

Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2021–2024

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 2021-4-7363

Publicerad www.socialstyrelsen.se

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 2021 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 2021–2024.

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

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

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Tabellförteckning	7
Termer och begrepp.....	8
Förkortningar.....	9
Sammanfattning	10
Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen	10
Kostnadsutvecklingen för smittskyddsläkemedel	12
Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel	13
Summary.....	14
Cost development for reimbursed pharmaceuticals	14
Cost development for pharmaceuticals prescribed under Swedish Communicable Diseases Act (Smittskyddslagen)	16
Cost development for hospital medicines	17
Inledning.....	18
Den svenska läkemedelskontexten	19
Läkemedelsanvändning och kostnader påverkas av en rad olika faktorer	21
Historiska läkemedelskostnader	25
Historiska kostnader inom förmånen	26
Skillnaden i kostnaden mellan könen för förmånsläkemedel har minskat över tid.....	29
Patentutgångar som har påverkat de senaste åren	32
Besparingar från återbäringsavtal	32
De tre senaste prognoserna och utfall 2020	34
Sammanfattning av prognoserna för läkemedelskostnader 2021–2024...	36
Patentutgångar under prognosperioden	37
Prognos – förmånsläkemedel.....	38
Onkologiläkemedel inom förmånen	38
NOAK	46
TNF-alfahämmare och dess alternativ	48
Diabetesläkemedel	50
Adhd-läkemedel	53
Multipel skleros (MS) –läkemedel.....	54
Övriga läkemedel inom förmånen	55
Patientens kostnad för förskrivna läkemedel inom förmånen	62
Prognos – smittskyddsläkemedel	63
Hepatit C-läkemedel	63

Hivläkemedel	66
Prognos – rekvisitionsläkemedel	68
Onkologiska rekvisitionsläkemedel	69
Avancerade terapier (ATMP)	70
Övriga rekvisitionsläkemedel	71
Osäkerhetsfaktorer i prognoserna	72
Hög osäkerhet	73
Medelhög osäkerhet	75
Låg osäkerhet	76
Referenser	78
Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar.....	85
Bilaga 2. Referensgrupper	86
Bilaga 3. Prognosmetod.....	87
Register.....	87
Statistisk metod	87
Bilaga 4. Återbäringsavtal	89
Bilaga 5. Kategorisering av ATC-koder	91

Tabellförteckning

Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2018–2020 och prognos 2021–2023 ..	10
Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel 2018–2020 och prognos 2021–2023	12
Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2018–2020 och prognos 2021–2023	13
Tabell 4. Historisk kostnad per segment.....	25
Tabell 5. Läkemedelsområden inom förmånen med stor kostnadspåverkan 2020	27
Tabell 6. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel 2019 med prognoser från 2019 och 2018.....	34
Tabell 7. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel 2020 med prognoser från 2020 och 2019.....	35
Tabell 8. Prognos för läkemedelskostnader 2020–2024	37
Tabell 9. Total kostnad inom förmånen 2020, prognos 2021–2023.....	38
Tabell 10. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2018–2020	39
Tabell 11. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel	40
Tabell 12. Antalet patienter – NOAK	47
Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – NOAK.....	47
Tabell 14. Antal patienter som har haft minst ett uttag av en TNF-alfahämmare inom förmånen	48
Tabell 15. Kostnad och prognos inom förmånen – TNF-alfahämmare och dess alternativ	50
Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel ...	52
Tabell 17. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel	54
Tabell 18. Kostnad och prognos inom förmånen – MS-läkemedel.....	55
Tabell 19. Kostnad och prognos inom förmånen – övriga läkemedel.....	56
Tabell 20. Kostnad och prognos – smittskyddsläkemedel	63
Tabell 21. Kostnad och prognos – rekvisitionsläkemedel.....	69
Tabell 22. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna	72

Termer och begrepp

Administrering av ett läkemedel – Tillförsel av ett läkemedel till kroppen.

Beredningsform – Form som läkemedel förekommer i. Exempel på olika beredningsformer är tablett, depottablett, mixtur, kräm, suppositorium och injektion.

Biologiskt läkemedel – Ett biologiskt läkemedel är ett läkemedel som bildas i en biologisk källa såsom en bakterie-, jäst- eller cellkultur. Exempel på biologiska läkemedel är insulin och TNF-alfahämmare.

Biosimilar – Ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet), men som inte är identiskt. Kommer in på marknaden som efterföljare till ett redan godkänt biologiskt läkemedel genom en väldefinierad regulatorisk process där likhet ska bevisas. Godkänns genom ett förfarande som delvis liknar det som används för generiska läkemedel.

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

Egenavgift – Den kostnad som en patient själv betalar för läkemedel och handelsvaror som ingår i förmåner.

Extemporelläkemedel – Läkemedel med viss läkemedelsform och styrka som tillverkas för en viss patient.

Förmånskostnad – Den kostnad som regionen betalar för läkemedel och handelsvaror som ingår i läkemedelsförmåner.

Generiskt läkemedel – Kopia av ett originalläkemedel med samma verksamma substans.

Handelsvaror – Inkluderar bland annat olika typer av förbrukningsartiklar. Vissa handelsvaror finns inom förmånen.

Högekostnadsskydd – Skydd för den enskilde patienten mot höga kostnader för varor inom läkemedelsförmånen. För läkemedel som omfattas av högekostnadsskyddet betalar patienten som mest 2 350 kronor per tolv månadersperiod.

Indikation – Ett sjukdomstillstånd som ett specifikt läkemedel normalt ska användas för att behandla. Indikationen för ett läkemedel anges i produktresumén. Användning utanför godkänd indikation benämns ibland som ”off-label”.

Lagerberedningar – Extemporelläkemedel som tillverkas i större mängd av apotek för att lagras. Vid volym som överstiger 1 000 förpackningar per år ska tillverkaren av lagerberedningen ansöka om rikslicens (ett försäljningstillstånd för en lagerberedning) hos Läkemedelsverket.

Läkemedelsförmån – Förmån som innebär reducering av kostnad för patienten vid köp av vissa produkter via recept , hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning.

Periodens vara – 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.

Smittskyddsläkemedel – Läkemedel som förskrivs, utan avgift för patienten, enligt smittskyddslagen (2004:168).

TLV – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Statlig myndighet som bland annat bestämmer vilka läkemedel och förbrukningsvaror som ska omfattas av läkemedelsförmånerna.

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

Förkortningar

Adhd – Attention Deficit Hyperactivity Disorder.

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

AUP – Apotekens utförsäljningspris.

EMA – European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten.

Hiv – Humant immunbristvirus.

MEA – Managed Entry Agreement, återbäringsavtal

MS – Multipel skleros

NAC – Nationell arbetsgrupp för cancerläkemedel

NBHW – The National Board of Health and Welfare, Socialstyrelsen

NCSLC – Icke-småcellig lungcancer.

NOAK – Non-vitamin K orala antikoagulantia, kan även benämnas nya orala antikoagulantia

NT-rådet – Rådet för vägledande rekommendationer av nya terapier

RAV – Referensgruppen för antiviral terapi.

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 29,4 miljarder kronor 2020 till 34,2 miljarder kronor 2023, en ökning med 16 procent under perioden (tabell 1). År 2024 förväntas förmånskostnaderna öka med 4 procent till 35,6 miljarder kronor jämfört med föregående år.

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 och covid-19-pandemins påverkan på läkemedelsförsäljningen. Generellt ökar osäkerheterna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig.

Prognosen bygger på data till och med första kvartalet 2021. Under första kvartalet år 2020 sågs en tydlig ökning av förmånskostnaderna som var tillfällig. Detta kan delvis förklaras av att patienter hämtat ut extra mycket läkemedel på grund av oron kring coronaviruset. Sedan den 1 april 2020 finns en ny reglering som begränsar uttag av läkemedel.

Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2018–2020 och prognos 2021–2023

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Onkologiläkemedel	2 804 (27 %)	3 455 (23 %)	4 060 (17 %)	4 523 (11 %)	4 841 (7 %)	4 871 (1 %)
NOAK	1 117 (28 %)	1 365 (22 %)	1 569 (15 %)	1 660 (6 %)	1 699 (2 %)	1 703 (0 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 223 (6 %)	3 110 (-3 %)	3 236 (4 %)	3 401 (5 %)	3 690 (8 %)	3 945 (7 %)
Diabetesläkemedel	1 842 (13 %)	2 070 (12 %)	2 290 (11 %)	2 514 (10 %)	2 742 (9 %)	2 916 (6 %)
Adhd-läkemedel	961 (11 %)	1 027 (7 %)	1 072 (4 %)	1 152 (7 %)	1 226 (6 %)	1 310 (7 %)
MS-läkemedel	515 (-4 %)	500 (-3 %)	481 (-4 %)	472 (-2 %)	467 (-1 %)	454 (-3 %)
Övriga läkemedel	13 028 (4 %)	14 193 (9 %)	15 155 (7 %)	15 480 (2 %)	16 530 (7 %)	17 410 (5 %)
Handelsvaror	1 539 (1 %)	1 534 (0 %)	1 557 (2 %)	1 538 (-1 %)	1 547 (1 %)	1 543 (0 %)
Förmånskostnader	25 030 (8 %)	27 255 (9 %)	29 420 (8 %)	30 741 (4 %)	32 743 (6 %)	34 153 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Ett antal terapiområden och faktorer är avgörande för kostnadsutvecklingen:

- Antalet cancerfall har ökat över tid, 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 4,1 miljarder kronor under 2020 till 4,9 miljarder kronor 2023, vilket är en ökning med 20 procent. För flertalet nya kostnadsdrivande onkologiläkemedel är introduktionen i läkemedelsförmånen i hög grad beroende av återbäringsavtal som tecknas mellan företag och regioner. Dessa avtal påverkar de verkliga kostnaderna för dessa läkemedel. Covid-19-pandemin medför stora osäkerheter i prognoserna kring onkologiläkemedel. Exempelvis har vissa cancerscreeningprogram tillfälligt pausats under våren, och en rapport från RCC (Regionala cancercentrum i samverkan) visar en nedgång i antalet upptäckta cancerfall i samband med pandemin. Det råder sammantaget därmed en hög osäkerhet kring hur höga kostnaderna för cancerläkemedel faktiskt kommer att bli.
- En fortsatt kostnadstillväxt prognostiseras för nya orala antikoagulantia, NOAK, under 2021 och framåt som bedöms vara gradvis avtagande. Kostnaden förväntas öka från 1,6 miljarder kronor 2020 till 1,7 miljarder 2023, vilket motsvarar en ökning med 9 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 har 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. De avtal om återbärning som finns mellan företagen och regionerna gällande adalimumab och etanercept löper ut den 30 september 2021, och då förväntas priskonkurrens utifrån offentliga listpriser (AUP). Hög osäkerhet bedöms föreligga kring hur detta kan påverka den totala kostnaden för dessa läkemedel. Effekten av prisminskningarna beräknas vara större än den kostnadsökning som beror på den förväntade ökningen i antal patienter för TNF-alfahämmarna. Alternativen till TNF-alfahämmare antas öka i kostnad under prognosperioden, till stor del på grund av ett fortsatt ökat antal patienter. Totalt förväntas gruppen stå för en ökning från 3,2 miljarder kronor 2020 till 3,9 miljarder kronor 2023, vilket motsvarar en ökning med 22 procent.
- För diabetesläkemedel förväntas kostnaden öka från 2,3 miljarder kronor 2020 till 2,9 miljarder kronor 2023. Denna förväntade utveckling beror främst på en ökande förskrivning av icke-insulinläkemedel för typ 2-diabetes och två patentutgångar som förväntas dämpa kostnadsutvecklingen för icke-insuliner under prognosperioden. Utvecklingen är i linje med Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer.
- Kostnaderna för adhd-läkemedel beräknas fortsätta öka från 1,1 miljarder kronor 2020 till 1,3 miljarder kronor 2023. Detta motsvarar 22 procents ökning under prognosperioden och beror till stor del på att incidensen och prevalensen av adhd ökar.

- I prognosen förväntas fortsatt kostnadsförflyttning från MS-läkemedel inom förmånen till rekvisition, som dock framöver antas vara något avtagande jämfört med föregående år. Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas minska från 480 miljoner kronor 2020 till 450 miljoner kronor 2023.
- Övriga läkemedel som inte ingår i områdena ovan förväntas stå för en kostnadsutveckling från 15,2 miljarder kronor 2020 till 17,4 miljarder kronor 2023, vilket motsvarar en ökning med 15 procent.
- I prognosen finns en hög osäkerhet vad gäller utfallet i kommande trepartsöverläggningar och hur detta påverkar priser och utvecklingen i patientvolym. Under våren 2020 pausades tillfälligt trepartsöverläggningar hos TLV på grund av pandemin, och denna paus hävdes i september år 2020.
- Patentutgångar under prognosperioden förväntas leda till lägre priser. Det är dock svårt att förutse tidpunkt för patentutgångar och i vilken utsträckning konkurrens uppstår.
- En hög osäkerhet råder kring nya läkemedel som kan komma att tillkomma till läkemedelsförmånen under prognosperioden. Enskilt har dessa läkemedel ofta en begränsad inverkan på de totala kostnaderna, men eftersom flera nya läkemedel väntas kan dessa sammantaget ha betydande inverkan på förmånskostnaderna.

Kostnadsutvecklingen för smittskyddsläkemedel

Kostnaderna (AUP), före återbäringsavtal, för behandling av hepatit C och hiv förväntas minska från 1,2 miljarder kronor 2020 till 1,1 miljarder 2023 (tabell 2). För 2024 förväntas kostnaderna fortsätta minska till strax under 1,1 miljarder kronor.

Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel 2018–2020 och prognos 2021–2023

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Hepatit C-läkemedel	2 019 (146 %)	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)	593 (-2 %)	581 (-2 %)	570 (-2 %)
Hivläkemedel	673 (-5 %)	634 (-6 %)	597 (-6 %)	586 (-2 %)	555 (-5 %)	531 (-4 %)
Kostnader smittskyddsläkemedel	2 692 (76 %)	1 789 (-34 %)	1 202 (-33 %)	1 179 (-2 %)	1 137 (-4 %)	1 102 (-3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Följande är några faktorer som påverkar utvecklingen:

- Under prognosperioden förväntas antal patienter som behandlas för hepatit C vara något lägre än 2020, vilket beror på att de flesta patienter vården har kännedom om börjar bli färdigbehandlade. År 2021 förväntas kostnaderna vara något längre än under 2020 för att sedan successivt minska ytterligare.

- 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 597 miljoner 2020 till 530 miljoner kronor 2023 för att sedan plana ut.

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 10,0 miljarder kronor 2020 till 12,0 miljarder kronor 2023 (tabell 3). För 2024 förväntas kostnaderna fortsätta öka till 12,9 miljarder kronor.

Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2018–2020 och prognos 2021–2023

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Rekvisitionsläkemedel	8 887 (7 %)	9 653 (9 %)	10 025 (4 %)	10 719 (7 %)	11 413 (6 %)	12 005 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Följande är några faktorer som påverkar denna utveckling:

- Kostnaderna för onkologiläkemedel utgör mer än en tredjedel av de totala rekvisitionskostnaderna. Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade 2013–2020 och kommer sannolikt fortsätta att öka även framöver.
- Så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMP), 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 29.4 billion in 2020 to SEK 34.2 billion in 2023, an increase of 16 percent (Table 1). The costs for 2024 are estimated to increase by 4 percent, to SEK 35,6 billion, as from 2023.

Since 2014, the Regions of Sweden 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 pharmaceuticals 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 as the forecast extends further into the future.

The forecast contains data up until the first quarter of 2021. A rapid increase in pharmaceutical costs within the benefit scheme is evident towards the end of March 2020. This could be explained by concerns raised by the growing coronavirus pandemic. The rapid increase was temporary and new regulations were implemented as of 1st April 2020 designed to impose limits on the provision of medicines.

Table 1. Costs within the benefits scheme 2018–2020 and forecast costs 2021–2023

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

Område	2018	2019	2020	Forecast 2021	Forecast 2022	Forecast 2023
Oncology pharmaceuticals	2 804 (27 %)	3 455 (23 %)	4 060 (17 %)	4 523 (11 %)	4 841 (7 %)	4 871 (1 %)
NOAC	1 117 (28 %)	1 365 (22 %)	1 569 (15 %)	1 660 (6 %)	1 699 (2 %)	1 703 (0 %)
TNF-alpha inhibitors and their alternatives	3 223 (6 %)	3 110 (-3 %)	3 236 (4 %)	3 401 (5 %)	3 690 (8 %)	3 945 (7 %)
Diabetes pharmaceuticals	1 842 (13 %)	2 070 (12 %)	2 290 (11 %)	2 514 (10 %)	2 742 (9 %)	2 916 (6 %)
ADHD pharmaceuticals	961 (11 %)	1 027 (7 %)	1 072 (4 %)	1 152 (7 %)	1 226 (6 %)	1 310 (7 %)
Multiple sclerosis pharmaceuticals	515 (-4 %)	500 (-3 %)	481 (-4 %)	472 (-2 %)	467 (-1 %)	454 (-3 %)
Other pharmaceuticals	13 028 (4 %)	14 193 (9 %)	15 155 (7 %)	15 480 (2 %)	16 530 (7 %)	17 410 (5 %)
Medical device consumables	1 539 (1 %)	1 534 (0 %)	1 557 (2 %)	1 538 (-1 %)	1 547 (1 %)	1 543 (0 %)

Område	2018	2019	2020	Forecast 2021	Forecast 2022	Forecast 2023
Reimbursed pharmaceuticals and medical device consumables	25 030 (8 %)	27 255 (9 %)	29 420 (8 %)	30 741 (4 %)	32 743 (6 %)	34 153 (4 %)

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

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

- The number of cancer cases has increased over time, which is largely due to an ageing population and an increasing number of people who live longer with their cancer diagnosis. There is an ongoing introduction of new innovative and effective oncology pharmaceuticals into the market and many of these have a high cost. In the pharmaceutical therapy area of oncology, an increase in costs is forecast from SEK 4.1 billion in 2020 to SEK 4.9 billion in 2023 (an increase of 20 percent). For 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 and the COVID-19 pandemic boosts these uncertainties in the forecast. For example, some screening programmes were temporarily paused in the spring of 2020. A report published by RCC showed a decrease in the incidence of detected cancer cases. In conclusion, there is considerable uncertainty regarding the future cost of oncology pharmaceuticals.
- The costs for new oral anticoagulants (NOAC) are expected to continue to increase during 2021 and onwards. However, the annual growth rate is expected to slow down gradually compared to previous years. The cost is expected to increase from SEK 1.6 billion in 2020 to SEK 1.7 billion in 2023, an increase of 9 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. This transfer 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 NOACs are recommended for new patients.
- The use of TNF-alpha inhibitors and their alternatives is expected to see a continued increase among patients during the forecast period. The refund agreements between the regions and the companies regarding adalimumab and etanercept expire on September 30, 2021. This is expected to result in competition based on public prices, and the scale of it is associated with a high degree of uncertainty. The effect of the price reductions is estimated to be greater than the cost increase due to the expected increase in the number of patients for TNF-alpha inhibitors. The alternatives to TNF-alpha inhibitors are expected to increase in cost mainly due to an increasing number of patients during the forecast period. This therapy area is expected to account for an increase from SEK 3.2 billion in 2020 to SEK 3.9 billion in 2023, which corresponds to an increase of 22 percent.
- Costs for diabetes pharmaceuticals are expected to increase from SEK 2.3 billion in 2020 to SEK 2.9 billion in 2023. This expected growth is due to an increase in prescription of non-insulin therapies for type 2 diabetes and

is somewhat attenuated by two patent expirations in the field. 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 1.1 billion in 2020 to SEK 1.3 billion in 2023. This corresponds to a 22 percent increase during the forecast period and is largely due to an increase in both incidence and prevalence.
- Treatment for multiple sclerosis (MS) is expected to continue shifting from pharmaceuticals within the benefit scheme to hospital medication. This shift is assumed to be somewhat slower than in previous years. Costs for MS drugs are expected to decrease from SEK 480 million in 2020 to SEK 450 million in 2023.
- Other pharmaceuticals, which are not included in the above therapy areas, are expected to grow from SEK 15.2 billion in 2020 to SEK 17,4 billion in 2023, which corresponds to an increase of 15 percent.
- Managed entry agreements (MEA) have increased in scope and will probably continue even more so during the forecast period. Negotiations regarding new MEA were temporarily suspended in the spring of 2020. This suspension was then lifted in September 2020.
- Expired patents of pharmaceuticals during the forecast period are expected to lead to decreased price levels. However, it is difficult to predict when patent expirations will occur and the extent to which competition will arise.
- New and future pharmaceuticals entail uncertainty. Individually, these drugs usually have a limited impact on the total costs, but when several new drugs are expected to enter the market, 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 costs, prior to managed entry agreements, for the treatment of hepatitis C and HIV are expected to decrease from SEK 1.2 billion in 2020 to SEK 1.1 billion in 2023 (Table 2). The costs for 2024 are estimated to continue to decrease and fall below SEK 1.1 billion.

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

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

Therapy area	2018	2019	2020	Forecast 2021	Forecast 2022	Forecast 2023
Hepatitis C pharmaceuticals	2 019 (146 %)	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)	593 (-2 %)	581 (-2 %)	570 (-2 %)
HIV	673	634	597	586	555	531

Therapy area	2018	2019	2020	Forecast 2021	Forecast 2022	Forecast 2023
pharmaceuticals	(-5 %)	(-6 %)	(-6 %)	(-2 %)	(-5 %)	(-4 %)
Total costs	2 692 (76 %)	1 789 (-34 %)	1 202 (-33 %)	1 179 (-2 %)	1 137 (-4 %)	1 102 (-3 %)

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

Some factors that influence this development are:

- During the forecast period, the number of patients being treated for hepatitis C is expected to be somewhat lower than 2020. Many patients are now expected to be fully treated, hence the decrease in the number of patients. The costs of hepatitis C pharmaceuticals are expected to decrease throughout the forecast period.
- 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 from SEK 597 million in 2020 to SEK 530 million in 2023 and then flatten out.

Cost development for hospital medicines

The cost of hospital medication is expected to increase during the forecast period from SEK 10.0 billion in 2020 to SEK 12.0 billion in 2023 (Table 3). For 2024 the costs are estimated to increase to SEK 12.9 billion.

Table 3. Costs for hospital drugs 2018–2020 and forecasted costs 2021–2023

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

	2018	2019	2020	Forecast 2021	Forecast 2022	Forecast 2023
Costs for hospital drugs	8 887 (7 %)	9 653 (9 %)	10 025 (4 %)	10 719 (7 %)	11 413 (6 %)	12 005 (5 %)

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

Some factors that influence this development are:

- Oncology drugs account for more than one third of the total requisition costs. The cost of oncology medication increased during 2013–2020 and is expected to continue its growth during the forecast period.
- Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP) is a new type of drug based on gene therapy, cell therapy or tissue engineering. 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 in the coming years. This will lead to higher costs for these pharmaceuticals. The introduction of new ATMPs will also have an impact on other costs in the health care sector and is expected to lead to a reduction in the costs of medicines used today in both inpatient and outpatient care.

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. Denna rapport fokuserar på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånen, men den tar även upp kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Analysen av smittskyddsläkemedel fokuserar på läkemedel mot hepatit C som introducerats år 2014 eller senare och läkemedel mot hiv. Rapporten omfattar innevarande år och kommande tre år, och analysen omfattar eventuella skillnader mellan kostnader för kvinnors och mäns läkemedel. De redovisade uppgifterna gäller hela riket.

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 den nytta som läkemedelsanvändning medför.

År 2020 präglades i hög grad av den rådande covid-19-pandemin, och effekterna av pandemin har även setts på läkemedelsförsäljningen. Den 21 december 2020 godkändes det första vaccinet mot covid-19. Kostnaden för covid-19-vaccin redovisas inte i denna rapport.

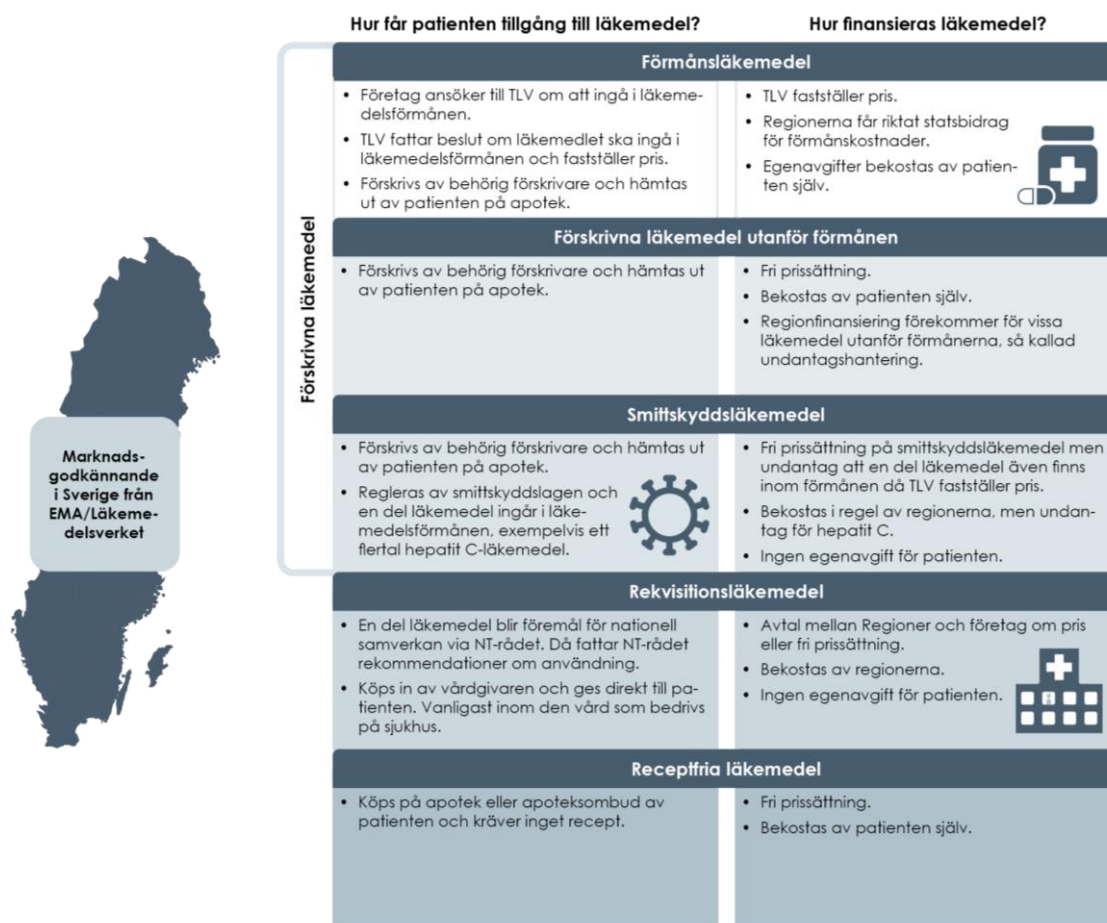
Rapporten inleds med en kort sammanfattning av den svenska läkemedelskontexten för att ge läsaren en övergripande bild av läkemedelsmarknaden. Därefter beskrivs de historiska läkemedelskostnaderna på en övergripande nivå. Sedan följer en kort sammanfattning av prognoserna. Därefter följer tre analys- 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 osäkerheter i prognoserna.

Den svenska läkemedelskontexten

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

Lite förenklat kan man dela upp den svenska läkemedelsmarknaden i fem segment, (se figur 1). Läkemedelsmarknaden omsatte 51,8 miljarder kronor i Sverige 2020 (figur 2). Läkemedel som förskrivs inom förmånen står för den största andelen av dessa kostnader, motsvarande 66 procent av den totala omsättningen (34,2 miljarder kronor).

Figur 1. Den svenska läkemedelsmarknaden fördelat på fem områden



¹ Europeiska läkemedelsmyndigheten ansvarar för centrala ansökningar om godkännande för försäljning. När godkännandet har beviljats av Europeiska kommissionen är det giltigt i alla EU:s medlemsländer samt Island, Liechtenstein och Norge. Det finns även andra processer för godkännande. Mer information om vilka sätt ett läkemedel kan få marknadsgodkännande på finns på Läkemedelsverkets hemsida.

Läkemedel som lämnas ut mot recept eller säljs till sjukhus är momsbefriade. Kostnader för receptförskrivna läkemedel och för rekvirerade läkemedel anges exklusive moms i denna rapport. På läkemedel som säljs receptfritt är det 25 procent moms. Nedan finns ytterligare information om respektive område.

Läkemedel inom förmånen omfattar de läkemedel som förskrivs på recept och som expedieras på öppenvårdsapotek. För att receptförskrivna läkemedel sedan ska ingå i läkemedelsförmånen krävs det att företag som marknadsför läkemedlet ansöker om förmån hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV fattar sedan beslut om ett läkemedel ska ingå i förmånen, och i så fall vilka förpackningar, samt fastställer priset utifrån lagen om läkemedelsförmåner (SFS 2002:160). Utöver läkemedel finns även handelsvaror inom förmånen, exempelvis stomiprodukter och andra förbrukningsartiklar.

Kostnaden för förmånsläkemedel delas mellan regionen och patienten. År 2020 stod regionerna för ca 80 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel medan patienten stod för ungefär 20 procent. Regionerna får ett riktat bidrag från staten för läkemedel och handelsvaror inom förmånen enligt en årlig överenskommelse mellan staten och SKR. Detta bidrag uppgår till 31,4 miljarder kronor år 2021 [1]. Patienterna betalar en egenavgift för förmånsläkemedel och handelsvaror (se bilaga 1). Det finns också en möjlighet för patienten att i vissa fall välja ett dyrare utbytbar läkemedel, och då betalar patienten mellanskillnaden. Denna kostnad kallas för merkostnad² och stod för 0,4 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel år 2020.

Kostnaderna för förmånsläkemedel, inklusive egenavgifter och merkostnad, exklusive handelsvaror, uppgick 2020 till 34,2 miljarder kronor och utgör cirka 66 procent av läkemedelsmarknaden.

Rekvissionsläkemedel är läkemedel som främst används på sjukhus och kliniker. De rekvireras i regel av sjukhusen och bekostas av regionerna. För rekvisitionsläkemedel finns det inte någon nationell process för prissättning på samma sätt som det gör för förmånsläkemedel. I stället kan priserna förhandlas mellan regioner och företag och kan därför skilja sig åt mellan olika regioner. Om en region inte har avtalat om ett pris är det fri prissättning på läkemedlen. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel uppgick 2020 till 10,0 miljarder kronor, vilket utgör cirka 19 procent av totalmarknaden.³

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168). Smittskyddsläkemedel subventioneras helt för patienten och begränsas inte till specifika läkemedel, utan avser alla läkemedel som förskrivs av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning. Detta innebär att ett läkemedel kan ingå i läkemedelsförmånen men också förskrivas som smittskyddsläkemedel. De två största läkemedelsgrupperna som förskrivs enligt smittskyddslagen är hepatit C-läkemedel och hivläkemedel.

Historiskt har den största kostnadsandelen för smittskyddsläkemedel varit kostnader för hepatit C-läkemedel. För att hantera dessa kostnader har staten

² Patienten måste alltid erbjudas utbyte av det läkemedel de fått förskrivet på recept om det finns billigare utbytbara alternativ enligt periodens vara-systemet. Utbyte ska göras till det läkemedel som TLV bestämt. Om patienter väljer att inte byta till det billigare utbytbara alternativet betalar patienten mellanskillnaden mellan det läkemedel som skrivits ut på receptet och det billigaste läkemedlet på marknaden.

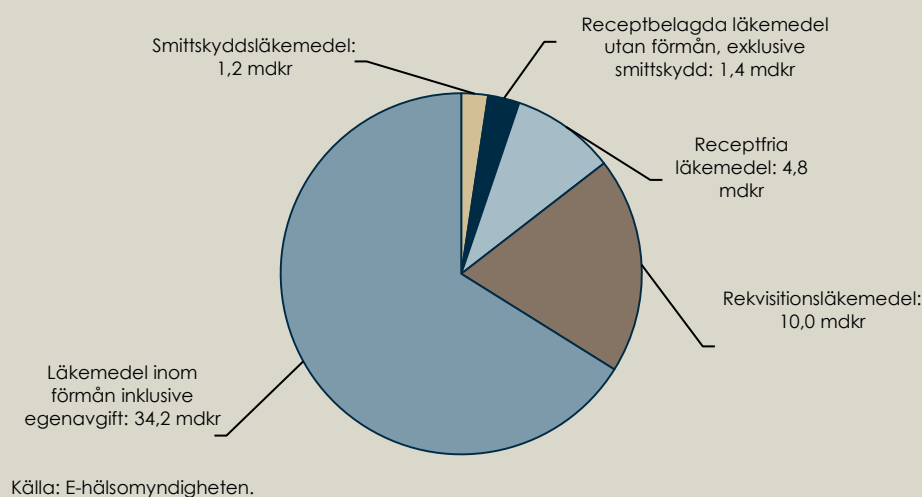
³ Exklusive Region Dalarna då data saknas.

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 2020 till 1,2 miljarder kronor, vilket utgör cirka 2 procent av totalmarknaden.

Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel (apoteksombud) bekostas direkt av patienten. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2020 till 4,8 miljarder kronor, vilket utgör cirka 9 procent av totalmarknaden.

Receptbelagda läkemedel utom förmånen exklusive smittskyddsläkemedel bekostas i regel av patienten själv och köps på apotek.⁴ Regionfinansiering förekommer för vissa av dessa läkemedel utanför förmånen, så kallad undantagshantering. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2020 till 1,4 miljarder kronor, vilket utgör cirka 3 procent av totalmarknaden.

Figur 2. Läkemedelsförsäljning i Sverige 2020



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]. Läkemedelsförsäljningen ökade markant under det första kvartalet 2020, vilket förklaras av oron kring coronaviruset. Det har förekommit att patienter hämtat ut mer än tre månaders receptbelagda läkemedel, vilket man kunde göra fram till slutet av mars 2020. Från och med den 1 april 2020 får apoteken inte lämna ut en större mängd läkemedel än

⁴ Under 2020 trädde ändringar i kraft som medför att patienter som hämtar ut läkemedel på apotek kan byta till ett likvärdigt utbytbar läkemedel som ingår i förmånen, även om det förskrivna läkemedlet inte ingår i förmånen. Mer om detta anges längre fram i detta kapitel.

den mängd som patienten behöver för en tremånadersperiod [3]. Det råder dock fortfarande stor osäkerhet kring hur pandemin påverkar den totala försäljningsvolymen för läkemedel både på kort och lång sikt (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. Likaså kan kostnadsutvecklingen dämpas om det nya läkemedlet ersätter dyrare läkemedel eller om det nya läkemedlet medför att annan läkemedelskonsumtion minskar.

Eftersom prissättningen av läkemedel inom 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 läkemedel 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. Myndigheten granskar antingen grupper eller enskilda läkemedel, för att avgöra om läkemedlen ska kvarstå inom högkostnadsskyddet eller inte, eller om priset bör sänkas.

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 substans⁵ och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan [5].

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 ofta är 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 är konfidentiellt [6].

Regelförändringar

Den 2 juni 2020 ändrades lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Denna förändring innebär bland annat att apotek ska erbjuda patienter utbyte av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna till ett likvärdigt utbytbart läkemedel⁶ som ingår i läkemedelsförmånerna [7]. Lagändringarna görs för att apoteken ska kunna byta ut receptbelagda läkemedel i fler fall än tidigare. Detta medför något högre förmånskostnader, eftersom en del patienter som tidigare har fått bekosta läkemedel själva istället kommer att kunna hämta ut läkemedel som subventioneras genom högkostnadsskyddet.

Till viss mån kan kostnaderna för smittskyddsläkemedel inom förmånen öka till följd av ökat byte till läkemedel som förskrivs inom förmånen från läkemedel som inte omfattas av läkemedelsförmånerna. Ändringen kan dock även bidra till ökad konkurrens och i förlängningen även en förändrad prisbild för dessa läkemedel.

Från den 1 juli 2020 har nya föreskrifter trätt i kraft hos TLV om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention [8]. Ändringen innebär bland annat att TLV kan sänka priset på vissa lagerberedningar och att kostnaden för extemporeläkemedel ökar något. Föreskriftsändringen förväntas kunna få stor påverkan på de framtida förmånskostnaderna.

TLV gör en översyn av apotekens handelsmarginal som bedöms vara klar under 2021. Tidigare rapporter pekar på att det kan finnas behov av att justera handelsmarginalen vilket beror bland annat på att vissa andra avgiftshöjningar kan påverka apotekens rörelseresultat [9]. Detta beräknas medföra att förmånskostnaderna ökar och har justerats för i prognosen.

⁵ Den beståndsdel i ett läkemedel vars syfte är att ge terapeutisk effekt i kroppen.

⁶ Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är likvärdiga och utbytbara mot varandra (dessa läkemedel har med andra ord bedömts vara medicinskt likvärdiga).

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 månad. Priserna kan därför påverkas av valutakursförändringar för läkemedel, där priset sätts utifrån internationella priser. 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. I prognoserna antas att systemet framöver kommer att se ut på samma sätt som tidigare.

Åtgärder för att dämpa kostnaderna för läkemedel

I februari år 2021 fick TLV i uppdrag att genomföra åtgärder för att dämpa kostnaderna för läkemedel i läkemedelsförmånerna [10]. I uppdraget ingår att åtgärderna bör leda till besparingar på minst 800 miljoner kronor under fyra år räknat från den 1 januari år 2021. Besparingar i form av lägre pris (AUP) ska uppgå till minst 200 miljoner kronor, vilket påverkar kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel som Socialstyrelsen prognosticerar i denna rapport. Det är dock svårt att förutse i vilken utsträckning, när i tid och på vilket sätt läkemedelskostnaderna kan komma att påverkas.

Historiska läkemedelskostnader

Kostnaderna för läkemedel har ökat de senaste åren, 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 (2017–2020) för de läkemedelssegment och handelsvaror som behandlas i denna rapport: läkemedel och handelsvaror inom förmånen, rekvisitionsläkemedel samt smittskyddsläkemedel. Förskrivna och rekviderade läkemedel är momsbefriade medan handelsvaror är momsbelagda. Eftersom handelsvaror är momsbelagda redovisas dessa inklusive moms i denna rapport.

Den sammanlagda kostnaden för förskrivning inom förmånen (inklusive handelsvaror och egenavgifter), rekvisitionsläkemedel samt smittskyddsläkemedel uppgick till 47,0 miljarder kronor 2020, vilket är en ökning med 22 procent sedan 2017. Förmånsläkemedel står för den största delen av kostnaden. År 2020 uppgick kostnaderna för förskrivningen inom läkemedelsförmånen, inklusive egenavgifter och handelsvaror, till 35,8 miljarder kronor (motsvarande en ökning med 25 procent sedan 2017). Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel var 10 miljarder kronor 2020, vilket är en ökning med 21 procent sedan 2017. Kostnaden för läkemedel för behandling av hiv och hepatit C som förskrivits enligt smittskyddslagen uppgick 2020 till 1,2 miljarder kronor, vilket är 21 procent mindre än 2017.

Alla kostnader i denna rapport redovisas i löpande priser, vilket är i enlighet med tidigare års rapporter. En justering av kostnader till fasta priser påverkar framförallt i de fall då kostnader över längre tidsserier redovisas.

Tabell 4. Historisk kostnad per segment

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2017	2018	2019	2020
Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter inklusive moms	28 765 (5 %)	30 822 (7 %)	33 398 (8 %)	35 814 (7 %)
Varav läkemedel	27 208 (5 %)	29 248 (7 %)	31 829 (9 %)	34 221 (8 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 557 (2 %)	1 574 (1 %)	1 569 (0 %)	1 593 (2 %)
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	23 247 (5 %)	25 030 (8 %)	27 255 (9 %)	29 420 (8 %)
Varav läkemedel	21 723 (6 %)	23 490 (8 %)	25 721 (9 %)	27 863 (8 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 523 (2 %)	1 539 (1 %)	1 534 (0 %)	1 557 (2 %)
Rekvisition	8 280 (6 %)	8 887 (7 %)	9 653 (9 %)	10 026 (4 %)
Smittskyddsläkemedel*	1 530 (200 %)	2 692 (76 %)	1 789 (-34 %)	1 202 (-33 %)
Varav hepatit C-läkemedel	822 (141 %)	2 019 (146 %)	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)
Varav hivläkemedel	708 (316 %)	673 (-5 %)	634 (-6 %)	597 (-6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

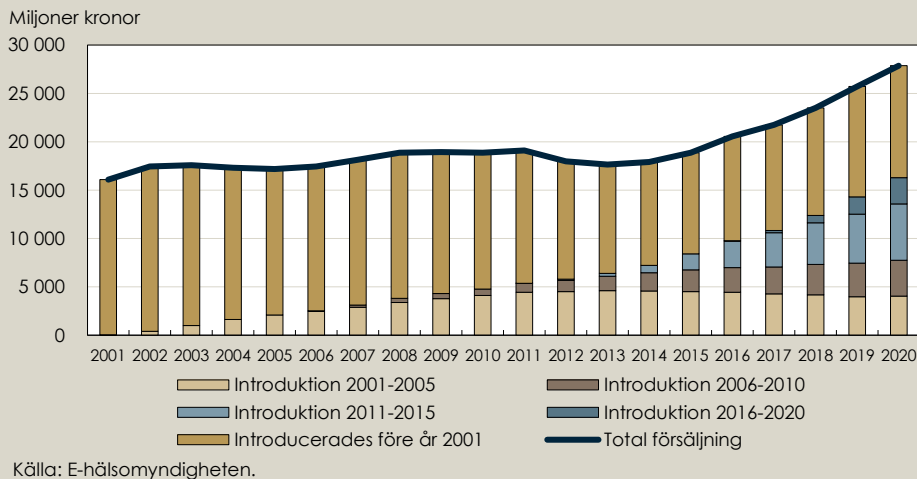
*Endast hepatit C-läkemedel och hivläkemedel som förskrivs som smittskydd.

Historiska kostnader inom förmånen

År 2001 uppgick den totala kostnaden för läkemedel i förmånen till 16,1 miljarder kronor, vilket kan jämföras med 27,9 miljarder kronor år 2020. Kostnaderna för läkemedel har ökat i genomsnitt med 3,2 procent per år mellan åren 2001 och 2020. Under år 2001 till 2010 var den genomsnittliga kostnadsökningen per år 2,3 procent, och detta kan jämföras med 4,1 procent mellan år 2010 och 2020.⁷ Under de senaste tio åren har kostnaden för läkemedel ökat med undantag för åren 2012 och 2013, då kostnaderna för förmånsläkemedel sjönk något jämfört med föregående år, vilket förklaras av sjunkande kostnader för äldre läkemedel bland annat till följd av patentutgångar (såsom kandesartan och atorvastatin) [11]. År 2014 introducerade TLV även 15-årsregeln, som i sin tur dämpat kostnadsutvecklingen.

Nedanstående figur 3 visar kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånen och andel av försäljningen uppdelat på när läkemedlet introducerades i förmånen.⁸ Introduktion i förmånen definieras som det år då försäljning först uppstod i förmånen. Det bör noteras att läkemedel exempelvis i en del fall kan förskrivas på licens innan läkemedlet har marknadsgodkännande och därmed innan TLV fattar beslut om läkemedlet ska ingå i förmånen efter ansökan från företag. Läkemedel introducerade mellan år 2001 och 2005 stod som mest för 26 procent av all försäljning år 2013, varefter dess andel av den totala försäljningen minskat. Detta tyder på att nyligen introducerade läkemedel initialt står för en allt större andel av de totala kostnaderna, men över tid minskar dessa läkemedels påverkan på den totala kostnadsbilden.

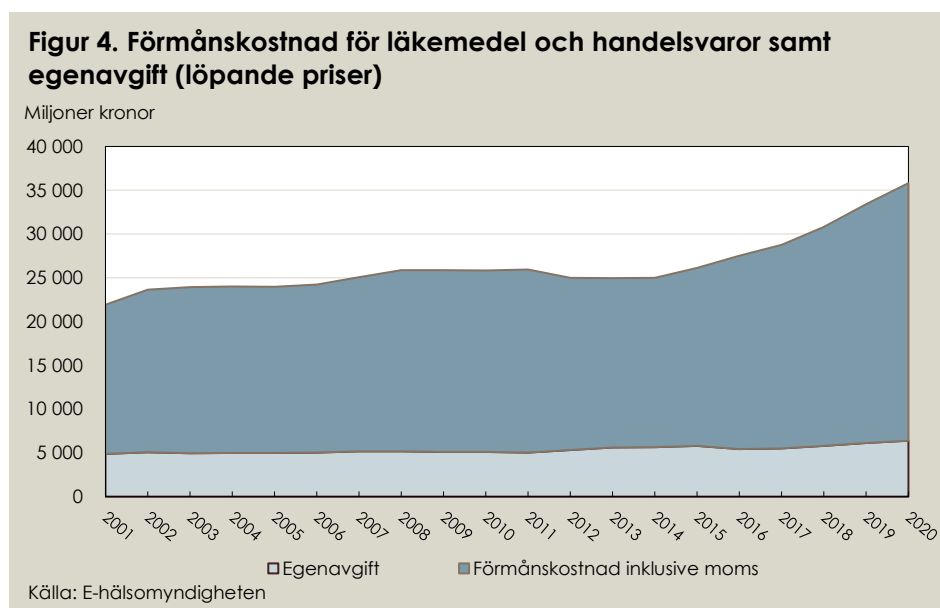
Figur 3. Total försäljning förmånsläkemedel inklusive moms 2001–2020 fördelat på när försäljning först uppstod i förmånen (exkl. egenavgifter, löpande priser)



⁷ Den genomsnittliga årliga kostnadsökningen de senaste fem åren (2016–2020) var 8,1 procent.

⁸ Kostnader för läkemedel där gruppering saknas och som saknas i varuregistret, enligt Concise, kategoriseras som introducerade före år 2001 eftersom substansnamn på ATC 7-nivå saknas. Detta påverkar främst kostnaderna mellan år 2001 och 2005 i figur 3. Efter 2005 står dessa två kategorier nämligen för en mycket liten andel av den totala försäljningen (mindre än 1 %).

Även om kostnaderna för läkemedel inom förmånen ökat har patientens egenavgift för förmånsläkemedel varit relativt stabil de senaste åren, vilket illustreras i nedanstående figur 4.



Under 2020 ökade kostnaderna för förmånsläkemedel med 2,1 miljarder kronor, motsvarande 8 procent. Av de specialgranskade områdena stod år 2020 läkemedel inom grupperna onkologi, NOAK, diabetesläkemedel (icke insuliner) och alternativ till TNF-alfahämmare för den största kostnadsökningen inom förmånen (tabell 5 och figur 5).

Tabell 5. Läkemedelsområden inom förmånen med stor kostnadspåverkan 2020

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

Läkemedelsområde	Total kostnad inom förmånen 2020	Kostnadsförändring 2019 till 2020
Onkologiska läkemedel	4 060	605 (17 %)
NOAK	1 569	204 (15 %)
Diabetesläkemedel	2 290	220 (11 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 236	126 (4 %)
Adhd-läkemedel	1 072	44 (4 %)
MS-läkemedel	481	-18 (-4 %)
Övriga läkemedel	15 155	962 (7 %)
Total förmån exklusive handelsvaror	27 863	2 142 (8 %)

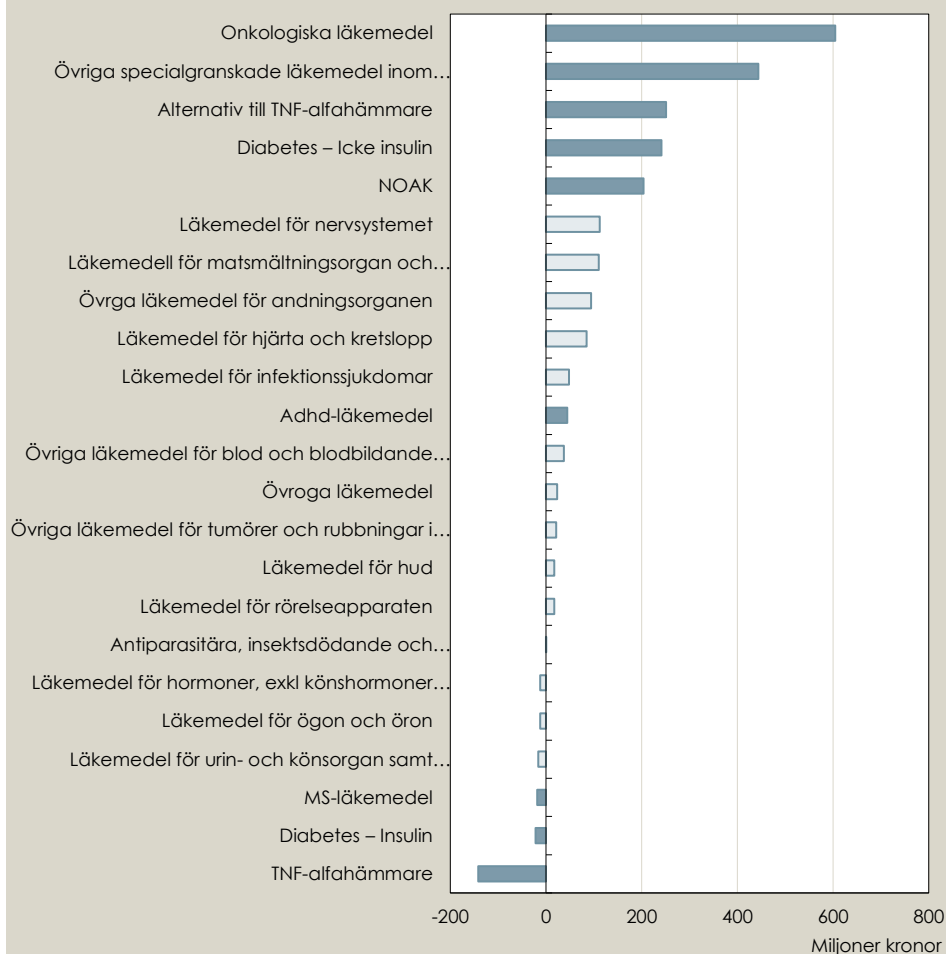
Källa: E-hälsomyndigheten.

Figur 5 visualiserar kostnadsförändringen mellan 2019 och 2020 för de områden som specialgranskats i denna rapport samt resterande läkemedel redovisade på ATC1-nivå. De terapiområden som granskas extra i denna rapport är markerade med mörkare staplar.

Figur 5. Kostnadsförändringar mellan 2019–2020 på förmånsläkemedel

Förmånskostnad. Samtliga läkemedel.

Mörkade staplar markerar de läkemedelsgrupper som granskas extra i denna rapport.



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 2020 för cirka 65 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. Rekommendationerna innebär att NOAK nu är den läkemedelsbehandling för strokeprevention som används av flest patienter med förmaksflimmer.

TNF-alfahämmare har funnits under flera år, och antalet patienter som behandlas med dessa har ökat successivt. Trots en ökad användning har pris-konkurrens och återbäringsavtal minskat de totala kostnaderna mellan 2019 och 2020.

Insuliner har stått för en konstant kostnad de senaste åren. Bland icke-insulinerna har användningen ökat, och därmed har även kostnaderna ökat. Denna kostnadsökning drivs framför allt av 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.

Den totala kostnaden inom förmånen dämpas av generisk konkurrens och automatisk utbytbarhet på apotek. Kostnadsökningen dämpas också genom omprövningar av subventionsstatus av TLV, automatiska prissänkningar enligt 15-årsregeln och generiskt utbyte på apotek genom systemet för periodens vara.

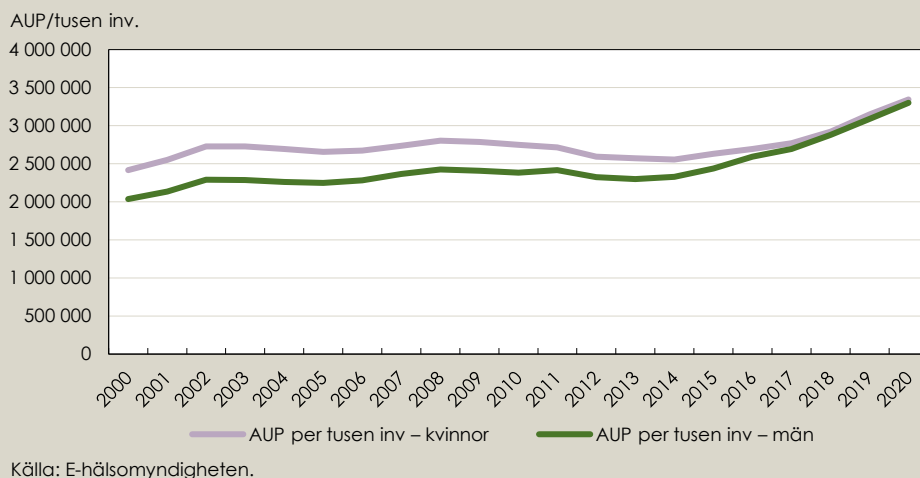
TLV fick 2014 i uppdrag av regeringen att minska nivån på förmånskostnaderna för befintliga läkemedel 2014–2017 med 1 175 miljoner kronor. I juni 2018 rapporterade TLV utfallet av besparingarna, som uppgick till 1 192 miljoner kronor, varav 569 miljoner kronor genererades av 15-årsregeln och 623 miljoner 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 [12].

Skillnaden i kostnaden mellan könen för förmånsläkemedel har minskat över tid

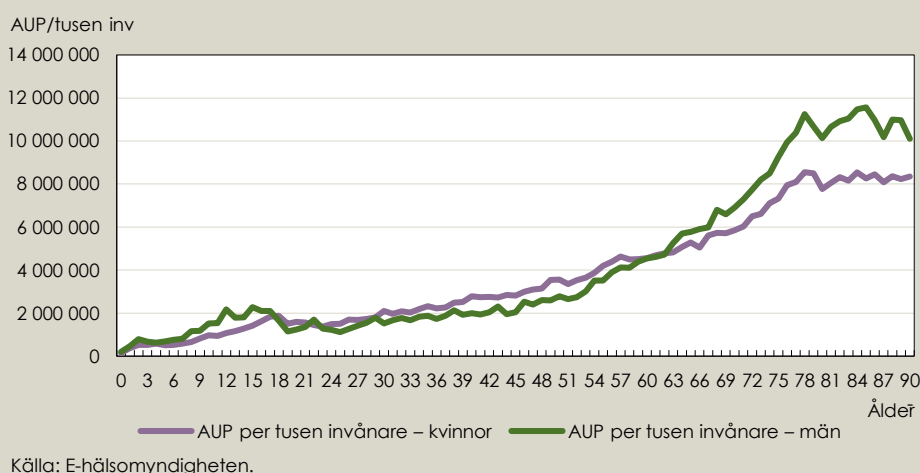
Över tid har kostnadsskillnaden mellan kvinnor och män för läkemedel inom förmånen tenderat att bli mindre. I början av 2000-talet stod kvinnorna för 55 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel och männen för resterande 45 procent av kostnaderna (AUP). Detta motsvarar en snittkostnad om 2 420 kr per kvinna och 2 040 kr per man år 2000 och kan jämföras med år 2020, då kostnaden var 3 340 kr för kvinnor och 3 300 kr för män (se figur 6 för AUP per tusen invånare fördelat på könen).

Figur 6. AUP per tusen invånare för läkemedel inom förmånen fördelat på kön



Läkemedelskostnaden per ålder skiljer sig mellan könen. Under 2020 stod männen för de största kostnaderna i åldrarna 0 till 17 år samt över 63 år. Kvinnorna har däremot högst läkemedelskostnader under åldrarna 18 till 62 år (figur 7). Det är troligt att dessa skillnader beror på kostnader för läkemedel som används i vissa terapiområden. Exempelvis är kostnaden per tusen invånare högre för män än för kvinnor över 65 år bland läkemedel för tumörer och rubbningar i immunsystemet.

Figur 7. AUP per tusen invånare för förmånsläkemedel fördelat på ålder och kön under år 2020



Kostnaderna för förmånsläkemedel uppdelat på kön och tidpunkt för när läkemedlen introducerades

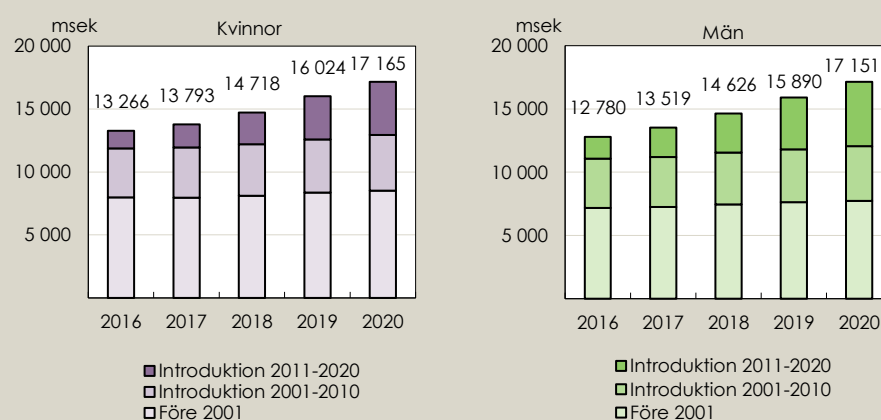
Under de senaste fem åren har kostnaden för förmånsläkemedel introducerade efter 2001 varit något högre för män jämfört med kvinnor.⁹ År 2016 var

⁹ Introduktion definieras som det år då försäljning i förmånen först uppstod baserat på data från E-hälsomyndigheten från 2000 till 2020.

kostnaden för läkemedel introducerade efter 2001 cirka 10,9 miljarder kronor, varav 5,6 miljarder kronor avsåg kostnader för förmånsläkemedel till män och 5,3 miljarder kronor till kvinnor (22 respektive 20 procent av de totala kostnaderna för förmånsläkemedel det året). Motsvarande siffror år 2020 var 18,1 miljarder kronor totalt, varav 9,4 miljarder kronor för män och 8,6 miljarder kronor för kvinnor (motsvarande 27 respektive 25 procent av de totala kostnaderna för förmånsläkemedel det året). I en del fall är dock kostnaden för läkemedel introducerade efter 2001 högre för kvinnor än för män. Exempelvis var år 2020 förmånskostnaden för läkemedel introducerade år 2017 högre för kvinnor än för män. Dessutom var exempelvis förmånskostnaden år 2015 för läkemedel introducerade efter 2001 högre för kvinnor jämfört med män.

Figur 8. Förmånskostnader för läkemedel fördelat på kön och tidpunkt för när försäljning först uppstod i förmånen (AUP)

Ovanför staplarna anges totala kostnader för kvinnor respektive män (miljoner kronor).



Källa: E-hälsomyndigheten.

Det bör noteras att den medicinska bedömningen, som ligger till grund för val av behandling, behöver utgå från den individuella patientens behov, där hänsyn tas till exempelvis svårhetsgrad 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. På denna aggregerade nivå är det svårt att dra slutsatser om skillnaden i kostnader mellan kvinnor och män är jämlik. Skillnaden i läkemedelsanvändning behöver nämligen inte tyda på ojämlikhet; den kan också vara ett uttryck för att vården är behovs- och individanpassad.

Patentutgångar som har påverkat de senaste åren

Under 2020 har det inte varit några patentutgångar som har påverkat förmånskostnaderna i någon större utsträckning. Patentutgångar från tidigare år har dock påverkat kostnaderna även år 2020. Patentutgången 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 2020 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 2020 med 45 miljoner jämfört med föregående år. Förmånskostnaderna för etanercept sjönk med 170 miljoner kronor år 2020 jämfört med 2019.

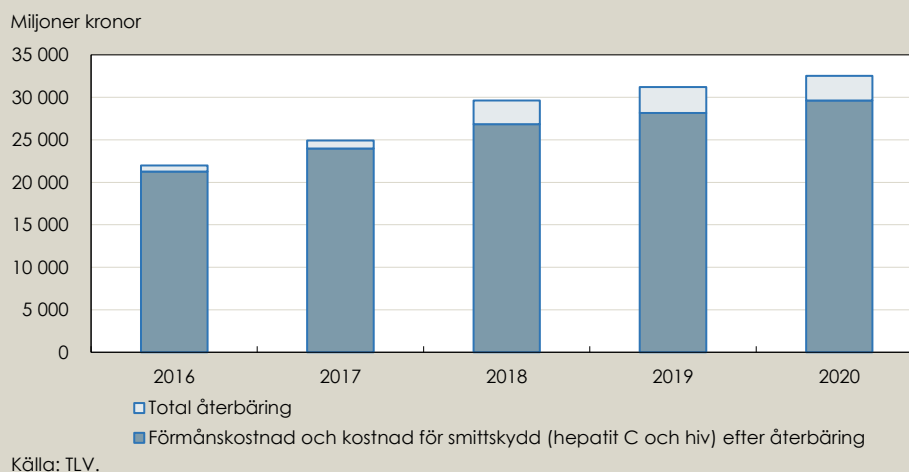
Atomoxetin finns i periodens vara-systemet sedan 2019, vilket lett till en kostnadsminskning på 55 miljoner kronor år 2020 jämfört med året innan. Även dasatinib ingår i periodens vara-systemet sedan 2019, och kostnaden för dasatinib minskade med 18 miljoner kronor jämfört med föregående år. För ezetimib (Ezetrol) löpte patentet ut i april 2018, och kostnaderna för 2018 sjönk med 60 miljoner kronor jämfört med 2017.

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 hepatit C-läkemedel [13].

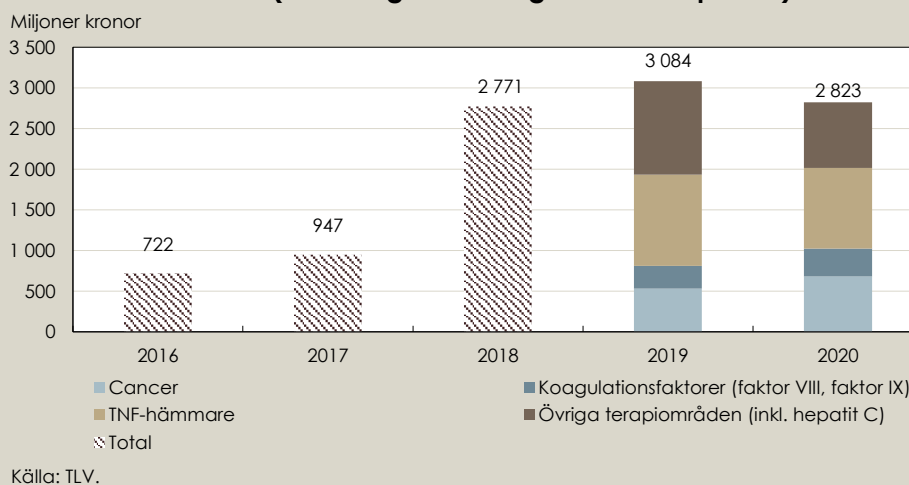
De lägre kostnader som återbäringsavtalen innebär har inom flera områden lett till att fler patienter har kunnat behandlas, och inom andra områden har nya kostsamma läkemedel kunnat introduceras. Under 2020 omfattades 58 förmånsläkemedel av återbäringsavtal mellan regioner och läkemedelsföretag under hela eller delar av året (se bilaga 4). Den totala försäljningen mätt i AUP för de läkemedel som har återbäringsavtal uppgick till 6,4 miljarder kronor, vilket utgör 19 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel samt smittskydd (hepatit c och hiv) [14]. Under 2020 fick regionerna och staten 2,8 miljarder kronor i återbärning, motsvarande siffra år 2019 var 3,1 miljarder kronor, se figur 9.

Figur 9. Kostnad (AUP) för förmånsläkemedel och smittskydds-läkemedel (hepatit C och hiv) 2015–2019 inklusive återbäring



I nedanstående figur 10 visas utfall från återbäringar mellan år 2016 och 2020 baserat på uppgifter från TLV. I figuren redovisas utfall från återbäringar fördelat på läkemedelsområde under åren 2019 och 2020. Tidigare år har TLV särredovisat återbäring för hepatit C-läkemedel. I TLV:s prognos från december 2020 framgår att det finns en risk att innehållet i avtalen röjs om dessa uppgifter presenteras, eftersom antalet aktörer bedöms vara för få [15]. TLV har bland annat angett att ett minskat antal patienter som behandlas med hepatit C-läkemedel lett till lägre återbäring för dessa läkemedel. Därutöver har återbäringar för TNF-hämmare minskat mellan år 2019 och 2020 på grund av att förflyttning av användning till läkemedel med lägre offentliga listpriser (AUP) och lägre återbäring jämfört med alternativen. För övriga läkemedel har däremot återbäringarna ökat. Minskade återbäringar innebär dock inte att samhällets kostnader för dessa läkemedel ökar. TLV har angett att om offentliga listpriser (AUP) sänks blir också nivån i återbäringen mindre (enligt de standardiserade avtal som används).

Figur 10. Utfall av återbäringsavtal 2016–2020, fördelat läkemedelsområde (total årlig återbäring ovanför staplarna)



De tre senaste prognoserna och utfall 2020

I Socialstyrelsens prognos hösten 2019 beräknades att förmånskostnaderna inklusive handelsvaror för prognosåret 2020 skulle bli 29,3 miljarder kronor exklusive återbäringsavtal (tabell 6) [16]. Förmånskostnaderna för helåret 2020 blev 29,4 miljarder kronor, vilket innebar att prognosen underskattade kostnaden med 0,4 procent. För smittskyddsläkemedel överskattades förväntat antal patienter som behandlades för hepatit C-läkemedel, och den förväntade kostnadsminskningen för hivläkemedel blev något mindre än prognosticerat. Prognosen överskattade kostnaderna för hepatit C-läkemedel med 88 procent och för hivläkemedel låg prognosen väldigt nära den faktiska försäljningen som skedde 2020 (tabell 7).

Socialstyrelsen gjorde även en prognos våren 2020, som publicerades i april 2020 [17]. Den prognosen låg något högre än höstprognosen 2019. Prognosen överskattade kostnaderna med 1,5 procent. För hepatit C-läkemedel nedjusterades i vårprognosen 2020 förväntningarna på antalet patienter. Dock överskattades kostnaderna för hepatit C-läkemedel med 28 procent. Hiv överskattades med 4 procent.

Under hösten 2020 släppte Socialstyrelsen en uppdatering av aprilprognosen, där några ytterligare justeringar gjordes för bland annat förändrad användning av enskilda läkemedel under covid-19-pandemin, förändrade rekommendationer för vissa läkemedel och förändrade prisnivåer för TNF-alfahämmare [18]. Prognosen underskattade de totala kostnaderna med 0,2 procent. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel underskattades med 6 procent och prognosen för hivläkemedel underskattades med 2 procent.

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

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

Område	Höstprognos 2019 för 2020 (avvikelse)	Vårprognos 2020 (avvikelse)	Höstprognos 2020 (avvikelse)	Försäljning 2020
MS-läkemedel	481 (0,0%)	487 (1,1%)	479 (-0,5%)	481
Adhd-läkemedel	1 081 (0,8%)	1 076 (0,4%)	1 068 (-0,4%)	1 072
Handelsvaror	1 557 (0,0%)	1 623 (4,2%)	1 575 (1,1%)	1 557
NOAK	1 619 (3,1%)	1 630 (3,8%)	1 572 (0,2%)	1 569
Diabetesläkemedel	2 360 (3,1%)	2 391 (4,4%)	2 321 (1,4%)	2 290
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 405 (5,2%)	3 407 (5,3%)	3 185 (-1,6%)	3 236
Onkologiläkemedel	4 047 (-0,4%)	4 051 (-0,3%)	4 062 (0,0%)	4 060
Övriga läkemedel	14 740 (-2,7%)	15 183 (0,2%)	15 091 (-0,4%)	15 155
Totalt inom förmånen exkl. egenavgifter	29 290 (-0,4%)	29 847 (1,5%)	29 353 (-0,2%)	29 420

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Tabell 7. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel 2020 med prognoser från 2020 och 2019

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

Område	Höstprognos 2019 för 2020 (avvikelse)	Vårprognos 2020 (avvikelse)	Höstprognos 2020 (avvikelse)	Försäljning 2020
Hepatit C-läkemedel	1 136 (88 %)	776 (28 %)	569 (-6 %)	605
Hivläkemedel	600 (0 %)	619 (4 %)	587 (-2 %)	597

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Sammanfattning av prognoserna för läkemedelskostnader 2021–2024

I detta kapitel presenteras prognoser för rapportens tre segment:

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

I efterföljande kapitel presenteras analys och prognos för respektive område mer detaljerat.

Prognosen för 2024 redovisas i tabell 8 enbart på aggregerad nivå men inte i efterföljande kapitel för enskilda terapiområden. Anledningen är att 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 utvecklingen och prognosen.

Totalkostnaden för förskrivning inom förmånen samt egenavgiften bedöms fortsätta öka under prognosperioden – med 4 procent 2021, med 6 procent 2022, med 4 procent 2023 och med 4 procent 2024.

Kostnaderna för läkemedel och handelsvaror (exklusive egenavgift) inom förmånen förväntas öka från 29,4 miljarder kronor 2020 till 30,7 miljarder kronor 2021 (en ökning med 4 procent från föregående år), 32,7 miljarder kronor 2022 (7 procent), 34,2 miljarder kronor 2023 (4 procent) och 35,6 miljarder kronor 2024 (4 procent).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel beräknas öka från 10,0 miljarder kronor 2020 till 10,7 miljarder kronor 2021 (en ökning med 7 procent), 11,4 miljarder kronor (6 procent) 2022, 12,0 miljarder kronor (5 procent) 2023 och 12,9 miljarder kronor (7 procent) 2024.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas minska under prognosperioden, från 1,2 miljarder kronor 2020 till 1,1 miljarder kronor 2024.

Tabell 8. Prognos för läkemedelskostnader 2020–2024

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter inklusive moms	35 814 (7 %)	37 209 (4 %)	39 475 (6 %)	41 140 (4 %)	42 800 (4 %)
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	29 420 (8 %)	30 741 (4 %)	32 743 (7 %)	34 150 (4 %)	35 600 (4 %)
Varav läkemedel	27 863 (8 %)	29 203 (5 %)	31 195 (7 %)	32 610 (5 %)	34 100 (5 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 557 (2 %)	1 538 (-1 %)	1 547 (1 %)	1 540 (0 %)	1 600 (1 %)
Rekvisation	10 026 (4 %)	10 719 (7 %)	11 413 (6 %)	12 010 (5 %)	12 900 (7 %)
Smittskyddsläkemedel*	1 202 (-33 %)	1 179 (-2 %)	1 137 (-4 %)	1 100 (-3 %)	1 100 (-2 %)
Varav hepatit C-läkemedel	605 (-48 %)	593 (-2 %)	581 (-2 %)	570 (-2 %)	600 (-2 %)
Varav hivläkemedel	597 (-6 %)	586 (-2 %)	555 (-5 %)	530 (-4 %)	500 (-1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

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

Patentutgångar under prognosperioden

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.

Nya generiska läkemedel som Läkemedelsverket bedömer är utbytbara på apotek omfattas av periodens vara-systemet. Under början av 2019 kom bland annat onkologiläkemedlet dasatinib in i periodens vara-systemet, vilket lett till sjunkande kostnader för det läkemedlet.

Det läkemedel vars patentutgång antas ha störst inverkan på förmånskostnaderna är lenalidomid (Revlimid), där generisk konkurrens väntas introduceras under mitten av år 2022. Även för abirateron (Zytiga) förväntas en patentutgång. I prognosen förväntas den generiska konkurrensen leda till betydande kostnadsminskningar.

Inom diabetesområdet förväntas patenten för liraglutid (Victoza) och sitagliptin (Januvia) löpa ut år 2022. Mot slutet av prognosperioden förväntas även patentutgång för NOAK-läkemedlet Xarelto (rivaroxaban), vilket förväntas ha en stor påverkan på prognosen.

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, diabetes, alternativ till TNF-alfahämmare, NOAK samt övriga läkemedel för den största kostnadsökningen. Andra grupper som har haft stora kostnadsförändringar är TNF-alfahämmare och MS-läkemedel.

Prognosen bygger på data till och med första kvartalet 2021. Under första kvartalet år 2020 sågs en tydlig ökning av förmånskostnaderna. En förklaring till detta bedöms vara att patienter hämtat ut extra mycket läkemedel på grund av oron kring coronaviruset. Sedan den 1 april 2020 finns en ny reglering som begränsar uttag av läkemedel, och den stora ökningen som sågs har bedömts vara tillfällig. Under första kvartalet 2021 sågs även en minskning av förmånskostnaderna (-2 procent). Eftersom prognosen bygger på historiska data får detta en stor påverkan på den förväntad kostnadsutvecklingen. Denna minskning beräknas vara tillfällig och vissa justeringar har gjorts för att hantera denna osäkerhet.

Tabell 9 nedan sammanfattar kostnaden för 2020 och prognosen för 2021–2023 inom respektive terapiområde.

Tabell 9. Total kostnad inom förmånen 2020, prognos 2021–2023

Milljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Onkologiska läkemedel	4 060 (17 %)	4 523 (11 %)	4 841 (7 %)	4 871 (1 %)
NOAK	1 569 (15 %)	1 660 (6 %)	1 699 (2 %)	1 703 (0 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 236 (4 %)	3 401 (5 %)	3 690 (8 %)	3 945 (7 %)
Varav TNF-alfahämmare	1 928 (-7 %)	1 800 (-7 %)	1 741 (-3 %)	1 682 (-3 %)
Varav alternativ till TNF-alfahämmare	1 309 (26 %)	1 601 (22 %)	1 950 (22 %)	2 263 (16 %)
Diabetesläkemedel	2 290 (11 %)	2 514 (10 %)	2 742 (9 %)	2 916 (6 %)
Adhd-läkemedel	1 072 (4 %)	1 152 (7 %)	1 226 (6 %)	1 310 (7 %)
MS-läkemedel	481 (-4 %)	472 (-2 %)	467 (-1 %)	454 (-3 %)
Övriga läkemedel	15 155 (7 %)	15 480 (2 %)	16 530 (7 %)	17 410 (5 %)
Total förmån exklusive handelsvaror	27 863 (8 %)	29 203 (5 %)	31 195 (7 %)	32 610 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Onkologiläkemedel inom förmånen

Onkologiläkemedel är den största gruppen mätt i försäljningsvärde och 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, och 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 inom slutenvården, eftersom det kan finnas alternativ i båda kategorierna.

Antalet nya cancerfall har tidigare ökat varje år, vilket till stor del beror på att befolkningen i Sverige blir allt äldre [19]. Av dem som får en cancerdiagnos är mer än två tredjedelar över 65 år. En rapport från Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC) tyder på att färre cancerfall upptäckts under covid-19-pandemin. En förklaring kan vara att många avstått från att söka vård för nytillkomna symtom för att undvika att belasta vården eller på grund av oro för smitta [20]. Dessutom pausades en del screeningprogram tillfälligt under 2020 [21]. Hur detta kan komma att påverka läkemedelsanvändningen, och i förlängningen även kostnadsutvecklingen, är svårt att förutse, vilket diskuteras vidare i kapitlet *Osäkerheter i prognoserna*.

Under 2020 uppgick kostnaderna för onkologiläkemedel till sammanlagt cirka 7,9 miljarder kronor inom områdena förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel. Förmånskostnaden för onkologiläkemedel var 4,1 miljarder kronor 2020, vilket är 17 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 2020.

Tabell 10. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2018–2020

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

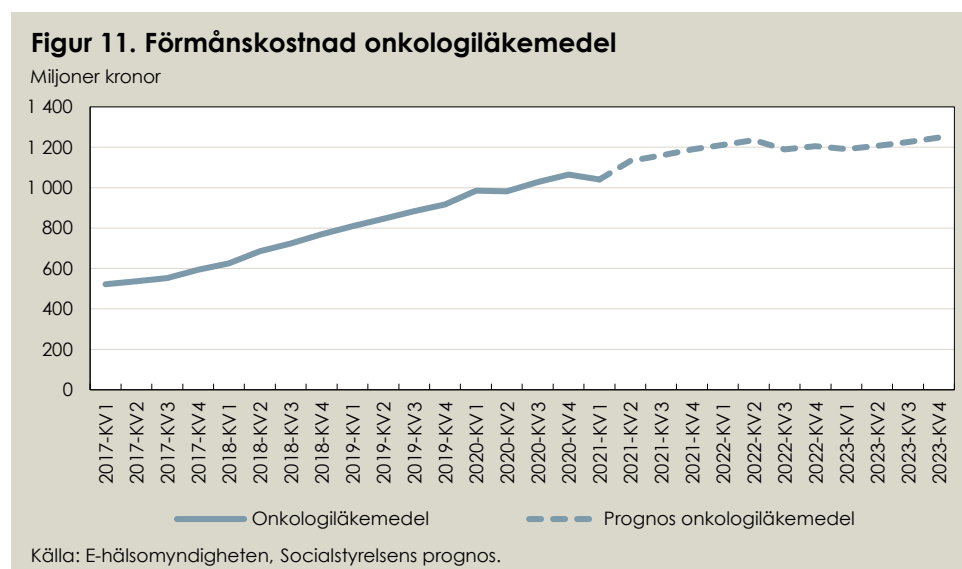
	2018	2019	2020	Andel av total kostnad onkologi 2019
Förmånskostnad för de 10 största substanserna*	1 756	2 241 (28 %)	2 651 (18 %)	65 %
Total onkologi inom förmånen	2 805	3 455 (23 %)	4 060 (18 %)	100 %

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

* Baserat på försäljning år 2020: Lenalidomid (Revlimid), Enzalutamid (Xtandi), Ibrutinib (Imbruvica), Pomalidomid (Imnovid), Abirateron (Zytiga), Osimertinib (Tagrisso), Ruxolitinib (Jakavi), Palbociklib (Ibrance), Dabrafenib (Tafinlar) och Kibozantinib (Cabometyx/Cometriq).

Bland onkologiprodukterna har framförallt 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 och läkemedelsgrupper analyserats, vilka beskrivs närmare i avsnitten nedan.

Totalt sett prognostiseras en ökad totalkostnad för onkologiläkemedel inom förmånen från 4,1 miljarder kronor 2020 till 4,5 miljarder kronor 2021 (figur 11 och tabell 11).¹⁰ Två patentutgångar (lenalidomid och abirateron) förväntas dämpa kostnadsutvecklingen från slutet av 2022 och framåt. Eftersom nya behandlingsalternativ kan tillkomma under prognosperioden och då osäkerhet råder kring vilken priskonkurrens som uppstår är den kostnadsdämpning som antas från slutet av år 2022 förenad med osäkerhet.



Tabell 11. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Onkologiläkemedel inom förmånen	2 804 (27 %)	3 455 (23 %)	4 060 (17 %)	4 523 (11 %)	4 841 (7 %)	4 871 (1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Prostatacancer

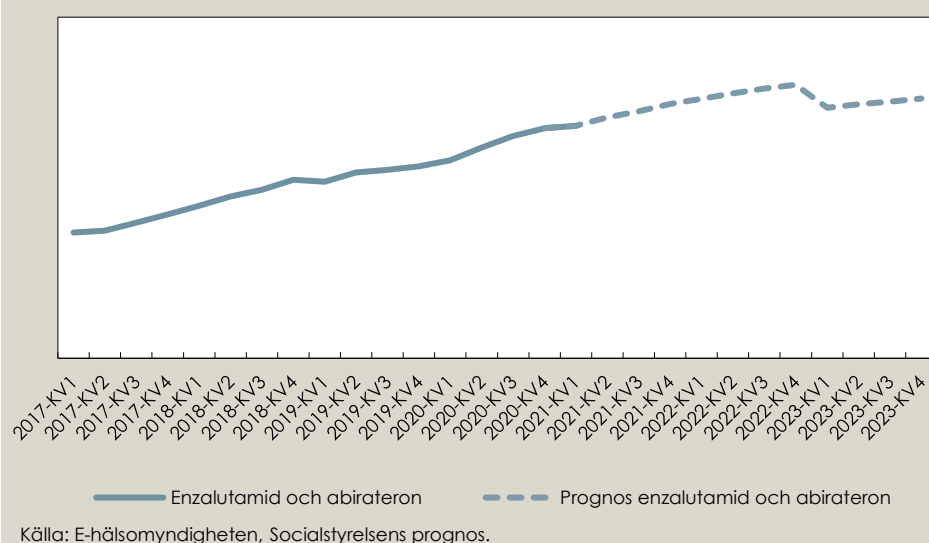
För behandling av prostatacancer har användningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) ökat snabbt sedan introduktionen 2015. Sedan introduktionen har indikationerna för de två läkemedlen vidgats, vilket har möjliggjort behandling av fler patienter och behandling i tidigare stadier. De nya indikationerna har också lett till mindre snäva subventionsbegränsningar [22]. I januari 2019 fick dessutom apalutamid (Erleada) marknadsgodkännande med en indikation som delvis överlappar indikationerna för abirateron och enzalutamid. I mars 2020 fick läkemedlet Nubeqa (darolutamid) marknadsgodkännande med indikation för icke-metasterad prostatacancer vid hög risk för att metastaserad sjukdom utvecklas. Även Erleada och Xtandi har indikation för denna patientgrupp.

¹⁰ De heldragna linjerna i figuren innehåller historisk data från E-hälsomyndigheten och de streckade linjerna är prognosen från Socialstyrelsen. Alla figurer i rapporten med prognosticerade kostnader har liknande struktur.

Från och med den 1 maj 2021 ingår apalutamid och darolutamid i läkemedelsförmånen med begränsning. Detta förväntas i första hand medföra behandlingstiden påverkas, som då kan komma att bli längre, men det är även möjligt att fler patienter behandlas med dessa läkemedel. Det är även troligt att exempelvis en del patienter som idag behandlas med abirateron istället kan komma att behandlas med apalutamid på sikt. Patentutgång för abirateron antas infalla under prognosperioden. Detta förväntas medföra lägre priser på grund av generisk konkurrens. Justeringen som gjorts av kostnaderna till följd av patentutgången är försiktigt tilltagen jämfört med vad som är att förvänta vid generisk konkurrens. Detta beror främst på osäkerhet kring när i tid patentutgången infaller, vilken konkurrens som uppstår och hur användningen av abirateron samt andra läkemedel vid prostatacancer kommer att utvecklas.

Under 2020 behandlades strax under 2 600 patienter med Xtandi och drygt 1 460 patienter med Zytiga, vilket sammanräknat innebär att runt 4 000 behandlingar med Zytiga och/eller Xtandi under 2020. Antalet patienter beräknas fortsätta stiga under de närmaste åren, även om en lägre tillväxttakt förväntas jämfört med tidigare år. År 2021 beräknas antalet behandlingar med Zytiga och/eller Xtandi beräknas uppgå till 4 300 till 4 400, och mellan 4 500 och 4 600 år 2022.

Figur 12. Förmånskostnad prostatacancer – enzalutamid och abirateron



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.

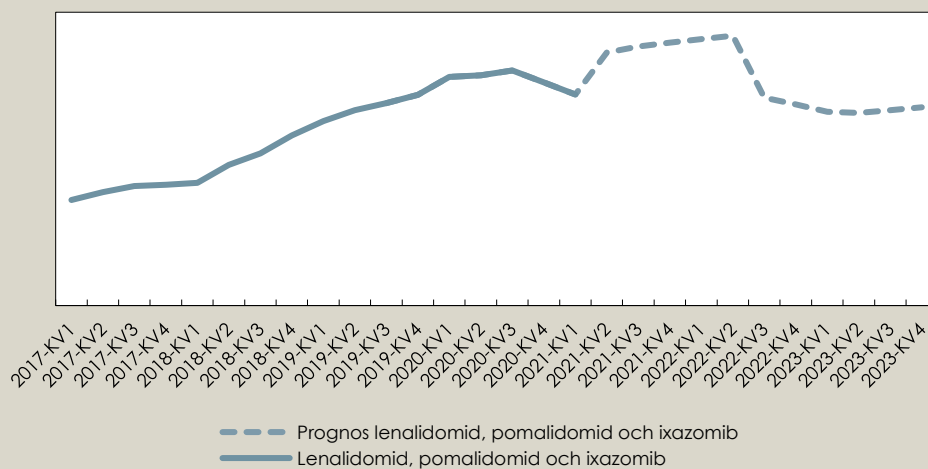
Framförallt är det tre läkemedel som sticker ut och påverkar kostnadsutvecklingen inom förmånen: lenalidomid (Revlimid), pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro). Särskilt lenalidomid används i flera olika kombinationer. Pomalidomid, som är besläktat med lenalidomid, har indikation i

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 2020 behandlades drygt 2 100 patienter med lenalidomid (drygt 870 nya patienter under året), cirka 580 med pomalidomid (varav runt 340 nya patienter under året) och cirka 280 patienter med ixazomib (varav runt 220 nya patienter under året). För lenalidomid antas antalet patienter inte öka i någon större utsträckning under de kommande åren. Allt fler patienter antas behandlas med pomalidomid som i tidigare behandlingssteg behandlats med lenalidomid. Jämfört med tidigare år antas tillväxttakten i antalet behandlade patienter vara något avtagande för båda dessa läkemedel. För ixazomib har antalet patienter varit betydligt högre än förväntat under 2020, och många har varit nyinsatta på behandling. Den ökning i antalet patienter som sågs under 2020 antas delvis bero på att man under pandemin försökt undvika läkemedel som kräver besök på vårdmottagning för administrering. År 2021 förväntas 300 – 310 patienter behandlas med ixazomib och tillväxttakten i antalet patienter antas därefter avta. Genomsnittspatienten antas stå på behandling kortare än ett år, och runt 160 patienter antas behandlas kvartal 4 år 2021. Kostnaden för dessa tre läkemedel ökade 2020 med 16 procent jämfört med 2019. Patentet på lenalidomid förväntas löpa ut under mitten av år 2022 vilket antas leda till betydligt lägre kostnader till följd av generisk konkurrens. Kostnaderna för dessa tre läkemedel beräknas öka med 8 procent 2021 och därefter minska med 4 procent 2022 (figur 13). Den stora effekten av patentutgången antas infalla år 2023, då kostnaderna för dessa tre läkemedel antas minska med 17 procent jämfört med föregående år.

Figur 13. Förmånskostnad multipelt myelom - lenalidomid, pomalidomid och ixazomib



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Bröstcancer

Bröstcancerområdet har under de senaste åren uppvisat en stor ökning i kostnad för CDK4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance), ribociklib (Kisqali) och abemaciclib (Verzenio). Palbociklib introducerades 2017 och fick i februari 2018 förmånsbeslut för en utökad användning [23]. Ribociklib ingår i högkostnadsskyddet sedan början av 2018 [24], och abemaciclib ingår i förmånen sedan juli 2019 [25].

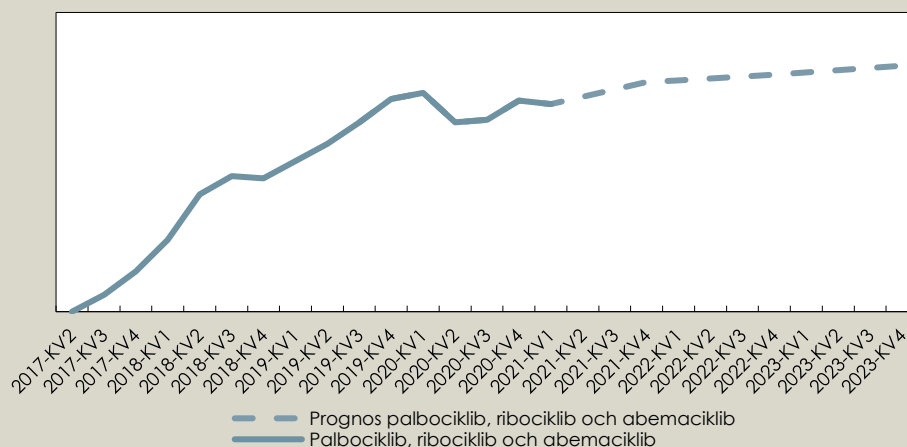
Flera nya läkemedel vid bröstcancer som kan komma att påverka förmånskostnaderna framöver. Det är dock svårt att förutse kostnad för dessa läkemedel och huruvida de kommer att omfattas av läkemedelsförmånen. Under 2020 godkändes exempelvis läkemedlet Picray (alpelisib) vid viss form av bröstcancer och vissa förändringar i genen PIK3CA. I februari fick även läkemedlet Tukysa (tukatinib) vid HER2-positiv bröstcancer marknadsgodkännande. Dessa läkemedel ingår i dagsläget inte i läkemedelsförmånen.

Flera läkemedel har fått eller förväntas få utvidgad indikation och kan därmed komma att användas för ytterligare patientgrupper vid bröstcancer. Exempelvis har en studie publicerats under 2020 avseende abemaciclib som adjuvant behandling [26]. Dessutom har PARP-hämmaren olaparib, som tidigare varit godkänd för behandling av ovarialcancer, under 2019 fått indikation för behandling av bröstcancer vid BRCA-mutation. Den nuvarande subventionsbegränsningen för läkemedlet omfattar dock inte den här användningen. Bland PARP-hämmarna med indikation bröstcancer finns även läkemedlet Talzena (talazoparib) vid BRCA-mutation. Läkemedlet ingår ännu inte i läkemedelsförmånen.

Det finns en osäkerhet kring den framtida utvecklingen av kostnaderna för bröstcancerläkemedel. Antalet behandlade patienter med CDK 4/6-hämmare uppgick till cirka 1 300 år 2020, vilket är en ökning med runt 20 procent sedan år 2019. Runt 740 behandlingar med CDK 4/6-hämmare påbörjades år 2020, vilket kan jämföras med runt 690 år 2019. De allra flesta påbörjade behandlingarna under 2020 avsåg palbociklib och ribociklib (runt 450 respektive 250 nya patienter under året). Antalet behandlade patienter med CDK 4/6 hämmare antas dock plana ut framöver. En allt större andel behandlas i första linjen, vilket medför längre behandlingslängder och ökade kostnader. Kostnadsutvecklingen dämpas dock av att sänkta AUP under år 2020.

I prognosen antas runt 1 350 – 1 400 patienter behandlas år 2021 och runt 1 450 patienter behandlas år 2022. Kostnaderna beräknas öka med runt 8 procent år 2021, 7 procent år 2022 och 4 procent år 2023 jämfört med föregående år (figur 14).

Figur 14. Förmånskostnad bröstcancer – palbociklib, ribociklib och abemaciclib



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 introducerades hösten 2017, och dakomatinib ingår i förmånen sedan juni 2019. Under 2020 behandlades cirka 490 patienter med osimertinib, varav drygt 240 var nytillkomna under året. En ny indikation förväntas för osimertinib under året, och som redan godkänts av amerikanska FDA, nämligen som adjuvant behandling (det vill säga efter operation). I prognosen har en försiktig uppjustering gjorts jämfört med tidigare prognoser för att ta hänsyn till den utökade indikationen. Den nya indikationen antas medföra att fler patienter behandlas med osimertinib och längre behandlingstid, vilket i sin tur leder till ökade kostnader. Antalet patienter förväntas uppgå till cirka 545 år 2021 och 565 år 2022.

Alektinib (Alecensa) ingår i förmånen sedan november 2017 för behandling av ALK-positiv NSCLC [27, 28]. 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 år 2020 behandlades runt 240 individer med dessa läkemedel. Ökad användning av läkemedlen i sekvens antas medföra längre behandlingstid och därmed ökade kostnader. Däremot antas tillväxttakten i antalet behandlade patienter avta framöver.

I februari år 2021 fick läkemedlet Retsevmo (selperkatinib) marknadsgodkännande. Läkemedlet är godkänt för en specifik mutation av NSCLC, RET-fusionspositiv. Patienter med denna form av NSCLC utgör cirka två procent av alla fall med NSCLC [29]. Läkemedlet omfattas dock ännu inte av läkemedelsförmånerna.

Andra onkologiläkemedel som kan ha stor inverkan på prognosen

För behandling av spritt 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 behandlingsalternativ i förmånen inom detta område, nämligen MEK-hämmaren binimetinib (Mektovi) och BRAF-hämmaren enkorafenib (Braftovi) [30]. Dessa två läkemedel används i kombination. Mellan år 2019 och 2020 ökade användningen av enkorafenib och binimetinib markant (kostnaderna mer än dubblerades). Kostnaderna för denna kombinationsregim antas i hög grad öka enligt tidigare trend under närmaste två åren. Trametinib i kombination med dabrafenib har, utöver indikation för melanom, även indikation för en viss form av lungcancer. Trametinib, som tidigare har haft en subventionsbegränsning till behandling i kombination med dabrafenib, fick i mars 2019 även generell subvention [31]. Kostnadsutvecklingen för dabrafenib och trametinib antas i hög grad plana ut i prognosen framöver.

Olaparib (Lynparza) finns sedan 2015 i förmånen [32]. Från början hade läkemedlet indikation för platinakänslig, recidiverande BRCA-muterad (nedärvd eller somatisk) högggradig ovarialcancer eller primär peritoneal cancer. Indikationen för ovarialcancer har i mars 2018 utökats till behandling oavsett BRCA-status, och indikationen har i mars 2019 utökats till behandling av BRCA-muterad HER2-negativ avancerad bröstcancer. Under år 2020 har indikationen även utökats för att bland annat även omfatta vissa former av pankreascancer och prostatacancer. Under 2020 behandlades runt 210 patienter med olaparib, vilket är en ökning med 22 procent jämfört med föregående år. Under de kommande åren antas fler patienter behandlas, och kostnaderna beräknas därmed öka. PARP-hämmaren niraparib (Zejula) fick en stor användning under 2020, och runt 160 patienter behandlades. Användningen av niraparib antas öka framöver, framförallt under 2021. Därefter antas kostnadsutvecklingen till viss mån plana ut. Den främsta osäkerheten i kostnadsutvecklingen är hur de nya indikationerna för olaparib kan komma att påverka kostnadsutvecklingen framöver.

Ibrutinib (Imbruvica) är en B-cellreceptorhämmare som framför allt används för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL). Sedan godkännandet 2014 har indikationen utökats [33]. Under 2020 har användningen av ibrutinib ökat markant, vilket delvis kan förklaras av ändrade behandlingsrekommendationer i samband med pandemin [34]. År 2020 behandlades cirka 865 patienter med ibrutinib, vilket är en ökning med cirka 45 procent jämfört med året innan. Framöver antas tillväxttakten i antal patienter vara mer begränsad, och runt 1 000 patienter antas behandlas under 2021. Hur den faktiska användningen kommer att se ut beror inte minst på pandemiutvecklingen, men även introduktionen av andra nya behandlingsalternativ. Sedan maj 2018 finns även venetoklax (Venclyxto) i förmånen med begränsning till patienter med KLL som har sviktat på B-cellreceptorhämmare (exempelvis

ibrutinib) [35]. Försäljningen av läkemedlet förväntas öka under kommande år. Sedan februari år 2021 ingår även akalabrutinib (Calquence) med indikation KLL i läkemedelsförmånen.

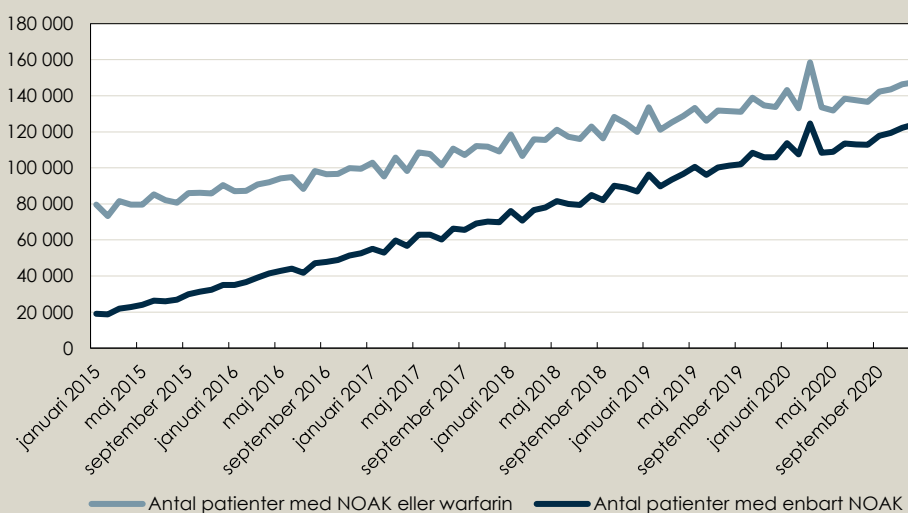
Läkemedlet Xospata (gilteritinib) med indikation akut myeloisk leukemi (AML) ingår i förmånen sedan februari år 2020. Även läkemedlet Vitrakvi (larotreklinib) ingår i läkemedelsförmånen sedan november år 2020. Det är det första cancerläkemedlet som riktar sig mot en specifik genetisk förändring snarare än en viss typ av indikation (så kallad NTRK-fusion). Läkemedlet ingår i förmånen med begränsning till patienter som påbörjar behandling före 18 års ålder [36]. 2020 fick läkemedlet Rozlytrek (entrectinib) marknadsgodkännande, vars indikation delvis överlappar med motsvarande för larotreklinib, men detta läkemedel ingår ännu inte i läkemedelsförmånen. Utöver de läkemedel som nämns här är det troligt att ytterligare behandlingsalternativ kan tillkomma under prognosperioden.

NOAK

Non-vitamin K orala antikoagulantia (NOAK) används för prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer, och dessa läkemedel har funnits tillgängliga på den svenska marknaden sedan 2011. Idag finns det fyra NOAK i Sverige: apixaban (Eliquis), rivaroxaban (Xarelto), dabigatranetexilat (Pradaxa) och edoxaban (Lixiana). Fram till 2014 var 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 [37, 38]. Detta har ökat användningen ytterligare (se figur 15).

Figur 15. Antal patienter med NOAK och warfarin

Antal patienter



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Tabell 12. Antalet patienter – NOAK

Antalet patienter som hämtade ut något NOAK-läkemedel.
Årlig procentuell förändring inom parentes.

NOAK	2016	2017	2018	2019	2020
Antal patienter	137 814	184 177 (34 %)	232 189 (26 %)	278 406 (20 %)	315 655 (13 %)

Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

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. 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.

2020 behandlades ca 316 000 patienter med NOAK och förmånskostnaden var ca 1,4 miljarder kronor 2020 (tabell 12 och 13). Det har skett en tydlig nedgång i antalet strokeinsjuknande de senaste åren enligt data från kvalitetsregistret Riksstroke [39].

Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – NOAK

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

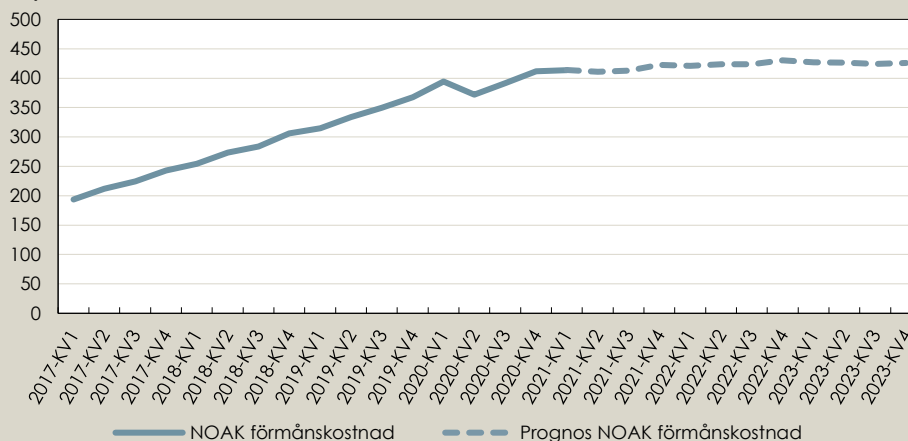
	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
NOAK inom förmånen	1 117 (28 %)	1 365 (22 %)	1 569 (15 %)	1 660 (6 %)	1 699 (2 %)	1 703 (0 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Baserat på utvecklingen av förmånskostnaden för NOAK 2017–2020 bedöms försäljningen fortsätta öka under prognosperioden. Ökningstakten antas avta från början av 2021, då antalet patienter översteg 300 000 under 2020. I prognosen antas att fler patienter kommer att diagnostiseras och behandlas, 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. I slutet av prognosperioden antas rivaroxaban gå av patent och få generisk konkurrens, vilket förväntas dämpa kostnadsökningen för NOAK. Kostnaden för NOAK uppskattas till cirka 1,7 miljarder kronor 2023 (figur 16 och tabell 13).

Figur 16. Förmånskostnad NOAK

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

TNF-alfahämmare och dess alternativ

TNF-alfahämmare

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. Under 2020 behandlades strax under 38 000 patienter med minst en TNF-alfahämmare inom förmånen (tabell 14). Användningen av TNF-alfahämmare utgörs framför allt av etanercept och adalimumab.

Tabell 14. Antal patienter som har haft minst ett uttag av minst en TNF-alfahämmare inom förmånen

Årlig procentuell förändring inom parentes.

TNF-alfahämmare	2016	2017	2018	2019	2020
Adalimumab	10 856	11 525 (6 %)	12 590 (9 %)	18 232 (45 %)	22 283 (22 %)
Etanercept	10 756	12 559 (17 %)	14 499 (15 %)	14 079 (-3 %)	13 492 (-4 %)
Golimumab	2 959	2 679 (-9 %)	2 502 (-7 %)	2 299 (-8 %)	2 134 (-7 %)
Certolizumabpegol	1 494	1 435 (-4 %)	1 552 (8 %)	1 444 (-7 %)	1 426 (-1 %)
Infliximab	406	281 (-31 %)	200 (-29 %)	146 (-27 %)	134 (-8 %)
Antal unika individer som haft minst ett uttag av minst en TNF-alfahämmare	25 356	27 412 (8 %)	30 117 (10 %)	34 443 (14 %)	37 814 (10 %)

Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Bland TNF-alfahämmarna har infliximab (Remicade), etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) gått av patent, 2015, 2016 respektive 2018. För alla tre uppstod konkurrens från biosimilarer, vilket ledde till lägre kostnader. Infliximab används också i stor utsträckning inom slutenvården.

Socialstyrelsen publicerade nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar i januari 2021 [40]. Riktlinjer för läkemedelsbehandling var i linje med tidigare riktlinjer och därför förväntas detta inte ändra prognosen.

Etanercept och adalimumab har båda återbäringsavtalmellan regioner och företag, vilket sänker behandlingskostnaden ytterligare. Dessa återbäringsavtal påverkar valet av läkemedel och därmed även förmånskostnaderna.¹¹ Återbäringsavtalen löper ut 30 september 2021, och regionerna planerar inte att teckna nya återbäringsavtal på området [41]. Det råder stor osäkerhet om hur priserna kommer att utvecklas och i vilken utsträckning företagen kommer att konkurrera med prissänkningar (AUP) för adalimumab och etanercept. Dessutom är biosimilarer inte utbytbara på apotek och därmed behöver en aktiv switch ske i förskrivningen för att ett byte från ett dyrare till ett billigare läkemedel ska vara möjligt. Generellt är man försiktig med multipla byten vilket kan påverka patientens flöden framöver. En viss priskonkurrens i AUP förväntas ske under prognosperioden.

Alternativ till TNF-alfahämmare

Vid behandlingssvikt med 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 interleukin-17-hämmare, JAK-hämmare och andra selektiva immunsuppressiva läkemedel.

Vedolizumab (Entyvio) kom in i förmånen under augusti 2020 med en subkutan beredning [42]. Vedolizumab ingår i gruppen selektiva immunsuppressiva medel och finns sedan innan med intravenös beredning och används inom rekvisitionen. Socialstyrelsen ser en långsam förflyttning av patienter från intravenös behandling till subkutan behandling med vedolizumab under andra halvan av 2020. Denna förflyttning förväntas öka efter sommaren 2021 och antas bli en stor bidragande faktor till framtida kostnadsökningar bland alternativ till TNF-alfahämmare.

Kostnaderna för TNF-alfahämmarna förväntas minska medan kostnaderna för alternativen till TNF-alfahämmarna förväntas öka

Patientantalet beräknas öka samtidigt som priserna för TNF-alfahämmare förväntas minska under prognosperioden på grund av priskonkurrens sett i AUP när återbäringsavtalen löper ut. Effekten av prisminskningarna beräknas vara större än den kostnadsökning som beror på den förväntade ökningen i antal patienter. TNF-alfahämmarna förväntas minska i kostnad från 1,9 miljarder kronor 2020 till 1,7 miljarder kronor 2023 (tabell 15).

Kostnadsökningen har varit stor för alternativen till TNF-alfahämmare sedan de introducerades. Förmånskostnaden förväntas öka för denna grupp från 1,3 miljarder kronor 2020 till 2,3 miljarder kronor 2023.

¹¹ Storleken på återbäringen är sekretessbelagt och därför redovisas alla siffror i denna rapport innan återbäring.

Tabell 15. Kostnad och prognos inom förmånen – TNF-alfahämmare och dess alternativ

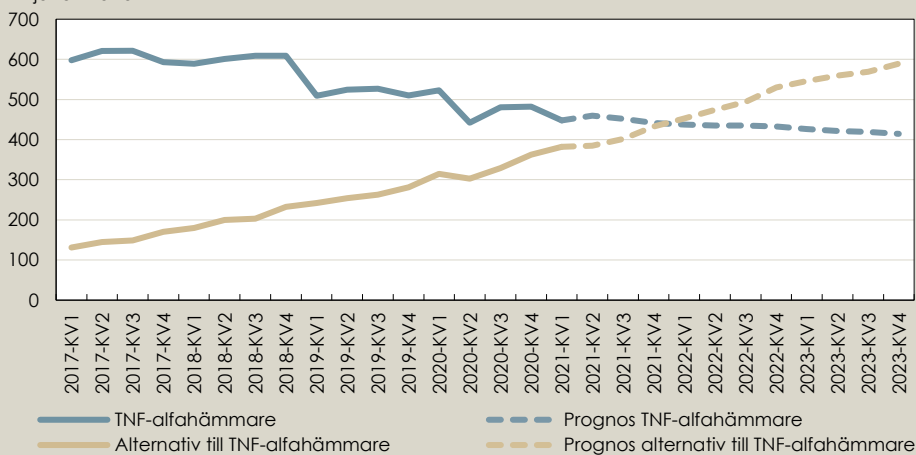
Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
TNF-alfahämmare	2 408 (-1 %)	2 069 (-14 %)	1 928 (-7 %)	1 800 (-7 %)	1 741 (-3 %)	1 682 (-3 %)
Alternativ till TNF-alfahämmare	815 (37 %)	1 041 (28 %)	1 309 (26 %)	1 601 (22 %)	1 950 (22 %)	2 263 (16 %)
Totalt TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 223 (6 %)	3 110 (-3 %)	3 236 (4 %)	3 401 (5 %)	3 690 (8 %)	3 945 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Figur 17. Förmånskostnad TNF-alfahämmare och alternativ till TNF-alfahämmare

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Det finns en viss osäkerhet i antalet framtida patienter som kommer att behandlas med TNF-alfahämmare samt en större osäkerhet i framtida priser efter återbäringsavtalen har löpt ut. Om antalet patienter blir 10 procent fler än prognosticerats skulle detta öka kostnaderna med ytterligare 170 miljoner kronor per år. På samma sätt skulle en minskning i antalet patienter med 10 procent relativt antagandet i prognosen minska kostnaderna med närmare 170 miljoner kronor per år. Det är även möjligt att listpriserna kan sänkas ytterligare inom området, vilket skulle kunna leda till lägre förmånskostnader för TNF-alfahämmarna. Osäkerheten i antalet patienter i kombination med osäkerheter i framtida priser gör att kostnaderna kan komma att vara både högre och lägre än prognosticerat.

Diabetesläkemedel

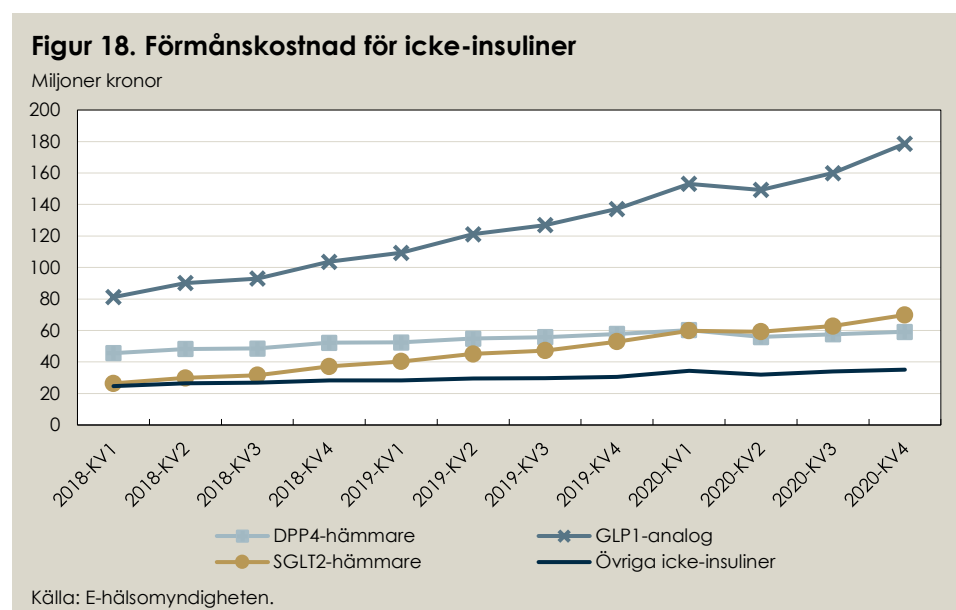
Antalet patienter med typ 1-diabetes och typ 2-diabetes ökar, och idag har cirka 5 procent av Sveriges vuxna befolkning diabetes [43]. Inom diabetesområdet har läkemedelsanvändningen analyserats i två grupper: insuliner och icke-insuliner.

Insuliner

Förmånskostnaden för insuliner uppgick 2020 till cirka 1,0 miljarder kronor, vilket är ungefär i nivå med åren innan. Under mars 2020 sågs det en ”hamstring” av insuliner, som sedan stabiliserade sig på liknande nivåer som tidigare. Under prognosperioden förväntas förmånskostnaderna för insuliner fortsätta vara runt 1,0 miljarder kronor per år.

Icke-insuliner

Bland icke-insulinerna står GLP1-analoger, DPP4-hämmare och SGLT2-hämmare för den största kostnadsökningen de senaste åren, se figur 18.



Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer som uppdaterades 2017 har lyft fram bland annat SGLT2-hämmare, GLP1-analoger och DPP4-hämmare [43] [44]. 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.

I nya riktlinjer lyfts särskilt GLP1-analoger som liraglutid (Victoza) och SGLT2-hämmare som empagliflozin (Jardiance) fram som rekommenderad behandling hos diabetiker med etablerad kardiovaskulär sjukdom.

Under hösten 2020 kom det en ny peroral GLP1-analogen, 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.

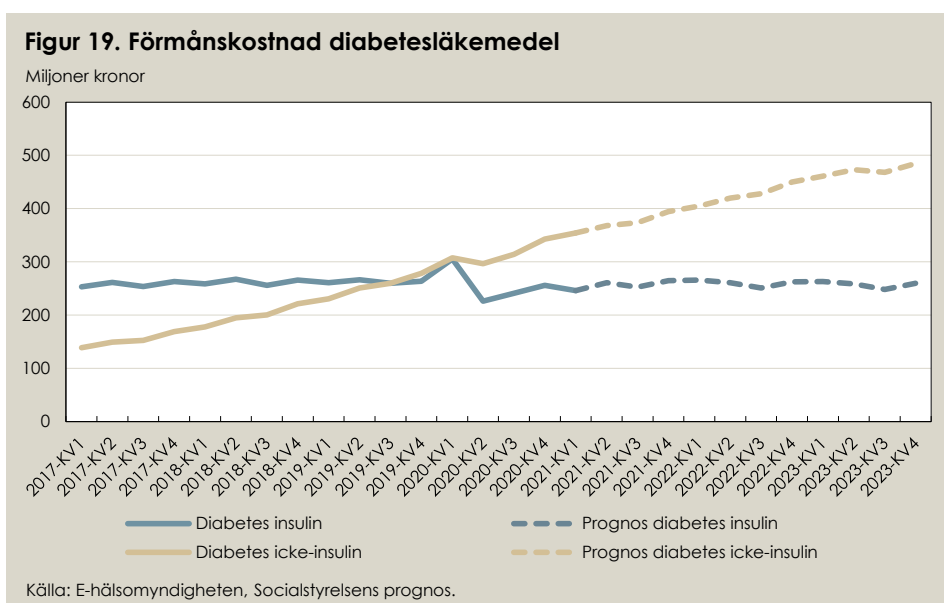
Studier har också gjorts på SGLT2-hämmare för behandling av hjärtsvikt och njursjukdom, även för patienter som inte har diabetes. Dapagliflozin har nyligen fått indikationen symtomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion. Det är troligt att SGLT2-hämmare kommer att användas hos

patienter med hjärtsvikt oavsett förekomst av diabetes. NT-rådet rekommenderar att regionerna avvaktar med användning vid denna indikation till dess att TLV beslutat om läkemedlet ska omfattas av läkemedelsförmåner [46]. I prognosen antas en kostnadsökning från och med kvartal tre 2021 för SGLT2-hämmare då antalet patienter förväntas öka ytterligare.

Två patentutgångar bland icke-insuliner förväntas ske under prognosperioden och är justerade för i prognosen. DPP4-hämmaren sitagliptin (Januvia) beräknas gå av patent i början av 2022 och GLP1-analogen liraglutid (Victoza) andra halvan av 2022 [47]. I prognosen förväntas det ske en gradvis priseffekt av patentutgångarna hos sitagliptin. En mycket försiktig prisminskning prognosticeras för liraglutid då det i dagsläget inte är känt om det finns studier på biosimilarer.

Kostnaderna för insuliner antas fortsätta i samma takt som tidigare, och samtidigt antas kostnaderna för icke-insuliner öka

Kostnader för insuliner var 1,0 miljarder kronor 2020 och förväntas ha en jämn försäljning under prognosperioden. För icke-insulinerna förväntas kostnaderna öka på grund av ökat antal patienter. Kostnadsökningen antas dock dämpas på grund av patentutgångar. Totalt beräknas kostnaderna för diabetesläkemedel uppgå till drygt 2,5 miljarder kronor år 2021, 2,6 miljarder kronor år 2022 och 2,7 miljarder kronor år 2023 (figur 19 och tabell 16).



Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Diabetes - Insulin	1 048 (2 %)	1 051 (0 %)	1 029 (-2 %)	1 024 (0 %)	1 040 (2 %)	1 029 (-1 %)
Diabetes - Icke insulin	794 (33 %)	1 020 (28 %)	1 261 (24 %)	1 490 (18 %)	1 702 (14 %)	1 887 (11 %)
Totalt diabetesläkemedel	1 842 (13 %)	2 070 (12 %)	2 290 (11 %)	2 514 (10 %)	2 742 (9 %)	2 916 (6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Adhd-läkemedel

Allt fler personer diagnostiseras med adhd med följd att läkemedelsbehandlingen vid adhd har ökat kraftigt de senaste åren. Även under pandemin har antalet inrapporteringen av nya adhd-fall ökat [48].

Diagnosen adhd förekommer i alla åldrar och har för många livslånga effekter [49]. Bland pojkar är användningen av adhd-läkemedel vanligast i åldersgruppen 10–14 år. Cirka 6,6 procent av pojkarna i åldersgruppen 10–14 år hade adhd-läkemedel 2020, jämfört med 5,6 procent 2016. Bland kvinnor är däremot användningen vanligast i övre tonåren (15–19 år). Under 2020 hämtade 4,7 procent av flickorna i åldersgruppen 15–19 år ut adhd-läkemedel på apotek, jämfört med 3,3 procent 2016 [50].

Antalet patienter som är nyinsatta på adhd-läkemedel har ökat de senaste åren. Under 2020 påbörjade drygt 31 400 nya patienter behandling med adhd-läkemedel, vilket kan jämföras med drygt 27 100 som sattes in på behandling år 2019. I åldersgruppen 10–19 år återfinns den största andelen nyinsatta på behandling med adhd-läkemedel (motsvarande runt 42 procent av alla patienter som påbörjade behandling med adhd-läkemedel inom förmånen år 2020).

Kostnadsutvecklingen drivs i hög grad av den allt större patientpopulationen som behandlas med adhd-läkemedel. De största kostnaderna inom området står metylfenidat och lisdexamfetamin (Elvanse) för. Bland adhd-läkemedel står lisdexamfetamin för den största andelen av kostnadsökningen de senaste åren. Kostnaden för lisdexamfetamin ökade med 18 procent 2020 jämfört med året dessförinnan och förväntas fortsätta öka under prognosperioden. Även användningen av guanfacin (Intuniv) har ökat de senaste åren men står fortfarande för en mindre del av kostnaderna inom området. Atomoxetin finns sedan 2019 i periodens vara-systemet, och det genomsnittliga priset mätt i kronor per DDD har sjunkit sedan dess. Detta har lett till sjunkande priser för substansen, och priset antas nu ha nått nivåer som är att förvänta vid patentutgångar.

Kostnaden för adhd-läkemedel inom förmånen uppgick 2020 till cirka 1,1 miljard kronor. Kostnaden förväntas fortsätta öka till 1,2 miljarder kronor 2021 och något över 1,2 miljarder kronor 2022 (figur 20 och tabell 17).

Tabell 17. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel

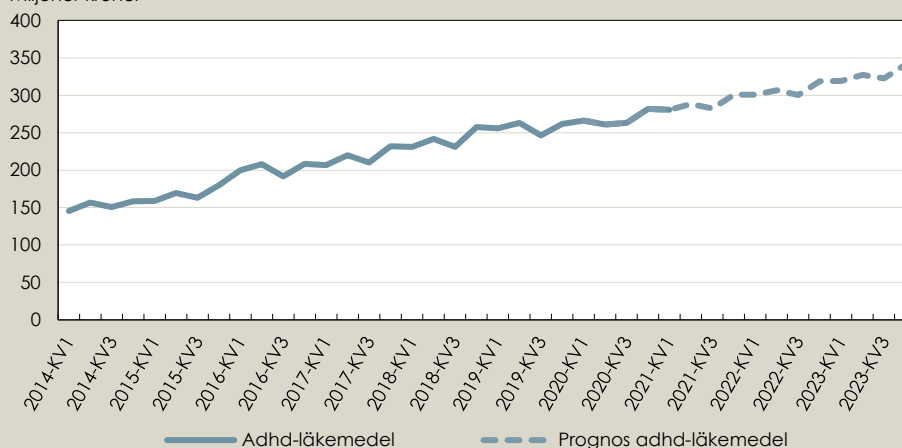
Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Adhd-läkemedel	961 (11 %)	1 027 (7 %)	1 072 (4 %)	1 152 (7 %)	1 226 (6 %)	1 310 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Figur 20. Förmånskostnad adhd-läkemedel

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Multipel skleros (MS) –läkemedel

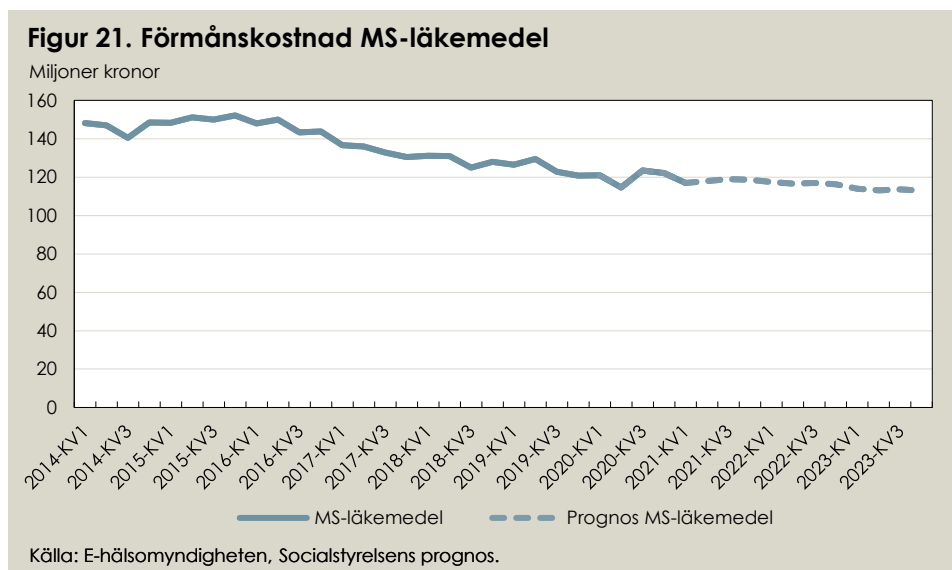
Förmånskostnaderna för läkemedel med indikation för MS har varit relativt konstanta de senaste åren fram till mitten av 2016 men har minskat sedan dess (figur 21).

Inom gruppen har ett antal nya läkemedel introducerats under de senaste åren. Även om kostnaderna för MS-läkemedel på gruppnivå minskat har kostnaden för vissa enskilda substanser ökat under de senaste åren. Kladribin (Mavenclad) var det läkemedel i gruppen som ökade mest mellan år 2019 och 2020, och kostnaderna för läkemedlet ökade med 47 procent mellan år 2019 och 2020. MS-läkemedlet kladribin (Mavenclad) med indikation hög-aktiv skovvis MS ingår i förmånen sedan mars 2018. Sedan juli 2020 ingår även siponimod (Mayzent) i förmånen med begränsning till när rituximab inte är lämpligt. Ytterligare ett MS-läkemedel, ozanimod (Zeposia), har marknadsgodkännande sedan maj 2020. Under 2018 introducerades även biosimilarer till Mabthera (rituximab) som används inom slutenvården.

Data från MS-registret visar att allt fler patienter behandlas med rituximab. I prognosen antas till viss mån denna utveckling fortsätta, vilket i sin tur förväntas ytterligare minska förmånskostnaderna för MS-läkemedel. Det råder viss osäkerhet kring hur användningen av olika MS-läkemedel kommer att utvecklas över prognosperioden. Cirka 5 930 patienter med MS hade pågående behandling med rituximab i slutet av 2020, vilket är en ökning från

3 100 patienter 2016.¹² Data från MS-registret tyder även på att den årliga tillväxttakten i antal patienter som behandlas med rituximab mattas av. Under 2021 publicerade Svenska MS-sällskapet underlag om Covid-19 och risker vid MS. Svenska MS-sällskapet anger bland annat att studier visat på ökar risk för svår covid-19 efter behandling med rituximab och okrelizumab och uppmanar till restriktivitet med initiering av dessa behandlingar [51].

Förmånskostnaderna för MS-läkemedel uppgick 2020 till 481 miljoner kronor. Dessa kostnader förväntas minska till 472 miljoner kronor 2021, till 467 miljoner kronor 2022 och till 454 miljoner kronor 2023. Det råder viss osäkerhet kring antagandena om sjunkande kostnader, särskilt mot slutet av prognosperioden. Denna osäkerhet har dock sannolikt en mindre påverkan på den totala prognosen.



Tabell 18. Kostnad och prognos inom förmånen – MS-läkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Multipel skleros	515 (-4 %)	500 (-3 %)	481 (-4 %)	472 (-2 %)	467 (-1 %)	454 (-3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

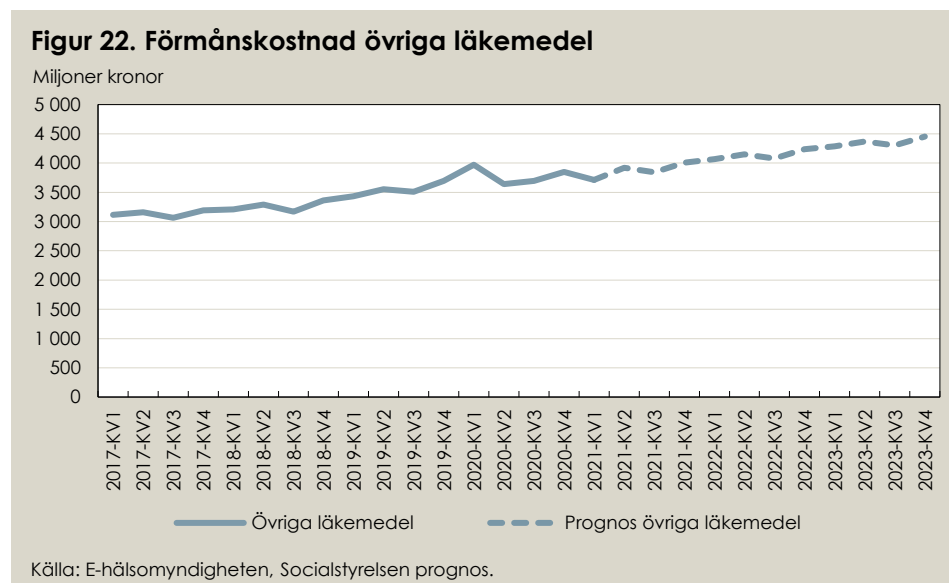
Övriga läkemedel inom förmånen

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.

¹² Antal och ackumulerat antal registrerade MS-patienter och händelser (årsvis) (https://vap.carmona.se/open/msvap/graf/antal_reg/).

Förmånskostnaderna för gruppen övriga läkemedel ökade kraftigt första kvartalet 2020. Denna ökning var dock tillfällig, vilket kan ses i figur 22 nedan. Förmånskostnaderna förväntas öka med 2 procent år 2021 och 7 procent år 2022 jämfört med föregående år (figur 22 och tabell 19).



Tabell 19. Kostnad och prognos inom förmånen – övriga läkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Övriga läkemedel inom förmånen	13 027 (4 %)	14 193 (9 %)	15 155 (7 %)	15 480 (2 %)	16 530 (7 %)	17 410 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Melatonin

Melatonin används som sömnläkemedel och förskrivs som rikslicens inom förmånen. År 2015 publicerade Läkemedelsverket även behandlingsrekommendationer för sömnstörningar hos barn, där melatonin ingår [52].

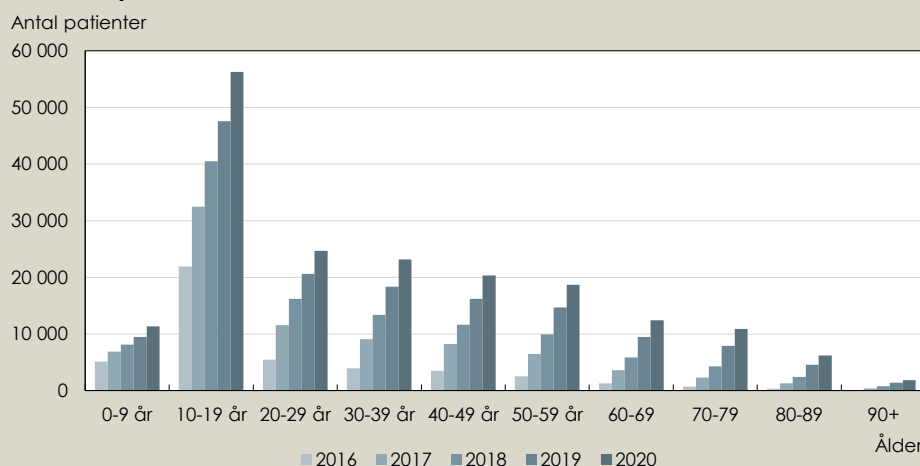
Under de senaste åren har förskrivningen av melatonin ökat kraftigt. Ökningen beror delvis på att många med diagnosen adhd får melatonin förskrivet, eftersom sömnbesvär är vanligt i den patientgruppen. Ökningen beror också på att depressioner och ångestsyndrom ökar bland unga och att melatonin generellt förskrivs allt mer i stället för andra sömnmedel, eftersom det anses ge mindre allvarliga biverkningar.

Användningen av melatonin ökar i samtliga åldersgrupper (se figur 23 nedan). Under 2020 uppgick antalet patienter till 185 700 inom läkemedelsförmånen.¹³ Det är en ökning med 24 procent jämfört med 2019. Användningen av melatonin är störst hos individer i åldrarna 10 till 19 år. I denna åldersgrupp återfinns också den största andelen nyinsatta på behandling med melatonin (motsvarande 23 procent av alla patienter som påbörjade behandling med melatonin inom förmånen år 2020). Även om antalet behandlade individer är högst i åldrarna 10–19 år så har andelen patienter i denna åldersgrupp i

¹³ Det finns läkemedel med melatonin som inte ingår i läkemedelsförmånen, exempelvis Circadin.

förhållande till det totala antalet behandlade individer blivit mindre under senare år, allt eftersom användningen även ökat i övriga åldrar. Ungefär 56 300 individer i åldrarna 10–19 år förskrevs melatonin inom förmånen år 2020. Detta motsvarar 30 procent av alla patienter som förskrevs melatonin inom förmånen år 2020, vilket kan jämföras med runt 49 procent år 2016 (motsvarande drygt 21 900 individer).

Figur 23. Antal patienter som hämtat ut melatonin inom förmånen fördelat på ålder



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Melatonin har under de senaste åren främst förskrivits som apotekstillverkad lagerberedning, framförallt Melatonin AGB. Det finns dock numera flera andra godkända alternativ som innehållandes melatonin. Melatonin AGB finns även som godkänt läkemedel vid behandling av sömnsvårigheter hos barn med adhd samt jetlag. I februari år 2021 fick även Mellozzan marknads-godkännande för denna patientgrupp. Därutöver finns även läkemedlet Slenyto med indikation ”sömnlöshet hos barn och ungdomar i åldern 2–18 år med autismspektrumstörning och/eller Smith-Magenis syndrom”. Utöver detta finns även ytterligare godkända behandlingsalternativ innehållandes melatonin för patienter med insomni över 55 års ålder, läkemedel i oral beredningsform (flytande) och behandlingar med indikation jetlag.

Kostnaden för melatonin inom förmånen ökade med 26 procent mellan år 2019 och 2020. Under 2020 trädde nya föreskrifter i kraft hos TLV gällande bland annat lagerberedningar. Dessa ändringar gör att TLV kan sänka priset på lagerberedningar. Med anledning av föreskriftsändringen fattade TLV beslut om att sänka pris på vissa lagerberedningar. För melatonin har detta inneburit prissänkningar på mellan 53 och 82 procent. Läkemedelsverket aviserade i februari år 2021 att rikslicensen för Melatonin AGB upphör gälla den 23 maj år 2021 med hänvisning till att det nu finns godkända läkemedel innehållandes melatonin på marknaden. Sedan den 25 mars 2021 ingår det godkända läkemedlet Melatonin AGB i förmånen med begränsning till barn och unga i åldrarna 6–17 år med adhd. Enligt en rapport från Läkemedelsverket samförskrevs melatonin med adhd-läkemedel hos 42 procent av flickorna och 65 procent av flickorna år 2015 [53]. Många patienter som tidigare behand-

lats med lagerberedningen Melatonin AGB omfattas inte av detta beslut (patienter som inte har adhd och patienter utanför angivet åldersintervall). Det råder stor osäkerhet kring ytterligare läkemedel innehållandes melatonin som kan tillkomma under prognosperioden, men som för närvarande inte ingår i läkemedelsförmånen.

Prognosen framöver har justerats baserat på det pris på Melatonin AGB som fastställdes av TLV:s beslut den 25 mars 2021. I prognosen antas framför allt att patienter som omfattas av subventionsbegränsningen för Melatonin AGB kommer att behandlas med läkemedlet inom förmånen. Det är dock mycket svårt att bedöma vad som kommer att hända med alla de patienter som tidigare behandlats med Melatonin AGB som inte omfattas av TLV:s förmånsbegränsning och därför är justeringen av kostnaderna för melatonin något försiktigt tilltagen. Det är exempelvis tänkbart att användningen av andra sömnläkemedel kan komma att påverkas samt att användningen av melatonin i oral beredningsform kan komma att påverkas. Trots detta antas att kostnaderna för melatonin minska markant år 2021 och vara lägre än år 2020 över hela prognosperioden.

Kostnaderna för melatonin antas minska med 71 procent år 2021 jämfört med 2020. År 2022 beräknas kostnaderna sedan öka med 10 procent och år 2023 beräknas kostnaderna öka med 12 procent jämfört med föregående år.

Läkemedel vid hemofili

För behandling av hemofili A används faktor VIII-läkemedel. I Sverige behandlas drygt 400 personer med faktor VIII-läkemedel årligen. Kostnaden för användning av faktor VIII-läkemedel inom förmånen har ökat något de senaste åren och uppgick 2020 till 582 miljoner kronor, vilket är en minskning med två procent sedan år 2019.

TLV genomförde år 2018 en omprövning för faktor VIII-koncentraten. I samband med att omprövningen avslutades i maj 2018 uteslöts Helixate Nex-Gen ur förmånen, medan tolv produkter kvarstod efter att regioner tecknat återbäringsavtal med de företag som marknadsför dessa produkter. År 2020 omprövade TLV återigen subventionen av faktor VIII-preparat. Omprövningen avslutades i maj 2020. Regionerna och läkemedelsföretagen har i samband med omprövningen tecknat nya tecknat nya återbäringsavtal och alla de läkemedel som omfattades av omprövningen kvarstår i förmånen till ett oförändrat pris (AUP) [54].

Genvektorterapin valoktokogen roxaparvovek för behandling av hemofili A ansökte marknadsgodkännande hos EMA under 2020, men ansökan drogs tillbaka i november 2020 [55].

Hemofili B innebär en medfödd brist på koagulationsfaktor IX i blodet. Patienter behandlas genom att läkemedel med denna koagulationsfaktor tillförs. Sammanlagt behandlas drygt 100 personer årligen med faktor IX-läkemedel. Kostnaden för dessa läkemedel i förmånen uppgick 2020 till cirka 139 miljoner kronor. Under 2020 omprövade TLV subventionen för de faktor IX-koncentrat som ingår i förmånen. I samband med omprövningen tecknades återbäringsavtal mellan regionerna och företag för sex av sju faktor IX-koncentrat. Samtliga läkemedel är kvar inom förmånen även efter omprövningen [56].

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 [57]. Om alla dessa patienter behandlas till det pris som beslutats av TLV innebär det en kostnad per år på runt 370 miljoner kronor. Sedan mars 2019 ingår även Orkambi i läkemedelsförmånen i annan beredningsform, granulat, som kan användas även för yngre barn.

Sedan juli 2018 är även tezakaftor/ivakaftor (Symkevi) godkänt, som används i kombination med Kalydeco. Kombinationsregimen har indikation för en ytterligare patientgrupp utöver Orkambi (patienter som är heterozygota för F508del-mutation). I maj 2019 avslog TLV ansökan från företaget om att dessa läkemedel skulle ingå i läkemedelsförmånen. Om kombinationsregimen Symkevi och Kalydeco skulle ingå i förmånen är det troligt att den kommer att användas hos en del patienter som avbryter Orkambi på grund av biverkningar eller otillräcklig effekt. Även ytterligare patienter kan tillkomma för vilka Symkevi i kombinationsregim med Kalydeco är indicerat men inte Orkambi.

I juni 2020 fick trippelkombinationen elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftrio) marknadsgodkännande. Läkemedlet används i kombination med Kalydeco. Även denna kombinationsregim har en bredare indikation jämfört med Orkambi, även om indikationen enbart omfattar patienter som är tolv år eller äldre. Enligt TLV förväntas cirka 350 patienter vara aktuella för Kaftrio i kombination med Kalydeco [58]. Den 25 mars 2021 fattade TLV beslut om att avslå ansökan om att Kaftrio respektive Kalydeco ska ingå i läkemedelsförmånen [59].

Kostnaden för Symkevi är svår att uppskatta men antas, om det kommer in i förmånen, till viss del ersätta kostnaden för Orkambi. Ytterligare ett trettio-tal patienter kan komma att behandlas. Även kostnaden för Kaftrio i kombination med Kalydeco är svår att uppskatta. Med tanke på den höga läkemedelskostnaden för Orkambi är det troligt att kostnadspåverkan kan bli betydande [60].

I prognosen antas runt 240 patienter behandlas med Orkambi under sista kvartalet år 2021.

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 [61] och sedan januari 2020 för svår astma [62]. För de godkända indikationerna kan antalet patienter vara mycket stort. I förmånen finns även mepolizumab (Nucala) och benralizumab (Fasenra) för liknande 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

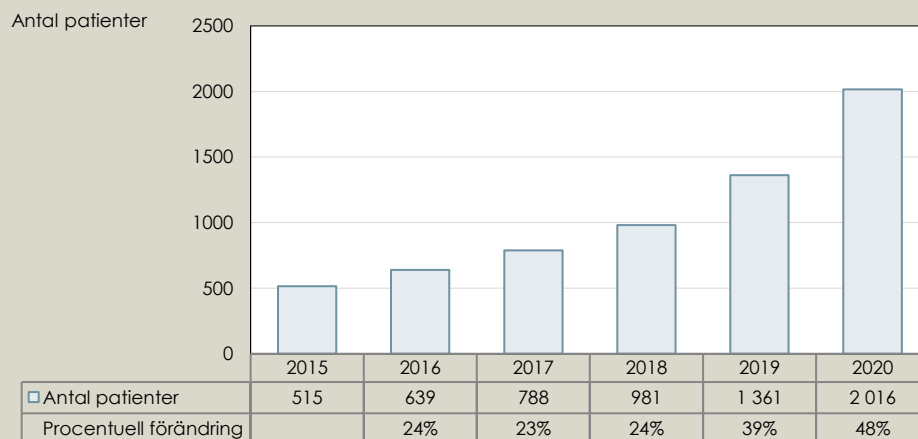
atopisk dermatit att mellan 1 000 och 2 000 patienter är aktuella för behandling med dupilumab vid atopisk dermatit [63]. TLV har presenterat uppskattningar av antalet patienter vid astmaindikationen på omkring 1 000 patienter.

Under 2020 behandlades omkring 810 patienter med dupilumab, varav 430 var nytillkomna under året. I prognosen för de kommande åren antas att antalet patienter gradvis stiger. 1 300 – 1 400 patienter antas behandlas år 2021, runt 1 800 patienter år 2022 och runt 2 000 patienter år 2023.

Omalizumab (Xolair)

Omalizumab (Xolair) ingår i förmånen sedan 2006. Vid det tillfället hade läkemedlet enbart indikation som tilläggsbehandling för bättre kontroll av svår, allergisk astma. Från och med 2009 ingår även förfyllda sprutor av omalizumab i högkostnadsskyddet. År 2016 utvidgades indikationen till patienter med svår kronisk spontan urtikaria som inte uppnått fullgod effekt med hög dos antihistamin och leukotrienantagonist [64]. År 2020 utvidgades indikationen ytterligare för behandling av kronisk inflammation i näsa och bihålor med näspolyper (kronisk rinosinuit med näspolyper) [65]. Under 2015 behandlades drygt 500 personer, och sedan dess har antalet patienter som använder omalizumab inom förmånen nästas fyrdubblats. Ökningen de senaste två åren bedöms bland annat bero på en förflyttning från rekvisitionen till förmånen.

Figur 24. Antal patienter – Omalizumab



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

CGRP-antikroppar, migränprofylax

För förebyggande behandling av migränattacker finns tre godkända så kallade CGRP-hämmare: erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) och galkanezumab (Emgality). Aimovig ingår i förmånen sedan januari 2019 [66], och Ajovy ingår i förmånen sedan november 2019. Antalet patienter som kan vara aktuella för behandling med dessa läkemedel är osäkert, men det kan vara mycket stort antal patienter. Användningen är också beroende av tillgängligheten till neurologer.

I en tidig bedömningsrapport från 4-länsgruppen¹⁴ på uppdrag av SKR beräknas uppemot 200 000 patienter lida av kronisk migrän [67]. 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 [68]. I TLV:s beslutsunderlag för Emgality angavs att företaget uppskattade att runt 3 000 patienter är aktuella för behandling med CGRP-hämmare.

Under 2020 behandlades cirka 4 000 patienter med en CGRP-hämmare, och Socialstyrelsen antar att antalet patienter kommer att växa ytterligare under prognosperioden. Kostnad för runt 4 400 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 på det ena läkemedlet prova det andra, vilket ökar kostnaderna. Kostnadsutvecklingen dämpas till viss mån av sänkta priser (AUP) för Ajovy och Aimovig under 2021.

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 kraftigt sedan 2017. Det fanns återbäringsavtal mellan företag och region som löpte ut den 31 december 2018. I slutet av november 2021 lämnade NT-rådet över hanteringen av behandlingsrekommendation med Entresto till de regionala läkemedelskommittéerna [69]. Under 2020 behandlades cirka 10 250 patienter med Entresto och användningen förväntas fortsätta öka under prognosperioden. Tillväxten i antalet patienter beräknas uppgå till cirka 16 000–17 000 patienter i slutet av 2022.

PCSK9-hämmare

PCSK9-hämmarna evolokumab (Repatha) och alirokumab (Praluent) används för behandling av höga kolesterolvärden. Evolokumab introducerades 2016 och alirokumab 2017 i läkemedelsförmånen med begränsning. Användningen har ökat ytterligare sedan 2018. Sedan den 1 januari 2019 finns nya återbäringsavtal och mindre snäva subventionsbegränsningar, vilket gör att användningen förväntas öka [70]. Detta har lett till att tillväxttakten har ökat – 2 300 patienter behandlades med något av dessa läkemedel 2019 och 3 500 patienter 2020. Återbäringsavtalen har förlängts och löper ut den sista december 2021. I prognosen antas cirka 7 000 patienter behandlas 2022.

¹⁴ I 4-längsgruppen ingår Region Skåne, Region Stockholm, Regions Västra Götaland och Region Östergötland

Patientens kostnad för förskrivna läkemedel inom förmånen

Egenavgiften som andel av total försäljning inom förmånen minskar

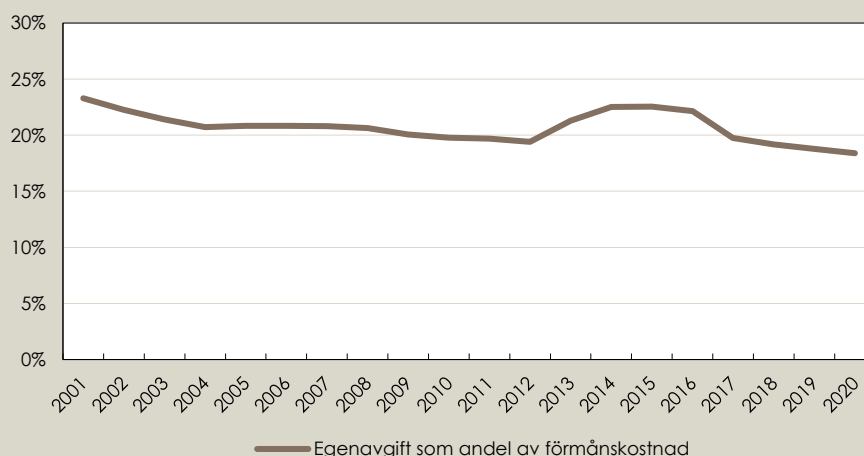
Egenavgiften är den del av kostnaden som patienten betalar för läkemedel eller handelsvaror inom förmånen. Det finns ett maxtak för hur stor egenavgiften kan bli för patienten, så kallat högkostnadsskydd (se mer detaljer i bilaga 1). En egenavgift betalas dock inte av alla patienter eller för alla varor. Bland vissa grupper och terapiområden är egenavgiften borttagen.

Patienten betalar ingen egenavgift för följande:

- insulin om patienten har insulinbehandlad diabetes.
- läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet om patienten är under 18 år.
- preventivmedel som ingår i högkostnadsskyddet om patienten är under 21 år.
- förbrukningsartiklar som behövs för att tillföra kroppen läkemedel och för att själv kontrollera sin medicinering. Exempel på sådana förbrukningsartiklar är sprutor och stickor för blodsockermätning.
- läkemedelsbehandling av sjukdomar som lyder under smittskyddslagen.

Egenavgiften som andel av försäljning inom förmånen (AUP inkl. moms) av läkemedel och handelsvaror har minskat över tid. Detta beror bland annat på att de nya dyra läkemedel som kommit riktar sig till patienter som redan ligger högt i högkostnadstrappan (figur 25).

Figur 25. Egenavgift som andel av total försäljning inom förmånen



Källa: E-hälsomyndigheten.

Prognos – smittskyddsläkemedel

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168). Smittskyddsläkemedel subventioneras helt för patienten, och syftet är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Smittskyddsläkemedel begränsas inte till specifika läkemedel, utan avser alla läkemedel som förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning.

Bland de allmänfarliga sjukdomarna finns hepatit A–E, hivinfektion, koler, mjältbrand och svår akut respiratorisk sjukdom (sars). Smittskyddsläkemedel mot hepatit C och hiv står för den största andelen kostnader. Tillsammans stod de för 98 procent av kostnaderna för smittskyddsläkemedel 2020. I denna rapport analyseras och redovisas en separat prognos för hepatit C-läkemedel samt hivläkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.

Tabell 20 nedan visar historiska kostnader och en prognos för 2021–2023. För 2024 uppskattas kostnaderna stabilisera sig på runt 1,1 miljarder kronor. För båda dessa läkemedelsgrupper finns även en viss användning utanför smittskyddsförskrivningen. Läkemedel som förskrivits inom den vanliga förmänen ingår i kostnaden för övriga läkemedel, vilken beskrivits tidigare i prognosen för förmånsläkemedel.

Tabell 20. Kostnad och prognos – smittskyddsläkemedel

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Hepatit C-läkemedel	2 019 (146 %)	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)	593 (-2 %)	581 (-2 %)	570 (-2 %)
Hivläkemedel	673 (-5 %)	634 (-6 %)	597 (-6 %)	586 (-2 %)	555 (-5 %)	531 (-4 %)
Totalt smittskyddsläkemedel	2 692 (76 %)	1 789 (-34 %)	1 202 (-33 %)	1 179 (-2 %)	1 137 (-4 %)	1 102 (-3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

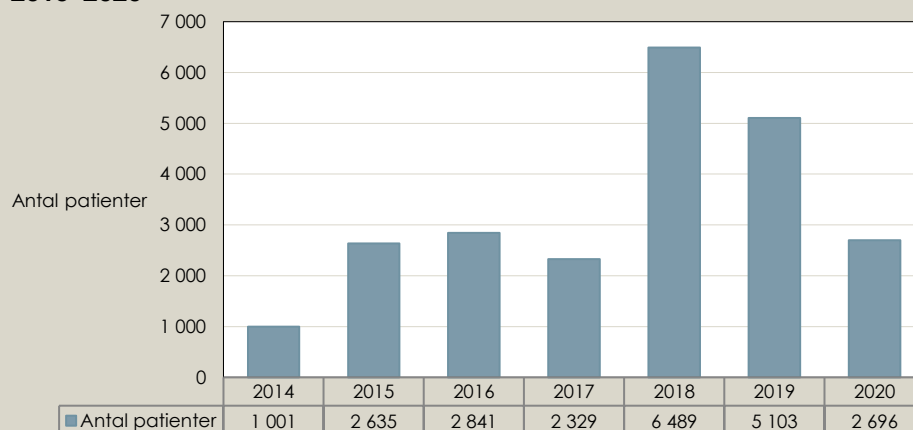
Hepatit C-läkemedel

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. Hepatit C-infektion behandlas med läkemedel som riktar sig direkt mot hepatit C-viruset och i mer än 95 procent av fallen blir patienterna botade. I Sverige lever cirka 20 000 – 30 000 patienter med en diagnosticerad hepatit C-infektion.

WHO har satt upp ett globalt mål att eliminera hepatit C som folkhälsot hot i världen till år 2030 [71]. Antalet som lever med hepatit C har minskat sedan effektiv behandling av C infördes [72]. Att antalet fall sjunker beror på en

kombination av sjunkande incidens¹⁵ och ett ökat antal personer som har fått botande behandling. Se antal patienter som behandlas årsvis i figur 26.

Figur 26. Antal patienter som behandlats med hepatit C-läkemedel 2015–2020



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Effektiv behandling mot hepatit C introducerades 2014

År 2014 godkändes de första direktverkande antivirala läkemedlen för behandling av hepatit C. 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.

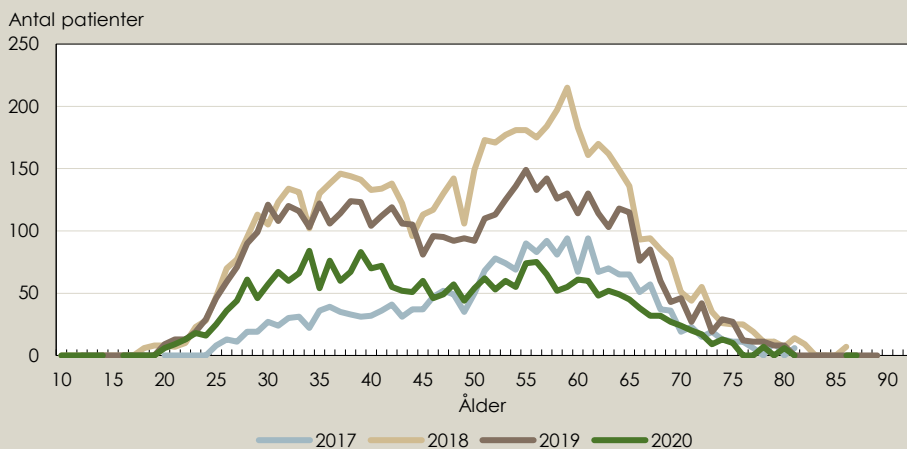
De följande åren kom dock fler läkemedel vilka ytterligare förbättrade behandlingen, bland annat genom fler alternativ som kunde bota fler patienter och dessutom korta behandlingstiderna. Konkurrensen gjorde också att behandlingskosten sjönk genom de återbäringsavtal som tecknades mellan regioner och 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 till att behandla patienter oavsett grad av leverskada. Detta innebar att alla med hepatit C rekommenderas behandling, inklusive personer med pågående intravenös droganvändning om de förväntas att ha god följsamhet till behandlingen och en samtidig risk reduktion kan ges (sprutbyte och opiatsubstitutionsterapi). Behandlingen flyttade därmed ut från infektionsklinikerna till lågröskelmottagningar för personer med intravenöst missbruk. Detta resulterade sammantaget i en stor ökning av antalet behandlade patienter, framförallt år 2018 (se figur 26).

Sedan januari 2021 tog regionernas läkemedelskommittéer över ansvaret för behandlingsrekommendationerna från NT-rådet. Detta gjordes eftersom hepatit C-läkemedel nu är en etablerad behandling inom den svenska sjukvården, NT-rådet avslutar därmed det ordnade införandet och kommer inte att ge fler nationella rekommendationer som rör dessa läkemedel [73].

¹⁵ Med incidens menas antal fall per 100 000 invånare per år.

Figur 27. Antal patienter som behandlas med hepatit C-läkemedel per ålder



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Trenden går mot färre patienter

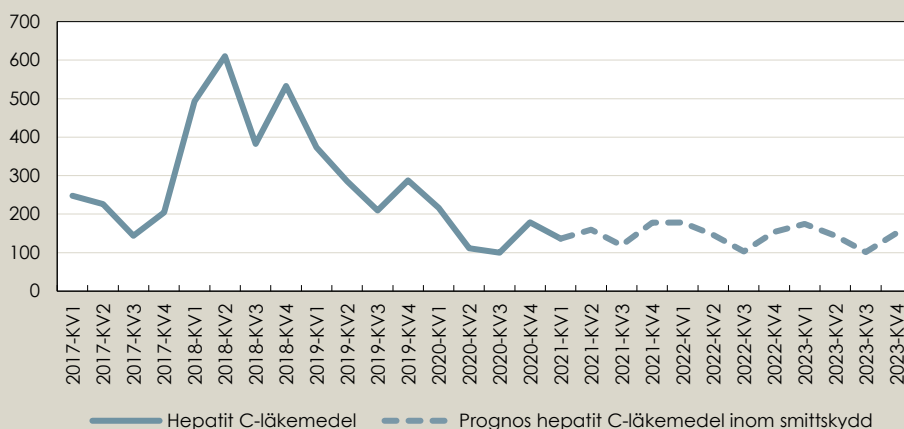
De senaste två åren har antalet patienter som behandlas mot hepatit C minskat (figur 26). Fördelningen mellan åldrarna har skiftats nedåt. Medianåldern har gått ifrån 57 år 2017 till 44 år 2020 (se figur 27). Många av de patienter som har behandlats har varit kända för infektionskliniker och bedömts 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 innebär den pågående covid-19-pandemin en stor belastning för landets infektionskliniker. Detta förväntas ha stor inverkan på möjligheten att identifiera och behandla patienter med hepatit C.

I prognosen för 2021 antas antalet patienter vara på samma nivå som 2020 för att sedan minska successivt allt eftersom incidensen minskar.

Kostnaderna för hepatit C-läkemedel uppgick till 605 miljoner kronor 2020 exklusive återbäringsavtal och förväntas sjunka till strax under 600 miljoner kronor 2021, 580 miljoner kronor 2022 och 570 miljoner kronor 2023 (figur 28). Enligt gällande överenskommelse mellan staten och regionerna ersätter staten 70 procent av kostnaderna för hepatit C-läkemedel (innan återbäring) [74]. Kostnaderna i prognosen är innan återbäring.

Figur 28. Totala kostnader hepatit C-läkemedel inom smittskydd

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

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 [75]. 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 av att många fått sin infektion tidigare i ett annat land innan ankomst till Sverige.

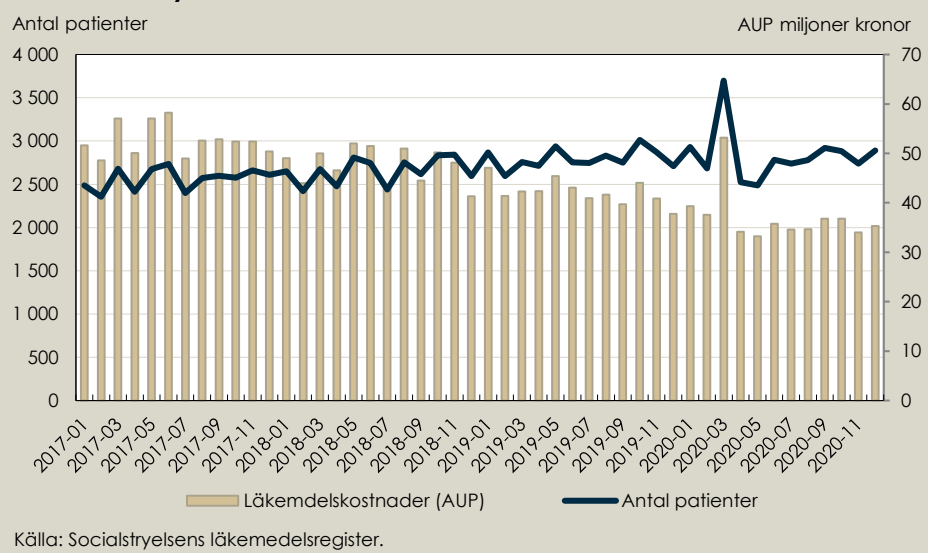
Behandling mot hiv sänker virusnivån till praktiskt taget omätbara nivåer i blodet. Modern kombinationsbehandling med tre eller fler läkemedel har gjort att smittspridning, sjuklighet och risk för förtida död snabbt har minskat. Kombinationsbehandlingar angriper viruset på olika sätt och blir därför 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 kombinationstabletter [76].

Samtidigt som antalet patienter som behandlas för hiv ökar har kostnaderna för hivläkemedel minskat de senaste åren (figur 29 och figur 30). Detta beror till stor del på patentutgångar inom området samt att priserna har sjunkit och de billigare substanserna används. Exempelvis upphörde patentet på tenofovirdisoproxil (Viread) 2017 och för darunavir (Prezista) 2018. Under 2019 löpte patentet på atazanavir (Reyataz) ut, och generisk konkurrens

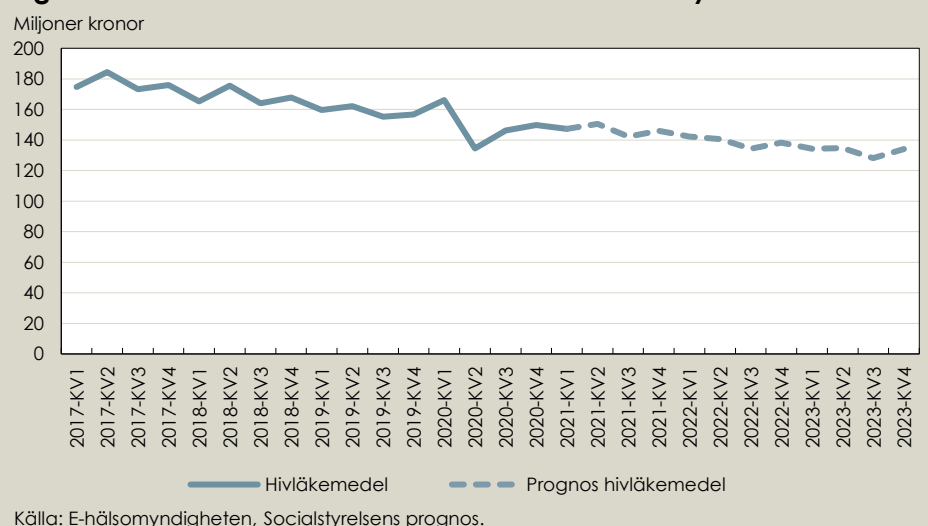
gjorde att priset har minskat. Dessa patentutgångar förväntas leda till fortsatta kostnadsminskningar för hivläkemedel.

Figur 29. Antal patienter och kostnader för hivläkemedel som förskrivs inom smittskydd



Under 2020 uppgick kostnaderna till 597 miljoner kronor. Kostnaderna beräknas fortsätta sjunka till 586 miljoner kronor 2021, 555 miljoner kronor 2022 och 531 miljoner kronor 2023 (figur 23 och tabell 20).

Figur 30. Totala kostnader hivläkemedel inom smittskydd

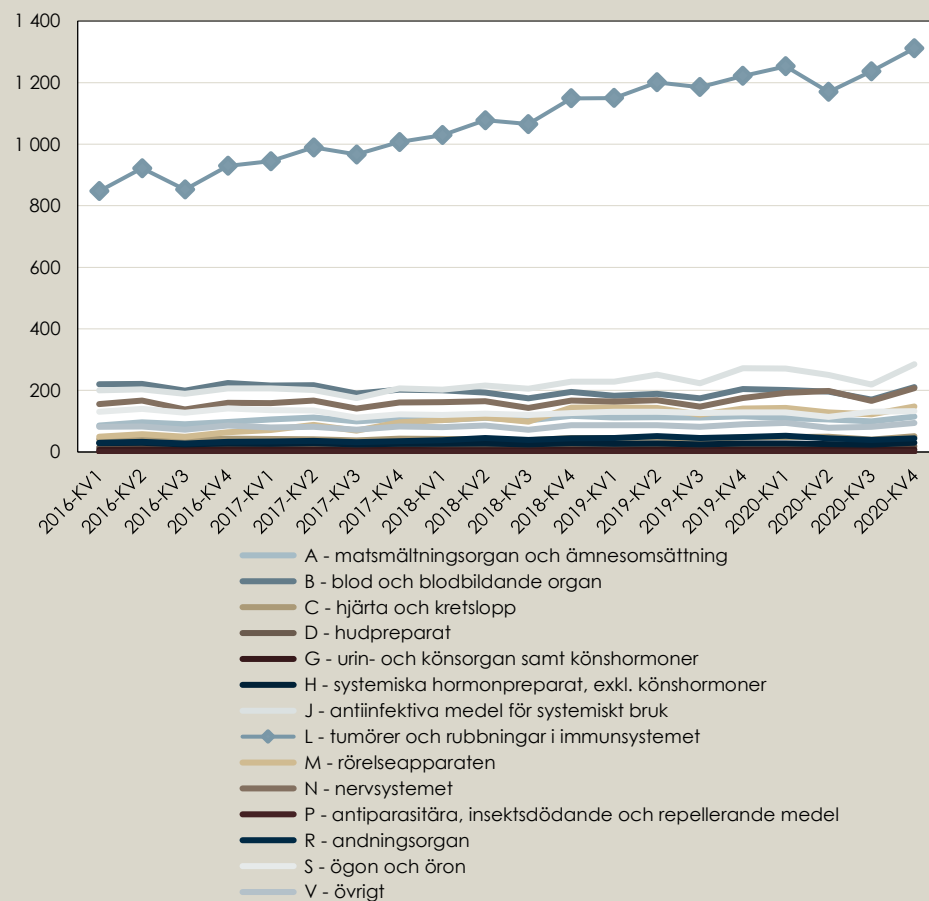


Prognos – rekvisitionsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på mer övergripande nivå än för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Inom rekvisitionen ingår kostnader från alla regioner förutom region Dalarna efter januari 2017 då de inte rapporterar in data till E-hälsomyndigheten för rekvisitionsläkemedel (se mer information i *Bilaga 3. Prognosmetod*). Det är främst läkemedel för tumörer och rubbningar i immunsystemet som driver kostnadsutvecklingen bland rekvisitionsläkemedel (figur 31).

Figur 31. Kostnadsutveckling av rekvisitionsläkemedel fördelat på ATC1

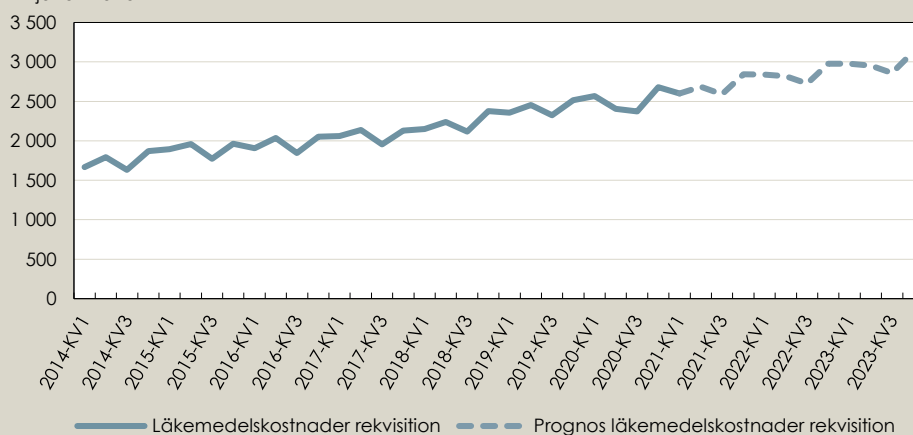
Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Figur 32. Totala kostnader rekvisitionsläkemedel

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Kostnadsökningen under 2020 var längre jämfört med tidigare år – 4 procent under 2020 jämfört med 9 procent under 2019 (tabell 21). Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 10,0 miljarder kronor 2020 till 10,7 miljarder kronor 2021 (7 procents ökning), till 11,4 miljarder kronor 2022 (6 procent) och till 12,0 miljarder kronor 2023 (5 procent). För 2024 uppskattas kostnaderna fortsätta öka till 12,9 miljarder kronor.

Tabell 21. Kostnad och prognos – rekvisitionsläkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2018	2019	2020	Prognos 2021	Prognos 2022	Prognos 2023
Rekvisitions-läkemedel	8 887 (7 %)	9 653 (9 %)	10 026 (4 %)	10 719 (7 %)	11 413 (6 %)	12 005 (5 %)

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. Behandlingsme-

toden har successivt blivit allt vanligare samtidigt som nya läkemedel introducerats och indikationer har utökats. Denna utveckling förväntas fortsätta över 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 73 procent av kostnaderna för onkologi inom rekvisitionen 2020.¹⁶ Dessa har sammantaget haft en kraftig tillväxt de senaste åren. Under 2020 sticker framförallt immunterapin pembrolizumab (Keytruda) ut, som ökade mer än 70 procent i kostnad. En del av de tio mest sålda substanserna minskade dock i kostnad mellan år 2019 och 2020. Framförallt syns minskade kostnader för rituximab och trastazumab, där det finns konkurrens från biosimilarer. Under prognosperioden förväntas även patentutgång för pemetrexed, vilket i sin tur troligen leder till minskade kostnader för den substansen [47]. Patentutgång för azaticitin under 2020 och påföljande generiska konkurrens kommer troligen också att leda till minskade kostnader under prognosperioden. Kostnaderna för onkologiläkemedel kan även 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. Under prognosperioden förväntas även flera nya behandlingar tillkomma som kan påverka kostnadsutvecklingen av rekvisitionsläkemedel. Exempelvis fick läkemedlet Enhertu (trastuzumab deruxtekan) marknadsgodkännande i januari 2021 vid HER2-positiv bröstcancer.

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 axicabtagenequiloleucel (Yescarta). Kymriah fick rekommendation om användning från NT-rådet vid akut lymfomatisk B-cellsleukemi, och Yescarta fick rekommendation om användning vid diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom (PMBCL). Kymriah avråddes däremot av NT-rådet vid diffust storcelligt B-cellslymfom, precis som genterapin Luxturna vid ärftlig retinaldystrofi och genterapin Zynteglo vid betathalassemi.

Under de kommande åren är det troligt att flera nya ATMP-behandlingar kommer att introduceras. Exempel på ytterligare behandling som godkänts de senaste åren är onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) för behandling av spinal muskeldystrofi, som fick marknadsgodkännande år 2020. TLV har tagit fram kunskapsunderlag för Zolgensma, och priset för en förpackning enligt det pris företaget uppgett är 20,7 miljoner kronor enligt TLV:s kunskapsunderlag (Zolgensma är en engångsbehandling) [77]. En del patienter som är

¹⁶ Pembrolizumab (Keytruda), Nivolumab (Opdivo), Rituximab (Mabthera och biosimilarer), Daratumumab (Darzalex), Trastuzumab (Herceptin och biosimilarer), Bevacizumab (Avastin), azaticitin (Vidaza och generika), Pertuzumab (Perjeta), Karfilzomib (Kyprolis) och Pemetrexed (Alimta).

aktuella för Zolgensma är idag även aktuella för behandling med Spinraza. För närvarande saknas rekommendation från NT-rådet kring användning av Zolgensma. I TLV:s kunskapsunderlag framkommer en bedömning på att totalt kan 8–14 patienter vara aktuella för behandling per år vid SMA typ 1, typ 2 och typ 3. Det saknas dock i dagsläget rekommendation kring användning av Zolgensma och det är därmed svårt att bedöma hur många av dessa som faktiskt kan komma att bli aktuella för behandling. För dessa läkemedel kommer troligen den höga läkemedelskostnaden driva kostnadsutvecklingen, snarare än antalet patienter. Allt eftersom fler läkemedel inom området godkänns är det troligt att även allt fler patienter kan komma att bli aktuella för behandlingarna.

Den faktiska påverkan på den totala läkemedelskostnaden beror inte enbart på kostnaderna på behandlingarna, utan även på kostnaderna för de läkemedelsbehandlingar dessa terapier eventuellt kan komma att ersätta. Det finns en stor potential att behandla patienter med dessa nya läkemedel, vilka i många fall kan vara botande. Det finns dock flera osäkerheter förknippade 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.

För att ta hänsyn till kostnaden för ATMP-läkemedel har prognosen för rekvisitionsläkemedel justerats upp med cirka 200 miljoner kronor 2021 och till cirka 300 miljoner kronor 2022. Den faktiska kostnaden för dessa läkemedel beror på flera olika faktorer, och osäkerheten kring denna justering är mycket stor.

Övriga rekvisitionsläkemedel

Det finns även flera andra läkemedel som används inom slutenvården och som kan komma att påverka kostnaderna. Exempelvis har en ny beredningsform av vedolizumab tillkommit som ingår i förmånen och detta läkemedel kan patienten administrera själv. Detta förväntas göra att kostnader förflyttas från slutenvården till förmånen.

Osäkerhetsfaktorer i prognoserna

I prognosarbetet har flera faktorer identifierats som kan påverka kostnaderna framöver för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. De faktiska kostnaderna 2020–2024 kan bli både högre eller lägre än prognostiserat. Dessutom ökar osäkerheten i prognoserna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig. I detta avsnitt har osäkerheter bedömts på en tregradig skala: låg, medelhög och hög.

År 2020 och 2021 har i hög grad präglats av den pågående covid-19-pandemin. På flera olika sätt har svensk hälso- och sjukvård påverkats av virusutbrottet. Det är dock svårt att bedöma hur pandemiutvecklingen kan komma att påverka läkemedelskostnaderna framöver.

Nedan beskrivs de olika faktorerna mer i detalj, och i tabell 22 finns en översikt över faktorer som skapar osäkerhet. Dessa bedöms utifrån storleken på osäkerheten och dess potentiella inverkan på prognosen. Många av de osäkerheter som beskrivs överlappar till viss mån varandra. Det gäller exempelvis TNF-alfahämmare, där osäkerheten framför allt beror på hur priset utvecklas i det fall återbäringsavtal mellan regionerna och företagen inte förnyas.

Tabell 22. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna

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

Källa: Socialstyrelsen.

Utöver nämnda osäkerheter finns även osäkerhet kring gruppen övriga läkemedel inom förmånen, där framskrivningen av data i hög grad prognosticeras

på gruppnivå. Avvikelse för enskilda läkemedel med mindre användning har mindre inverkan på prognosen, men sammantaget kan de ha en stor inverkan. Avvikelse kan gå både uppåt och neråt. Med anledning av dessa osäkerheter har vissa specifika läkemedel och läkemedelsgrupper lyfts ut från gruppen övriga läkemedel och granskats mer detaljerat. För flera av dessa läkemedel och läkemedelsgrupper är osäkerheten i kostnadsutvecklingen hög. Dessutom finns flera kommande läkemedel utöver de som redan omnämnts i denna rapport som kan komma att tillgängliggöras under de kommande åren. I en del fall kan dessa läkemedel få en stor påverkan på den totala kostnadsbilden.

Hög osäkerhet

Covid-19

Många människor har på olika sätt drabbats av covid-19-pandemin och pandemin har även inneburit stora påfrestningar på svensk hälso- och sjukvård. Det är dock svårt att förutse hur pandemin kommer att påverka svensk hälso- och sjukvård och i förlängningen även läkemedelsförsäljningen.

I samband med pandemin har hälso- och sjukvården tvingats till ändrade prioriteringar för att hantera den rådande situationen. Exempelvis har vissa cancerscreeningprogram tillfälligt pausats. Det är även troligt att patienters oro för smitta eller vilja att inte bidra till ökad arbetsbelastning för vården medfört förändrade sökmönster under 2020. Vård som inte utförs, som en följd av den rådande situationen, kan påverka läkemedelsanvändning genom att behandlingar inte startas. Under hösten 2020 publicerade RCC (Regionala cancercenter i samverkan) en rapport som visade att färre cancerfall upptäckts i samband med pandemin [78]. Det är dock svårt att dra slutsatser kring hur detta kan påverka individens hälsa och läkemedelskonsumtionen.

Covid-19-pandemin har även i vissa fall inneburit ändrade forskrivningsmönster. Exempel på detta är att det i vissa fall är tänkbart att behandlingar som kan administreras av individen själv i vissa fall föredras framför sådana som kräver administrering av vårdpersonal för att undvika besök på vårdinrättning. Exempel på detta kan ses inom onkologiområdet, där tillfälliga rekommendationer om användning av läkemedel inom kronisk lymfomatisk leukemi (KLL) kom under hösten 2020 [34].

I samband med pandemin har även användningen av vissa läkemedel ökat. Försäljningen ökade markant under det första kvartalet 2020, vilket troligtvis är en effekt av den "hamstring" som förmodas ha följt av bland annat patienters oro för pandemiutvecklingens påverkan på läkemedelsförsörjningen. Detta har dock reglerats sedan den 1 april 2020 genom att begränsa uttag av läkemedel till en tremånadersperiod.

Under år 2020 ökade kostnaderna för astmaläkemedel markant jämfört med föregående år. Folkhälsomyndigheten har angett att astma bara ger en liten riskökning om den är svårbehandlad och instabil [79]. En tänkbar förklaring till ökningen är således att många patienter hörsammat rekommendationerna från Folkhälsomyndigheten och varit extra noga med sin astmabehandling [80].

Utöver ovan nämnda osäkerhetsfaktorer finns även mer långsiktiga följder av pandemin som också är mycket svåra att förutse. Detta inkluderar bland

hur vården kommer att hantera det uppdämda vårdbehov som följer efter pandemin. I vissa fall kan det exempelvis röra sig om ett temporärt tilltagande vårdbehov under de kommande åren. Det är även svårt att förutse vårdbehovet och i förlängningen läkemedelsanvändningen för patienter med postcovid.

Det finns nu godkända läkemedel för behandling av covid-19. Det första vaccinet godkändes under slutet av 2020. Våren 2021 har i hög grad präglats av frågan om vaccintillgång, och det är svårt att veta hur vaccineringen kommer att fortsätta och smittoläget framöver.

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 beräknas fortsätta öka under prognosperioden, men i något lägre takt än tidigare. 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.

TNF-alfahämmare

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. De avtal om återbärning som finns mellan företagen och regionerna gällande adalimumab löper ut i september 2021, och då förväntas priskonkurrens utifrån offentliga listpriser (AUP). För biologiska läkemedel sker inte byten till biosimilar på apotek, utan bytet sker när förskrivaren förskriver om byte. Detta gör att byten, så kallade switchar, till det billigaste läkemedlet kan ta tid. Det föreligger osäkerhet kring ökningstakt i antalet behandlade patienter, men även kring hur prisbildningen för dessa läkemedel kommer att utvecklas när dessa läkemedel ska konkurrera på AUP. Denna osäkerhet har stor inverkan på prognosen.

Melatonin

Sedan den 25 februari 2021 ingår det godkända läkemedlet melatonin AGB i förmånen med begränsning. Denna begränsning exkluderar många patienter som tidigare behandlats med melatonin lagerberedning i förmånen, vilket förväntas få en stor påverkan på prognosen. Det är troligt att en del patienter kommer gå över till andra läkemedel. Det finns även flera godkända läkemedel innehållandes melatonin som inte ingår i förmånen.

Hepatit C

Sveriges regioner har indikerat att de flesta patienter som vården har kontakt med har behandlats. Det finns fortfarande patienter med diagnosen hepatit C,

men osäkerheten rör framför allt möjligheten för regionerna att hitta behandlingsbara patienter. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel är stor, vilket gör att variationer i antalet behandlade patienter får inverkan på prognosen.

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.

Medelhög osäkerhet

Omprovningar och förnyade trepartsöverläggningar

Mellan 2014 och 2017 genomfördes ett antal omprovningar som i flera fall ledde till prissänkningar och därmed sänkta förmånskostnader. På senare år har trepartsöverläggningar genomförts i flera fall i samband med omprovningar 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 förutse kommande trepartsöverläggningar och hur dessa kan påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånen. Utfallet av dessa överläggningar är osäkert och förväntas ha en stor inverkan på användning och kostnader.

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 återbärning. För dessa läkemedel kan förmånskostnaderna under en snabb introduktion bli stora, vilket har kunnat ses för flera onkologiläkemedel. Det kommer med stor sannolikhet att 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.

Patentutgångar

En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen framöver är tidpunkten för introduktion av generika och biosimilarer. 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. Under prognosperioden är det ett antal läkemedel som förväntas få generisk konkurrens, vilket förväntas leda till stora kostnadsminskningar.

Alternativ till TNF-alfahämmare

Det är 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 – icke-insuliner

Inom diabetesområdet råder viss osäkerhet kring den framtida användningen av icke-insuliner. Osäkerheten beror främst på effekterna av framtida patentutgångar samt utvidgade indikationer. Även om osäkerheten bedöms vara måttlig kan avvikelser från antaganden innebära viss inverkan på prognosen till följd av stora sammanlagda kostnader.

Regelförändringar för TLV

Regelförändringar och föreskriftsändringar hos TLV kan komma att påverka kostnaderna för läkemedel under prognosperioden. Den 1 juli 2020 trädde nya föreskrifter i kraft om bland annat prissättning för lagerberedningar, vilket bland annat påverkat priset och därmed kostnaderna för melatonin inom förmånen. Det är dock svårt att förutse hur dessa typer av förändringar kan komma att påverka kostnaderna för läkemedel under prognosperioden. Dessutom fick TLV i början av 2021 i uppdrag att dämpa kostnaderna för läkemedel inom förmånen med 800 miljoner under fyra år, varav lägre pris (AUP) ska uppgå till minst 200 miljoner. Det är svårt att bedöma vilken effekt detta kommer att ha på läkemedelskostnaderna under prognosperioden, inte minst då det beror på vilka områden som eventuellt kan komma att beröras och vilka angreppssätt TLV kommer att ha för att uppnå de uppsatta målen.

Låg osäkerhet

Diabetes – insuliner

För diabetisläkemedel insuliner bedöms priserna och patientpopulationen vara stabil under prognosperioden. Osäkerheterna för denna grupp bedöms vara låga.

MS-läkemedel

För MS-området är kostnadstrenden inom förmånen nedåtgående. I och med en fortsatt förflyttning av behandlingar till rituximab bedöms sannolikheten vara stor för fortsatta kostnadsminskningar. Viss osäkerhet finns dock när det gäller minskningstakten för 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.

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 från 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. Sveriges Kommuner och Regioner, *Statsbidraget för läkemedelsförmånerna 2021*. Hämtad 2021-03-24 från: <https://skr.se/halsasjukvard/lakemedel/kostnaderlakemedel/overenskommelselakemedelskostnader.26347.html>. 2021.
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/nationelltordnatinförande/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 läkemedelsförmånerna 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, *Ändrat regelverk ger fler möjligheter till utbyte av läkemedel*. Hämtad 2021-03-04 från: <https://www.tlv.se/apotek/utbyte-av-lakemedel-pa-apotek/andrat-regelverk-ger-fler-mojligheter-till-utbyte-av-lakemedel.html>. 2020.
8. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV inleder översyn av prissättning på lagerberedningar*. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2020-06-30-tlv-inleder-oversyn-av-prissattning-pa-lagerberedningar.html>. 2020.
9. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *2020 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling*. 2020.
10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV får i uppdrag att dämpa kostnader för läkemedel*. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2021-02-12-tlv-far-i-uppdrag-att-dampa-kostnader-for-lakemedel.html>. 2021.
11. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Stockholms Läns Landsting, *Läkemedelskostnader 2013:T1*. Hämtad 2021-03-24 från: https://janusinfo.se/download/18.3daa1b3d160c00a26d2b696/1535626592324/L%C3%A4kemedel_2013_T1_final.pdf. 2013.
12. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Internationell prisjämförelse 2020, En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder*. 2020.
13. Socialdepartementet, *Bemyndigande att underteckna en överenskommelse om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. för år 2020*. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.regeringen.se/4af941/contentassets/940aec0c58e14c3691ce93>

ded7cbc1d1/statens-bidrag-till-regionerna-for-kostnader-for-lakemedelsformaner-m-m.pdf. 2019.

14. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2020*. Hämtad 2021-03-24 från: https://www.tlv.se/download/18.5198e1231783fb97cf4c565/1616061610786/210317_besparingar_sidooverenskommelser_2020.pdf. 2021.
15. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2020*. Hämtad 2021-03-24 från: https://www.tlv.se/download/18.3caa8f14176339da5c43f79f/1607677198722/prognos_besparingar_sidooverenskommelser_helaret_2020.pdf. 2020.
16. 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.
17. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2020–2023*. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-4-6751.pdf>. 2020.
18. 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.
19. 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.
20. Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC), *Uppskjuten cancervård. Delrapport 3 – inrapporteringsstatistik canceranmälan till cancerregistret, jämförelse diagnosår 2020 och 2019*. Hämtad 2021-03-24 från: https://cancercentrum.se/globalassets/covid-19/uppskjuten_cancervard_covid19_delrapport3.pdf. 2021.
21. Socialstyrelsen, *Covid-19 pandemins påverkan på screeningverksamheter inom cancerområdet*. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/faktablad-screening-av-cancer-covid19.pdf>. 2020.
22. 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.
23. 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-brostdancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
24. 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-brostdancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
25. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Verzenio ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad: 2021-04-06 från:

- <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-06-14-verzenios-ingar-i---hogkostnadsskyddet.html>. 2019.
26. Johnston, S.R.D., et al., *Abemaciclib Combined With Endocrine Therapy for the Adjuvant Treatment of HR+, HER2-, Node-Positive, High-Risk, Early Breast Cancer (monarchE)*. J Clin Oncol, 2020. 38(34): p. 3987-3998.
 27. 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.
 28. 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.
 29. Stiller, C. and M. Persson, *Regionernas samverkansmodell för läkemedel. Selperkatinib (Retevmo) vid RET-fusionpositiv NSCLC - tidig bedömningsrapport*. Hämtad: 2021-04-07 från: <https://janusinfo.se/download/18.4d1388671768437518c707b/1608643003024/Selperkatinib-vid-RET-fusionpos-NSCLC-tidig-bed%C3%B6mningsrapport-201027.pdf>. 2020.
 30. 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.
 31. 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.
 32. 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.
 33. 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.
 34. 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.
 35. 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.
 36. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Vitrakvi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad: 2021-04-07 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad->

- subvention/arkiv/2020-10-23-vitrakvi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html. 2020.
37. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård*. 2018.
 38. Läkemedelsverket, *Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2017;28(1):12–31*. 2017.
 39. Riksstroke, *Stroke och TIA - Riksstrokes årsrapport för 2019 års data*. 2020.
 40. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, artros och osteoporos*. 2021.
 41. Janusinfo, *Använd biosimilar vid behov av subkutan TNF-hämmare. Hämtad 2021-03-24 från: https://www.janusinfo.se/nyheter/nyheter/2020/anvandbiosimilarvidbehova_vsubkutantnf%20ham-mare.5.1f4fa7bd175929089275838d.html*. 2020.
 42. 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.
 43. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.
 44. Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket 2017;28(4):29–48*. 2017.
 45. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Rybelsus ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-08-28-rybelsus-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>*. 2020.
 46. Janusinfo, *Dapagliflozin (Forxiga) vid symtomatisk kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion. Hämtad 2021-03-24 från: <https://janusinfo.se/download/18.4d1388671768437518cd3f0/1608707014294/Dapagliflozin-vid-hj%C3%A4rtsvikt-tidig-bed%C3%B6mningsrapport-201221.pdf>*. 2020.
 47. Västra Götalandsregionen, *Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2020-2022*. 2020.
 48. 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.
 49. Socialstyrelsen, *Konsekvenser för vuxna med diagnosen adhd – Kartläggning och analys*. 2019.
 50. Socialstyrelsen, *Statistikdatabas för läkemedel. Hämtad: 2021-04-06 från: https://sdb.socialstyrelsen.se/if_lak/val.aspx*. 2021.
 51. 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.
 52. Läkemedelsverket, *Sömnstörningar hos barn - kunskapsdokument: Information från Läkemedelsverket 2015;26(2):12–26*. 2014.
 53. Läkemedelsverket, *Kartläggning av melatoninanvändning hos barn och ungdomar. Hämtad 2021-04-06 från: <https://www.lakemedelsverket.se/4ae833/globalassets/dokument/nyheter/20>*

19/kartlaggning-av-melatoninanvandning-hos-barn-och-unga-2019.pdf. 2019.

54. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Samtliga faktor VIII-koncentrat ingår fortsatt i högkostnadsskyddet med generell subvention efter omprövning*. Hämtad: 2021-04-06 från: <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2020-05-15-samtliga-faktor-viii-koncentrat-ingar-fortsatt-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention-efter-omprovning.html>. 2020.
55. European Medicines Agency, *Roctavian: Withdrawal of the marketing authorisation application*. Hämtad: 2020-04-07 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/withdrawn-applications/roctavian>. 2020.
56. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Samtliga faktor IX-koncentrat fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention efter omprövning*. Hämtad: 2020-04-07 från: <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2020-09-25-samtliga-faktor-ix-koncentrat-fortsatter-att-inga-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention-efter-omprovning.html>. 2020.
57. 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.
58. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kaftrio och Kalydeco ingår inte i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2021-04-06 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2021-03-25-kaftrio-och-kalydeco-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2021.
59. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Kalydeco, filmdragerad tablett samt granulat, ska ingå i läkemedelsförmånerna*. Hämtad: 2021-04-06 från: https://www.tlv.se/download/18.4fa5e11784aca5e344bda6/1616686850488/bes210325_%20kalydeco.pdf. 2021.
60. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Underlag för beslut om subvention - Nyansökan. Symkevi (tezakaftor / ivakaftor) och Kalydeco (ivakaftor)*. Hämtad 2021-03-21 från: https://www.tlv.se/download/18.3764f3f416b52b886f791661/156084351592/9/underlag_beslut_symkevi_kalydeco.pdf. 2018.
61. 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.
62. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Dupixent ingår i högkostnadsskyddet vid svår astma med begränsning*. Hämtad 2020-09-22 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2019-12-19-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-vid-svar-astma-med-begransning.html>. 2019.
63. Sveriges Kommuner och Regioner, *Dupixent (dupilumab) vid svår atopisk dermatit. NT-rådets yttrande till landstingen 2018-05-29*. 2018.
64. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Xolair ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2021-03-24 från:

- <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2016-10-31-xolair-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2016.
65. European Medicines Agency, Xolair, INN-omalizumab Bilaga I Produktresumé. Hämtad 2021-03-04 från: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/xolair-epar-product-information_sv.pdf. 2020.
 66. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Aimovig ingår i högst kostnadsskyddet 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.
 67. Sveriges Kommuner och Regioner, Erenumab (Aimovig) migränprofylax vid episodisk och kronisk migrän - En preliminär bedömning. 2017.
 68. Sveriges Kommuner och Regioner, Aimovig (erenumab), migränprofylax vid kronisk migrän. NT-rådets yttrande till regionerna 2019-01-23. 2019.
 69. Janusinfo, Entresto (sakubitril/-valsartan). Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/entrestosakubitrilvalsartan.4.1d4a69ad1630328ad7c393a0.html?letter=%C3%84>. 2021.
 70. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Fler patienter kan få subventionerad behandling mot högt kolesterol. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2018-11-26-fler-patienter-kan-fa-subventionerad-behandling-mot-hogt-kolesterol.html>. 2018.
 71. World Health Organisation, Global hepatitis report, 2017. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. 2017.
 72. 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.
 73. Janusinfo, Nationellt införande av hepatit C-läkemedel upphör. Hämtad 2021-03-24 från: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/nyheter/nyheter/nationelltinforandeavhepatitclakemedelupphor.5.4517fe72176842282977f21d.html>. 2021.
 74. 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.
 75. Folkhälsomyndigheten, Årsrapport – Hivinfektion 2018. Hämtad 2020-04-05 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hivinfektion/?p=60371>. 2019.
 76. 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.
 77. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Hälsoekonomisk bedömning av Zolgensma (onasemnogen abeparvovek). Hämtad: 2021-04-06 från: https://www.tlv.se/download/18.2481e10b177db4d6d0ab7b0f/1615549930200/bed210224_zolgensma.pdf. 2021.

78. Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC), *Delrapport 2 – Jämförelse av antalet nyregistrerade cancerfall under mars-oktober 2020 och motsvarande period 2019*. Hämtad: 2021-04-06 från: https://cancercentrum.se/globalassets/covid-19/uppskjuten_cancervard_delrapport2_final_20-12-10.pdf. 2020.
79. Folkhälsomyndigheten, *Information till riskgrupper om covid-19*. Hämtad: 2021-04-06 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/utbrott/aktuella-utbrott/covid-19/skydda-dig-och-andra/rad-och-information-till-riskgrupper/>. 2021.
80. Socialstyrelsen, *Effekter av covid-19 på läkemedelsanvändningen*. Hämtad 2021-03-22 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-10-6949.pdf>. 2020.
81. eHälsomyndigheten, *Höjt tak i högkostnadsyddet den 1 januari 2020*. 2020.

Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar

Sedan den 1 januari 2020 är patientens maximala kostnad (egenavgift) för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet och förmånsberättigade förbrukningsartiklar 2 350 kronor under en tolv månaders period [81].

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 2 244–4 167 kronor
- 10 procent av kostnaden i intervallet 4 168–5 767 kronor
- 0 procent av den kostnad 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 intern 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
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Johanna Glad, Region Skåne
- Sofie Gustafsson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Daniel Högborg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Oskar Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Marie Persson, Region Stockholm
- Linda Staaf, Region Skåne
- 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.

Register

Concise är E-hälsomyndighetens nationella statistiksystem över läkemedelsförsäljning i Sverige. Den innehåller förskrivna läkemedel och handelsvaror (både inom och utanför förmånen), rekvisitionsläkemedel och egenvårdsläkemedel.

Concise innehåller heltäckande data om *förskrivna* läkemedel inom förmånen, eftersom den baseras på försäljningsdata som inkluderar varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel.

Kvaliteten på uppgifterna om *rekvisitionsläkemedel* är däremot inte lika hög. Det saknas slutenvårdsdata från och med september 2017 för Region Dalarna. Ingen extrapolering har gjorts för att uppskatta deras kostnader, utan analyserna och prognosen bygger på resterande regioner i Sverige. De historiska kostnaderna skiljer sig jämfört med tidigare års rapporter då Region Blekinge från och med oktober 2020 ingår med historiska data från 2016.

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

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

Statistisk metod

Prognosen bygger i huvudsak på en säsongjusterad 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 undvika att prognoserna, som är säsongjusterade, påverkas i allt för hög grad av hamstringen i början av 2020 har viss teknisk justering gjorts.

Hamstringseffekten sågs mest under mars och april år 2020 och hanteras tekniskt i prognosen genom att fördela genomsnittskostnaderna för mars och april månad över kvartal 1 och kvartal 2 år 2020.

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.

Med data från läkemedelsregistret har olika typer av analyser och uttag gjorts, bland annat antalet patienter som är nya på ett läkemedel eller en läkemedelsgrupp. Nyinsatt nyinsättningar har definierats i denna rapport som antalet patienter som hämtar ut ett läkemedel för första gången och inte hämtat ut läkemedlet de senaste tre åren. Enbart data för patienter som hämtar ut läkemedel inom förmånen inkluderas i det fall analyserna avser förmånsläkemedel.

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 två externa referensgrupper och en intern expertgrupp på Socialstyrelsen. Den ena externa referensgruppen består av företrädare från fem regioner (Stockholm, Västra Götaland, Skåne, Östergötland och Västernorrland), Sveriges Kommuner och Regioner, TLV och Läkemedelsverket. 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 vid behov 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.

Tidigare prognoser kan skilja sig i definitioner av grupper

Prognosrapporterna 2016–2017 grundades på data från IMS Health/IQVIA som hämtats från E-hälsomyndigheten. Det kan finnas mindre skillnader i historiska data mellan rapporter efter 2017 och rapporter under 2016 och 2017. Detta beror bland annat på skillnader i hur uttag har gjorts och uppdateringar av statistiken i Concise. Bland annat har definitioner av de specialgranskade områdena uppdaterats mellan prognoserna, vilket innebär att även historiska data inom varje grupp kan skilja sig från tidigare års rapporter.

Bilaga 4. Återbäringsavtal

Tabell B4.1. Läkemedel inom förmånen med återbäringsavtal 31 mars 2021

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalsslut
Atopisk dermatit	dupilumab	Dupixent	D11AH05	2021-01-01	2021-12-31
Cystisk fibros	ivakaftor/ lumakaftor	Orkambi	R07AX30	2018-07-01	2022-06-30
Duchennes muskeldystrofi	ataluren	Translarna	M09AX03	2019-05-01	2022-04-30
Fenylketonuri	sapropterin	Kuvan	A16AX07	2020-11-01	2022-10-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Advate	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Adynovi	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Afstyla	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Elocta	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Esperoct	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Jivi	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Kovaltry	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	NovoEight	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Nuwiq	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Octanate	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Octanate LV	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Refacto AF	B02BD02	2020-06-01	2022-05-31
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Alprolix	B02BD04	2020-10-01	2022-09-30
Hemofili B	Koagulationsfaktor IX	BeneFIX	B02BD04	2020-10-01	2022-09-30
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Immunine	B02BD04	2020-10-01	2022-09-30
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Nanofix	B02BD04	2020-10-01	2022-09-30
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Refixia	B02BD04	2020-10-01	2022-09-30
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Rixubis	B02BD04	2020-10-01	2022-09-30
Hepatit C	sofosbuvir	Sovaldi	J05AP08	2021-01-01	2022-12-31
Hepatit C	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	J05AP51	2021-01-01	2022-12-31
Hepatit C	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	J05AP54	2021-01-01	2022-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + elpatasvir	Epclusa	J05AP55	2021-01-01	2022-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpa-tasvir + voxilaprevir	Vosevi	J05AP56	2021-01-01	2022-12-31
JAK-hämmare	tofacitinib	Xeljanz	L04AA29	2020-10-01	2022-09-30
JAK-hämmare	baricitinib	Olumiant	L04AA37	2020-10-01	2022-09-30
JAK-hämmare	upadacitinib	Rinvoq	L04AA44	2020-10-01	2022-09-30
Karcinoidsyndrom	telotristatetyl	Xermelo	A16AX15	2018-06-01	2021-05-31

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalsslut
Onkologi	osimertinib	Tagrisso	L01EB04	2020-10-01	2022-09-30
Onkologi	trametinib	Mekinist	L01EE01	2020-01-01	2021-12-31
Onkologi	binimetinib	Mektovi	L01EE03	2020-01-01	2021-12-31
Onkologi	palbociklib	Ibrance	L01EF01	2017-07-01	2021-06-30
Onkologi	abemaciclib	Verzenio	L01EF03	2019-07-01	2021-06-30
Onkologi	axitinib	Inlyta	L01EK01	2021-01-01	2022-12-31
Onkologi	cabozantinib	Cabometyx	L01EX07	2021-04-01	2023-03-31
Onkologi	larotrectinib	Vitrakvi	L01EX12	2020-11-01	2022-10-31
Onkologi	ixazomib	Ninlaro	L01XG03	2018-06-01	2021-05-31
Onkologi	venetoklax	Venclyxto	L01XX52	2018-05-01	2021-04-30
Onkologi	niraparib	Zejula	L01XX54	2019-12-01	2021-05-31
Onkologi	enzalutamid	Xtandi	L02BB04	2020-06-01	2022-05-31
Onkologi	abirateron	Zytiga	L02BX03	2020-06-01	2022-05-31
Onkologi	lenalidomid	Revlimid	L04AX04	2019-03-01	2022-02-28
Onkologi	pomalidomid	Imnovid	L04AX06	2019-06-01	2021-05-31
PCSK9-hämmare	evolocumab	Repatha	C10AX13	2019-01-01	2020-12-31
PCSK9-hämmare	alirocumab	Praluent	C10AX14	2019-01-01	2020-12-31
TNF-alfahämmare	etanercept	Benepali	L04AB01	2020-10-01	2021-09-30
TNF-alfahämmare	etanercept	Enbrel	L04AB01	2020-10-01	2021-09-30
TNF-alfahämmare	etanercept	Erelzi	L04AB01	2020-10-01	2021-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Amgevita	L04AB04	2020-10-01	2021-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Humira	L04AB04	2020-10-01	2021-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Hyrmoz	L04AB04	2020-10-01	2021-09-30
TNF-alfahämmare	Idacio	Idacio	L04AB04	2020-10-01	2021-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Imraldi	L04AB04	2020-10-01	2021-09-30

Källa: Janusinfo.

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	J05AJ01	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AX09	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AJ03	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	L01EA04	Onkologiska läkemedel
L01AA02	Onkologiska läkemedel	L01EA05	Onkologiska läkemedel
L01AA03	Onkologiska läkemedel	L01EB01	Onkologiska läkemedel
L01AA06	Onkologiska läkemedel	L01EB02	Onkologiska läkemedel
L01AA09	Onkologiska läkemedel	L01EB03	Onkologiska läkemedel
L01AB01	Onkologiska läkemedel	L01EB04	Onkologiska läkemedel
L01AC01	Onkologiska läkemedel	L01EB05	Onkologiska läkemedel
L01AD01	Onkologiska läkemedel	L01EB07	Onkologiska läkemedel
L01AD02	Onkologiska läkemedel	L01EC01	Onkologiska läkemedel
L01AD04	Onkologiska läkemedel	L01EC02	Onkologiska läkemedel
L01AX03	Onkologiska läkemedel	L01EC03	Onkologiska läkemedel
L01AX04	Onkologiska läkemedel	L01ED01	Onkologiska läkemedel
L01AXÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01ED02	Onkologiska läkemedel
L01AÖÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01ED03	Onkologiska läkemedel
L01BA01	Onkologiska läkemedel	L01ED04	Onkologiska läkemedel
L01BA04	Onkologiska läkemedel	L01ED05	Onkologiska läkemedel
L01BB02	Onkologiska läkemedel	L01EE01	Onkologiska läkemedel
L01BB03	Onkologiska läkemedel	L01EE02	Onkologiska läkemedel
L01BB04	Onkologiska läkemedel	L01EE03	Onkologiska läkemedel
L01BB05	Onkologiska läkemedel	L01EF01	Onkologiska läkemedel
L01BB06	Onkologiska läkemedel	L01EF02	Onkologiska läkemedel
L01BB07	Onkologiska läkemedel	L01EF03	Onkologiska läkemedel
L01BC01	Onkologiska läkemedel	L01EG01	Onkologiska läkemedel
L01BC02	Onkologiska läkemedel	L01EG02	Onkologiska läkemedel
L01BC05	Onkologiska läkemedel	L01EH01	Onkologiska läkemedel
L01BC06	Onkologiska läkemedel	L01EH02	Onkologiska läkemedel
L01BC07	Onkologiska läkemedel	L01EJ01	Onkologiska läkemedel
L01BC08	Onkologiska läkemedel	L01EK01	Onkologiska läkemedel
L01BC53	Onkologiska läkemedel	L01EK03	Onkologiska läkemedel
L01CA01	Onkologiska läkemedel	L01EL01	Onkologiska läkemedel
L01CA02	Onkologiska läkemedel	L01EL02	Onkologiska läkemedel
L01CA03	Onkologiska läkemedel	L01EM01	Onkologiska läkemedel
L01CA04	Onkologiska läkemedel	L01EX01	Onkologiska läkemedel
L01CA05	Onkologiska läkemedel	L01EX02	Onkologiska läkemedel
L01CB01	Onkologiska läkemedel	L01EX03	Onkologiska läkemedel
L01CD01	Onkologiska läkemedel	L01EX04	Onkologiska läkemedel
L01CD02	Onkologiska läkemedel	L01EX05	Onkologiska läkemedel
L01CD04	Onkologiska läkemedel	L01EX07	Onkologiska läkemedel
L01CE01	Onkologiska läkemedel	L01EX08	Onkologiska läkemedel
L01CE02	Onkologiska läkemedel	L01EX09	Onkologiska läkemedel
L01CX01	Onkologiska läkemedel	L01EX10	Onkologiska läkemedel
L01DA01	Onkologiska läkemedel	L01EX11	Onkologiska läkemedel
L01DB01	Onkologiska läkemedel	L01EX12	Onkologiska läkemedel
L01DB02	Onkologiska läkemedel	L01EX13	Onkologiska läkemedel
L01DB03	Onkologiska läkemedel	L01XA01	Onkologiska läkemedel
L01DB06	Onkologiska läkemedel	L01XA02	Onkologiska läkemedel
L01DB07	Onkologiska läkemedel	L01XA03	Onkologiska läkemedel
L01DB11	Onkologiska läkemedel	L01XC02	Onkologiska läkemedel
L01DC01	Onkologiska läkemedel	L01XC03	Onkologiska läkemedel
L01DC03	Onkologiska läkemedel	L01XC05	Onkologiska läkemedel
L01EA01	Onkologiska läkemedel	L01XC06	Onkologiska läkemedel
L01EA02	Onkologiska läkemedel	L01XC07	Onkologiska läkemedel
L01EA03	Onkologiska läkemedel	L01XC08	Onkologiska läkemedel

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L01XC09	Onkologiska läkemedel	L01XX08	Onkologiska läkemedel
L01XC10	Onkologiska läkemedel	L01XX09	Onkologiska läkemedel
L01XC11	Onkologiska läkemedel	L01XX11	Onkologiska läkemedel
L01XC12	Onkologiska läkemedel	L01XX23	Onkologiska läkemedel
L01XC13	Onkologiska läkemedel	L01XX24	Onkologiska läkemedel
L01XC14	Onkologiska läkemedel	L01XX27	Onkologiska läkemedel
L01XC15	Onkologiska läkemedel	L01XX35	Onkologiska läkemedel
L01XC17	Onkologiska läkemedel	L01XX41	Onkologiska läkemedel
L01XC18	Onkologiska läkemedel	L01XX44	Onkologiska läkemedel
L01XC19	Onkologiska läkemedel	L01XX51	Onkologiska läkemedel
L01XC21	Onkologiska läkemedel	L01XX52	Onkologiska läkemedel
L01XC23	Onkologiska läkemedel	L01XXÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01XC24	Onkologiska läkemedel	L01XÖÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01XC26	Onkologiska läkemedel	L01ÖÖÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01XC27	Onkologiska läkemedel	L02AA02	Onkologiska läkemedel
L01XC28	Onkologiska läkemedel	L02AB01	Onkologiska läkemedel
L01XC31	Onkologiska läkemedel	L02AB02	Onkologiska läkemedel
L01XC32	Onkologiska läkemedel	L02AE01	Onkologiska läkemedel
L01XCÖÖ	Onkologiska läkemedel	L02AE02	Onkologiska läkemedel
L01XD03	Onkologiska läkemedel	L02AE03	Onkologiska läkemedel
L01XD04	Onkologiska läkemedel	L02AE04	Onkologiska läkemedel
L01XEÖÖ	Onkologiska läkemedel	L02AE05	Onkologiska läkemedel
L01XF01	Onkologiska läkemedel	L02BA01	Onkologiska läkemedel
L01XF03	Onkologiska läkemedel	L02BA02	Onkologiska läkemedel
L01XG01	Onkologiska läkemedel	L02BA03	Onkologiska läkemedel
L01XG02	Onkologiska läkemedel	L02BB01	Onkologiska läkemedel
L01XG03	Onkologiska läkemedel	L02BB02	Onkologiska läkemedel
L01XH01	Onkologiska läkemedel	L02BB03	Onkologiska läkemedel
L01XH02	Onkologiska läkemedel	L02BB04	Onkologiska läkemedel
L01XH03	Onkologiska läkemedel	L02BG03	Onkologiska läkemedel
L01XJ01	Onkologiska läkemedel	L02BG04	Onkologiska läkemedel
L01XK01	Onkologiska läkemedel	L02BG06	Onkologiska läkemedel
L01XK02	Onkologiska läkemedel	L02BX02	Onkologiska läkemedel
L01XK04	Onkologiska läkemedel	L02BX03	Onkologiska läkemedel
L01XX01	Onkologiska läkemedel	L04AX02	Onkologiska läkemedel
L01XX02	Onkologiska läkemedel	L04AX03	Onkologiska läkemedel
L01XX03	Onkologiska läkemedel	L04AX04	Onkologiska läkemedel
L01XX05	Onkologiska läkemedel	L04AX06	Onkologiska läkemedel