octanate LV	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Octanate®	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	ReFacto AF®	B02BD02	2018-06-01	2020-05-31
Hepatit C	glekaprevir + pibrentasvir	Maviret	J05AP57	2018-01-01	2019-07-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpa-tasvir	Epclusa	J05AP55	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	J05AP51	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	sofosbuvir	Sovaldi	J05AP08	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpa-tasvir + voxilaprevir	Vosevi	J05AP56	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	J05AP54	2018-01-01	2019-12-31
JAK-hämmare	baricitinib	Olumiant	L04AA37	2017-10-01	2020-09-30
JAK-hämmare	tofacitinib	Xeljanz	L04AA29	2017-10-01	2020-09-30
Karcinoidsyndrom	telotristatetyl	Xermelo	A16AX15	2018-06-01	2020-05-31
Migrän	erenumab	Aimovig	N02CD01	2019-01-01	2020-12-31
Migrän	fremanezumab	Ajovy	N02CD03	2019-11-01	2020-12-31
Onkologi	ceritinib	Zykadia	L01XE28	2015-12-15	2019-06-30
Onkologi	trametinib	Mekinist	L01XE25	2016-07-01	2019-12-31
Onkologi	binimetinib	Mektovi	L01XE41	2019-04-01	2019-12-31
Onkologi	cabozantinib	Cabometyx	L01XE26	2018-04-01	2020-03-31
Onkologi	ixazomib	Ninlaro	L01XX50	2018-06-01	2020-05-31
Onkologi	enzalutamid	Xtandi	L02BB04	2017-06-01	2020-05-31
Onkologi	abirateron	Zytiga	L02BX03	2017-06-01	2020-05-31
Onkologi	palbociklib	Ibrance	L01XE33	2017-07-01	2020-06-30
Onkologi	ribociklib	Kisqali	L01XE42	2018-02-01	2020-06-30
Onkologi	abemaciklib	Verzenio	L01XE50	2019-07-01	2020-06-30
Onkologi	osimertinib	Tagrisso	L01XE35	2017-10-01	2020-09-30
Onkologi	lenalidomid	Revlimid	L04AX04	2017-03-01	2021-02-28
Onkologi	venetoklax	Venclyxto	L01XX52	2018-05-01	2021-04-30
Onkologi	pomalidomid	Imnovid	L04AX06	2019-06-01	2021-05-31
Onkologi	niraparib	Zejula	L01XX54	2019-12-01	2021-05-31
PCSK9-hämmare	alirokumab	Praluent	C10AX14	2019-01-01	2020-12-31
PCSK9-hämmare	evolokumab	Repatha	C10AX13	2019-01-01	2020-12-31
TNF-alfahämmare	adalimumab	Hulio	L04AB04	2018-12-01	2019-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Amgevita	L04AB04	2018-12-01	2020-09-30

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalsslut
TNF-alfahämmare	etanercept	Benepali	L04AB01	2017-10-01	2020-09-30
TNF-alfahämmare	etanercept	Enbrel	L04AB01	2017-10-01	2020-09-30
TNF-alfahämmare	etanercept	Erelzi	L04AB01	2017-10-01	2020-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Humira	L04AB04	2017-10-01	2020-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Hyrimoz	L04AB04	2018-12-01	2020-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Idacio	L04AB04	2019-10-01	2020-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Imraldi	L04AB04	2018-12-01	2020-09-30

Källa: TLV.

Tabell B4.2. Läkemedel med nya eller uppdaterade återbäringsavtal under januari 2020

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalsslut
Hepatit C	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	J05AP54	2020-01-01	2020-12-31
Hepatit C	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	J05AP51	2020-01-01	2020-12-31
Hepatit C	sofosbuvir	Sovaldi	J05AP08	2020-01-01	2020-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpatasvir	Epclusa	J05AP55	2020-01-01	2020-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir	Vosevi	J05AP56	2020-01-01	2020-12-31
Onkologi	binimetinib	Mektovi	L01XE41	2020-01-01	2021-12-31
Onkologi	trametinib	Mekinist	L01XE25	2020-01-01	2021-12-31
Atopisk dermatit	dupilumab	Dupixent	D11AH05	2020-01-01	2021-12-31

Källa: TLV.

Bilaga 5. Kategorisering av ATC-koder

Tabell B5.1. ATC-koder för adhd

ATC-kod	Grupp
C02AC02	Adhd-läkemedel
N02CX02	Adhd-läkemedel
N06BA01	Adhd-läkemedel
N06BA02	Adhd-läkemedel
N06BA04	Adhd-läkemedel
N06BA09	Adhd-läkemedel
N06BA12	Adhd-läkemedel

Tabell B5.2. ATC-koder för diabetes

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
A10AAÖÖ	Diabetes – Insulin	A10BD09	Diabetes – Icke insulin
A10AB01	Diabetes – Insulin	A10BD10	Diabetes – Icke insulin
A10AB04	Diabetes – Insulin	A10BD11	Diabetes – Icke insulin
A10AB05	Diabetes – Insulin	A10BD13	Diabetes – Icke insulin
A10AB06	Diabetes – Insulin	A10BD14	Diabetes – Icke insulin
A10AC01	Diabetes – Insulin	A10BD15	Diabetes – Icke insulin
A10AC03	Diabetes – Insulin	A10BD16	Diabetes – Icke insulin
A10AC04	Diabetes – Insulin	A10BD19	Diabetes – Icke insulin
A10AD01	Diabetes – Insulin	A10BD20	Diabetes – Icke insulin
A10AD04	Diabetes – Insulin	A10BD21	Diabetes – Icke insulin
A10AD05	Diabetes – Insulin	A10BF01	Diabetes – Icke insulin
A10AD06	Diabetes – Insulin	A10BF02	Diabetes – Icke insulin
A10AD54	Diabetes – Insulin	A10BF03	Diabetes – Icke insulin
A10AE01	Diabetes – Insulin	A10BG01	Diabetes – Icke insulin
A10AE04	Diabetes – Insulin	A10BG02	Diabetes – Icke insulin
A10AE05	Diabetes – Insulin	A10BG03	Diabetes – Icke insulin
A10AE06	Diabetes – Insulin	A10BH01	Diabetes – Icke insulin
A10AE56	Diabetes – Insulin	A10BH02	Diabetes – Icke insulin
A10AE54	Diabetes – Insulin	A10BH03	Diabetes – Icke insulin
A10AF01	Diabetes – Insulin	A10BH05	Diabetes – Icke insulin
A10AÖÖÖ	Diabetes – Insulin	A10BH06	Diabetes – Icke insulin
A10BA01	Diabetes – Icke insulin	A10BJ01	Diabetes – Icke insulin
A10BA02	Diabetes – Icke insulin	A10BJ02	Diabetes – Icke insulin
A10BA03	Diabetes – Icke insulin	A10BJ03	Diabetes – Icke insulin
A10BB01	Diabetes – Icke insulin	A10BJ04	Diabetes – Icke insulin
A10BB02	Diabetes – Icke insulin	A10BJ05	Diabetes – Icke insulin
A10BB03	Diabetes – Icke insulin	A10BK01	Diabetes – Icke insulin
A10BB04	Diabetes – Icke insulin	A10BK02	Diabetes – Icke insulin
A10BB05	Diabetes – Icke insulin	A10BK03	Diabetes – Icke insulin
A10BB06	Diabetes – Icke insulin	A10BX01	Diabetes – Icke insulin
A10BB07	Diabetes – Icke insulin	A10BX02	Diabetes – Icke insulin
A10BB08	Diabetes – Icke insulin	A10BX03	Diabetes – Icke insulin
A10BB09	Diabetes – Icke insulin	A10BX04	Diabetes – Icke insulin
A10BB10	Diabetes – Icke insulin	A10BX05	Diabetes – Icke insulin
A10BB11	Diabetes – Icke insulin	A10BX07	Diabetes – Icke insulin
A10BB12	Diabetes – Icke insulin	A10BX08	Diabetes – Icke insulin

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
A10BB31	Diabetes – Icke insulin	A10BX09	Diabetes – Icke insulin
A10BC01	Diabetes – Icke insulin	A10BX10	Diabetes – Icke insulin
A10BD01	Diabetes – Icke insulin	A10BX11	Diabetes – Icke insulin
A10BD02	Diabetes – Icke insulin	A10BX12	Diabetes – Icke insulin
A10BD03	Diabetes – Icke insulin	A10BX14	Diabetes – Icke insulin
A10BD04	Diabetes – Icke insulin	A10XA01	Diabetes – Icke insulin
A10BD05	Diabetes – Icke insulin	A10BD23	Diabetes – Icke insulin
A10BD06	Diabetes – Icke insulin	A10BD24	Diabetes – Icke insulin
A10BD07	Diabetes – Icke insulin	A10BJ06	Diabetes – Icke insulin
A10BD08	Diabetes – Icke insulin		

Tabell B5.3. ATC-koder för smittskydd

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
J05AE01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR10	Smittskydd – hivläkemedel
J05AE03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR13	Smittskydd – hivläkemedel
J05AE07	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR14	Smittskydd – hivläkemedel
J05AE08	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR15	Smittskydd – hivläkemedel
J05AE10	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR17	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR18	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF02	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR19	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF04	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR20	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF05	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR21	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF06	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR22	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF07	Smittskydd – hivläkemedel	J05AX07	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF09	Smittskydd – hivläkemedel	J05AX08	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AX09	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AX12	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG04	Smittskydd – hivläkemedel	V03AX03	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG05	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP05	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP07	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR02	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP08	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP09	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR04	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP51	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR06	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP53	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR08	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP54	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR09	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP55	Smittskydd – hepatit C-läkemedel

Tabell B5.4. ATC-koder för MS-läkemedel

ATC-kod	Grupp
L03AB07	MS-läkemedel
L03AB08	MS-läkemedel
L03AB13	MS-läkemedel
L03AX13	MS-läkemedel
L04AA23	MS-läkemedel
L04AA27	MS-läkemedel
L04AA31	MS-läkemedel
L04AA34	MS-läkemedel
L04AA36	MS-läkemedel
L04AA40	MS-läkemedel
L04AC01	MS-läkemedel
N07XX09	MS-läkemedel
N07XX07	MS-läkemedel
L04AX07	MS-läkemedel

Tabell B5.5. ATC-koder för NOAK

ATC-kod	Grupp
B01AE07	NOAK
B01AF01	NOAK
B01AF02	NOAK
B01AF03	NOAK

Tabell B5.6. ATC-koder till TNF-alfahämmare och alternativ till TNF-alfahämmare

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L04AB01	TNF-alfahämmare	L04AA37	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AB02	TNF-alfahämmare	L04AA44	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AB03	TNF-alfahämmare	L04AC03	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AB04	TNF-alfahämmare	L04AC05	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AB05	TNF-alfahämmare	L04AC07	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AB06	TNF-alfahämmare	L04AC10	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA24	Alternativ till TNF-alfahämmare	L04AC12	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA26	Alternativ till TNF-alfahämmare	L04AC13	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA29	Alternativ till TNF-alfahämmare	L04AC14	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA32	Alternativ till TNF-alfahämmare	L04AC16	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA33	Alternativ till TNF-alfahämmare		

Tabell B5.7. ATC-koder för onkologiska läkemedel

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L01AA01	Onkologiska läkemedel	L01XE26	Onkologiska läkemedel
L01AA02	Onkologiska läkemedel	L01XE27	Onkologiska läkemedel
L01AA03	Onkologiska läkemedel	L01XE28	Onkologiska läkemedel
L01AA06	Onkologiska läkemedel	L01XE29	Onkologiska läkemedel
L01AA09	Onkologiska läkemedel	L01XE31	Onkologiska läkemedel
L01AB01	Onkologiska läkemedel	L01XE33	Onkologiska läkemedel
L01AC01	Onkologiska läkemedel	L01XE42	Onkologiska läkemedel
L01AD01	Onkologiska läkemedel	L01XEÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01AD02	Onkologiska läkemedel	L01XX01	Onkologiska läkemedel
L01AD04	Onkologiska läkemedel	L01XX03	Onkologiska läkemedel
L01AX03	Onkologiska läkemedel	L01XX05	Onkologiska läkemedel
L01AX04	Onkologiska läkemedel	L01XX09	Onkologiska läkemedel
L01AXÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01XX11	Onkologiska läkemedel
L01AÖÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01XX17	Onkologiska läkemedel
L01BA01	Onkologiska läkemedel	L01XX19	Onkologiska läkemedel
L01BA04	Onkologiska läkemedel	L01XX23	Onkologiska läkemedel
L01BB02	Onkologiska läkemedel	L01XX25	Onkologiska läkemedel
L01BB03	Onkologiska läkemedel	L01XX32	Onkologiska läkemedel
L01BB04	Onkologiska läkemedel	L01XX41	Onkologiska läkemedel
L01BB05	Onkologiska läkemedel	L01XX42	Onkologiska läkemedel
L01BB06	Onkologiska läkemedel	L01XX43	Onkologiska läkemedel
L01BB07	Onkologiska läkemedel	L01XX44	Onkologiska läkemedel
L01BC01	Onkologiska läkemedel	L01XX45	Onkologiska läkemedel
L01BC02	Onkologiska läkemedel	L01XX46	Onkologiska läkemedel
L01BC05	Onkologiska läkemedel	L01XX47	Onkologiska läkemedel
L01BC06	Onkologiska läkemedel	L01ÖÖÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01BC07	Onkologiska läkemedel	L02AA02	Onkologiska läkemedel
L01BC08	Onkologiska läkemedel	L02AB01	Onkologiska läkemedel
L01BC53	Onkologiska läkemedel	L02AB02	Onkologiska läkemedel
L01CA01	Onkologiska läkemedel	L02AE01	Onkologiska läkemedel
L01CA02	Onkologiska läkemedel	L02AE02	Onkologiska läkemedel
L01CA03	Onkologiska läkemedel	L02AE03	Onkologiska läkemedel
L01CA04	Onkologiska läkemedel	L02AE04	Onkologiska läkemedel
L01CA05	Onkologiska läkemedel	L02AE05	Onkologiska läkemedel
L01CB01	Onkologiska läkemedel	L02BA01	Onkologiska läkemedel
L01CD01	Onkologiska läkemedel	L02BA02	Onkologiska läkemedel
L01CD02	Onkologiska läkemedel	L02BA03	Onkologiska läkemedel
L01CD04	Onkologiska läkemedel	L02BB01	Onkologiska läkemedel
L01CX01	Onkologiska läkemedel	L02BB02	Onkologiska läkemedel
L01DA01	Onkologiska läkemedel	L02BB03	Onkologiska läkemedel
L01DB01	Onkologiska läkemedel	L02BB04	Onkologiska läkemedel
L01DB02	Onkologiska läkemedel	L02BG03	Onkologiska läkemedel
L01DB03	Onkologiska läkemedel	L02BG04	Onkologiska läkemedel
L01DB06	Onkologiska läkemedel	L02BG06	Onkologiska läkemedel
L01DB07	Onkologiska läkemedel	L02BX02	Onkologiska läkemedel
L01DB11	Onkologiska läkemedel	L02BX03	Onkologiska läkemedel
L01DC01	Onkologiska läkemedel	L04AX02	Onkologiska läkemedel
L01DC03	Onkologiska läkemedel	L04AX03	Onkologiska läkemedel
L01XA01	Onkologiska läkemedel	L04AX04	Onkologiska läkemedel
L01XA02	Onkologiska läkemedel	L04AX06	Onkologiska läkemedel
L01XA03	Onkologiska läkemedel	L01XE35	Onkologiska läkemedel
L01XC02	Onkologiska läkemedel	L01XE36	Onkologiska läkemedel
L01XC03	Onkologiska läkemedel	L01XE37	Onkologiska läkemedel

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L01XC06	Onkologiska läkemedel	L01XE38	Onkologiska läkemedel
L01XC07	Onkologiska läkemedel	L01XE39	Onkologiska läkemedel
L01XC08	Onkologiska läkemedel	L01XE50	Onkologiska läkemedel
L01XC09	Onkologiska läkemedel	L01XE51	Onkologiska läkemedel
L01XC10	Onkologiska läkemedel	L01XE52	Onkologiska läkemedel
L01XC11	Onkologiska läkemedel	L01XE54	Onkologiska läkemedel
L01XC12	Onkologiska läkemedel	L01XXÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01XC13	Onkologiska läkemedel	L01XÖÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01XC14	Onkologiska läkemedel	L01XC05	Onkologiska läkemedel
L01XC15	Onkologiska läkemedel	L01XC24	Onkologiska läkemedel
L01XC17	Onkologiska läkemedel	L01XC26	Onkologiska läkemedel
L01XC18	Onkologiska läkemedel	L01XC27	Onkologiska läkemedel
L01XC19	Onkologiska läkemedel	L01XC28	Onkologiska läkemedel
L01XC21	Onkologiska läkemedel	L01XC31	Onkologiska läkemedel
L01XD03	Onkologiska läkemedel	L01XC32	Onkologiska läkemedel
L01XD04	Onkologiska läkemedel	L01XCÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01XE01	Onkologiska läkemedel	L01XC23	Onkologiska läkemedel
L01XE02	Onkologiska läkemedel	L01XX02	Onkologiska läkemedel
L01XE03	Onkologiska läkemedel	L01XX08	Onkologiska läkemedel
L01XE04	Onkologiska läkemedel	L01XX14	Onkologiska läkemedel
L01XE05	Onkologiska läkemedel	L01XX24	Onkologiska läkemedel
L01XE06	Onkologiska läkemedel	L01XX27	Onkologiska läkemedel
L01XE07	Onkologiska läkemedel	L01XX35	Onkologiska läkemedel
L01XE08	Onkologiska läkemedel	L01XX38	Onkologiska läkemedel
L01XE09	Onkologiska läkemedel	L01XX39	Onkologiska läkemedel
L01XE10	Onkologiska läkemedel	L01XX50	Onkologiska läkemedel
L01XE11	Onkologiska läkemedel	L01XX51	Onkologiska läkemedel
L01XE12	Onkologiska läkemedel	L01XX52	Onkologiska läkemedel
L01XE13	Onkologiska läkemedel	L01XX54	Onkologiska läkemedel
L01XE14	Onkologiska läkemedel	L01XE43	Onkologiska läkemedel
L01XE15	Onkologiska läkemedel	L01XE41	Onkologiska läkemedel
L01XE16	Onkologiska läkemedel	L01XE46	Onkologiska läkemedel
L01XE17	Onkologiska läkemedel	L01XE44	Onkologiska läkemedel
L01XE18	Onkologiska läkemedel	L01XE45	Onkologiska läkemedel
L01XE21	Onkologiska läkemedel	L01XE47	Onkologiska läkemedel
L01XE23	Onkologiska läkemedel	L01XE53	Onkologiska läkemedel
L01XE24	Onkologiska läkemedel	L01XX60	Onkologiska läkemedel
L01XE25	Onkologiska läkemedel		