

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

Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022–2025

Sammanfattning

Denna redovisning innehåller en uppdatering av den prognos som Socialstyrelsen publicerade i april 2022 för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv).

Kostnaden för läkemedel och handelsvaror inom förmånerna prognostiseras öka från 30 miljarder kronor 2021 till 31,7 miljarder kronor 2022, 33,5 miljarder kronor 2023 och 35,2 miljarder kronor 2024. För 2023 innebär detta en mindre uppjustering jämfört med vårens prognos. Kostnaderna förväntas öka med 6 procent 2022 och 2023. Därmed förväntas framöver en högre kostnadsökningstakt jämfört med år 2021, då kostnaderna ökade med runt 2 procent. Under åren 2018–2020 ökade dock förmånskostnaderna med mellan 8 och 9 procent per år.

Den prognostiserade kostnaden för smittskyddsläkemedel (för hepatit C och hiv) under perioden 2023–2025 har justerats upp något jämfört med aprilprognosen. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel prognostiseras sjunka från 541 miljoner kronor 2021 till 507 miljoner kronor 2022. Därefter förväntas kostnaderna öka och stabiliseras på runt 540 miljoner kronor under kommande år. Kostnaderna för hivläkemedel prognostiseras öka från 600 miljoner kronor 2021 till 616 miljoner kronor 2022, och sedan succesivt öka till 646 miljoner 2024.

Prognosen är förenad med osäkerheter och faktiskt utfall kan bli högre eller lägre än förväntat. Den senaste periodens höga inflation tros kunna påverka de kostnader som prognostiseras i denna promemoria. Hur inflationen kommer utvecklas samt dess påverkan på förmånskostnaderna är en osäkerhet. Denna osäkerhet var påtaglig redan vid arbetet med aprilprognosen men har förstärkts betydligt i och med den senaste periodens stigande inflation och inflationsprognoser. Det är svårt att förutse alla effekter detta kan få på prisutvecklingen och i förlängningen även kostnadsutvecklingen. En ytterligare konsekvens av hög inflation är att högre egenavgifter väntas, vilket får en dämpande effekt på kostnadsutvecklingen inom förmånen framöver. Bland andra osäkerheter kan introduktionen av nya läkemedel nämnas, patentutgångar under prognosperioden och följderna av covid-19-pandemins påverkan främst under 2020 och 2021.

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen lämnar två rapporter per år, en längre och mer ingående under våren samt en uppdatering av prognosen under hösten. Den senaste prognosen lämnades i slutet av april 2022 [1]. Denna redovisning innehåller en kortfattad redogörelse för den prognosen och en kortfattad uppdatering av prognosen för åren 2022–2025. Uppdateringen fokuserar på kostnader för förmånsläkemedel samt smittskyddsläkemedel. I bilaga 1 finns en uppföljning av prognoserna från hösten 2021 jämfört med utfall för de tre första kvartalen 2022.

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

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

De redovisade uppgifterna gäller hela riket. Prognoserna baseras på information och försäljningsdata fram till och med det tredje kvartalet 2022. Två referensgrupper har varit knutna till prognosarbetet. Den ena referensgruppen har bestått av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Östergötland samt Region Västernorrland. I den andra referensgruppen har representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Läkemedelshandlarna samt Sveriges Apoteksförening deltagit. Se bilaga 2 för mer detaljer. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med validering av antaganden inom onkologiområdet.

För vissa läkemedel har regioner och företag tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaderna. Av återbäringen tillfaller 60 procent regionerna och 40 procent tillfaller staten enligt den överenskommelse som tecknats om statens ersättning till regionerna för läkemedel [2]. Nivåer i återbäringsavtalen är sekretessbelagda och inte kända för Socialstyrelsen.¹ Denna rapport redovisar därför kostnader, exklusive återbärningar från företag. TLV har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade återbäringsavtal för receptförskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel för år 2021 till cirka 2,7 miljarder kronor [3].

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

Prognoserna har tagits fram av Konstantin Macheridis (projektledare), Moa Ivergård (utredare) och Johanna Orraryd (utredare) på Socialstyrelsen.

Prognos våren 2022

Den totala förmånskostnaden för läkemedel och handelsvaror (inklusive moms och exklusive egenavgiften) har ökat med 20 procent mellan 2018 och 2021, motsvarande 5 miljarder kronor. Våren 2022 prognostiserades kostnaderna för läkemedel och handelsvaror inom läkemedelsförmånerna öka från 30 miljarder kronor 2021 till 35 miljarder kronor 2024, en ökning på 5 miljarder kronor (17 procent).

Den prognostiserade kostnadsökningen för läkemedel inom förmånen förväntades främst bero på ökningarna inom läkemedelsområdena diabetes (icke-insuliner) och ”utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar”. Detta beror på en ökad användning av vissa nya läkemedel och att flera läkemedel fått utvidgad subvention. Samtidigt prognostiserades minskade kostnader för bland annat TNF-alfahämmare till följd av ökad användning av biosimilärer med lägre prisnivåer. Även för MS-läkemedel förväntades fortsatt minskade kostnader under 2023, vilket främst beror på en patentutgång.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntades stabiliseras på runt 1,1 miljarder kronor årligen under de kommande fyra åren.

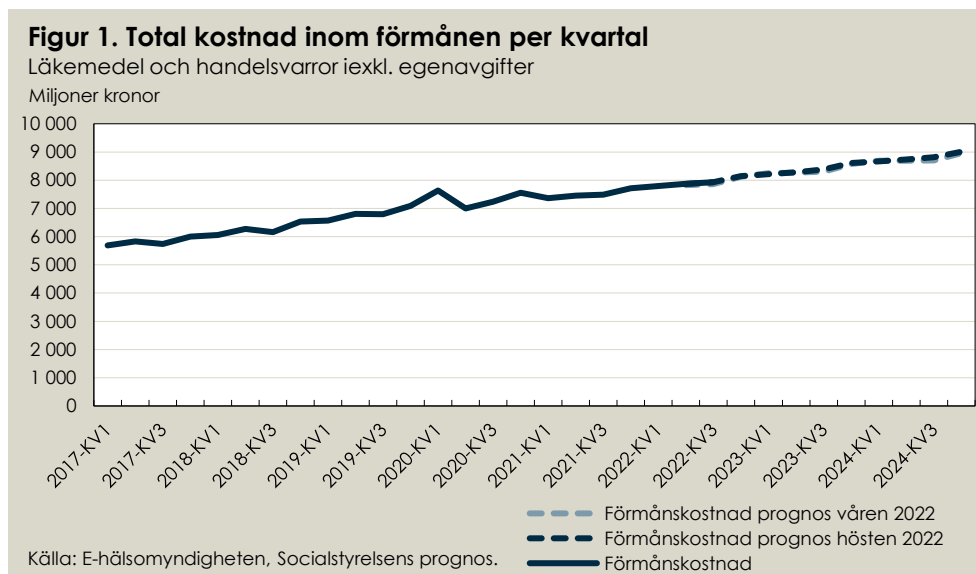
Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel prognostiserades öka från 10,8 miljarder kronor 2021 till 13 miljarder kronor 2024.

I prognosen från april 2022 identifierades flera osäkerheter. Bland annat lyftes pandemins påverkan på det uppdämda vårdbehovet, vilket i förlängningen även kan påverka läkemedelsförsäljningen. Dessutom lyftes osäkerheter kopplade till omvärldsfaktorer så som kraftigt fluktuerande energipriser. Även utvidgade indikationer och ändrade subventionsbegränsningar nämndes som en osäkerhetsfaktor bland annat för vissa diabetesläkemedel (icke-insuliner). Dessa subventionsbegränsningar omfattar nu behandling av vissa nya patientgrupper utöver diabetes. Andra osäkerheter som lyftes inkluderar bland annat: introduktion av nya läkemedel, omprövningar hos TLV, patentutgångar och valutakursförändringar [1].

Uppdatering av vårens prognos

I denna uppdatering har prognosen för de första tre kvartalen 2022 ersatts med verkliga utfall. Dessutom har antaganden i prognosen uppdaterats för det sista kvartalet 2022 samt för åren 2023 till 2025.

I denna prognos görs en viss uppjustering av kostnadsutvecklingen för åren 2022–2025. I likhet med vad som antogs i aprilprognosen förväntas den avmattning av förmånskostnaderna som sågs under 2021 vara tillfällig. Utöver att en viss ökning i kostnader kan väntas efter den tidigare avmattningen har även inflationen stigit kraftigt och inflationsprognoserna har höjts sedan i våras [4, 5]. Ytterligare bidragande orsaker till uppjusteringen av aprilprognosen är att flera nya läkemedel introducerats samt att ett flertal läkemedel fått utvidgad subvention. Detta gör sammantaget att förmånskostnaderna för läkemedel nu förväntas öka med 5,2 miljarder kronor mellan 2021 och 2024, jämfört med 5 miljarder kronor i aprilprognosen. För handelsvaror förväntas kostnaderna ligga förhållandevis stabilt, jämfört med den ökning på runt 40 miljoner som uppskattades i vårens prognos.



Resultat

Den uppdaterade prognosen visar att förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror förväntas fortsätta öka under prognosperioden, från 30 miljarder kronor 2021 till 31,7 miljarder kronor 2022 (6 procents ökning jämfört med föregående år), 33,5 miljarder kronor 2023 (6 procents ökning jämfört med föregående år), 35,2 miljarder kronor 2024 (5 procents ökning jämfört med föregående år) och 36,6 miljarder kronor 2025 (4 procents ökning jämfört med föregående år) (tabell 1).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 10,8 miljarder kronor 2021 till 12 miljarder kronor 2022 (11 procents ökning jämfört med föregående år), 13 miljarder kronor 2023 (8 procents ökning jämfört med föregående år), 13,9 miljarder kronor 2024 (7 procents ökning jämfört med föregående år) och 14,9 miljarder kronor 2025 (7 procents ökning jämfört med föregående år).

För smittskyddsläkemedel förväntas kostnaderna öka från 1,1 miljarder år 2021 till 1,2 miljarder år 2023 och därefter stabiliseras på ungefär samma nivå under resten av prognosperioden. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel prognostiseras sjunka från 541 miljoner kronor 2021 till 507 miljoner kronor 2022. Därefter förväntas kostnaderna öka något och stabiliseras på runt 540 miljoner kronor under kommande år.

Tabell 1. Läkemedelskostnader 2021 och prognoser 2022–2025

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes

Segment	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms*	29 999 (2 %)	31 723 (6 %)	33 485 (6 %)	35 218 (5 %)	36 619 (4 %)
Varav läkemedel	28 530 (2 %)	30 262 (6 %)	32 016 (6 %)	33 745 (5 %)	35 141 (4 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 470 (-6 %)	1 461 (-1 %)	1 470 (1 %)	1 474 (0 %)	1 478 (0 %)
Rekvirition**	10 765 (7 %)	11 980 (11 %)	12 986 (8 %)	13 920 (7 %)	14 864 (7 %)
Totalt smittskydds-läkemedel	1 141 (-6 %)	1 124 (-2 %)	1 175 (5 %)	1 190 (1 %)	1 205 (1 %)
Varav hepatit C-läkemedel***	541 (-11 %)	507 (-6 %)	544 (7 %)	544 (0 %)	544 (0 %)
Varav hivläkemedel	600 (-1 %)	616 (3 %)	631 (2 %)	646 (2 %)	662 (2 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

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

** Exklusive bortfall i den data som ligger till grund för prognosen (exempelvis saknas data för Region Dalarna för 2021 och bakåt). Vissa läkemedel (så som ATMP) registreras som partihandelsförsäljning och historiska data inkluderar inte dessa kostnader.

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

Prognostiserad kostnadsutveckling inom förmånen

När kostnadsutvecklingen analyseras per läkemedelsområde har de prognostiserade kostnaderna justerats upp något jämfört med den prognos som presenterades i april 2022. För 2023 beror det på justeringar för övriga läkemedel och NOAK². Justeringen av övriga läkemedel beror till stor del på försäljningsdata som tillkommit samt inflationens förväntade utveckling [4, 6]. För NOAK har kostnaderna ökat mer än förväntat och den förväntade avmattningen i kostnadsutvecklingen har skjutits fram. Den uppdaterade kostnadsprognosen per område visas i tabell 2 och mer detaljer om uppdateringar inom respektive område beskrivs nedan.

² Non-vitamin K orala antikoagulantia, kan även benämnas nya orala antikoagulantia.

Tabell 2. Läkemedelskostnader inom förmånen 2021 och prognos 2022–2025, per läkemedelsområde

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes.

Läkemedelsområde	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Onkologiläkemedel	4 433 (9 %)	4 494 (1 %)	4 551 (1 %)	4 914 (8 %)	5 097 (4 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 637 (5 %)	3 854 (6 %)	4 341 (13 %)	4 714 (9 %)	4 921 (4 %)
Varav TNF-alfahämmare	1 633 (-15 %)	1 354 (-17 %)	1 327 (-2 %)	1 302 (-2 %)	1 267 (-3 %)
Diabetesläkemedel	2 543 (11 %)	2 975 (17 %)	3 366 (13 %)	3 751 (11 %)	4 068 (8 %)
NOAK	1 729 (10 %)	1 905 (10 %)	2 010 (5 %)	2 024 (1 %)	2 044 (1 %)
Adhd-läkemedel	1 088 (2 %)	1 135 (4 %)	1 230 (8 %)	1 299 (6 %)	1 356 (4 %)
MS-läkemedel	467 (-3 %)	394 (-16 %)	330 (-16 %)	338 (3 %)	358 (6 %)
Övriga läkemedel	14 632 (-2 %)	15 505 (6 %)	16 189 (4 %)	16 704 (3 %)	17 298 (4 %)
Totalt förmån exkl. handelsvaror	28 530 (2 %)	30 262 (6 %)	32 016 (6 %)	33 745 (5 %)	35 141 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Utöver det som framkommer nedan har en justering gjorts för att ta hänsyn till att regeringen den 5 september 2022 fastställde prisbasbeloppet till 52 500 kronor för 2023 (jämfört med 48 300 kronor år 2022) [7, 8]. Det innebär en ökning i prisbasbeloppet på nio procent jämfört med 2022. Ökningen är betydande i förhållande till hur det sett ut de senaste åren. Det förväntas leda till ökade egenavgifter och prognosen över förmånskostnaderna, som anges exklusive egenavgifter, har därför justerats ned. För år 2023 uppgår nedjusteringen till runt 230 miljoner kronor.³ Justeringen är något försiktigt tilltagen och det motiveras främst av osäkerhet kring den effekt som inflation kan få på prisnivåer inom förmånen, och i förlängningen kostnader. I viss mån dämpas effekten av de höjda egenavgifterna av att prognosen tar höjd för att inflationen kan få visst genomslag på prisnivåer, vilket beskrivs nedan.

Onkologi

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

Bland de läkemedel inom onkologiområdet där prognosen har justerats ned finns bland annat vissa läkemedel vid prostatacancer. Sedan introduktionen i förmånen år 2015 har användningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) ökat kraftigt. Sedan dess har indikationer utvidgats och subventionsbegränsningar änd-

³ Egenavgiften har extrapolerats och utgångspunkten har varit att viss ökning ligger i trenden. Därefter har prognosen för egenavgiften justerats upp. Mellanskillnaden (det vill säga med och utan justeringen) har dragits av prognosen för förmånskostnaderna.

rats. Under 2021 kom apalutamid (Erleada) och darolutamid (Nubeqa) in i förmånen och subventionen för enzalutamid utvidgades ytterligare. Under den senaste perioden har kostnaderna för dessa läkemedel ökat mer än förväntat, vilket också påverkar prognosen. Dessutom har det nationella vårdprogrammet för prostatacancer uppdaterats sedan aprilprognosen, vilket bland annat inneburit ändrade rekommendationer som kan öka användningen av abirateron framöver [9]. Trots detta förväntas kostnaderna för abirateron minska framöver. Nyligen publicerade prisuppgifter för periodens varor⁴ tyder på att patentutgången för abirateron kommer att leda till kraftigt minskade prisnivåer och främst därför har den föregående prognosen justerats ned [10].

Den prognostiserade kostnadsutvecklingen för ibrutinib (Imbruvica) och akalabrutinib (Calquence) har justerats upp jämfört vårens prognos. Dessa läkemedel används vid kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och har samma verkningsmekanism. Ökningen i antalet personer som hämtar ut någon av dessa läkemedel har mattats av något senaste halvåret. Från och med oktober i år utvidgades dock subventionen av ibrutinib vid KLL till en bredare patientpopulation och en ny indikation, mantelcellslymfom, har tillkommit i förmånen, vilket gör det troligt att fler kommer behandlas. Bland övriga läkemedel i förmånen vid KLL kan även venetoklax (Venclyxto) nämnas. Venetoklax ingår sedan december 2021 i förmånen även vid akut myeloisk leukemi (AML). Framöver antas kostnaderna för akalabrutinib, ibrutinib och venetoklax sammantaget fortsatt öka.

Kostnaderna för PARP-hämmarna olaparib (Lynparza) och niraparib (Zejula) förväntas öka. Sedan tidigare ingår dessa läkemedel i förmånen vid ovarialcancer. I maj 2022 ändrades subventionsbegränsningen för olaparib för att även omfatta spridd prostatacancer med en specifik mutation (BRAC 1/2) när andra behandlingsalternativ saknas [11].

Läkemedelsgruppen CDK4/6-hämmare som används vid bröstcancer har även de justerats upp jämfört med vårens prognos. Det beror främst på att fler patienter än förväntat har behandlats med palbociklib (Ibrance). Vidare har abemaciclib (Verzenio) fått utökad indikation och är nu godkänd för adjuvant behandling vilket förmodas öka antalet behandlade patienter. Abemaciclib ingår i förmånen med generell subvention sedan 2019 men eftersom den nya indikationen utgör en ny patientpopulation har TLV beslutat att ompröva subventionen vilket gör prognosen över utvecklingen i antalet patienter osäker.

Bland nya läkemedel i förmånen kan två läkemedel som används vid lungcancer nämnas. RET-hämmaren pralsetinib (Gavreto) ingår i förmånen sedan maj 2022. Årligen drabbas omkring 3 800 personer av lungcancer, varav icke-småcellig lungcancer utgör 80 procent. Hos ungefär 1–2 procent ses RET-fusioner [12]. Därutöver kan läkemedlet sotorasib (Lumykras) nämnas. Läkemedlet används vid lungcancer med en specifik mutation (KRAS G12C-mutation). I en tidig bedömningsrapport framgår att 450 patienter per år diagnosticeras med icke-småcellig lungcancer med KRAS G12C-mutation och där uppskattas även att maximalt 300 patienter/per år är aktuella för behandling [13].

⁴ Varje månad utser TLV de generiskt utbytbara läkemedel med lägst pris som garanterat kan tillhandahållas över den aktuella prisperioden till periodens varor. Dessa läkemedel erbjuder apoteken sina kunder. Mer information finns på tlv.se.

Vid bröstcancer ingår tukatinib (Tukysa) i förmånen sedan maj 2022. Läkemedlet används vid HER2-positiv bröstcancer efter minst två andra HER2-riktade behandlingar. Runt 150 patienter årligen uppskattas vara aktuella för tredje linjens behandling i en tidig bedömningsrapport [14]. I nationellt vårdprogram för bröstcancer rekommenderas dock rekvisitionsläkemedlet trastuzumab deruxtekan (Enhertu) framför tukatinib i tredje linjen vilket innebär att patientantalet förväntas vara färre än så.

För merparten av övriga onkologiläkemedel som granskats mer detaljerat görs i hög grad liknande antaganden för 2022 som i vårens prognos, även om nya data påverkat prognosen. Här kan bland annat lenalidomid nämnas, där en patentutgång tidigare i år samt generikapriser långt under originalläkemedlets pris bidragit till stora kostnadsbesparingar.

Under prognosperioden är det dessutom troligt att ytterligare behandlingsalternativ kan tillkomma och att subventionen för bland annat några av ovan nämnda läkemedel kan komma att utvidgas.

Sammantaget prognostiseras kostnaderna för onkologiläkemedel inom förmånen uppgå till runt 4,5 miljarder 2022, 4,6 miljarder 2023 och 4,9 miljarder 2024.

Utvalda, främst biologiska läkemedel, vid inflammatoriska sjukdomar

TNF-alfahämmare

Sjunkande prisnivåer har lett till att kostnaderna för TNF-alfahämmare minskat trots att allt fler individer behandlas med dessa läkemedel. Adalimumab har stått för de största kostnadsminskningarna under den senaste perioden. Priserna för adalimumab och etanercept skiljer sig åt mellan produkter (original och biosimilarer) och till viss del mellan förpackningsstorlekar, vilket gör att fördelningen dem emellan påverkar de samlade förmånskostnaderna.

Under hösten 2021 avslutades återbäringsavtalen mellan företag och regioner för TNF-alfahämmarna adalimumab och etanercept. Dessa återbäringsavtal har påverkat valet av läkemedel och därmed även förmånskostnaderna. Analyser tyder bland annat på att merparten av alla patienter som inte tidigare behandlats med adalimumab numera sätts in på biosimilarer [1]. Detta i kombination med bland annat prissänkningar har gjort att prisnivån (mätt som förmånskostnad per definierad dygnsdos) för etanercept och adalimumab sjunkit. Till viss mån förväntas prisnivån fortsätta minska framöver, om än i långsammare takt jämfört med tidigare. Det beror delvis på att switchutrymmet i flera regioner troligtvis är begränsat, samtidigt som prisnivån i vissa regioner nu tycks stabiliseras snarare än fortsätta minska. Därutöver är det troligt att förskrivare är försiktiga med att sätta över patienter till andra läkemedel innehållandes samma substans om patienten gjort ett sådant byte tidigare ("multipla switchar"). Förmånskostnaderna för TNF-alfahämmare prognostiseras sjunka från 1,6 miljarder kronor 2021 till 1,4 miljarder kronor år 2022 och därefter stabiliseras på runt 1,3 miljarder kronor år 2023 och 2024.

Andra utvalda, främst biologiska läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar JAK-hämmare, IL-hämmare och övriga läkemedel i gruppen "utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar" kan användas vid ett flertal olika tillstånd. Flera läkemedel med andra verkningsmekanismer utgör alternativ

vid behandlingssvikt med TNF-alfahämmare (eller när behandlingen inte är lämplig). När allt fler behandlas med TNF-alfahämmare kommer troligen även användningen av vissa av dessa behandlingar öka till följd av att exempelvis behandlingseffekten kommer vara otillräcklig för en del patienter. Det kan även tänkas att en del inte svarar på behandling. Under senare år har indikationer för vissa läkemedel utvidgats för att även omfatta användning när TNF-alfahämmare inte utgör ett behandlingsalternativ. Framöver är det tänkbart att ytterligare läkemedel kan tillkomma samt att indikationer och subvention i vissa fall kan utvidgas.

IL-hämmare förväntas stå för den största andelen av kostnadsökningen för andra läkemedel i gruppen ”utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar”. Exempel på ett läkemedel som ökat i antal behandlade personer under den senaste perioden är dupilumab (Dupixent) vars subventionsbegränsning omfattar svår astma och svår atopisk dermatit. Även tralokinumab (Adtralza) ingår i förmånen sedan januari 2022 vid atopisk dermatit. Användningen av dessa läkemedel förväntas på gruppnivå öka framöver.

I prognosen framåt förväntas även kostnaderna för JAK-hämmare öka. I mars 2021 utvidgades subventionen för baricitinib (Olumiant) för att även omfatta svår atopisk dermatit. I januari 2022 utvidgades även subventionen för upadacitinib (Rinvoq) till att omfatta måttlig till svår atopisk dermatit. För denna patientgrupp finns även abrocitinib (Cibinqo) i förmånen sedan september 2022 [15]. I prognosen antas att dessa läkemedel framförallt kommer utgöra ett behandlingsalternativ till dupilumab. I ett utlåtande från Läkeemedelsrådet i Skåne framgår bland annat en bedömning om att erfarenheten av nya IL-hämmare och JAK-hämmare är begränsad och tillsvidare anges att bäst underlag finns för att behandla med dupilumab [16]. Det är dock svårt att förutse hur användningen av dessa läkemedel kommer utvecklas framöver vid denna indikation.

Sedan juni 2022 ingår även läkemedlet ozanimod (Zeposia) i förmånen med begränsning. Begränsningen innebär att läkemedlet enbart subventioneras för patienter med ulcerös kolit när tofacitinib (Xeljanz) inte är lämpligt. Under prognosen framåt är det tänkbart att nya läkemedel kan tillkomma och att indikationer, och i förlängningen subventioner, kan utvidgas. Exempelvis omfattar indikationen för JAK-hämmaren baricitinib nu även viss form av alopeci (håravfall). Denna användning omfattas i nuläget dock inte av förmånen.

Sammantaget förväntas förmånskostnaderna för andra läkemedel i gruppen ”utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar” öka från 2 miljarder kronor 2021 till 2,5 miljarder 2022, 3 miljarder kronor 2023 och 3,4 miljarder kronor 2024.

Diabetesläkemedel

Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel uppgick under 2021 till 2,5 miljarder kronor. Den nuvarande prognosen bygger på de antaganden som gjordes i vårens prognos med viss uppjustering givet utvidgade indikationer för icke-insuliner och nya data. Förmånskostnaden prognostiseras till 3 miljarder kronor år 2022, 3,4 miljarder kronor 2023 och 3,8 miljarder kronor 2024.

Insuliner

Förmånskostnaden för insuliner har under senare år varit stabil och uppgick under 2021 till 1,0 miljard kronor. Kostnadsutvecklingen väntas vara stabil även framöver och prognostiseras till cirka 1,0 miljard kronor årligen under perioden 2022–2024.

Icke-insuliner

För andra diabetesläkemedel än insuliner har kostnaden ökat i hög takt de senaste åren. Ändrade indikationer möjliggör även behandling av patienter utan diabetes med vissa av dessa läkemedel.⁵ Under det andra kvartalet år 2022 var kostnaderna för icke-insuliner något högre än vad som prognostiserades i aprilprognosen. I nyligen uppdaterade internationella riktlinjer för behandling vid diabetes typ 2 läggs stor vikt vid GLP1-analoger och SGLT2-hämmare som rekommenderas vid exempelvis samtidig etablerad hjärt-kärlsjukdom, kronisk njursjukdom och obesitas [17]. Det är framförallt dessa läkemedelsgrupper som driver kostnadsutvecklingen inom området.

Fler diabetesläkemedel har under senare år fått nya indikationer godkända vilka möjliggör behandling av patienter utan diabetes. SGLT2-hämmarna dapagliflozin (Forxiga) och empagliflozin (Jardiance) godkändes, 2020 respektive 2021, för indikationen symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion. Under 2021 justerades förmånsbegränsningarna för dessa läkemedel till att omfatta patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad basbehandling⁶ [18, 19]. SGLT2-hämmare ingår numer som en del av basbehandlingen vid kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion [20]. För empagliflozin utvidgades den godkända indikationen under våren till att även omfatta symtomatisk hjärtsvikt oavsett grad av ejektionsfraktion [21]. Subventionsbegränsningarna har justerats ytterligare under 2022 och empagliflozin samt dapagliflozin ingår i läkemedelsförmånen för hela respektive godkända hjärtsviktsindikation [22, 23]. Under 2021 fick dapagliflozin även godkännande för indikationen kronisk njursjukdom, och ingår i läkemedelsförmånen sedan december 2021 [24]. Antalet nya patienter som behandlas med dapagliflozin eller empagliflozin stiger, troligen delvis en effekt av de utökade indikationerna. Den kostnadsökning som antogs för SGLT2-hämmare i vårens prognos har justerats upp i höstprognosen till följd av utvidgade indikationer och därmed en ökning i antalet personer som behandlas med dessa läkemedel.

I mars fick GLP1-analogen semaglutid (Wegovy) godkännande för behandling av obesitas [25] men läkemedlet ingår inte i förmånen för denna indikation. Semaglutid vid behandling av diabetes typ 2 (Ozempic och Rybelsus) har dock sedan introduktion i förmånen 2018 ökat snabbt. Antalet patienter som kommer att behandlas med GLP1-analoger bedöms komma fortsätta öka under prognosperioden.

Bland nya läkemedel inom området kan tirzepatid (Mounjaro) nämnas. EMA har rekommenderat ett godkännande för läkemedlet [26] som blir det första i en ny klass diabetesläkemedel med dubbelverkande effekt.⁷ Läkemedlet har även visat lovande resultat i fas III-studier som potentiell behandling av fetma [27]. Finerenon

⁵ Flera av läkemedlen i denna grupp har under senare år fått utökade, icke-diabetesrelaterade, indikationer. Dessa läkemedel benämns och grupperas, i denna rapport, som diabetesläkemedel.

⁶ Basbehandling avser här RAAS-blockad, betablockad och MRA, eller utan MRA när MRA inte är lämplig

⁷ Kombinerad GIP/GLP1-agonist

(Kerendia) är ett nytt läkemedel i förmånen vid behandling av kronisk njursjukdom associerad med diabetes typ-2. TLV bedömer att finerenon kommer förskrivas som tillägg vid otillräcklig effekt av standardbehandling inklusive SGLT2-hämmare [28].

År 2021 var förmånskostnaderna för icke-insuliner 1,5 miljarder kronor. Sammantaget antas kostnaderna, och användningen, av dessa läkemedel fortsätta öka. Kostnadsökningarna dämpas av två patentutgångar som förväntas ske under prognosperioden, sitagliptin i oktober 2022 och liraglutid under 2023. Förmånskostnaden för icke-insuliner förväntas uppgå till 2,0 miljarder kronor 2022, 2,4 miljarder kronor 2023 och 2,7 miljarder kronor 2024.

NOAK

Förmånskostnaderna för NOAK uppgick under 2021 till 1,7 miljarder kronor. En viss uppjustering av vårens prognos har gjorts, huvudsakligen till följd av ett ökat patientantal. Under kommande år förväntas kostnadsökningen plana ut något delvis till följd av en avmattning i tillväxten av antalet patienter men också en förväntad patentutgång för dabigatranetexilat. Förmånskostnaden för NOAK förväntas öka till 1,9 miljarder kronor 2022, 2 miljarder kronor 2023 och 2,1 miljarder kronor 2024.

Adhd-läkemedel

Kostnaderna för adhd-läkemedel under första halvåret 2022 var i nivå med förväntningar i vårens prognos. Under de senaste åren har allt fler personer diagnostiserats med adhd. I takt med att allt fler diagnostiseras har också förskrivningen av adhd-läkemedel ökat [29]. År 2021 hämtade 167 000 personer ut adhd-läkemedel inom förmånen, vilket kan jämföras med 148 300 personer år 2020 (uppgifter från läkemedelsregistret). Allteftersom fler behandlas ökar också kostnaderna för dessa läkemedel. År 2021 stod lisexamfetamin och guanfacin för de största kostnadsökningarna samtidigt som kostnaderna för metylfenidat minskade (till följd av en lägre prisnivå).

På gruppnivå förväntas antalet behandlade individer och kostnader i hög grad fortsätta öka under kommande år, även om ökningstakten framöver är osäker. Förmånskostnaderna för adhd-läkemedel prognostiseras öka från strax under 1,1 miljarder kronor 2021 till drygt 1,1 miljarder kronor 2022, 1,2 miljarder kronor 2023 och 1,3 miljarder kronor 2024.

MS-läkemedel

Totalkostnaden för läkemedel med indikation för MS inom förmånerna har minskat sedan mitten av 2016. Kostnaden för MS-läkemedel överskattades med runt tre procent i vårens prognos jämfört med utfallet för första halvåret 2022.

De senaste årens minskade förmånskostnader för MS-läkemedel kan troligtvis förklaras av att allt fler patienter över tid övergått till behandling med rituximab som rekvisitionsläkemedel. Rituximab används vid MS-behandling trots avsaknad av godkänd indikation (off label). Under 2022 har kostnaderna dämpats av en patentutgång för fingolimod (Gilenya). Framöver dämpas kostnaderna ytterligare av en patentutgång för dimetylfumarat (Tecfidera).

Sedan oktober 2021 ingår ofatumumab (Kesimpta) och ponesimod (Ponvory) vid skovvis förlöpande MS i förmånen. Ofatumumab är en anti-CD20 antikropp som ingår i förmånen med begränsning. Begränsningen innebär att läkemedlet subventioneras vid låg till måttlig sjukdomsaktivitet eller vid högaktiv sjukdom när behandling med rituximab inte är lämpligt [30]. I april 2022 fattade TLV beslut om att även diroximelfumarat (Vumerity) som används vid skovvis förlöpande MS ska omfattas av förmånen.

I prognosen förväntas en fortsatt kostnadsminskning för MS-läkemedel under 2023. Under 2024 och framåt förväntas i viss mån kostnaderna öka. Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas sjunka från 467 miljoner 2021 till 394 miljoner 2022 och 330 miljoner kronor 2023. Därefter förväntas kostnaderna öka till 338 miljoner kronor 2024.

Övriga förmånsläkemedel

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

Sömnmedel – melatonin

Melatonin har tidigare förskrivits som lagerberedning, men nu finns ett flertal godkända läkemedel inom förmånen med begränsning till barn och unga (6–17 år) med adhd. I prognosen förväntas framförallt barn och unga med adhd vara aktuella för förmånsberättigad melatonin.

Under de kommande åren förväntas betydligt lägre kostnader för melatonin jämfört med år 2020. Det beror på lägre prisnivåer för substansen och att många som tidigare behandlats med melatonin inte omfattas av gällande subventionsbegränsning. Det inkluderar såväl personer utanför åldersbegränsningen som barn och unga utan adhd.

Cystisk fibros - ivakaftor/lumakaftor (Orkambi)

Sedan juni 2018 ingår ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) för behandling av cystisk fibros i läkemedelsförmånen.

Under 2018 fick även tezakaftor/ivakaftor (Symkevi) marknadsgodkännande. Läkemedlet används i kombination med ivakaftor (Kalydeco), men omfattas inte av läkemedelsförmånen. Dessutom fick trippelkombinationen elaxakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftrio) marknadsgodkännande i augusti 2020 [31]. Denna trippelkombination används tillsammans med ivakaftor, men inte heller denna användning omfattas av läkemedelsförmånen.

TLV har angett att cirka 420 patienter är aktuella för Kaftrio i kombination med Kalydeco och att drygt 10 patienter är aktuella för Kalydeco i monoterapi [32]. Det är utifrån tillgänglig information svårt att förutse huruvida, och i så fall när, behandlingen kan komma att omfattas av läkemedelsförmånen. TLV har dessutom startat en omprövning av ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) mot bakgrund av att avtalet mellan företaget och regionerna upphörde under 2022 [33]. Därför är det mycket svårt att förutse hur kostnaderna för dessa läkemedel kommer utvecklas framöver.

Det är troligt att introduktionen av trippelkombinationen skulle kunna få en stor kostnadspåverkan. Läkemedelskostnaden för Kaftrio i kombinationsregim med Kalydeco uppskattas uppgå till 2,2 miljoner kronor per person och år.⁸ Kostnaden för Kalydeco i monoterapi uppskattas uppgå till mellan 1,7 och 2,1 miljoner kronor per person och år.⁸ Med dessa uppgifter kan kostnaden för dessa läkemedel maximalt beräknas till 954–957 miljoner kronor per år baserat på det antal patienter TLV anggett är aktuella för behandlingarna (exklusive eventuella återbäringsavtal mellan företag och regioner). En del behandlas dock redan idag med Orkambi och bland annat därför är troligtvis kostnadspåverkan lägre än så. Hur många som faktiskt kommer initieras på behandling är dessutom osäkert och introduktionen av nya läkemedel brukar i regel ta tid. Därför är troligen kostnadspåverkan, åtminstone initialt, mer begränsad. Samtidigt bör nämnas att sedan TLV fattade beslut om att avslå förmånsansökan i januari 2022 har indikationen för trippelkombinationen utvidgats till att även omfatta barn i lägre åldrar (från sex års ålder jämfört med från tolv års ålder tidigare) [34].

I nuläget finns inget fastställt pris hos TLV eftersom trippelkombinationen inte ingår i förmånen. Det går inte heller att säga när, om och vilket beslut som TLV kommer att fatta gällande dessa produkter. I prognosen har trots detta en uppjustering gjorts som framförallt påverkar prognosen från år 2024 och framåt. Givet de beskrivna omständigheterna är kostnadsutvecklingen för dessa läkemedel mycket osäker.

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

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

Det råder stor osäkerhet kring hur många som är aktuella för behandling med CGRP-hämmare. År 2021 hämtade runt 5 200 personer ut minst en CGRP-hämmare. I prognosen förväntas runt 6 200–6 300 personer hämta ut en CGRP-hämmare inom läkemedelsförmånen år 2022 och under kommande år förväntas antalet öka ytterligare. TLV har startat en omprövning av CGRP-hämmare, men det är nuläget svårt att förutse vilka effekter detta kan få på kostnadsutvecklingen.

Transtyretinamalyloidos – tafamidis (Vyndaqel)

Tafamidis 61 mg (Vyndaqel) ingår i förmånen med begränsning sedan september 2021 och det finns ett återbäringsavtal mellan företaget och regionerna gällande produkten. Subventionsbegränsningen omfattar behandling av ärftlig transtyretinamalyloidos (ATTRv, även kallad ”Skelleftesjukan”) utan betydande sjukdomssymtom från andra organ än hjärtat eller som behandling av förvärvat sjukdom (vildtyp) [35].

Det finns runt 450 personer i Sverige med ATTRv och en andel av dessa är aktuella för behandling enligt nuvarande subventionsbegränsning. Förekomsten av vildtyp är inte klarlagd och uppskattningar har visat att drygt 2 000 patienter kan ha

⁸ Enligt ansökt pris (ansökt AUP) i subventionsansökan till TLV från januari 2022.

sjukdomen i Sverige, men det är osäkert hur stor andel som har nytta av behandlingen [36]. I prognosen har insättningstakten varit högre än antagits i vårens prognos varför prognosen har justerats upp.

Hemofili A –emicizumab (Hemlibra)

Patienter med hemofili A (blödarsjuka typ A) har brist på koagulationsfaktor VIII, ett utav de protein som blodet behöver för att kunna koagulera. Behandling sker i huvudsak med koagulationsfaktor VIII-läkemedel. Sedan våren 2022 ingår även förebyggande behandling med emicizumab (Hemlibra) i läkemedelsförmånen med generell subvention⁹ [37]. I prognosen förväntas patienter som har utvecklat antikroppar mot koagulationsfaktor VIII vara aktuella för behandling med emicizumab. Även yngre barn och vissa äldre patienter kan tänkas få det förskrivet på grund av ett mer fördelaktigt administrationsätt samt glesare doseringsintervall jämfört med koagulationsfaktor VIII-läkemedel. I prognosen antas en mindre andel av patienterna som idag står på regelbunden behandling med koagulationsfaktor VIII-läkemedel successivt flytta över till emicizumab.

Inflationens påverkan på förmånskostnaderna

Under 2022 har inflationen i Sverige varit stigande, drivet av bland annat höga energipriser och hög inhemsk efterfrågan efter pandemin [6]. Priserna för läkemedel inom förmånen är dock till hög grad reglerade. TLV beslutar om huruvida ett läkemedel ska ingå i förmånen samt inköps- och försäljningspris utifrån en värdebaserad prissättning reglerad i Läkemedelsförmånslagen. Det är framförallt priser för konkurrensutsatta substanser vilka omfattas av periodens vara-systemet som tros komma att påverkas av den höga inflationen. För dessa har prisnivåerna i regel sjunkit till följd av generisk konkurrens och det kan finnas utrymme för rörlighet i pris även uppåt trots att konkurrensen i sig är en dämpande faktor.¹⁰ För läkemedel där originalprodukten inte gått av patent, antas att prisnivåer i mindre utsträckning kommer att påverkas. Även om det för dessa också finns produkter och bolag som påverkas av den höga inflationen är möjligheten till prishöjningar troligtvis mer begränsade.

I en tid med snabbt stigande inflation finns det risk att underliggande försäljningsdata ger en missvisande prognos över framtida kostnadsutveckling. Därför har prognosen för de läkemedel som ingår i periodens vara-systemet baserats på en kortare period av historiska försäljningsdata för att trenden framåt bättre ska fånga inflationen. I riksbankens prognos över inflationen¹¹ för de kommande åren [6] förväntas inflationen vara fortsatt hög under 2023 för att sedan sjunka 2024 till ungefär samma nivå som 2021. Trenden har justerats för att reflektera det. Jämfört med aprilprognosen blir uppjustering för 2023 cirka 280 miljoner kronor.

⁹ Tidigare subvention var begränsad till patienter med antikroppar mot faktor VIII-koncentrat, vilket inte hävts med upprepade immuntoleransbehandlingar (ITI).

¹⁰ I en del fall har TLV fastställt takpriser som reglerar hur höga priserna på förpackningar i utbytesgrupper kan vara. Mer information finns att tillgå på tlv.se.

¹¹ Mätt i KPI. Receptbelagda läkemedel ingår i KPI utifrån konsumentens perspektiv vilket innebär att subventionen räknas bort. Endast prognoser över KPI är tillgängliga varför det får fungera som proxy för ökade energipriser som i sin tur antas påverka läkemedelspriserna via ökade kostnader för transport och produktion.

Totala kostnader för övriga förmånsläkemedel

Den totala kostnaden för övriga förmånsläkemedel förväntas fortsatt öka framöver. Detta kan bland annat förklaras av ökade kostnader för läkemedel som nyligen introducerats i förmånen. Även den höga inflationen tros påverka kostnaderna i viss mån framöver. Den totala förmånskostnaden för gruppen övriga läkemedel prognostiseras öka från 14,6 miljarder kronor 2021 till 15,5 miljarder kronor 2022, 16,2 miljarder kronor 2023 och 16,7 miljarder kronor 2024. Här finns det dock stora osäkerheter som kan påverka utfallet i olika riktningar, exempelvis omvärldsfaktorer, introduktionen av nya läkemedel samt TLV:s uppdrag om att dämpa kostnaderna för läkemedel.

Smittskyddsläkemedel

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

Under flera år har kostnaderna för hivläkemedel sjunkit trots att antalet personer som behandlas för hiv ökar. Detta beror till stor del på patentutgångar inom området, sjunkande priser och ökad följsamhet till Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV) rekommendation om att använda de billigare behandlingsalternativen. RAV rekommenderar förskrivning av enskilda tablettor med generisk konkurrens framför dyrare kombinationstabletter [38]. Under senare tid har dock kostnadsminskningarna mattats av. En viss uppjustering av kostnaderna för dessa läkemedel har gjorts jämfört med aprilprognosen, till följd av att användningen inte förändrats i den utsträckning som antogs, och kostnader antas öka mer framöver. Kostnaderna beräknas uppgå till 616 miljoner kronor 2022 och sedan öka till 631 miljoner kronor 2023 och 646 miljoner kronor 2024.

I Sverige lever cirka 20 000 – 30 000 personer med en diagnosticerad hepatit C-infektion enligt uppgifter från Folkhälsomyndigheten från 2020 [39]. År 2018 hämtade omkring 6 500 personer ut hepatit C-läkemedel. Sedan dess har antalet som årligen behandlas med hepatit C-läkemedel sjunkit. I takt med att allt fler behandlas är det troligt att antalet behandlingsbara patienter blir allt färre. Samtidigt har covid-19-pandemin påverkat arbetet hos landets infektionskliniker. Detta kan i sin tur ha minskat möjligheterna att utreda och behandla patienter. År 2015 fastställde Världshälsoorganisationen (WHO) ett globalt mål om att eliminera hepatit B och C som ett allvarligt hot mot folkhälsan till år 2030. Mot bakgrund av detta publicerades i juli 2022 en nationell handlingsplan för eliminering av hepatit C [40].

Även om antalet patienter, och kostnader, minskat under de senaste åren så finns faktorer som talar för att antalet patienter kan öka under kommande år. Det kan tänkas att pandemins påverkan, på utredning och behandling av hepatit C vid landets infektionskliniker, i hög grad var tidsbegränsad (till 2020 och 2021). Dessutom kan ökad testning och ökad behandling av vissa grupper (framförallt personer med pågående injektionsmissbruk) bidra till ett ökat antal behandlade under kommande år. I prognosen antas därför att antalet patienter kommer öka något under 2023 jämfört med 2022 för att sedan stabiliseras på samma nivå under kommande år. Prognosen för hepatit C-läkemedel är dock förenad med osäkerheter. Exempelvis kring hur den nationella handlingsplanen kommer att implementeras.

Den totala kostnaden för hepatit C-läkemedel beräknas uppgå till runt 507 miljoner kronor 2022 och sedan stabiliseras på runt 540 miljoner kronor under kommande år.

Rekvissionsläkemedel

Denna uppdatering fokuserar på kostnader för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel har inte analyserats i detalj inom ramen för denna uppdaterade prognos och diskuteras därmed inte ingående i denna rapport. Detta är i enlighet med tidigare års uppdateringar av läkemedelskostnadsprognosen under hösten. En uppdaterad kostnadsprognos för rekvisitionsläkemedel redovisas i tabell 1, sidan fem.

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

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

Osäkerheter i prognosen

Prognoserna för de framtida kostnaderna för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel är förenade med osäkerheter. Detta gör att de faktiska kostnaderna kan bli högre eller lägre än förväntat. Prognosen bygger till stor del på framskrivna historiska data. I en del fall görs antaganden om hur många patienter som kommer behandlas och kostnad per patient. I detta avsnitt beskrivs identifierade osäkerheter på en tregradig skala: låg, medel och hög. Fokus ligger på osäkerheter med störst förväntad kostnadspåverkan. I denna rapport diskuteras främst osäkerheter kopplade till de områden som lyfts i den här uppdateringen av läkemedelsprognosen (tabell 3). Flera osäkerheter som identifierades och diskuterades i vårens mer detaljerade rapport kommer inte diskuteras vidare i detta avsnitt. Många av de osäkerheter som beskrivs överlappar i viss mån med varandra.

Den främsta osäkerheten som identifierats kategoriseras som "Övriga omvärldsfaktorer". Detta inkluderar den senaste periodens höga inflation och kraftigt varierande energipriser. Den höga inflationen kan exempelvis leda till ökade produktions- och transportkostnader, vilket i sin tur kan påverka prisnivåer på läkemedel. Det går inte heller att utesluta påverkan på försörjningen av läkemedel och exempelvis effekter i form av fler restnoteringar – vilket i förlängningen kan påverka läkemedelskostnaderna. En annan osäkerhet kopplad till inflationen är den förväntade ökningen av egenavgifter och dess påverkan på förmånskostnaderna. Bland andra omvärldsfaktorer bör även covid-19-pandemin nämnas. Det är tänkbart att det uppdämda vårdbehov som följt av pandemin kan leda till temporärt tilltagande vårdbehov under kommande år. Sammantaget bedöms denna osäkerhet vara hög och många av dessa aspekter är svåra att ta hänsyn till.

Givet det osäkra omvärldsläget, med exempelvis finansiell och säkerhetspolitisk instabilitet, bedöms osäkerheterna i höstens uppdaterade prognos vara särskilt påtaglig.

Tabell 3: Osäkerheter och kostnadspåverkan i prognoserna

Osäkerhet	Hög	Diabetes – icke-insuliner Förändringar i Valutakurs	Övriga omvärldsfaktorer* Introduktion nya läkemedel Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammato- riska sjukdomar	
	Mellan	Hepatit C Regelförändringar för TLV NOAK	Onkologiläkemedel Omprövningar och förnyade återbäringsavtal Patentutgångar	
	Låg	Diabetes – insuliner Melatonin MS-läkemedel	Adhd-läkemedel Demografi	
		Låg	Mellan	Hög
		Påverkan		

Källa: Socialstyrelsen.

* Med övriga omvärldsfaktorer avses exempelvis finansiell/säkerhetspolitisk instabilitet och den senaste periodens höga inflation liksom covid-19-pandemin.

Introduktionen av nya läkemedel är svår att förutse. Vissa enskilda läkemedel, eller kombinationer av läkemedel, kan få en betydande påverkan på kostnadsutvecklingen. Detta beror antingen på att priset kan förväntas vara mycket högt och/eller att det kan handla om läkemedel avsedda för mycket stora patientgrupper. Det är även tänkbart att subventioner kan utvidgas, vilket i sin tur kan få betydande kostnadspåverkan. Exempel på områden där det är tänkbart att subventioner kan utvidgas samt nya läkemedel kan tillkomma, och där kostnadspåverkan i så fall kan bli betydande, är alopeci (håravfall), obesitas, alzheimer och cystisk fibros. Osäkerheten kring introduktionen av nya läkemedel och ändrade subventionsbegränsningar samt indikationer bedöms vara hög.

Sedan återbäringsavtalen för TNF-alfahämmarna adalimumab och etanercept löpte ut under hösten 2021 har prisnivåerna för dessa substanser sjunkit. Alltjämt råder osäkerhet kring framtida prisnivåer, men denna osäkerhet bedöms vara mindre i relation till föregående två prognoser. Vad gäller andra läkemedel i gruppen ”utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar” är det troligt att kostnaderna kommer att öka framöver. Nivån och takten av kostnadsökningarna är dock en osäkerhet som, givet områdets stora omsättning, kan få en stor påverkan på prognosen framåt. Dessutom är det svårt att förutse exempelvis hur

användningen kommer utvecklas för produkter som nyligen fått utvidgad subvention och det går inte att utesluta att dessa i vissa fall utvidgas ytterligare framöver. Sammantaget bedöms osäkerheter kring dessa läkemedel vara hög.

För läkemedel inom gruppen diabetes råder osäkerhet kring antalet behandlade patienter med icke-insuliner, framförallt gällande de icke-diabetesrelaterade indikationerna hjärtsvikt och kronisk njursjukdom. Det är också svårt att förutse om nya indikationer för existerande substanser, så som obesitas, kommer komma in i förmånen under prognosperioden. Osäkerheten vad gäller kostnadsutvecklingen för icke-insuliner bedöms som hög. Antalet patienter som behandlas med insuliner är däremot mer stabilt och osäkerheten bedöms som låg.

Flera läkemedel inom onkologin har fått utvidgad subvention vilket möjliggör behandling av fler patienter och även längre behandlingstider i vissa fall. Antaganden om populationsstorlek och behandlingstid omges av viss osäkerhet. Totalt sett bedöms osäkerheten för området som medelhög. Det inkluderar också osäkerheter kring kostnader för läkemedel som nyligen introducerats och som kan komma att introduceras under prognosperioden. Flera av dessa nya läkemedel kommer förmodligen ha en stor påverkan på de totala kostnaderna för onkologiläkemedel.

Antalet patienter som har behandlats för hepatit C har varierat stort de senaste åren. Det råder osäkerhet kring hur många som kommer behandlas framöver. Denna osäkerhet kan ha en stor inverkan på de totala kostnaderna inom området och bedöms som medelhög.

Vad gäller kostnadsutvecklingen för NOAK bedöms osäkerheten generellt sett som medelhög. Det finns osäkerhet kring när den förväntade avmattningen i kostnadsutvecklingen för NOAK kan komma att ske och därmed vid vilken nivå som kostnadsutvecklingen kommer att stabiliseras. Ytterligare osäkerhet kopplas till framtida patentutgångar och antaganden om efterföljande konkurrens.

Osäkerheten kring kostnadsutvecklingen för läkemedel som används vid behandling av MS och adhd bedöms vara låg till medelhög. Vad gäller adhd-läkemedel finns viss osäkerhet kring bland annat hur länge de senaste årens ökningstakt av antal behandlade patienter kommer fortsätta.

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

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

Referenser

1. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2022–2025*. Hämtad 2022-08-09 från:
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-4-7858.pdf>. 2022.
2. Sveriges kommuner och regioner, *Överenskommelse Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelförmånen m.m 2022*. Hämtat: 2022-03-17 från:
<https://skr.se/halsasjukvard/lakemedel/kostnaderlakemedel/overenskommel-selakemedelskostnader.26347.html>. 2021.
3. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2021*. Hämtad: 2022-03-23 från:
https://www.tlv.se/download/18.9e9341817f9775950bee13/1647596132441/slutavstamning_sidooverenskommelser_2021_1526-2021.pdf. 2022.
4. Konjunktur Institutet, *Konjunkturläget, september 2022*. Hämtad 2022-10-07 från:
https://www.konj.se/download/18.d05ce8c1837e23d08e774e/1664441456233/KLsep2022_framsida.pdf. 2022.
5. Konjunktur Institutet, *Konjunkturläget, mars 2022*. Hämtad 2022-04-10 från:
<https://www.konj.se/download/18.2850e84817fb8c010e050613/1662536886009/KLMar2022.pdf>. 2022.
6. Riksbanken, *Pressmedelande publicerat 2022-09-20: Styrräntan höjs med 1 procentenhet*. Hämtad 2022-09-22 från:
<https://www.riksbank.se/sv/press-och-publicerat/nyheter-och-pressmeddelanden/pressmeddelanden/2022/styrrantan-hojs-med-1-procentenhet/>. 2022.
7. Regeringskansliet, *Regeringen har fastställt prisbasbeloppet för 2023*. Hämtad 2022-10-13 från:
<https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2022/09/regeringen-har-faststallt-prisbasbeloppet-for-2023/>. 2022.
8. Statistiska Centralbyrån, *Prisbasbelopp*. Hämtad 2022-10-13 från:
<https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/priser-och-konsumtion/konsumentprisindex/konsumentprisindex-kpi/pong/tabell-och-diagram/prisbasbelopp/prisbasbelopp/>. 2022.
9. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Nationellt vårdprogram prostatacancer*. Hämtad: 2022-09-29 från
<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/prostatacancer/vardp-rogram/>. 2022.
10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Periodens vara september 2022*. Hämtad: 2022-09-29 från
<https://www.tlv.se/webdav/files/Periodens-vara/periodens-vara-september-20220901.xlsx>. 2022.
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Lynparza tabletter ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare en patientgrupp*. Hämtad 2022-09-21 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-05-20-lynparza-tabletter-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-en-patientgrupp.html>. 2022.

12. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Gavreto ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad: 2022-09-25 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-04-25-gavreto-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2022,.
13. Janusinfo, *Sotorasib vid KRAS G12c muterad metastaserad NSCLC, som andra eller tredje linjens behandling*. Hämtad: 2022-09-25 från: <https://janusinfo.se/download/18.5ca62c017cfe7024404aef2/1636536457582/Sotorasib-vid-KRAS-G12c-muterad-metastaserad-NSCLC-tidig-bedomningsrapport-210921.pdf>. 2021.
14. Janusinfo, *Tukatinib i kombination med trastuzumab och kapecitabin vid HER2-positiv lokalt avancerad inoperabel eller metastaserad bröstcancer. Tidig bedömningsrapport*. Hämtad 2022-09-22 från: <https://janusinfo.se/download/18.4d1388671768437518cd21e/1608706011934/Tukatinib-tidig-bedo%CC%88mningsrapport-201027.pdf>. 2020.
15. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Cibinqo ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2022-09-29 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-09-23-cibinqo-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2022.
16. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Läkemedelsrådet informerar - Svår atopisk dermatit – val av systemläkemedel* Hämtad: 2022-09-21 från: <https://vardgivare.skane.se/kompetens-utveckling/nyheter/nyheter/2022/lakemedelsradet-informerar4/>. 2021.
17. Davies, M.J., et al., *Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. Diabetes Care, 2022.
18. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Forxiga 10 mg ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad: 2022-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-04-29-forxiga-10-mg-ingar-i---hogkostnadsskyddet--med-begransning.html>. 2021.
19. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Jardiance 10 mg ingår i högkostnadsskyddet med utökad subvention*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-10-22-jardiance-10-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-utokad-subvention.html>. 2021.
20. Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, *Läkemedelsbehandling vis kronisk hjärtsvikt - behandlingsrekommendationer*. Hämtad 2022-03-24 från: <https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/lakemedelsbehandling-vidkroniskhjartsvikt.5.6b0cec9617a2d3d28f8699b5.html>. 2022.
21. European Medicines Agency, *EPAR Jardiance*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance>. 2022.
22. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Forxiga ingår i högkostnadsskyddet med utökad subvention*. Hämtad 2022-03-25 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-03-25-forxiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-utokad-subvention.html>. 2022.

23. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Jardiance ingår i högkostnadsskyddet med utökad subvention*. Hämtad 2022-09-20 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-08-26-jardiance-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-utokad-subvention.html>. 2022.
24. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Forxiga ingår i högkostnadsskyddet med förändrad begränsning*. Hämtad 2022-03-14 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-12-17-forxiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-forandrad-begransning.html>. 2021.
25. European Medicines Agency, *EPAR Wegovy*. Hämtad 2022-03-15 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy>. 2022.
26. European Medicines Agency, *Summary of opinion: Mounjaro*. Hämtad 2022-09-22 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/mounjaro>. 2022.
27. Jastreboff, A.M., et al., *Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity*. *N Engl J Med*, 2022. **387**(3): p. 205-216.
28. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Underlag för beslut om subvention - Kerendia (finerenon)*. Hämtad 20221020 från: https://www.tlv.se/download/18.742f4761833ecfaa2ecebbf/1664265133316/bes220922_kerendia_1191-2022_underlag.pdf. 2022.
29. Socialstyrelsen, *Förskrivningen av adhd-läkemedel fortsätter att öka*. Hämtad: 2022-09-25 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2021-6-7436.pdf>. 2021.
30. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kesimpta ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2022-10-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-10-22-kesimpta-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
31. European Medicines Agency, *Kaftrio*. Hämtad 2020-09-28 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kaftrio>. 2020.
32. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kaftrio och Kalydeco ingår inte i högkostnadsskyddet*. Hämtad: 2022-09-25 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2022-01-27-kaftrio-och-kalydeco-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2022.
33. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen av Orkambi*. Hämtad: 2022-09-25 från: <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/pagaende-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2022-07-04-tlv-omprovar-subventionen-av-orkambi.html>. 2022.
34. European Medicines Agency, *Kaftrio*. Hämtad: 2022-09-25 från: [ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kaftrio#authorisation-details-section](https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kaftrio#authorisation-details-section). 2022.
35. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Vyndaqel 61 mg ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad->

- subvention/arkiv/2021-09-01-vyndaqel-61-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html*. 2021.
36. NT-rådet, *NT rådets yttrande gällande Vyndaqel 61mg (tafamidis) vid vildtyp (ATTRwt) eller ärftlig (ATTRv) transtyretinamyloidos hos vuxna med kardiomyopati*. Hämtad 2021-09-23 från: [https://janusinfo.se/download/18.7683034a17bd5d92a1acf4e6/1631878655512/Vyndaqel-\(tafamidis\)-ATTR-CM-210903.pdf](https://janusinfo.se/download/18.7683034a17bd5d92a1acf4e6/1631878655512/Vyndaqel-(tafamidis)-ATTR-CM-210903.pdf). 2021.
37. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Hemlibra ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2022-09-29 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-05-19-hemlibra-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2022.
38. Referensgruppen för Antiviral Terap, *Antiretroviral behandling av hivinfektion – Behandlingsrekommendation 2019*. 2018.
39. Folkhälsomyndigheten, *Världshepatitdagen 2020*. Hämtad 2022-09-25 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/juli/varldshepatitdagen--2020/>. 2020.
40. Nationellt system för kunskapsstyrning Hälso- och sjukvård, *Nationell elimineringsplan - Plan för eliminering av hepatit C*. Hämtat: 2022-09-25 från: <https://skr.se/download/18.31c7bff8182e8f4deddb8b76/1663316858243/Hepatit-C-eliminering-220915.pdf>. 2022.
41. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2021–2024*. Hämtad 2022-09-25 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2021-10-7620.pdf>. 2021.

Bilaga 1. Uppföljning av prognosen från hösten 2021 över kostnaderna för 2022

Under hösten 2021 publicerade Socialstyrelsen en läkemedelsprognos för åren 2021–2024 [41]. Denna prognos låg till grund för statens ersättning till regionerna för användning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna 2022 [2]. Utfallet för de första tre kvartalen 2022 har jämförts med de prognostiserade kostnaderna samma period i prognosen från hösten 2021.

De totala förmånskostnaderna under de första tre kvartalen 2022 överskattades med 470 miljoner kronor (2 procent) i prognosen från hösten 2021 jämfört med faktiskt utfall för perioden (tabell A1). Bland områden där kostnaderna överskattats kan TNF-alfahämmare nämnas, där prisnivåer för adalimumab och etanercept minskat mer än förväntat allteftersom andelen som behandlas med biosimilarer, med lägre prisnivåer, ökat samtidigt som vissa prissänkningar trätt i kraft. Överskattning för onkologiläkemedel kan delvis förklaras av att patentutgången för lenalidomid haft än mer kostnadsdämpande effekt än förväntat.

För vissa läkemedelsgrupper blev kostnaderna högre än förväntat, framförallt gäller det diabetesläkemedel. En trolig förklaring är att vissa läkemedel fått ändrad subventionsbegränsning som möjliggör behandling av nya patientgrupper (och inte enbart diabetes).

Tabell A1. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel första tre kvartalen 2022 med prognos från hösten 2021.

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	Försäljning kvartal 1–3 2022	Höstprognos okt 2021 kvartal 1–3 (avvikelse)
MS	303	345 (14,0 %)
Adhd	839	819 (-2,3 %)
Handelsvaror	1 087	1 109 (1,9 %)
NOAK	1 410	1 389 (-1,5 %)
Diabetes	2 188	2 070 (-5,4 %)
Onkologi	3 388	3 614 (6,7 %)
Övriga läkemedel*	14 369	14 707 (2,4 %)
Totalt	23 584	24 054 (2,0 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

*Gruppen "TNF-alfahämmare och dess alternativ" har ersatts av gruppen "Övriga, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar". Därför redovisas "TNF-alfahämmare och dess alternativ" och "Övriga läkemedel" tillsammans.

De totala kostnaderna för smittskyddsläkemedel (Hepatit C och HIV) under de första tre kvartalen 2022 överskattades med cirka nio procent i prognosen från hösten 2021 jämfört med faktiskt utfall för perioden (tabell A2). Detta beror i hög grad på att färre patienter än förväntat behandlats med Hepatit C-läkemedel under året.

Tabell A2. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel första tre kvartalen 2022 med prognos från hösten 2021.

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	Försäljning kvartal 1–3 2022	Höstprognos 2021 kvartal 1–3 (avvikelse)
Hepatit C-läkemedel	341	429 (26,1 %)
Hivläkemedel	459	439 (-4,5 %)
Totalt	800	868 (8,5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Bilaga 2. Referensgrupper

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

Referensgrupp från myndigheter, regioner samt Sveriges Kommuner och Regioner:

- Lena Alsén Melin, Region Östergötland
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Johanna Glad, Region Skåne
- Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Johan Lidman, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Kani Khalaf, Region Skåne
- Veronica Moitus Xanthopoulos, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Jonas Nilsson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- 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