

Avdelningen för analys
Konstantin Macheridis
konstantin.macheridis@socialstyrelsen.se

Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2021–2024

Sammanfattning

Denna redovisning innehåller en uppdatering av den prognos som Socialstyrelsen publicerade i april 2021 för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv).

Den senaste perioden har i hög grad präglats av den rådande covid-19-pandemin och effekter har även setts på läkemedelsförsäljningen. Det råder fortsatt osäkerhet kring vilka effekter covid-19-pandemin kan få på den totala läkemedelsförsäljningen framöver.

Kostnaden för läkemedel och handelsvaror inom förmånerna prognosticeras öka från 29,4 miljarder kronor 2020 till 30,2 miljarder kronor 2021, 32,3 miljarder kronor 2022 och 33,9 miljarder kronor 2023. Det är två procent lägre än de 30,7 miljarder kronor som prognostiserades för 2021 i aprilprognosen. Detta innebär att efter tre år då förmånskostnaderna årligen ökat med runt åtta till nio procent förväntas nu en mer dämpad kostnadsutveckling under 2021 på tre procent. Denna avmattning förväntas dock vara tillfällig och under 2022 beräknas kostnaderna för förmånsläkemedel och handelsvaror öka med runt sju procent.

Den prognostiserade kostnaden för smittskyddsläkemedel (för hepatit C och hiv) har justerats ned något jämfört med aprilprognosen. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel prognostiseras sjunka från 605 miljoner kronor 2020 till 572 miljoner kronor 2021 för att sedan stabiliseras på ungefär samma nivå under resten av prognosperioden. Kostnaderna för hivläkemedel prognostiseras sjunka från 609 miljoner kronor 2020 till 598 miljoner kronor 2021, och sedan succesivt minska till runt 574 miljoner 2023.

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen lämnar två rapporter per år, en längre och mer ingående under våren samt en uppdatering av prognosen under hösten. Den senaste prognosen lämnades i slutet av april 2021 [1]. Denna redovisning innehåller en uppföljning av den tidigare prognosen för de tre första kvartalen 2021 och en kortfattad uppdatering av prognosen för åren 2021–2024. Uppdateringen fokuserar på kostnader för förmånsläkemedel samt smittskyddsläkemedel. I bilaga 1 finns en uppföljning av prognoserna från hösten 2020 jämfört med utfall för de tre första kvartalen 2021.

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

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

De redovisade uppgifterna gäller hela riket. Prognoserna baseras på information och försäljningsdata fram till och med det tredje kvartalet 2021. Två referensgrupper har varit knutna till prognosarbetet. Den ena referensgruppen har bestått av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Östergötland samt Region Västernorrland. I den andra referensgruppen har representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer, Läkemedelshandlarna samt Sveriges Apoteksförening deltagit. Se bilaga 2 för mer detaljer. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med validering av antaganden inom onkologiområdet.

För vissa läkemedel har regioner och företag tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaderna. Av återbäringen tillfaller 60 procent regionerna och 40 procent tillfaller staten enligt den överenskommelse som tecknats om statens ersättning till regionerna för läkemedel [2]. Nivåer i återbäringsavtalen är sekretessbelagda och inte kända för Socialstyrelsen¹. Denna rapport redovisar därför kostnader, exklusive återbärningar från företag till regioner. TLV har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade återbäringsavtal för receptförskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel för år 2020 till cirka 2,8 miljarder kronor [3].

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

Prognoserna har tagits fram av Konstantin Macheridis (projektledare), Annika Johansson Ensjö (utredare) och Oskar Johansson (utredare) på Socialstyrelsen.

Prognos våren 2021

Den totala förmånskostnaden för läkemedel och handelsvaror (inklusive moms och exklusive egenavgiften) har ökat med 27 procent mellan 2017 och 2020, motsvarande 6,2 miljarder kronor. Våren 2021 prognostiserades att kostnaderna för läkemedel och handelsvaror inom läkemedelsförmånerna öka från 29,4 miljarder kronor 2020 till 34,2 miljarder kronor 2023, en ökning på 4,7 miljarder kronor (16 procent).

Den prognostiserade kostnadsökningen för läkemedel inom förmånen förväntades främst bero på ökningarna inom läkemedelsområdena onkologi, diabetes (icke-insuliner) och alternativ till TNF-alfahämmare (här ingår bland annat JAK-hämmare och IL-hämmare). Samtidigt prognostiserades minskade kostnader för TNF-alfahämmare till följd av patentutgångar och konkurrens från biosimilarer samt för MS-läkemedel till följd av ökad användning av rituximab i slutenvård.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel prognostiserades minska från drygt 1,2 miljarder kronor 2020 till 1,1 miljarder kronor 2023. Läkemedel som används vid hiv stod för den största delen av minskningen. Kostnaderna för dessa läkemedel prognostiserades minska från 609 miljoner år 2020 till 574 miljoner 2023, främst på grund av byte från kombinationstabletter till tabletter med enskilda substanser och generisk konkurrens.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel prognostiserades öka från 10 miljarder kronor 2020 till 12 miljarder kronor 2023.

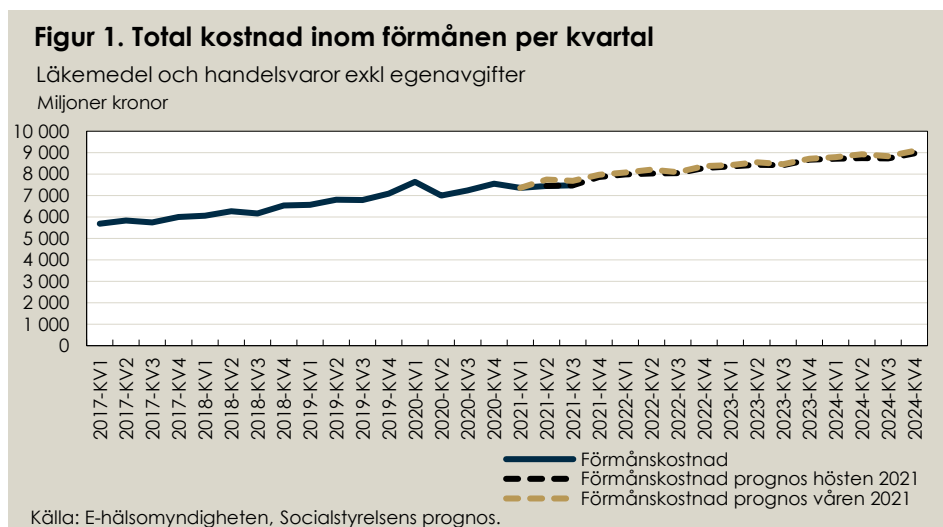
I prognosen från april 2021 bedömdes osäkerhet föreligga kring bland annat covid-19-pandemins potentiella påverkan på den framtida kostnadsutvecklingen (exempelvis genom ett ökat uppdämt vårdbehov och tillfälliga rekommendationer). Det bedömdes även föreligga osäkerhet kring framtida patientvolym vad gäller TNF-alfahämmare och framtida prisbild eftersom återbäringsavtalen (mellan företag och regioner) löper ut under 2021. Inom områdena onkologi, hepatit C och melatonin lyftes främst osäkerhet kring framtida patientvolym. Bland övriga osäkerheter som lyftes kan följande nämnas: omprövningar hos TLV, introduktion av nya läkemedel, patentutgångar och förändringar i valutakurs [1].

Uppdatering av vårens prognos

I denna uppdatering har prognosen för det andra och tredje kvartalet 2021 ersatts med verkliga utfall. Dessutom har antaganden i prognosen uppdaterats för det sista kvartalet 2021 samt för åren 2022 till 2024.

I denna prognos görs en viss nedjustering av kostnadsutvecklingen för åren 2021–2024. Framförallt justeras prognosen för 2021 ned och det beror i första hand på den avmattning av kostnadsutvecklingen som setts under 2021 jämfört med tidigare prognoser. Ökningen av förmånskostnaderna för läkemedel mellan 2020 och 2023 prognostiserades nu uppgå till 4,5 miljarder kronor, jämfört med 4,7 miljarder kronor i aprilprognosen. För handelsvaror förväntas kostnaderna sjunka med cirka 75 miljoner kronor, jämfört med 14 miljoner i vårens prognos. Den avmattning av förmånskostnaderna som setts under 2021 förmodas till viss mån vara tillfällig och bland annat en tänkbar konsekvens av covid-19-pandemin, vilket diskuteras vidare

under avsnittet om osäkerheter i prognosen. Under de första tre kvartalen 2021 var förmånskostnaderna lägre än förväntat. Eftersom prognosen i hög grad bygger på historiska data får detta stor påverkan på förväntad kostnadsutveckling och mindre justeringar har gjorts för att hantera detta. För att undvika att prognoserna påverkas i allt för hög grad av hamstringen i början av 2020 har även en viss teknisk justering gjorts. Ett antal nya läkemedel har därutöver nyligen introducerats samtidigt som flertal läkemedel fått utvidgade indikationer och i vissa fall även utvidgade subventionsbegränsningar.



Resultat

Den uppdaterade prognosen visar att förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror förväntas fortsätta öka under prognosperioden, från 29,4 miljarder kronor 2020 till 30,2 miljarder kronor 2021 (3 procents ökning jämfört med föregående år), 32,3 miljarder kronor 2022 (7 procents ökning jämfört med föregående år), 33,9 miljarder kronor 2023 (5 procents ökning jämfört med föregående år) och 35,2 miljarder kronor 2024 (tabell 1).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 10 miljarder kronor 2020 till 10,8 miljarder kronor 2021 (8 procents ökning jämfört med föregående år), 11,6 miljarder kronor 2022 (7 procents ökning jämfört med föregående år), 12,2 miljarder kronor 2023 (5 procents ökning jämfört med föregående år) och 13 miljarder kronor 2024 (7 procents ökning jämfört med föregående år).

För smittskyddsläkemedel förväntas en minskning av kostnaderna från drygt 1,2 miljarder kronor 2020 till runt 1,2 miljarder kronor 2021 (4 procents minskning jämfört med föregående år). Därefter förväntas kostnaderna för smittskyddsläkemedel fortsätta minska något under kommande år till 1,1 miljarder kronor 2023.

Minskningarna i förväntade kostnader för smittskyddsläkemedel från 2020 till 2021 beror främst på en förväntad minskad användning av hepatit C-läkemedel. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel förväntas minska från 605 miljoner kronor 2020 till 572 miljoner kronor 2021 (6 procents minskning jämfört med föregående år). Därefter förväntas kostnader för hepatit C-läkemedel på samma nivå under resten av prognosperioden.

Tabell 1. Läkemedelskostnader 2020 och prognoser 2021–2024

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes

Segment	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms*	29 420 (8 %)	30 160 (3 %)	32 335 (7 %)	33 873 (5 %)	35 164 (4 %)
Varav läkemedel	27 863 (8 %)	28 680 (3 %)	30 854 (8 %)	32 391 (5 %)	33 680 (4 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 557 (2 %)	1 480 (-5 %)	1 481 (0 %)	1 482 (0 %)	1 484 (0 %)
Rekvisition**	10 026 (4 %)	10 779 (8 %)	11 587 (7 %)	12 200 (5 %)	13 000 (7 %)
Totalt smittskyddsläkemedel	1 214 (-33 %)	1 170 (-4 %)	1 157 (-1 %)	1 145 (-1 %)	1 134 (-1 %)
Varav hepatit C-läkemedel***	605 (-48 %)	572 (-6 %)	572 (0 %)	572 (0 %)	572 (0 %)
Varav hivläkemedel	609 (-5 %)	598 (-2 %)	585 (-2 %)	574 (-2 %)	562 (-2 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

*Exklusive läkemedel utanför förmånen och egenavgifter. Kostnaderna är innan återbäringsavtal.

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

*** Hepatit C-läkemedel som introducerats i läkemedelsförmånen år 2014 eller senare.

Prognostiserad kostnadsutveckling per läkemedelsområde inom förmånen

När kostnadsutvecklingen analyseras per läkemedelsområde har de prognostiserade kostnaderna justerats något jämfört med den prognos som presenterades i april 2021. Framförallt kan justeringar avseende övriga läkemedel och TNF-alfahämmare nämnas. Justeringen av övriga läkemedel beror till stor del på nya data som tillkommit, vilket främst påverkar kostnaden för 2021. Kostnaden för TNF-alfahämmare har justerats då allt fler behandlas med biosimilarer samtidigt som vissa prissänkningar trätt i kraft under året. Den uppdaterade kostnadsprognosen per område visas i tabell 2 och mer detaljer om uppdateringar inom respektive område beskrivs nedan.

Tabell 2. Läkemedelskostnader inom förmånen 2020 och prognos 2021–2024, per läkemedelsområde

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes.

Läkemedelsområde	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Onkologiläkemedel	4 060 (17 %)	4 440 (9 %)	4 812 (8 %)	4 942 (3 %)	5 247 (6 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 236 (4 %)	3 342 (3 %)	3 692 (10 %)	4 032 (9 %)	4 185 (4 %)
Varav TNF-alfahämmare	1 928 (-7 %)	1 657 (-14 %)	1 610 (-3 %)	1 606 (0 %)	1 584 (-1 %)
Varav alternativ till TNF-alfahämmare	1 309 (26 %)	1 684 (29 %)	2 082 (24 %)	2 426 (16 %)	2 601 (7 %)
Diabetesläkemedel	2 290 (11 %)	2 540 (11 %)	2 792 (10 %)	2 967 (6 %)	3 039 (2 %)
NOAK	1 569 (15 %)	1 730 (10 %)	1 865 (8 %)	1 890 (1 %)	1 834 (-3 %)
Adhd-läkemedel	1 072 (4 %)	1 089 (2 %)	1 105 (1 %)	1 162 (5 %)	1 209 (4 %)
MS-läkemedel	481 (-4 %)	468 (-3 %)	454 (-3 %)	414 (-9 %)	407 (-2 %)
Övriga läkemedel	15 155 (7 %)	15 071 (-1 %)	16 135 (7 %)	16 983 (5 %)	17 760 (5 %)
Totalt förmån exklusive handelsvaror	27 863 (8 %)	28 680 (3 %)	30 854 (8 %)	32 391 (5 %)	33 680 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Onkologi

Prognosen för onkologiläkemedel har justerats något bland annat med anledning av ytterligare data som tillkommit sedan aprilprognosen. Allt fler beräknas behandlas med vissa av dessa läkemedel, vilket driver kostnadsutvecklingen framöver. Kostnadsutvecklingen dämpas av patentutgångar som beräknas leda till generisk konkurrens och därmed lägre prisnivåer för vissa substanser.

Bland de läkemedel inom onkologiområdet där prognosen har justerats ned finns bland annat lenalidomid (Revlimid), pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro). Dessa används vid multipelt myelom och det finns därutöver fler olika behandlingsalternativ inom området. I prognosen förväntas i hög grad en fortsatt tillväxt av antalet behandlade patienter framöver, om än till viss mån avmattad jämfört med föregående prognos främst på grund av nya data. Vad gäller ixazomib var antalet patienter betydligt högre under 2020 än vad som tidigare prognosticerats. Denna höga användning tros ha varit tillfällig. En förväntad patentutgång för lenalidomid under 2022 dämpar kostnadsutvecklingen framöver.

Bland de läkemedel där kostnaderna justerats upp jämfört med prognosen i våras återfinns prostatacancerläkemedlen abirateron (Zytiga), enzalutamid (Xtandi), apalutamid (Erleada) och darolutamid (Nubeqa). Både apalutamid och darolutamid har indikation för användning vid icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer och är nya i förmånen sedan april 2021 [4, 5]. Under en övergångsperiod antas antal patienter öka till följd av att insättning sker i tidigare sjukdomsstadium. Det är troligt att en del av dessa patienter på sikt skulle ha behandlats med enzalutamid/abirateron i senare behandlingssteg. Även enzalutamid har denna indikation men den användningen omfattas inte av nuvarande subventionsbegränsning. Apalutamid har även indikation metastaserad kastrationsresistent prostatacancer. En allt större andel patienter beräknas över tid behandlas med apalutamid vid denna indikation, vilket dämpar effekten av förväntad patentutgång för abirateron.

Ibrutinib (Imbruvica) är ytterligare ett läkemedel som justerats upp jämfört med vårens prognos. Den höga användningen av ibrutinib i samband med pandemin bedöms delvis bero på ändrade rutiner för att undvika rekvisitionsläkemedel som kräver besök på vårdmottagning för administrering [6]. Sedan februari 2021 ingår även akalabrutinib (Calquence) i förmånen vid kronisk lymfomatisk leukemi (KLL) med begränsning [7]. Läkemedlet har samma verkningsmekanism som ibrutinib. Bland övriga läkemedel i förmånen vid KLL kan även venetoclax (Venclyxto) nämnas för vilken en fortsatt kostnadstillväxt antas framöver.

Läkemedlet osimertinib (Tagrisso), som används vid icke-småcellig lungcancer (EGFR-positiv), har fått utvidgad indikation (adjuvant behandling) och det förväntas i sin tur leda till ökat antal behandlade patienter.

Bland nya behandlingar i läkemedelsförmånen återfinns sedan juni 2021 talazoparib (Talzenna) vid HER2-negativ bröstcancer med medfödd förändring i BRCA-generna. Runt 40-50 patienter beräknas få behandling med läkemedlet mot slutet av 2022, främst baserat på uppskattning för sydöstra sjukvårdsregionen [8]. Även giltertinib (Xospata) kan nämnas vid akut myeloisk leukemi (AML) med viss typ av genetisk förändring (i förmånen sedan februari 2021). Runt 350 patienter diagnosticeras årligen med AML varav en andel är aktuella för behandling [9].

Vad gäller PARP-hämmarna olaparib (Lynparza) och niraparib (Zejula) beräknas allt fler behandlas efter första linjens platinumkemoterapi vid ovarialcancer. En

viss användning förväntas fortsatt i andra linjen som kan komma att avta över tid. Framförallt förväntas kostnaderna för niraparib fortsätta öka framöver, vilket beror på snabb tillväxt under senaste kvartalen och ändrad subventionsbegränsning [10]. Liksom för flera andra läkemedel är det tänkbart att utvidgade indikationer på sikt kan möjliggöra behandling av nya patientgrupper.

För merparten av övriga onkologiläkemedel som granskats mer detaljerat görs i hög grad liknande antaganden för 2022 som i vårens prognos, även om nya data påverkat prognosen. Bland dessa kan CDK 4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance), ribociklib (Kisqali) och abemaciclib (Verzenios) nämnas vid HER-2 negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer. Runt 1 500 patienter antas få behandling med dessa läkemedel under 2022. Bland nya läkemedel vid bröstcancer kan även alpelisib (Piqray) nämnas, som ingår i förmånen sedan maj 2021 [11]. Detta läkemedel riktas mot en specifik genetisk mutation och kan utgöra ett behandlingsalternativ för en andel av den patientgrupp som idag är aktuell för CDK 4/6-hämmare.

Under prognosperioden är det troligt att ytterligare behandlingsalternativ kan tillkomma. Detta inkluderar bland annat selperkatinib (Retsevmo) vid icke-småcellig lungcancer med RET-mutation. Andra läkemedel som kan tänkas tillkomma till läkemedelsförmånen är azacitidin (Onureg) som underhållsbehandling vid akut myeloisk leukemi. Azacitidin finns sedan tidigare i annan beredningsform för användning med bredare indikation inom slutenvården.

Sammantaget prognostiseras kostnaderna för onkologiläkemedel öka från 4,1 miljarder kronor 2020 till 4,4 miljarder kronor 2021, 4,8 miljarder 2022 och 4,9 miljarder kronor 2023.

TNF-alfahämmare och dess alternativ

TNF-alfahämmare

Antalet patienter som behandlas med TNF-alfahämmare ökar samtidigt som kostnaderna för adalimumab och etanercept fortfarande sjunker på grund av biosimilär konkurrens. Under det tredje kvartalet 2021 hade prisnivåerna på adalimumab sjunkit med cirka 69 procent sedan konkurrens uppstod och återbäringsavtalen tecknades (sett till förmånskostnad per definierad dygnsdos).

Under 2021 stod adalimumab för den största ökningen av antalet patienter. Priserna för adalimumab skiljer sig åt mellan produkter (original och biosimilärer) och till viss del mellan förpackningsstorlekar, vilket gör att fördelningen dem emellan påverkar de samlade förmånskostnaderna.

Det har tidigare funnits återbäringsavtal mellan företag och regioner för TNF-alfahämmare. Dessa återbäringsavtal har påverkat valet av läkemedel och därmed även förmånskostnaderna. Återbäringsavtalen löpte ut från och med oktober 2021. Under det senaste året har rekommendationer kring byten från originalläkemedel till biosimilärer kommit från regioner [12, 13]. Analyser tyder även på att merparten av alla patienter som inte tidigare behandlats med adalimumab sätts in på biosimilärer med en lägre läkemedelskostnad sett till AUP². Prisnivån förväntas av dessa anledningar fortsätta sjunka. Mot slutet av 2022 förväntas den genomsnittliga prisnivån för adalimumab vara 71 procent lägre än den prisnivå som rådde innan dess konkurrens uppstod och återbäringsavtalen tecknades (sett till förmånskostnad

² Apotekens utförsäljningspris.

per definierad dygnsdos). Även för etanercept antas en gradvis minskad prisnivå (sett till förmånskostnad per definierad dygnsdos). Detta beräknas leda till sjunkande kostnader för TNF-alfahämmare trots att antalet behandlade patienter beräknas öka. Även om kostnaderna för TNF-alfahämmare nationellt beräknas minska är det troligt att kostnadsutvecklingen i olika regioner kan variera. Detta beror bland annat på att regioner i olika utsträckning redan behandlar patienter med alternativ som har en lägre prisnivå. Därutöver bedöms det troligt att vården är försiktig med att sätta över patienter till andra läkemedel innehållandes samma substans som redan gjort ett sådant byte tidigare ("multipla switchar"). En annan försvårande omständighet är att TLV har inlett en omprövning av området. Utfallet av denna omprövning är ännu okänd och därmed tas ingen vidare hänsyn till detta i prognosen. Förmånskostnaderna för TNF-alfahämmare prognostiseras sjunka från 1,9 miljarder kronor 2020 till 1,7 miljarder kronor år 2021, 1,6 miljarder kronor 2022 och 1,6 miljarder kronor 2023.

Alternativ till TNF-alfahämmare

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 (Olumiant), tofacitinib (Xeljanz) och upadacitinib (Rinvoq). Indikationer för dessa substanser och TNF-alfahämmare kan variera.

När fler patienter behandlas med TNF-alfahämmare kommer troligen också fler patienter ha otillräcklig effekt eller inte tolerera behandling, vilket kan leda till ett ännu större antal patienter som behandlas med IL-hämmare eller JAK-hämmare.

Läkemedlet vedolizumab (Entyvio) kom som subkutan beredning in i förmånen under augusti 2020 [14]. Vedolizumab finns sedan innan som intravenös beredning och används inom slutenvården. Fler patienter än förväntat har hämtat ut den subkutana beredningen 2021, varför prognosen för detta läkemedel justerats upp. Bland övriga justeringar kan tofacitinib (Xeljanz) nämnas där kostnadsutvecklingen tros påverkas av nya uppgifter om biverkningar [15]. Samtidigt har kostnaderna för upadacitinib (Rinvoq) justerats upp mot bakgrund av en snabb kostnadstillväxt under de senaste kvartalen. Sammantaget förväntas förmånskostnaderna för alternativen till TNF-alfahämmare öka från 1,3 miljarder kronor 2020 till 1,7 miljarder 2021, 2,1 miljarder kronor 2022 och 2,4 miljarder kronor 2023.

Diabetesläkemedel

Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel uppgick under 2020 till 2,3 miljarder kronor. Den nuvarande prognosen bygger i mångt och mycket på samma antaganden som gjordes i vårens prognos. Förmånskostnaden prognosticeras till 2,5 miljarder kronor år 2021, 2,8 miljarder kronor 2022 och 3 miljarder kronor 2023.

Insuliner

Förmånskostnaden för insuliner har under senare år varit stabil och uppgick under 2020 till 1,0 miljarder kronor. Kostnadsutvecklingen väntas vara stabil även framöver och prognosticeras till 1,0 miljarder kronor årligen under perioden 2021-2023.

Icke-insuliner

För andra diabetesläkemedel än insuliner har kostnaden ökat i hög takt de senaste åren. Ändrade indikationer möjliggör även behandling av patienter utan diabetes med vissa av dessa läkemedel.³ Under det andra kvartalet år 2021 var kostnaderna för icke-insuliner något högre än vad prognosticerades i vårprognosen. Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer som uppdaterades 2017 har lyft fram bland annat SGLT2-hämmare, GLP1-analoger och DPP4-hämmare [16, 17]. Användningen har sedan dess ökat i alla dessa grupper. Inom gruppen GLP1-analoger har liraglutid (Victoza) och SGLT2-hämmare som empagliflozin (Jardiance) fram som rekommenderad behandling hos diabetiker med etablerad kardiovaskulär sjukdom.

Under hösten 2020 kom en ny peroral GLP1-analog, semaglutid (Rybelsus), in i förmånen [45]. Sedan introduktionen syns en ytterligare ökning av antalet patienter för semaglutid, då Rybelsus står för en mindre del. I prognosen antas en viss förflyttning ifrån Ozempic till Rybelsus. Antalet patienter som kommer att behandlas med GLP1-analoger bedöms komma att öka kraftigt under prognosperioden.

SGLT2-hämmarna dapagliflozin (Forxiga) och empagliflozin (Jardiance) har under 2020 respektive 2021 fått godkännande för indikationen symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion, även utan diabetes. Under året har förmånsbegränsningarna för dessa läkemedel justerats för att även omfatta patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad behandling med RAAS-blockad, betablockad och MRA, eller utan MRA när MRA inte är lämplig [4]. Sedan augusti 2021 har dapagliflozin också fått godkännande för indikationen kronisk njursjukdom, även denna utan diabetes. Den kostnadsökning som antogs för SGLT2-hämmare i vårens prognos ligger i hög grad kvar även i höstprognosen, med skillnaden att insättningstakten antas ske något fortare än vad som antogs under våren.

År 2020 var förmånskostnaderna för icke-insuliner 1,3 miljarder kronor. Förmånskostnaden för icke-insuliner förväntas uppgå till 1,5 miljarder kronor 2021, 1,7 miljarder kronor 2022 och 1,9 miljarder kronor 2023.

NOAK

Förmånskostnaderna för NOAK⁴ uppgick under 2020 till 1,5 miljarder kronor. Prognosen följer i stort sett de antaganden som gjordes i vårens prognos. En viss uppjustering har gjorts, huvudsakligen till följd av ett ökat patientantal. Under kommande år förväntas kostnadsökningen plana ut något. Förmånskostnaden för NOAK förväntas uppgå till 1,7 miljarder kronor 2021 och 1,9 miljarder kronor under perioden 2022-2023.

Adhd-läkemedel

Kostnaderna för adhd-läkemedel under första halvåret 2021 överskattades något i vårens prognos. Under de senaste åren har allt fler personer diagnosticerats med

³ Flera av läkemedlen i denna grupp (exempelvis dapagliflozin och empagliflozin) har under senare år fått utökade, icke-diabetesrelaterade, indikationer. Dessa läkemedel benämns och grupperas, i denna rapport, som diabetesläkemedel.

⁴ Non-vitamin K orala antikoagulantia, kan även benämnas nya orala antikoagulantia.

adhd med följd att läkemedelsbehandling vid adhd ökat kraftigt. I juni 2021 publicerade Socialstyrelsen en rapport där det framgår att andelen flickor respektive pojkar med adhd-diagnos bedöms rimlig idag med hänvisning till vetenskapliga metaanalyser inom området [18]. Samtidigt fortsätter andelen nya fall av barn med uthämtade adhd-läkemedel öka och även under pandemin ökade inrapporteringen av nya fall av adhd i befolkningen [19].

Även om ökningstakten i andelen barn och unga med adhd-diagnos kan vara på väg att plana ut förväntas i prognosen kostnaderna för adhd-läkemedel fortsätta öka. Detta motiveras av att det ännu är svårt att dra slutsatser kring hur användningen av adhd-läkemedel hos barn kommer utvecklas samtidigt som antalet vuxna som behandlas med adhd-läkemedel förväntas fortsätta öka. Framförallt en takprisreglering⁵ av TLV gör att kostnaderna för metylfenidat justerats ned.

Förmånskostnaderna för adhd-läkemedel prognostiseras öka från strax under 1,1 miljarder kronor 2020 till 1,1 miljarder kronor 2021, drygt 1,1 miljarder kronor 2022 och 1,2 miljarder kronor 2023.

MS-läkemedel

Totalkostnaden för läkemedel med indikation för MS inom förmånerna har minskat sedan mitten av 2016. Kostnaden för MS-läkemedel överskattades med drygt två procent i vårens prognos jämfört med utfallet för första halvåret 2021.

De senaste årens minskade årliga förmånskostnader för MS-läkemedel kan troligtvis förklaras av att allt fler patienter över tid övergått till behandling med rituximab som rekvisitionsläkemedel. Rituximab används vid MS-behandling trots avsaknad av godkänd indikation (off label). Svenska MS-sällskapet har angett att studier visat på ökad risk för svår covid-19 efter behandling med slutenvårdsläkemedlen rituximab och okrelizumab och har uppmanat till restriktivitet med initiering av dessa behandlingar [20].

Sedan juli 2020 ingår även siponimod (Mayzent) i läkemedelsförmånen [21] och används vid sekundärprogressiv MS (SPMS). Siponimod ingår i läkemedelsförmånen med en begränsning till när rituximab inte är lämpligt. Bland andra nya MS-läkemedel kan ozanimod (Zeposia) nämnas som kan användas vid skovvis förlöpande MS (RRMS). TLV avslog ansökan om att detta läkemedel skulle ingå i läkemedelsförmånen i juni 2021 [22].

I prognosen antas en fortsatt kostnadsminskning för MS-läkemedel. De senare årens utveckling mot att allt fler behandlas med rekvisitionsläkemedel tros mattas av. Samtidigt antas en patentutgång för fingolimod (Gilenya) under 2022, vilket förväntas leda till generisk konkurrens och därmed lägre kostnader för substansen. Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas sjunka från 481 miljoner 2020 till 468 miljoner 2021, 454 miljoner kronor 2022 och 414 miljoner kronor 2023.

Övriga förmånsläkemedel

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

⁵ Alla läkemedel som utbytbara inom förmånen omfattas av takpriser som reglerar hur höga priser som tillåts för varje förpackningsstorlek för viss substans. Mer information finns att tillgå på tlv.se.

Sömnmedel – melatonin

Inom området sömnmedel och lugnande medel har melatonin sedan 2016 haft en ökad försäljning. Aprilprognosen underskattade förmånskostnaden för melatonin under det första halvåret 2021 med runt 13 procent. Melatonin har tidigare förskrivits som lagerberedning, men nu finns ett flertal godkända läkemedel inom förmånen med begränsning.

Sedan 26 mars 2021 ingår det godkända läkemedlet Melatonin AGB (tabletter) i läkemedelsförmånen med begränsning till barn och unga i åldrarna sex till 17 år med adhd [23]. Samma begränsning gäller även tablettbehandlingen Mellozzan (i förmånen sedan maj 2021), Melatonin Unimedic oral lösning (i förmånen sedan juni 2021) samt Melatonin Orifarm och Mellaras orala lösningar (i förmånen sedan september 2021) [24] [25].

Rikslicensen för Melatonin AGB (tabletter) upphörde den 24 maj 2021. Den 9 juni år 2021 meddelade Läkemedelsverket att även rikslicensen återtas för de orala lösningarna Melatonin APL och Melatonin Unimedic [26].

Under de kommande åren förväntas betydligt lägre kostnader för melatonin jämfört med 2020. Detta beror främst på att många patienter som tidigare behandlats med melatonin inte längre kan få läkemedlet inom läkemedelsförmånen enligt nuvarande subventionsbegränsning. Detta inkluderar såväl patienter utanför åldersbegränsningen som barn och unga utan adhd.

Cystisk fibros - ivakaftor/lumakaftor (Orkambi)

Sedan juni 2018 ingår ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) för behandling av cystisk fibros i läkemedelsförmånen. Aprilprognosen överskattade förmånskostnaden för detta läkemedel under det första halvåret 2021 med runt 13 procent.

TLV har uppskattat att ungefär 245 patienter är aktuella för behandling med ivakaftor/tezakaftor [27]. Sedan läkemedlet introducerades i förmånen har en ny beredningsform tillkommit som numera också ingår i läkemedelsförmånen (granulat) [28]. Den nya beredningsformen är indicerad för behandling av patienter från två års ålder som är homozygota för F508del-mutation i CFTR-genen. I prognosen antas motsvarande ungefär 240 helårspatienter behandlas under slutet av 2021. Det är dock troligt att prognosen även framöver kommer att överskatta kostnaderna för läkemedlet. Anledningen till att ingen justering görs i prognosen är att det finns ett antal nya läkemedel inom området som ännu inte ingår i förmånen med stor potentiell kostnadspåverkan. Sedan oktober 2018 finns även tezakaftor/ivakaftor (Symkevi) som ett godkänt behandlingsalternativ inom området. Läkemedlet används i kombination med ivakaftor (Kalydeco), men omfattas inte av läkemedelsförmånen. Trippelkombinationen elaxakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftrio) fick marknadsgodkännande i augusti 2020 [29]. Denna trippelkombination används i kombination med ivakaftor, men användningen omfattas inte av läkemedelsförmånen (avslag på förmånsansökan i mars 2021) [30]. Elaxakaftor/ivakaftor/tezakaftor är godkänt för en något bredare patientpopulation än ivakaftor/lumakaftor, men är enbart indicerat för patienter över 12 år. TLV har angett att runt 350 patienter är aktuella för Kaftrio i kombination med Kalydeco och att runt 10 patienter är aktuella för Kalydeco i monoterapi [30].

Atopisk dermatit/astma - dupilumab (Dupixent)

Dupilumab (Dupixent) ingår i förmånen sedan 2018 för svår atopisk dermatit [31] och sedan januari 2020 för svår astma [32]. För de godkända indikationerna kan antalet patienter vara mycket stort. I förmånen finns även mepolizumab (Nucala) och benralizumab (Fasenra) för en liknande patientgrupp inom astmaindikationen. Det är troligt att användningen av dessa två läkemedel inom förmånen kommer öka framöver till följd av att nuvarande avtal om reducerat pris vid användning inom slutenvården löper ut mot slutet av 2022 [33].

Det råder ännu osäkerhet kring 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 vid atopisk dermatit [34] och TLV har presenterat uppskattningar av antalet patienter vid astmaindikationen på omkring 1 000 patienter [35]. Under 2020 behandlades omkring 810 patienter med dupilumab. Utfallet under andra kvartalet 2021 följer väl de antaganden som gjordes i vårens prognos. I prognosen för de kommande åren beräknas antal behandlade patienter öka. 1 400 patienter antas behandlas år 2021 och omkring 1 900 patienter år 2022.

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

I dagsläget finns tre godkända CGRP-hämmare för behandling av migränattacker tillgängliga i Sverige: erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) och galkanezumab (Emgality). Samtliga tre läkemedel är förhållandevis nya och inkluderades i läkemedelsförmåner med begränsad subvention under 2019 och 2020.

Det råder stor osäkerhet kring hur många patienter som är aktuella för behandling med CGRP-hämmare. 4-länsgruppen⁶ uppskattade i en tidig bedömningsrapport att uppemot 200 000 patienter lider av kronisk migrän i Sverige [36]. I TLV:s beslutsunderlag för galkanezumab angavs att företaget uppskattade att runt 3 000 patienter är aktuella för behandling med CGRP-hämmare [37]. Antalet behandlade patienter är i dagsläget betydligt högre och under 2020 hämtade omkring 4 000 patienter ut någon CGRP-hämmare. Kostnad för runt 4 700 helårspatienter antas mot slutet av år 2022. Fler patienter kommer sannolikt att prova behandling men avsluta den på grund av utebliven effekt. I en del fall kan patienter som inte får effekt av behandlingsalternativ prova ett annat, vilket ökar kostnaderna.

Transtyretinamalyloidos – tafamidis (Vyndaqel)

Tafamidis 61 mg (Vyndaqel) ingår i förmånen med begränsning sedan september 2021 [38]. Begränsningen omfattar ärftlig transtyretinamyloidos (ATTRv, även kallad ”Skelleftesjukan”) utan betydande amyloidosymtom från andra organ än hjärtat samt förvärvad sjukdom (vildtyp). Läkemedelskostnaden för tafamidis 61 mg uppgår till 109 000 kronor per månad (AUP). Det finns även ett återbäringsavtal mellan företaget och regionerna gällande produkten [38]. Sedan tidigare används tafamidis i styrkan 20 mg med en angränsande indikation inom slutenvården.

⁶ I 4-länsgruppen ingår Region Skåne, Region Stockholm, Regions Västra Götaland och Region Östergötland.

Det finns runt 450 personer i Sverige med ATTrv och en andel av dessa är aktuella för behandling enligt nuvarande subventionsbegränsning. Förekomsten av vildtyp är inte klarlagd och uppskattningar har visat att drygt 2 000 patienter kan ha sjukdomen i Sverige, men det är osäkert hur stor andel som har nytta av behandlingen [39]. I TLV:s beslut framgår att licensläkemedlet diflunisal tidigare förskrivits på licens för patienter med kardiomyopati och/eller polyneuropati. TLV anger även att diflunisal inte kommer finnas tillgängligt för majoriteten av patienterna eftersom tafamidis 61 mg finns som godkänt läkemedel [38]. Runt 150 patienter behandlades med diflunisal under 2019 och runt 140 under 2020 [40]. I prognosen antas runt 100-200 patienter behandlas med tafamidis 61 mg mot slutet av 2022.

Totala kostnader för övriga förmånsläkemedel

Kostnaden för övriga förmånsläkemedel förväntas fortsatt öka framöver. Detta kan bland annat förklaras av ökade kostnader för läkemedel som nyligen introducerats i förmånen. Den totala förmånskostnaden för gruppen övriga läkemedel prognostiseras öka från 15,2 miljarder 2020 till 15,1 miljarder kronor 2021, 16,1 miljarder kronor 2022 och 17 miljarder kronor 2023.

Smittskyddsläkemedel

Den prognostiserade kostnaden för hepatit C-läkemedel har sedan aprilprognosen justerats ned samtidigt som prognosen för hivläkemedel är något högre jämfört med vårens prognos.

Flera läkemedel för behandling av hivinfektion har under senare år tillgängliggjorts som generika, med betydande prissänkningar som följd. Behandlingen utgörs dock av ett antal olika läkemedel, som också finns tillgängliga som fasta kombinationstabletter utan generisk konkurrens. Behandling med dessa kombinationstabletter är därför betydligt dyrare. Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) rekommenderar därför att behandlingen sker uppdelad i flera komponenter snarare än genom de fasta kombinationstabletterna [41]. Mot bakgrund av detta antas kostnaderna för hivläkemedel minska även framöver. En viss uppjustering av den nedåtgående trenden för dessa läkemedel har gjorts jämfört med aprilprognosen, till följd av att användningen inte förändrats i den utsträckning som antogs i aprilprognosen.

I Sverige lever cirka 20 000–30 000 med en diagnosticerad hepatit C-infektion [42]. Mellan 2014 fram till augusti 2020 har 18 800 unika individer behandlats med hepatit C-läkemedel. Mellan januari till juli 2021 har runt 1 460 patienter hämtat ut hepa-tit C-läkemedel, vilket är något färre patienter än förväntat. Detta kan delvis bero på att det blir allt svårare att hitta patienter att behandla i vissa regioner samt ändrade prioriteringar inom vården i samband med covid-19-pandemin. Under de kommande åren förväntas antalet behandlade patienter stabiliseras på runt 2 500 patienter per år. Att antalet patienter förväntas stabiliseras snarare än minska beror främst på att vårdens arbete med att identifiera nya patienter tros ha påverkats av pandemin.

Den totala kostnaden för hepatit C-läkemedel beräknas uppgå till runt 570 miljoner kronor 2021 och stabiliseras på ungefär samma nivå under de närmaste åren. För hivläkemedel prognostiseras kostnaderna sjunka från 609 miljoner kronor för

2020 till omkring 598 miljoner kronor 2021, 585 miljoner kronor 2022 och 574 miljoner kronor 2023.

Rekvissionsläkemedel

Denna uppdatering fokuserar på kostnader för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel har inte analyserats i detalj inom ramen för denna uppdaterade prognos och diskuteras därmed inte ingående i denna rapport. Detta är i enlighet med tidigare års uppdateringar av läkemedelskostnadsprognosen under hösten. En uppdaterad kostnadsprognos för rekvisitionsläkemedel redovisas i tabell 1⁷, sidan fem.

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

De osäkerheter som diskuteras i avsnittet nedan avser främst kostnader för läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånen. Flera av dessa osäkerheter är dock även relevanta för rekvisitionsläkemedel.

Osäkerheter i prognosen

Det finns många faktorer som kan påverka de framtida kostnaderna för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Denna prognos bygger till stor del på antaganden om hur många patienter som kommer att behandlas och hur stor kostnaden är per patient. Dessa antaganden är förenade med osäkerheter vilket gör att de faktiska läkemedelskostnaderna under 2021–2024 kan bli antingen högre eller lägre än prognostiserat. I detta avsnitt bedöms osäkerheter på tregradig skala: låg, medel och hög. Fokus ligger på osäkerheter med störst förväntad kostnadspåverkan. I denna rapport diskuteras främst osäkerheter kopplade till de områden som lyfts i den här uppdateringen av läkemedelsprognosen (tabell 3). Flera osäkerheter som identifierades och diskuterades i vårens mer detaljerade rapport kommer inte diskuteras vidare detta avsnitt.

Den rådande pandemiutvecklingen bedöms medföra osäkerheter i prognosarbetet. I en del fall har det exempelvis skett förflyttningar från rekvisitionsläkemedel, som kräver administrering av vårdpersonal, till läkemedel som kan administreras av patienten själv. Flera andra effekter följer av pandemin vilka kan påverka underliggande försäljningsdata som ligger till grund för prognosen. Bland annat ökade försäljningen av vissa läkemedel markant under början av 2020 till följd av ”hamstring”. I dialogen med industriföreningar har det framkommit att även en del företag som handlar på generikamarknaden ”hamstrade” i samband med pandemin, det vill säga la in extra stora beställningar på grund av oro för leveransproblem.

⁷ Bland rekvisitionsläkemedel ingår alla regioner förutom Region Dalarna då de inte rapporterar in data till E-hälsomyndigheten för rekvisitionsläkemedel.

Det kan i sin tur ha påverkat prisnivåer på produkter som säljs inom periodens vara-systemet⁸.

Det är även svårt att förutse hur vården kommer att hantera det uppdämda vårdbehov som följer av pandemin och dess effekter, exempelvis inom onkologiområdet. Analyser från RCC i samverkan tyder på en minskning av nya cancerdiagnoser under 2020. RCC i samverkan anger att den viktigaste förklaringen är en minskad benägenhet att söka vård under pandemin. Andra förklaringar är tillfälliga neddragningar vad gäller screeningprogram och tillfälligt ändrade rekommendationer. Effekter på canceröverlevnad och sjukdomsprognos är dock svårt att förutse [43].

Även vårdbehov och i förlängningen också läkemedelsanvändning hos patienter med covid och postcovid är svårt att förutse. Det är fortsatt svårt att förutse hur pandemin kommer att utvecklas och de effekter som utvecklingen kommer att få på den totala kostnadsbilden. Detta inkluderar även framtida smittspridning givet den nu pågående vaccineringen. Sammantaget bedöms denna osäkerhet vara hög.

Tabell 3: Osäkerheter och kostnadspåverkan i prognoserna

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

Källa: Socialstyrelsen.

Osäkerheten bedöms vara hög vad gäller kostnaderna för onkologiläkemedel som har introducerats nyligen och som kommer att introduceras under prognosperioden. Flera av dessa nya läkemedel kommer förmodligen ha en stor påverkan på de totala kostnaderna för onkologiläkemedel. Nya läkemedel kan dock i vissa fall ersätta andra behandlingar vilket leder till kostnadsminskningar på andra håll. Inom flera

⁸ Varje månad utser TLV de generiskt utbytbara läkemedel med lägst pris som garanterat kan tillhandahållas över den aktuella prisperioden till periodens vara. Dessa läkemedel erbjuder apoteken sina kunder.

områden finns exempelvis alternativ både inom slutenvården och som förskrivningsläkemedel. I vissa fall kan förflyttningar ske som innebär att patienter i högre grad behandlas med läkemedel som används inom slutenvården snarare än med läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånen och vice versa.

Antalet patienter som har behandlats för hepatit C har varierat stort de senaste åren. Det råder osäkerhet kring framtida behandlingsvolymerna. Dessa osäkerheter kan ha stor inverkan på de totala kostnaderna inom området och bedöms som hög.

Återbäringsavtalet för TNF-alfahämmare har löpt ut under hösten och därmed förväntas priskonkurrens till offentligt pris (AUP). Det finns osäkerheter kring hur detta kommer påverka val av behandlingsalternativ både för befintliga och kommande patienter. Dessutom kan prissänkningar av enskilda produkter ytterligare dämpa prisbilden och därmed kostnaderna. TLV har inlett en omprövning av dessa läkemedel, men det är svårt att förutse utfallet av denna omprövning. Sammantaget bedöms osäkerheter kring dessa läkemedel vara hög.

För läkemedel inom gruppen diabetes råder viss osäkerhet kring antalet behandlade patienter med icke-insuliner, framförallt gällande de icke-diabetesrelaterade indikationerna hjärtsvikt och kronisk njursjukdom för substansen dapagliflozin. Antalet patienter som behandlas med insuliner är mer stabilt och motsvarande osäkerhet i patientantal bedöms därför som låg. Osäkerhet till följd av prisförändringar bedöms vara låg för såväl insuliner som icke-insuliner.

Vad gäller kostnadsutvecklingen för NOAK bedöms osäkerheten generellt sett som låg. Det finns dock en viss osäkerhet kring när den förväntade avmattningen i kostnadsutvecklingen för NOAK kan komma att ske och därmed vid vilken nivå som kostnadsutvecklingen kommer att stabiliseras.

Osäkerheten kring kostnadsutvecklingen för läkemedel som används vid behandling av MS och adhd bedöms vara låg. Det finns en viss osäkerhet kring effekten av förväntad patentutgång inom MS-området (fingolimod). Vad gäller adhd-läkemedel finns viss osäkerhet kring bland annat hur länge de senaste årens ökningstakt av antal behandlade patienter kommer fortsätta.

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

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

Referenser

1. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige - analys och prognos 2021–2024*. Hämtad 2021-09-22 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-10-6974.pdf>. 2021.
2. SKR, *Meddelande från styrelsen - Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om statens bidrag till regionerna för kostnader för Läkemedelsförmånerna m m 2021*. Hämtat: 2021-09-30 från: <https://skr.se/download/18.71b542201784abfbf7a6386b/1617271358626/3-2021-WEBB-OK-Lakemedelsformanerna.pdf>. 2020.
3. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2020*. Hämtad 2021-09-22 från: https://www.tlv.se/download/18.5198e1231783fb97cf4c565/1616061610786/210317_besparingar_sidooverenskommelser_2020.pdf. 2020.
4. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Forxiga 10 mg ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-04-29-forxiga-10-mg-ingar-i---hogkostnadsskyddet--med-begransning.html>. 2021.
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Nubeqa ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2021-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-04-27-nubeqa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
6. Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC), *Tillfälliga avsteg från gällande rekommendationer i nationellt vårdprogram KLL med anledning av Covid-19*. Hämtad 2020-09-21 från: https://www.cancercentrum.se/globalassets/covid-19/kll_avvikelse_covid19_9apr20.pdf. 2020.
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Calquence ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2021-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-03-26-calquence-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
8. Regionala expertgruppen för bedömning av cancerläkemedel, *Talzenna (talazoparib) för behandling av patienter med BRCA-muterad bröstcancer som inte är lämpliga för platinumbaserad kemoterapi*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/cancerlakemedel/sydost/regionala-lakemedelsregimer/talzenna-talazoparib-vid-brca-muterad-brostcancer-210621.pdf>. 2021.
9. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Xospata ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2021-10-13 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-02-26-xospata-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Zejula ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare patientgrupp*. Hämtat: 2021-09-30

- från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-05-21-zejula-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-patientgrupp.html>. 2021.
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Piqray ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtat: 2021-09-30 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2021-05-21-piqray-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2021.
 12. Region Stockholm, *Rekommendation för TNF-hämmare på recept till vuxna patienter*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://janusinfo.se/nyheter/nyheter/2021/rekommendationfortnfhammareparecepttillvuxnapatienter.5.4a85c0fa1797fb89ce8b082d.html>. 2021.
 13. Västra Götalandsregionen, *TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer*. Hämtad: 2021-09-23 från: https://alfresco-offentlig.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/ff5fa0d5-cad4-4ee7-9635-20bd1278d076/Utvidgade%20terapi%20C3%A5d%20TNF-h%20C3%A4mmare%20reumatologi%202020%20november.pdf?a=false&g_uest=true. 2021.
 14. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Ny beredningsform av Entyvio ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-09-01-ny-beredningsform-av-entyvio-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2020.
 15. Information från Pfizer i samråd med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Läkemedelsverket, *Xeljanz (tofacitinib): Ökad risk för allvarliga kardiovaskulära händelser och maligniteter vid användning av tofacitinib jämfört med TNF-alfa-hämmare*. Hämtad: 2021-09-24 från: [https://docetp.mpa.se/LMF/XELJANZ-\(tofacitinib\)-DHPC%20-2021-07-06_09001bee81cbd693.pdf](https://docetp.mpa.se/LMF/XELJANZ-(tofacitinib)-DHPC%20-2021-07-06_09001bee81cbd693.pdf). 2021.
 16. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.
 17. Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation*. Information från *Läkemedelsverket 2017;28(4):29–48*. 2017.
 18. Socialstyrelsen, *Förskrivningen av adhd-läkemedel fortsätter att öka*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2021-6-7436.pdf>. 2021.
 19. Socialstyrelsen, *Psykiatriska tillstånd och psykofarmaka under coronapandemin*. Hämtad 2021-03-22 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-10-6975.pdf>. 2020.
 20. Svenska MS-sällskapet, *Uppdatering om coronavirusinfektionen covid-19 och risker vid MS*. Hämtad 2021-03-24 från: https://www.mssallskapet.se/wp-content/uploads/2021/01/UPPDATERING_MS-SA%CC%88LLSKAPET-REKOMMENDERAR-CORONAVIRUS-COVID-19_210105.pdf. 2021.
 21. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Mayzent ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2020-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad->

- subvention/arkiv/2020-07-06-mayzent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html*. 2020.
22. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Zeposia, hårda kapslar, ska ingå i läkemedelsförmånerna*. Hämtad: 2021-09-23 från: https://www.tlv.se/download/18.568935a8179fd1f8631915c2/1624278061153/bes210617_zeposia.pdf. 2021.
 23. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Melatonin AGB ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2021-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-03-26-melatonin-agb-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
 24. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Melatonin Unimedica Pharma ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-06-18-melatonin-unimedica-pharma-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
 25. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Melatonin Orifarm och Mellaras orala lösningar ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-08-27-melatonin-orifarm-och-mellaras-oral-losningar-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
 26. Läkemedelsverket, *Lagerberedningar Melatonin 1 mg/ml oral lösning avregistreras*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/lagerberedningar-melatonin-1-mgml-oral-losning-avregistreras>. 2021.
 27. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Orkambi ingår i högkostnadsskyddet*. hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-06-14-orkambi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html> 2018.
 28. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Orkambi granulat ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2020-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-03-26-orkambi-granulat-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2019.
 29. European Medicines Agency, *Kaftrio*. Hämtad 2020-09-28 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kaftrio>. 2020.
 30. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kaftrio och Kalydeco ingår inte i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2021-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2021-03-25-kaftrio-och-kalydeco-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2021.
 31. Sveriges Kommuner och Regioner, *Dupixent (dupilumab) vid svår atopisk dermatit. NT-rådets yttrande till landstingen 2018-05-29*. 2018.
 32. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Dupixent ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-05-24-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.

33. NT-rådet, *NT-rådets yttrande gällande Cinquaero (reslizumab), Fasenra (benralizumab), Nucala (mepolizumab) samt Dupixent (dupilumab) vid astma. Hämtad: 2021-09-23 från:*
<https://janusinfo.se/download/18.2912692e17b8f9a316378bfa/1630488694874/Dupixent-Cinquaero-Fasenra-Nucala-210901.pdf>. 2021.
34. NT-rådet, *NT-rådets yttrande gällande Dupixent (dupilumab) vid svår atopisk dermatit. Hämtad: 2021-09-23 från:*
[https://janusinfo.se/download/18.7a46d11f16db00d83eb1b1da/1570709563007/Dupilumab-\(Dupixent\)-191010%20docx.pdf](https://janusinfo.se/download/18.7a46d11f16db00d83eb1b1da/1570709563007/Dupilumab-(Dupixent)-191010%20docx.pdf). 2019.
35. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Underlag för beslut om subvention - Dupixent (dupilumab). Hämtad: 2021-09-23 från:*
https://www.tlv.se/download/18.6ddff38416f1a7ef2ed17ae1/1576843541393/bes_191212_underlag_dupixent.pdf. 2019.
36. Sveriges Kommuner och Regioner, *Erenumab (Aimovig) migränprofylax vid episodisk och kronisk migrän - En preliminär bedömning. 2017.*
37. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Emgality ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. Hämtad 2020-09-22 från:*
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-09-01-emgality-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2020.
38. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Vyndaqel 61 mg ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. Hämtad: 2021-09-23 från:*
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-09-01-vyndaqel-61-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
39. NT-rådet, *NT rådets yttrande gällande Vyndaqel 61mg (tafamidis) vid vildtyp (ATTRwt) eller ärftlig (ATTRv) transtyretinamyloidosis hos vuxna med kardiomyopati. Hämtad 2021-09-23 från:*
[https://janusinfo.se/download/18.7683034a17bd5d92a1acf4e6/1631878655512/Vyndaqel-\(tafamidis\)-ATTR-CM-210903.pdf](https://janusinfo.se/download/18.7683034a17bd5d92a1acf4e6/1631878655512/Vyndaqel-(tafamidis)-ATTR-CM-210903.pdf). 2021.
40. Socialstyrelsen, *Statistikdatabas för läkemedel. Hämtad: 2021-09-3 från:*
https://sdb.socialstyrelsen.se/lf_lak/val.aspx. 2021.
41. 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.
42. Folkhälsomyndigheten, *Världshepatitdagen 2020. Hämtad 2020-10-23 från: https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/juli/varldshepatitdagen--2020/*. 2020.
43. RCC i samverkan, *Delrapport 5 – Inrapporteringsstatistik: canceranmälan till cancerregistret, jämförelse diagnosår 2020 och 2019. Uttaget avser registerbilden: 2021-06-17. Hämtad 2021-09-24 från:*
<https://cancercentrum.se/contentassets/f92197c901054456be5017500b590fb8/delrapport-5-uppskjuten-cancervard.pdf>. Juni 2021.
44. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2020–2023. Hämtad 2021-03-24 från:*
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-10-6974.pdf>. 2020.

Bilaga 1. Uppföljning av prognosen från hösten 2020 över kostnaderna för 2021

Under hösten 2020 publicerade Socialstyrelsen en läkemedelsprognos för åren 2020–2023 [44]. Denna prognos låg till grund för statens ersättning till regionerna för användning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna 2021 [2]. Utfallet för de första tre kvartalen 2021 har jämförts med de prognostiserade kostnaderna samma period i prognosen från hösten 2020. Under hösten 2020 publicerade Socialstyrelsen först en prognos i oktober och därefter en uppdatering i november för att ta hänsyn till TLV:s beslut om att sänka priser på vissa lagerberedningar.

De totala förmånskostnaderna var 950 miljoner kronor (4,1 procent) lägre under de första tre kvartalen av 2021 jämfört med vad som prognosticerats i november 2020 (tabell A1). En tänkbar delförklaring är covid-19-pandemins påverkan på kostnadsutvecklingen. Flera försvårande omständigheter diskuteras i avsnittet om osäkerheter i denna rapport. Bland de läkemedelsområden där kostnaden överskattats kan onkologi nämnas. Avvikelsen mellan prognos och utfall tros bland annat bero på att antalet patienter i vissa fall inte ökat som förväntat. Även en överskattning gällande TNF-alfahämmare kan nämnas där allt fler behandlas med biosimilarer med lägre prisnivå och vissa prissänkningar trätt i kraft under året. Överskattningen vägs upp av att kostnad för alternativ till TNF-alfahämmare underskattats.

Tabell A1. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel första tre kvartalen 2021 med prognos från hösten 2020.

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	Försäljning kvartal 1–3 2021	Höstprognos okt 2020 kvartal 1–3 (avvikelse)	Höstprognos nov 2020 kvartal 1–3 (avvikelse)
MS-läkemedel	348	353 (-1,3 %)	353 (-1,3 %)
Adhd-läkemedel	817	836 (-2,2 %)	836 (-2,2 %)
NOAK	1 277	1 264 (1,0 %)	1 264 (1,0 %)
Handelsvaror	1 098	1 185 (-7,3 %)	1 185 (-7,3 %)
Diabetes-läkemedel	1 865	1 965 (-5,1 %)	1 965 (-5,1 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	2 485	2 505 (-0,8 %)	2 505 (-0,8 %)
Onkologiska läkemedel	3 247	3 395 (-4,4 %)	3 395 (-4,4 %)
Övriga läkemedel	11 148	11 911 (-6,4 %)	11 731 (-5,0 %)
Totalt	22 287	23 413 (-4,8 %)	23 234 (-4,1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) var fyra procent lägre än vad som prognosticerades under hösten 2020. Denna överskattning drivs av lägre försäljning än förväntat vad gäller hepatit C-läkemedel. Möjliga förklaringar är de ändrade prioriteringar som covid-19-pandemin inneburit för vården och att det blir allt svårare att identifiera patienter. Dessutom minskar antalet rapporterade fall av hepatit C [42].

Tabell A2. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel första tre kvartalen 2021 med prognos från hösten 2020.

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	Försäljning kvartal 1–3 2021	Höstprognos 2020 kvartal 1–3 (avvikelse)
Hepatit C-läkemedel	395	453 (-12,9 %)
Hivläkemedel	447	419 (6,6 %)
Totalt	842	872 (-3,5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Bilaga 2. Referensgrupper

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

Referensgrupp från myndigheter, regioner samt Sveriges Kommuner och Regioner:

- Lena Alsén Melin, Region Östergötland
- Elfar Árnason, Västra Götalandsregionen
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Linda Staaf, Region Skåne
- David Sjöberg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Marie Persson, Region Stockholm
- Björn Zethelius, Läkemedelsverket
- Kani Khalaf, Region Skåne
- Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Veronica Moitus Xanthopoulos, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Johanna Glad, Region Skåne

Referensgrupp för industriföreningarna:

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