

Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2022–2025

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 2022-4-7858

Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2022

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 2022 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 2022–2025.

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

En referensgrupp bestående av representanter för Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Stockholm, Region Västernorrland, Region Östergötland, Sveriges Kommuner och Regioner, Läkemedelsverket och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har bidragit i arbetet. En andra referensgrupp har också bidragit i prognosarbetet, med representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Sveriges Apoteksförening och Läkemedelshandlarna. Socialstyrelsen vill tacka alla kontaktpersoner som med stort engagemang och expertkunande 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	26
Historiska kostnader inom förmånen	27
Skillnaden i kostnaden mellan könen för förmånsläkemedel har minskat över tid.....	32
Patentutgångar som har påverkat de senaste åren	34
Besparingar från återbäringsavtal	35
De tre senaste prognoserna och utfall 2021	36
Sammanfattning av prognoserna för läkemedelskostnader 2021–2025...	38
Patentutgångar under prognosperioden	39
Prognos – förmånsläkemedel.....	40
Onkologiläkemedel inom förmånen	40
NOAK	47
Diabetesläkemedel	49
Adhd-läkemedel	53
MS-läkemedel	54
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar ..	56
Övriga läkemedel inom förmånen	62
Patientens kostnad för förskrivna läkemedel inom förmånen	67
Prognos – smittskyddsläkemedel	69
Hepatit C-läkemedel	69

Hivläkemedel	72
Prognos – rekvisitionsläkemedel	74
Onkologiska rekvisitionsläkemedel	75
Avancerade terapier (ATMP)	76
Övriga rekvisitionsläkemedel	77
Osäkerhetsfaktorer i prognoserna	78
Hög osäkerhet	79
Medelhög osäkerhet	81
Låg osäkerhet	82
Referenser	84
Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar.....	93
Bilaga 2. Referensgrupper	94
Bilaga 3. Prognosmetod.....	95
Register.....	95
Metod.....	95
Bilaga 4. Återbäringsavtal	98
Bilaga 5. Metod för beräkning av drivande faktorer bakom kostnadsutvecklingen.....	100
Bilaga 6. Kategorisering av ATC-koder	101

Tabellförteckning

Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2019–2021 och prognos 2022–2024.....	10
Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel 2019–2021 och prognos 2022–2024	12
Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2019–2021 och prognos 2022–2024	13
Tabell 4. Historisk kostnad per segment.....	27
Tabell 5. Läkemedelsområden inom förmånen med stor kostnadspåverkan 2021	30
Tabell 6. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel 2021 med prognoser från 2021 och 2020	37
Tabell 7. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel 2021 med prognoser från 2021 och 2020	37
Tabell 8. Prognos för läkemedelskostnader 2021–2025.....	39
Tabell 9. Total kostnad inom förmånen 2021, prognos 2022–2024.....	40
Tabell 10. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2019–2021	41
Tabell 11. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel.....	42
Tabell 12. Antalet patienter – NOAK.....	48
Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – NOAK	48
Tabell 14. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel	52
Tabell 15. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel	54
Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – MS-läkemedel	55
Tabell 17. Antal patienter som har haft minst ett uttag av minst en TNF-alfahämmare inom förmånen	56
Tabell 18. Kostnad och prognos inom förmånen – utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	62
Tabell 19. Kostnad och prognos inom förmånen – övriga läkemedel	63
Tabell 20. Kostnad och prognos – smittskyddsläkemedel.....	69
Tabell 21. Kostnad och prognos – rekvisitionsläkemedel	75
Tabell 22. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna.....	78

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 förmånerna.

Extemporeläkemedel: 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 läkemedelsförmånerna.

Generiskt läkemedel: Kopia av ett originalläkemedel med samma verk-samma 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 2 400 kronor per tolv månaders-period.

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: Extemporeläkemedel 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 varor. Dessa läkemedel erbjuder apoteken sina kunder.

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

Takpris för utbytbara läkemedel: Alla utbytbara läkemedel inom förmånen omfattas av takpriser som avgör hur höga priser (apotekens inköpspris per enhet) som tillåts i den förpackningsstorleksgrupp som ett läkemedel tillhör. Detaljerad information finns på tlv.se.

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

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.

RCC – Regionala cancercentrum i samverkan

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 30 miljarder kronor 2021 till 35 miljarder kronor 2024, en ökning med 17 procent under perioden (tabell 1). År 2025 förväntas förmånskostnaderna öka med 4 procent (till 36,4 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 om 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 2022.

Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2019–2021 och prognos 2022–2024

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Onkologiläkemedel	3 469 (23 %)	4 075 (17 %)	4 433 (9 %)	4 469 (1 %)	4 589 (3 %)	4 920 (7 %)
NOAK	1 365 (22 %)	1 569 (15 %)	1 729 (10 %)	1 854 (7 %)	1 895 (2 %)	1 921 (1 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 237 (-2 %)	3 466 (7 %)	3 637 (5 %)	3 922 (8 %)	4 448 (13 %)	4 774 (7 %)
Diabetesläkemedel	2 070 (12 %)	2 290 (11 %)	2 543 (11 %)	2 943 (16 %)	3 318 (13 %)	3 608 (9 %)
Adhd-läkemedel	1 026 (7 %)	1 071 (4 %)	1 088 (2 %)	1 125 (3 %)	1 213 (8 %)	1 290 (6 %)
MS-läkemedel	500 (-3 %)	481 (-4 %)	467 (-3 %)	449 (-4 %)	426 (-5 %)	435 (2 %)
Övriga läkemedel	14 054 (9 %)	14 911 (6 %)	14 632 (-2 %)	15 345 (5 %)	16 003 (4 %)	16 587 (4 %)
Handelsvaror	1 534 (0 %)	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)	1 493 (2 %)	1 502 (1 %)	1 509 (0 %)
Totala förmånskostnader	27 255 (9 %)	29 421 (8 %)	29 999 (2 %)	31 600 (5 %)	33 394 (6 %)	35 044 (5 %)

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 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 4,4 miljarder kronor under 2021 till 4,9 miljarder kronor 2024, vilket är en ökning med 11 procent. Nya kostnadsdrivande läkemedel har dock ofta återbäringsavtal, vilket påverkar de faktiska kostnaderna. Covid-19-pandemin medför fortfarande stora osäkerheter i prognoserna för onkologiläkemedel. Under 2020 observerades en nedgång i antalet upptäckta cancerfall. En rapport från Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) visar att antalet cancerfall under 2021 återigen ökade (jämfört med samma period 2019) men att det skiljer sig åt mellan olika cancerformer. Därmed råder sammantaget en hög osäkerhet om hur höga kostnaderna för cancerläkemedel faktiskt kommer att bli.
- En fortsatt kostnadstillväxt prognostiseras för nya orala antikoagulantia (NOAK) under 2022 och framåt som bedöms vara gradvis avtagande. Kostnaden förväntas öka från 1,7 miljarder kronor 2021 till 1,9 miljarder 2024, vilket motsvarar en ökning med 11 procent. Detta är till största delen en följd av en fortsatt övergång från warfarinbehandling för patienter med förmaksflimmer samt tillkomsten av nya patienter.
- Antalet patienter som behandlas med TNF-alfahämmare och andra läkemedel i gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar beräknas fortsätta att öka. Trots detta förväntas kostnadsutvecklingen för TNF-alfahämmare mattas av. Tidigare har det funnits avtal om återbärning mellan företagen och regionerna gällande adalimumab och etanercept som löpte ut hösten 2021. Detta antas ha bidragit till att en allt större andel patienter behandlas med biosimilarer med lägre prisnivåer. För resterade läkemedel prognostiseras på gruppnivå fortsatta kostnadsökningar, till stor del på grund av att antalet patienter förväntas fortsätta att öka. Totalt förväntas gruppen stå för en ökning från 3,6 miljarder kronor 2021 till 4,8 miljarder kronor 2024, vilket motsvarar en ökning med 31 procent.
- För diabetesläkemedel förväntas kostnaden öka från 2,5 miljarder kronor 2021 till 3,6 miljarder kronor 2024. Denna förväntade utveckling beror främst på en ökande förskrivning av icke-insulinläkemedel och två patentutgångar som förmodas dämpa kostnadsutvecklingen för icke-insuliner under prognosperioden. Ökad förskrivning beror delvis på nytillkomna indikationer som möjliggör behandling av patienter utan diabetes.
- Kostnaderna för adhd-läkemedel beräknas fortsätta öka från 1,1 miljarder kronor 2021 till 1,3 miljarder kronor 2024. Detta motsvarar 19 procents ökning under prognosperioden och beror främst på fortsatt ökning av antalet behandlade patienter.
- I prognosen förväntas fortsatta kostnadsminskningar för MS-läkemedel under de närmaste åren. Detta beror på en patentutgång under 2022 för fingolimod, vilket förmodas leda till lägre prisnivåer till följd av generisk konkurrens. Dessutom har det under de senaste åren skett ett skifte från

förmånen till rekvisition till följd av ökad användning av rituximab som används vid MS trots avsaknad av godkänd indikation ("off-label"). Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas minska från 467 miljoner kronor 2021 till 435 miljoner kronor 2024.

- Övriga läkemedel som inte ingår i områdena ovan förväntas stå för en kostnadsutveckling från 14,6 miljarder kronor 2021 till 16,6 miljarder kronor 2024, vilket motsvarar en ökning med 13 procent.
- I prognosen finns en hög osäkerhet vad gäller utfallet av kommande trepartsöverläggningar och hur detta påverkar priser och utvecklingen i patientvolym.
- Patentutgångar under prognosperioden förväntas leda till lägre priser. Det är dock svårt att förutse tidpunkten för patentutgångar och i vilken utsträckning konkurrens uppstår.
- En hög osäkerhet råder om nya läkemedel som kan 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. Dessutom har ett flertal ytterligare osäkerheter identifierats, vilket gör att de faktiska kostnaderna kan bli högre eller lägre än förväntat.

Kostnadsutvecklingen för smittskyddsläkemedel

Kostnaderna (AUP) före återbäringsavtal, för behandling av hepatit C och hiv, förväntas stabiliseras runt 1,1 miljarder kronor årligen under de kommande fyra åren (tabell 2).

Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel 2019–2021 och prognos 2022–2024

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Hepatit C-läkemedel	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)	541 (-11 %)	549 (2 %)	547 (0 %)	544 (-1 %)
Hivläkemedel	644 (-4 %)	609 (-5 %)	600 (-1 %)	599 (0 %)	599 (0 %)	599 (0 %)
Kostnader smittskyddsläkemedel	1 799 (-33 %)	1 214 (-33 %)	1 141 (-6 %)	1 149 (1 %)	1 146 (0 %)	1 143 (0 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Följande är några av de faktorer som påverkar utvecklingen:

- Under prognosperioden förväntas antalet patienter som behandlas för hepatit C i hög grad stabiliseras. Å ena sidan tros vårdens möjligheter att identifiera nya patienter ha påverkats av pandemin, å andra sidan har antalet rapporterade fall av hepatit C minskat under de senaste åren. Kostnaderna framöver förväntas i hög grad stabiliseras.
- Kostnaden för hivläkemedel har successivt minskat under de senaste åren till följd av byte från kombinationstabletter till enskilda tabletter med ge-

nerisk konkurrens, vilket är i enlighet med rekommendationer från Referensgruppen för antiviral terapi. Under prognosperioden förväntas kostnadsminskningarna mattas av och kostnaderna plana ut till strax under 600 miljoner kronor årligen.

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 10,8 miljarder kronor 2021 till 13 miljarder kronor 2024 (tabell 3). År 2025 förväntas kostnaderna fortsätta att öka till 14 miljarder kronor.

Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2019–2021 och prognos 2022–2024

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Rekvisitionsläkemedel	9 650 (9 %)	10 021 (4 %)	10 765 (7 %)	11 565 (7 %)	12 305 (6 %)	12 981 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Följande är några av de faktorer som påverkar denna utveckling:

- Kostnaderna för onkologiläkemedel utgör mer än en tredjedel av de totala rekvisitionskostnaderna. Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade 2013–2021 och kommer sannolikt fortsätta att öka även framöver.
- Så kallade avancerade terapiläkemedel (ATMP), baserade på celler, vävnader eller gener, introduceras nu i allt högre grad i svensk sjukvård. Användningen är fortfarande begränsad men kommer att öka. Detta kommer att innebära stora kostnader för just dessa läkemedel och kan även innebära kostnader för att anpassa sjukvården till dessa nya terapier. Samtidigt kan användningen av ATMP på sikt potentiellt 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 30 billion in 2021 to SEK 35 billion in 2024, an increase of 17 percent (Table 1). The costs for 2025 are estimated to increase by 4 percent, to SEK 36,4 billion, as from 2024.

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, MEAs and effects of the COVID-19 pandemic. 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 2022.

Table 1. Costs within the benefits scheme 2019–2021 and forecast costs 2022–2024

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

Therapy area	2019	2020	2021	Forecast 2022	Forecast 2023	Forecast 2024
Oncology pharmaceuticals	3 469 (23 %)	4 075 (17 %)	4 433 (9 %)	4 469 (1 %)	4 589 (3 %)	4 920 (7 %)
NOAC	1 365 (22 %)	1 569 (15 %)	1 729 (10 %)	1 854 (7 %)	1 895 (2 %)	1 921 (1 %)
Selected pharmaceuticals, mainly biologics, for the treatment of inflammatory diseases	3 237 (-2 %)	3 466 (7 %)	3 637 (5 %)	3 922 (8 %)	4 448 (13 %)	4 774 (7 %)
Diabetes pharmaceuticals	2 070 (12 %)	2 290 (11 %)	2 543 (11 %)	2 943 (16 %)	3 318 (13 %)	3 608 (9 %)
ADHD pharmaceuticals	1 026 (7 %)	1 071 (4 %)	1 088 (2 %)	1 125 (3 %)	1 213 (8 %)	1 290 (6 %)
Multiple sclerosis pharmaceuticals	500 (-3 %)	481 (-4 %)	467 (-3 %)	449 (-4 %)	426 (-5 %)	435 (2 %)
Other pharmaceuticals	14 054 (9 %)	14 911 (6 %)	14 632 (-2 %)	15 345 (5 %)	16 003 (4 %)	16 587 (4 %)
Medical device consumables	1 534 (0 %)	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)	1 493 (2 %)	1 502 (1 %)	1 509 (0 %)
Reimbursed pharmaceuticals and medical device consumables	27 255 (9 %)	29 421 (8 %)	29 999 (2 %)	31 600 (5 %)	33 394 (6 %)	35 044 (5 %)

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

A number of therapy areas and factors are driving the cost development 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 area of oncology, an increase in pharmaceutical costs is forecasted from SEK 4.4 billion in 2021 to SEK 4,9 billion in 2024 (an increase of 11 percent). The COVID-19 pandemic still imposes great uncertainty for the forecasting of oncology pharmaceuticals. The number of detected cancer cases decreased in 2020, the first year of the pandemic. However, a recent report published by RCC (Regional cancer centres in cooperation) shows that the total number of cancer cases in the first half of 2021 is increasing again but it differs across different types of cancer. 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 2022 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 1.7 billion in 2021 to SEK 1.9 billion in 2024, an increase of 11 percent during the forecast period. This is largely due to a transition from warfarin therapy for patients with atrial fibrillation, and an increase in the number of new atrial fibrillation patients.
- The use of TNF alpha inhibitors and other pharmaceuticals, mainly biologics, for the treatment of inflammatory diseases is expected to continue to increase during the forecast period. Nevertheless, the cost increases for TNF alpha inhibitors are expected to slow down. The refund agreements between the regions and the companies regarding adalimumab and etanercept expired in 2021 leading to an even greater share of patients being treated with biosimilars rather than the more expensive original brands. The other pharmaceuticals are in total expected to increase in costs, mainly due to an increasing number of patients during the forecast period. This therapy area is expected to account for an increase from SEK 3.6 billion in 2021 to SEK 4.8 billion in 2024, which corresponds to an increase of 31 percent.
- The cost of diabetes pharmaceuticals is expected to increase from SEK 2.5 billion in 2021 to SEK 3.6 billion in 2024. This expected growth is mainly due to an increase in prescription of non-insulin therapies and is somewhat attenuated by two patent expirations in the field. The increase in prescription is expected partly due to new indications that enable treatment of patients without diabetes.
- The cost of ADHD pharmaceuticals is expected to continue to increase from SEK 1.1 billion in 2021 to SEK 1.3 billion in 2024. This corresponds to a 19 percent increase during the forecast period and is largely due to a continued increase in the number of treated patients.
- The forecast expects continued cost decreases for multiple sclerosis (MS) pharmaceutical in the next few years. This is due to the expiration of the

patent for fingolimod but also due to a continued shift from patients treated with pharmaceuticals within the benefit scheme to pharmaceuticals administered in hospital. The main reason for the above mentioned shift is the off-label use of the hospital drug rituximab. Costs for MS drugs are expected to decrease from SEK 467 million in 2021 to SEK 435 million in 2024.

- Other pharmaceuticals, which are not included in the above therapy areas, are expected to grow from SEK 14.6 billion in 2021 to SEK 16,9 billion in 2024, which corresponds to an increase of 13 percent.
- The forecast is associated with a high degree of uncertainty regarding the outcome of future MEAs and how this will affect prices and the development in patient volume.
- 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.
- Furthermore, there is a high degree of uncertainty regarding new pharmaceuticals that may be included in the benefit scheme during the forecast period. Individually, these drugs usually have 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. A number of additional factors causing uncertainty have been identified, which means that the actual costs may be higher or lower than expected.

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

The National Board of Health and Welfare estimates that the costs, prior to MEAs, for the treatment of hepatitis C and HIV are expected to stabilize to just around 1,1 annually the next four years (Table 2).

Table 2. Costs for prescribed pharmaceuticals under Swedish Communicable Diseases Act 2019–2021 and forecast costs 2022–2024

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

Therapy area	2019	2020	2021	Forecast 2022	Forecast 2023	Forecast 2024
Hepatitis C pharmaceuticals	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)	541 (-11 %)	549 (2 %)	547 (0 %)	544 (-1 %)
HIV pharmaceuticals	644 (-4 %)	609 (-5 %)	600 (-1 %)	599 (0 %)	599 (0 %)	599 (0 %)
Total costs	1 799 (-33 %)	1 214 (-33 %)	1 141 (-6 %)	1 149 (1 %)	1 146 (0 %)	1 143 (0 %)

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 stabilize. The COVID-19 pandemic is believed to have affected healthcare's ability to identify new patients, but on the other hand a decreasing trend in the number of reported cases has been observed over the past years. The costs of hepatitis C pharmaceuticals are expected to stabilize in the coming years.
- The cost of HIV pharmaceuticals has been gradually reduced due to switching from combination tablets to individual tablets with generic competition, which is in line with recommendations from the Swedish Reference Group for Antiviral Therapy. The cost reductions are expected to slow down and costs to stabilize to just below SEK 600 million annually.

Cost development for hospital medicines

The cost of hospital medication is expected to increase during the forecast period from SEK 10.8 billion in 2021 to SEK 13 billion in 2024 (Table 3). For 2025 the costs are estimated to increase to SEK 14 billion.

Table 3. Costs for hospital drugs 2019–2021 and forecasted costs 2022–2024

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

	2019	2020	2021	Forecast 2022	Forecast 2023	Forecast 2024
Costs for hospital drugs	9 650 (9 %)	10 021 (4 %)	10 765 (7 %)	11 565 (7 %)	12 305 (6 %)	12 981 (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 2013–2021 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. 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 but also costs for adapting clinics for its use. The use of ATMPs is on the other hand expected to lead to a reduction in costs of other pharmaceuticals used in both inpatient and outpatient care.

Inledning

Socialstyrelsen har sedan 2003 haft årliga uppdrag att analysera orsakerna till utvecklingen av läkemedelsförsäljningen i Sverige och redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen framöver. Socialstyrelsen gör en längre rapport under våren och 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 introducerades 2014 eller senare samt läkemedel mot hiv. Rapporten omfattar innevarande år och de kommande tre åren, 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 som tillför stor nytta. I rapporten analyseras inte den nytta som läkemedelsanvändning medför.

De senaste två åren har i hög grad påverkats 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.

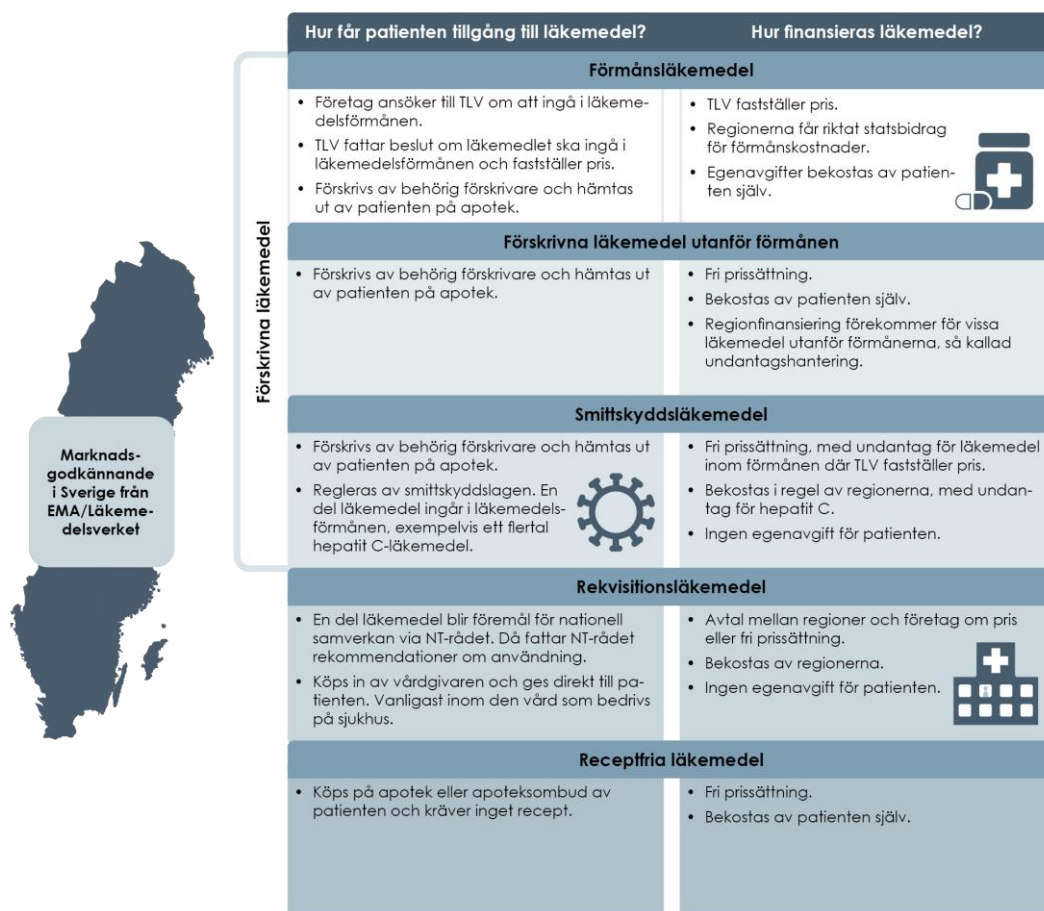
Rapporten inleds med en kort sammanfattning av den svenska läkemedelskontexten för att ge läsaren en övergripande bild av läkemedelsmarknaden. Därefter beskrivs de historiska läkemedelskostnaderna på en övergripande nivå. Sedan följer en kort sammanfattning av prognoserna. Därefter följer tre analys- och prognoskapitel. Det första analys- och prognoskapitlet behandlar 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 områden: förmånsläkemedel, förskrivna läkemedel utanför förmånen, smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel (figur 1).

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.

Läkemedelsmarknaden omsatte 54 miljarder kronor i Sverige 2021 (figur 2). Läkemedel som förskrivs inom förmånen står för den största andelen av dessa kostnader, motsvarande 64 procent av den totala omsättningen (34,7 miljarder kronor). Läkemedel som lämnas ut mot recept eller säljs till sjukhus är momsbefriade. Handelsvaror inom förmånen är dock belagda med 25 procent moms. I denna rapport anges kostnader för rekviderade läkemedel exklusive moms, och kostnader för handelsvaror samt receptfria läkemedel inklusive 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 att företaget som marknadsför läkemedlet ansöker 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 (2002:160) om läkemedelsförmåner. Utöver läkemedel finns även handelsvaror inom förmånen, exempelvis stomiprodukter och andra förbrukningsartiklar.

Kostnaden för förmånsläkemedel delas mellan regionen och patienten. År 2021 stod regionerna för cirka 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 Sveriges Kommuner och Regioner. Detta bidrag uppgår till 32,3 miljarder kronor 2022 [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 2021.

Kostnaderna för förmånsläkemedel, inklusive egenavgifter, exklusive handelsvaror, uppgick 2021 till 34,7 miljarder kronor och utgör cirka 64 procent av läkemedelsmarknaden.

Rekvissionsläkemedel är läkemedel som främst används på sjukhus och kliniker. De rekvideras i regel av sjukhusen och bekostas av regionerna. För rekvisionsläkemedel 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 rekvisionsläkemedel uppgick 2021 till 10,8 miljarder kronor, vilket utgör cirka 20 procent av totalmarknaden.³

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168). Smittskyddsläkemedel subventioneras helt för patienten och det gäller för alla läkemedel som förskrivits av läkare mot en allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning. Detta

² Patienten måste alltid erbjudas utbyte av det läkemedel som hen fått förskrivet på recept om det finns billigare utbytbara alternativ enligt periodens vara-systemet. Utbyte ska göras till det läkemedel som TLV bestämt. Om patienten 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.

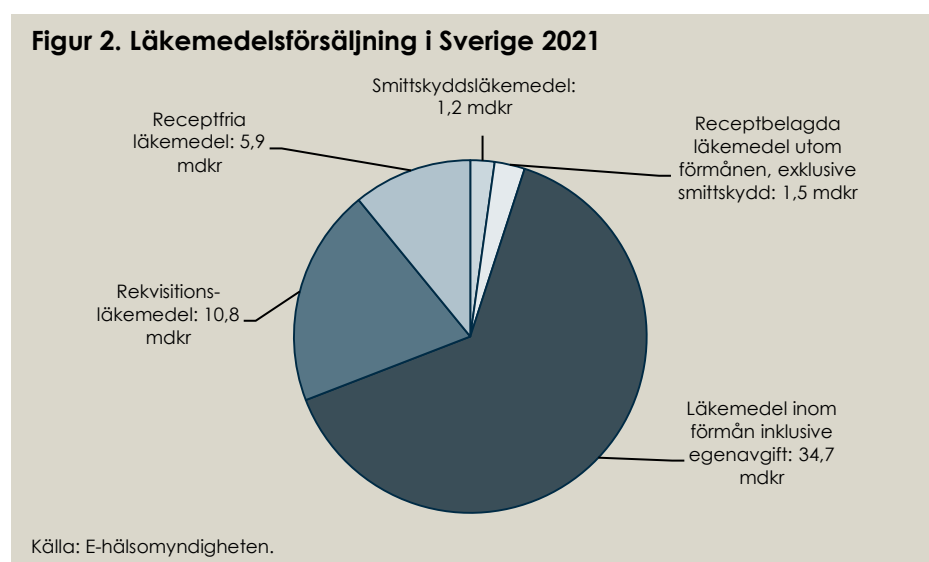
³ Exklusive Region Dalarna då data saknas.

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 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 2021 till 1,2 miljarder kronor, vilket utgör cirka 2 procent av totalmarknaden.

Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel bekostas direkt av patienten. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2021 till 5,9 miljarder kronor, vilket utgör cirka 11 procent av totalmarknaden.⁴

Receptbelagda läkemedel utom förmånen exklusive smittskyddsläkemedel bekostas i regel av patienten själv och köps på apotek.⁵ Regionfinansiering förekommer för vissa av dessa läkemedel utanför förmånerna, så kallad undantagshantering. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2021 till 1,5 miljarder kronor, vilket utgör cirka 3 procent av totalmarknaden.



Läkemedelsanvändning och kostnader påverkas av en rad olika faktorer

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

⁴ E-hälsomyndigheten ser över inrapporterad data för egenvården 2021. Därför kan denna siffra komma att ändras.

⁵ 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 information om detta finns längre fram i detta kapitel.

Omvärldsfaktorer

Stora händelser, i både Sverige och omvärlden, kan påverka kostnadsutvecklingen av läkemedel direkt och indirekt. Ett tydligt exempel är covid-19-pandemin som direkt påverkade försäljningen av förmånsläkemedel i början av pandemin. Försäljningen ökade markant, vilket förklarades av oron kring pandemin. Indirekta effekter av pandemin är bland annat uppdämd vård som också påverkar läkemedelskostnaderna. Det råder fortfarande stor osäkerhet om hur pandemin påverkar den totala försäljningsvolymen för läkemedel både på kort och på lång sikt. Dessutom kan det nuvarande säkerhetspolitiska läget i Europa med det pågående kriget i Ukraina påverka kostnadsutvecklingen genom exempelvis ökad efterfrågan av vård i Sverige till följd av ökad migration. Det är exempelvis även tänkbart att den senaste periodens ökade drivmedelspriser kan leda till ökade transportkostnader. Det går inte att utesluta påverkan på prisnivåer för enskilda produkter samt påverkan på läkemedelsförsäljningen, även om sådana effekter i nuläget är svåra att överblicka.

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 [2]. De flesta läkemedel som blir föremål för nationellt ordnat införande är rekvisitionsläkemedel. Det förekommer dock att 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.

Priskonkurrens vid patentutgångar

Vid patentutgångar uppstår ofta konkurrens från generiska produkter eller biosimilarer, 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 under 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 pris-konkurrensen 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. En översikt över skillnaderna mellan syntetiska och biologiska läkemedel finns i figur 3.

Figur 3. Skillnader mellan syntetiska och biologiska läkemedel [3]

Syntetiska läkemedel	Biologiska läkemedel
Vad är det?	
Läkemedel som tas fram genom en kemisk process.	Läkemedel som framställs ur material av biologiskt ursprung.
Godkännande?	
Godkänns för användning av EMA och TLV beslutar om det ska ingå i förmånen.	Godkänns för användning av EMA och TLV beslutar om det ska ingå i förmånen.
Alternativ till originalläkemedlet efter patentutgång?	
Generiska läkemedel: - Dessa har samma aktiva substans som referensläkemedlet - Dessa har likvärdig effekt och säkerhet	Biosimilarer: - Dessa är en version av den aktiva substansen som finns i originalläkemedlet - De ska bedömas vara likvärdiga avseende egenskaper samt effekt och säkerhet - Väldigt små naturliga variationer kan förekomma
Utbytbarhet?	
Ja, originalläkemedlet och generika med samma substans är utbytbara på apotek. TLV utser varje månad de generiskt utbytbara läkemedel med lägst pris som garanterat kan tillhandahållas över den aktuella prisperioden till periodens vara. Dessa läkemedel erbjuder apoteken sina kunder.	Biologiska läkemedel är <i>inte direkt utbytbara</i> . Byten (switchar) mellan originalläkemedel och biosimilarer görs av förskrivande läkare i samråd med patient och omfattas därmed inte av periodens vara-systemet.

TLV:s omprövningar av förmånsstatus

TLV granskar läkemedel som finns inom förmånen för att se till så att kostnader för de läkemedel som subventioneras av samhället är rimlig i förhållande till den nytta som användningen ger. 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 substans⁶ och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan [4].

Återbäringsavtal

Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat överenskommelser om återbärning för vissa förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel. Många nya läkemedel introduceras allt tidigare i utvecklingsprocessen, vilket gör att

⁶ Den beståndsdel i ett läkemedel vars syfte är att ge terapeutisk effekt i kroppen.

den kliniska evidensen för dessa ofta är svagare. När nya läkemedel driver kostnadsökningarna blir riskdelning genom återbäringsavtal, kopplad till osäkerheter som rör användning och effekt, ett allt viktigare verktyg för regionerna som ska hantera dessa osäkerheter. Dessa återbäringsavtal utgör en del av beslutsunderlaget för TLV. Innehållet i dessa överenskommelser är konfidentiellt.

TLV har i sitt regleringsbrev för 2022 även fått i uppdrag att utveckla en prognos av besparingar från återbäringsavtal som syftar till att ge en mer samlad bild över läkemedelskostnaderna. En delredovisning som avser förutsättningarna för att förlänga prognosen ska lämnas senast den 29 april 2022 och en utvecklad prognos ska lämnas den 31 oktober 2022 [5].

Regelförändringar

Den 2 juni 2020 ändrades lagen 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 läkemedel⁷ som ingår i läkemedelsförmånerna. 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.

I 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.

Den 1 juli 2020 trädde nya föreskrifter i kraft hos TLV om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention [6]. Ändringen innebär bland annat att TLV kan sänka priset på vissa lagerberedningar och att kostnaden för extemporeläkemedel ökar något.

TLV har beslutat att höja den extra ersättning (handelsmarginalen) som apoteken får för expediering av läkemedel i periodens vara systemet [7]. Detta har justerats för i prognosen.

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.

⁷ Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är likvärdiga och utbytbara mot varandra (dessa läkemedel har med andra ord bedömts vara medicinskt likvärdiga).

Läkemedelsutredningen

I januari 2019 presenterade Läkemedelsutredningen sitt slutbetänkande (SOU 2018:89), där utredningen gjorde en översyn av finansieringsordningen för läkemedel. Utredningen har analyserat det system för prissättning och subvention som tillkom för mer än 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 2021 fick TLV i uppdrag att genomföra åtgärder för att dämpa kostnaderna för läkemedel i läkemedelsförmånerna [8]. I uppdraget ingår att åtgärderna bör leda till besparingar på minst 800 miljoner kronor under fyra år räknat från den 1 januari 2021. Besparingar i form av lägre pris (AUP) ska uppgå till minst 200 miljoner kronor, vilket påverkar kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel som Socialstyrelsen prognostiserar i denna rapport. TLV ska delredovisa uppdraget i juni 2022, 2023 och 2024. Därefter ska uppdraget slutredovisas 2025. Framöver kan det finnas ett behov att revidera prognosen för att ta hänsyn till TLV:s regeringsuppdrag. Troligtvis kommer TLV:s arbete för att nå de uppsatta målen förtydligas efter den första delredovisningen av uppdraget i juni 2022.

Historiska läkemedelskostnader

Kostnaderna för läkemedel har ökat under de senaste åren, framför allt genom att nya och mer kostsamma läkemedel har lanserats. Många av dessa nya läkemedel tillför stor nytta eller fyller ett behov för att det i flera fall har saknats behandlingsalternativ. Andra faktorer är också ökade volymer av äldre läkemedel, demografiska faktorer, prisförändringar och ändringar i produktmixen.

Tabell 4 visar historisk försäljning (2018–2021) för de läkemedelssegment och handelsvaror som behandlas i denna rapport: läkemedel och handelsvaror inom förmånen, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Förskrivna och rekvirerade läkemedel är momsbefriade medan handelsvaror är momsbelagda. Handelsvaror som är momsbelagda redovisas inklusive moms i denna rapport.

Den sammanlagda kostnaden för förskrivning inom förmånen (inklusive handelsvaror och egenavgifter), rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel uppgick till 48,1 miljarder kronor 2021, vilket är en ökning med 14 procent sedan 2018. Förmånsläkemedel står för den största delen av kostnaden. År 2021 uppgick kostnaderna för förskrivningen inom läkemedelsförmånen, inklusive egenavgifter och handelsvaror, till 36,2 miljarder kronor (motsvarande en ökning med 18 procent sedan 2018). Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel var 10,8 miljarder kronor 2021, vilket är en ökning med 21 procent sedan 2018. Kostnaden för läkemedel för behandling av hiv och hepatit C som förskrivits enligt smittskyddslagen uppgick 2021 till 1,1 miljarder kronor, vilket är 58 procent mindre än 2018.

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 framför allt i de fall då kostnader över längre tidsserier redovisas.

Tabell 4. Historisk kostnad per segment

Milljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2018	2019	2020	2021
Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter inklusive moms	30 822 (7 %)	33 399 (8 %)	35 814 (7 %)	36 231 (1 %)
Varav läkemedel	29 248 (7 %)	31 829 (9 %)	34 221 (8 %)	34 727 (1 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 574 (1 %)	1 569 (0 %)	1 593 (2 %)	1 504 (-6 %)
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	25 030 (7 %)	27 255 (9 %)	29 421 (8 %)	29 999 (2 %)
Varav läkemedel	23 490 (8 %)	25 721 (9 %)	27 863 (8 %)	28 530 (2 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 539 (1 %)	1 534 (0 %)	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)
Rekvistition*	8 887 (7 %)	9 650 (9 %)	10 021 (4 %)	10 765 (7 %)
Smittskyddsläkemedel**	2 693 (76 %)	1 799 (-33 %)	1 214 (-33 %)	1 141 (-6 %)
Varav hepatit C-läkemedel	2 019 (146 %)	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)	541 (-11 %)
Varav hivläkemedel	674 (-5 %)	644 (-4 %)	609 (-5 %)	600 (-1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

* Vissa läkemedel (så som ATMP) registreras som partihandelsförsäljning och historiska data inkluderar inte dessa kostnader. **Endast hepatit C-läkemedel och hivläkemedel som förskrivs som smittskydd.

Historiska kostnader inom förmånen

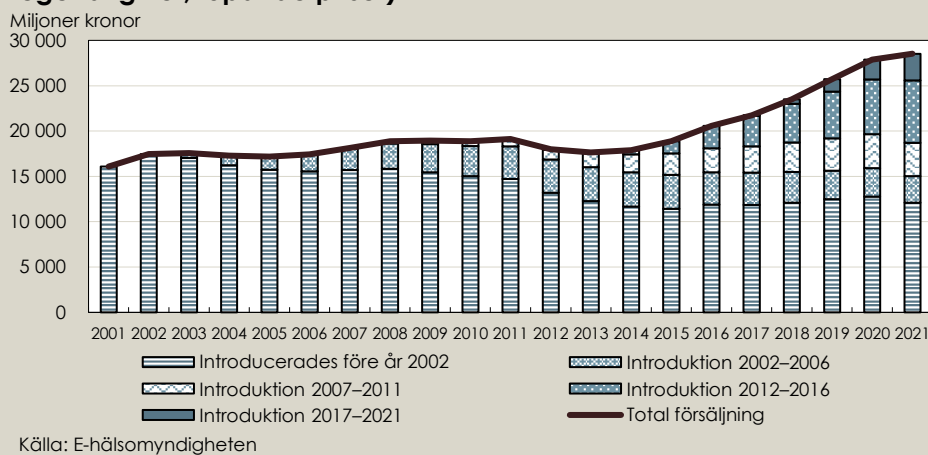
År 2002 uppgick den totala kostnaden för läkemedel i förmånen till 17,4 miljarder kronor, vilket kan jämföras med 28,5 miljarder kronor 2021. Kostnaderna för läkemedel ökade med i genomsnitt runt 3 procent per år under perioden 2002–2021. Under 2002–2011 var den genomsnittliga kostnadsökningen per år cirka 1 procent, och detta kan jämföras med 5 procent 2012–2021. Under de senaste tio åren har kostnaden för läkemedel ökat årligen, med undantag för 2012 och 2013, då kostnaderna för förmånsläkemedel sjönk något jämfört med föregående år. Det kan delvis förklaras av sjunkande kostnader för äldre läkemedel, bland annat till följd av patentutgångar (såsom kandesartan och atorvastatin) [9]. År 2014 introducerade TLV dessutom 15-årsregeln, som i sin tur dämpat kostnadsutvecklingen. Viss avmattning i den årliga kostnadsökningen kan noteras för 2021 då kostnaderna för läkemedel i förmånen ökade med runt 2 procent⁸.

Figur 4 visar kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånen och andelen av försäljningen uppdelat på när läkemedlet introducerades i förmånen.⁹ Introduktion i förmånen definieras som det år då försäljning först uppstod i förmånen. Det bör noteras att en del läkemedel kan förskrivas på licens före marknadsgodkännandet och därmed innan TLV fattar beslut om att läkemedlet ska ingå i förmånen (efter ansökan från företag). Analysen tyder på att nyligen introducerade läkemedel under de första åren efter introduktion i regel står för en allt större andel av de totala kostnaderna. Över tid minskar dock dessa läkemedels påverkan på de totala kostnaderna.

⁸ Den genomsnittliga årliga kostnadsökningen de senaste fem åren (2017–2021) var cirka 7 procent.

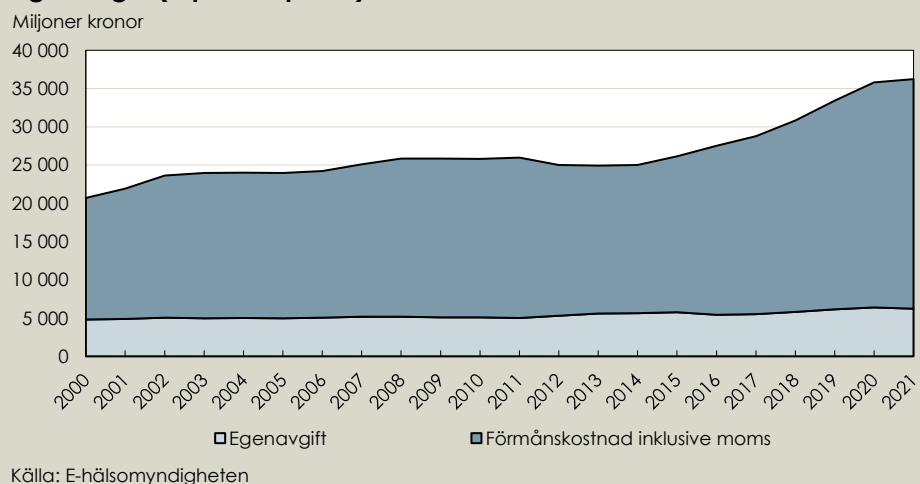
⁹ Kostnader för läkemedel utan gruppering och som saknas i varuregistret, enligt Concise, kategoriseras som introducerade före 2001 eftersom substansnamn på ATC 7-nivå saknas. Detta påverkar främst äldre kostnadsdata. Efter 2005 står dessa två kategorier för en mycket liten andel av den totala försäljningen (mindre än 1 procent).

Figur 4. Total försäljning förmånsläkemedel inklusive moms 2002–2021 fördelat på när försäljning först uppstod i förmånen (exkl. egenavgifter, löpande priser)



Även om kostnaderna för läkemedel inom förmånen ökat har de totala kostnaderna för patienters egenavgift för förmånsläkemedel varit relativt stabil under de senaste åren, vilket illustreras i nedanstående figur 5.

Figur 5. Förmånskostnad för läkemedel och handelsvaror samt egenavgift (löpande priser)



Avmattning i kostnadsutvecklingen under 2021

Den årliga kostnadsökningstakten för förmånsläkemedel var 8–9 procent under 2018–2020. År 2021 var kostnadsökningen betydligt mer avmattad, vilket kan bero på flera olika faktorer.

För att kategorisera kostnadsökningarna har olika kostnadsdrivande faktorer analyserats – det vill säga hur volymförändringar, prisförändringar eller förändringar i produktsammansättningen påverkar kostnadsutvecklingen. Metodiken beskrivs ytterligare i bilaga 5.

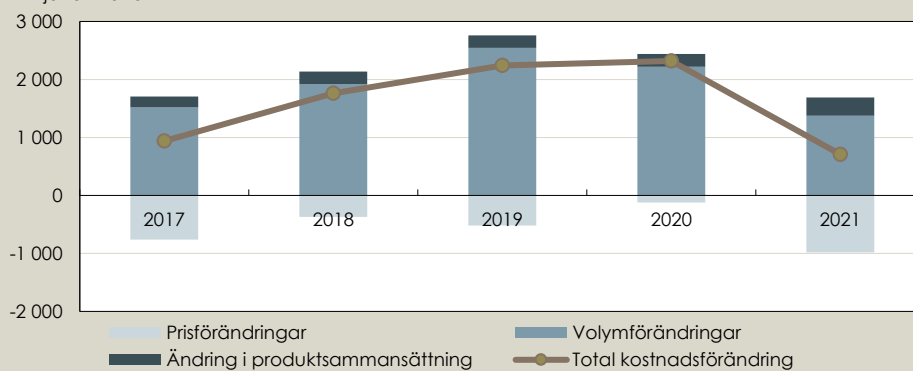
I figur 6 visas drivande faktorer bakom kostnadsförändringar uppdelat i följande grupper: volymförändringar, prisförändringar och förändring i produktsammansättning under senaste året (se bilaga 5). Volymförändringarna

har varit en drivande faktor bakom kostnadsökningarna. Med volymförändringar avses skillnader i kostnad som beror på variationer i volym samtidigt som priset hålls konstant. Med förändringar i produktsammansättning menas kostnader för enskilda produkter som tillkommit eller försvunnit.¹⁰ Analysen tyder på att samtidigt som volymförändringar lett till ökade kostnader har prisförändringar under 2021 dämpat kostnadsutvecklingen. Med prisförändringar avses hur ändrade priser från ett år till ett annat påverkar kostnaderna givet att volymen hålls konstant.

Figur 6. Årlig kostnadsförändring för förmånsläkemedel 2017-2021 uppdelat på volymförändringar, prisförändringar och förändringar i produktsammansättning

Den heldragna linjen är summan av volymförändringar, prisförändringar och förändringar i produktsammansättning (det vill säga total kostnadsförändring).

Miljoner kronor



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister

Effekten av prisförändringar tycks vara större 2021 jämfört med föregående år. En delförklaring, baserat på dialog med industriföreningar, är en viss hamstringseffekt hos en del företag som är verksamma inom periodens varusystemet i samband med pandemin. Detta innebär att företag la extra stora beställningar, exempelvis på grund av oro för leveransproblem, vilket kan ha påverkat utbudet på marknaden. Flera andra tänkbara faktorer kan ha påverkat den dämpade kostnadsutvecklingen under 2021. Här är några exempel:

- Trepartsöverläggningar mellan företag och regioner har pausats i samband med pandemin (under delar av 2020) [10].
- Vård har skjutits upp. Bland annat har Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) i rapporter lyft att antalet upptäckta cancerfall minskat under pandemins första del våren 2020. En förklaring kan vara att patienter undviker att besöka vårdinrättningar på grund av rädsla för att själva bli smittade eller för att undvika att smitta andra [11].
- Vården har tvingats till vissa omprioriteringar under pandemin, bland annat har cancerscreeningprogram till viss del pausats. Det är också troligt att vårdens resurser fått ställas om för att hantera covid-19-pandemin.

Bilden av vad som kan ha påverkat avmattningen kompliceras av att det finns faktorer som kan ha lett till ökade förmånskostnader. Det finns exempel på

¹⁰ Ofta tar det dock längre tid än så från det att försäljning först uppstår till dess att kostnaderna ökar.

tillfälliga rekommendationer om användning av läkemedel som patienten själv kan administrera snarare än läkemedel som administreras av vårdpersonal. Med andra ord kan det i vissa fall ha skett förflyttningar av kostnader från slutenvården till förmånen. Flera andra faktorer som är kopplade till pandemin lyfts i kapitlet *Osäkerhetsfaktorer i prognoserna*.

Totalt ökade kostnaderna för förmånsläkemedel med runt 670 miljoner kronor, motsvarande 2 procent, 2021 jämfört med föregående år (tabell 5). Vad gäller övriga läkemedel minskade kostnaderna med runt 250 miljoner kronor. Här ingår många produkter som ingår i periodens vara-systemet. Dessa produkter är inte patentskyddade och flera tillverkare konkurrerar varje månad om att den egna produkten ska utses till periodens vara. Konkurrentens har troligen en kostnadsdämpande effekt. Detta är i linje med tidigare rapporter som har lyft att konkurrens leder till lägre priser [12]. Bland enskilda substanser som minskat i kostnad kan melatonin nämnas, vilket diskuteras i avsnittet *Övriga läkemedel inom förmånen*. Vad gäller andra läkemedelsområden som granskas mer detaljerat (tabell 5), var kostnadsökningarna under 2021 i samtliga fall lägre än föregående år. Detta kan tyda på att den avmattning som setts inte enbart kan förklaras av ett antagande om lägre prisnivåer inom periodens vara-systemet.

Tabell 5. Läkemedelsområden inom förmånen med stor kostnadspåverkan 2021

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

Läkemedelsområde	Total kostnad inom förmånen 2021	Kostnadsförändring 2020 till 2021
Onkologiska läkemedel	4 433	358 (9 %)
NOAK	1 729	160 (10 %)
Diabetesläkemedel	2 543	253 (11 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 637	171 (5 %)
Adhd-läkemedel	1 088	17 (2 %)
MS-läkemedel	467	-14 (-3 %)
Övriga läkemedel	14 632	-279 (-2 %)
Total förmån exklusive handelsvaror	28 530	666 (2 %)

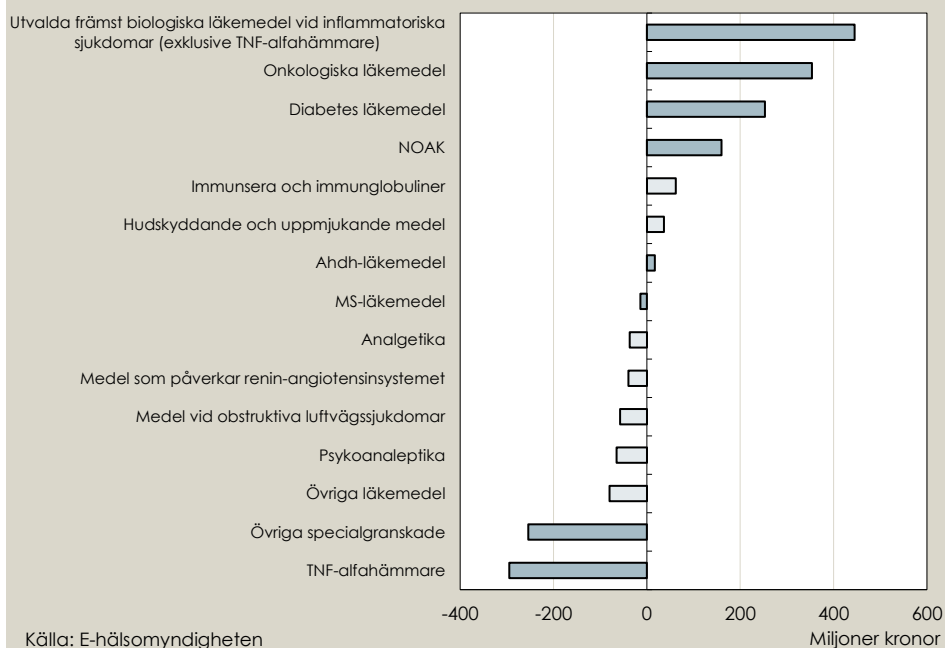
Källa: E-hälsomyndigheten.

Figur 7 visualiserar kostnadsförändringen mellan 2020 och 2021 för de områden som granskas mer detaljerat i denna rapport samt de sex områden på ATC3-nivå med störst förändring (exklusive läkemedel som granskas mer detaljerat). De terapiområden som granskas extra i denna rapport är markerade med mörkare staplar. Figuren visar att specialgranskade områden i hög grad drev kostnadsökningen 2021.

Figur 7. Kostnadsförändringar mellan 2020–2021 för förmånsläkemedel

Förmånskostnad. Samtliga läkemedel.

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



Onkologiområdet är ett område som drev kostnadsökningarna under 2021. Nya behandlingsmöjligheter, genom introduktion av nya läkemedel, under de senaste åren har lett till att fler patienter kan behandlas. Flera onkologiläkemedel har också fått utvidgade indikationer, samtidigt som patienter också behandlas med dessa läkemedel i allt tidigare cancerstadier och under längre tid, vilket har lett till stora kostnadsökningar. Ett fåtal läkemedel har varit drivande för kostnadsutvecklingen. De tio största produkterna stod 2021 för cirka 65 procent av kostnaderna för onkologiläkemedel inom förmånen.

I gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar ingår ett flertal nyligen introducerade läkemedel vars användning fortsatte öka under 2021 och som har bidragit till kostnadsökningar. Dessa har dock dämpats av kostnadsutvecklingen för TNF-alfahämmare som minskade kraftigt under året (-15 procent). Detta beror på ökad användning av biosimilärer samt prissänkningar för enskilda produkter.

Gruppen diabetesläkemedel ökade också mycket under 2021. I den här gruppen är det icke-insulinerna som driver kostnadsökningen. Även NOAK stod för en stor andel av kostnadsökningarna. Här har rekommendationer från Läkemedelsverket och Socialstyrelsen samt fler godkända indikationer inneburit en fortsatt ökad användning, trots viss avmattning i ökningstakten.

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

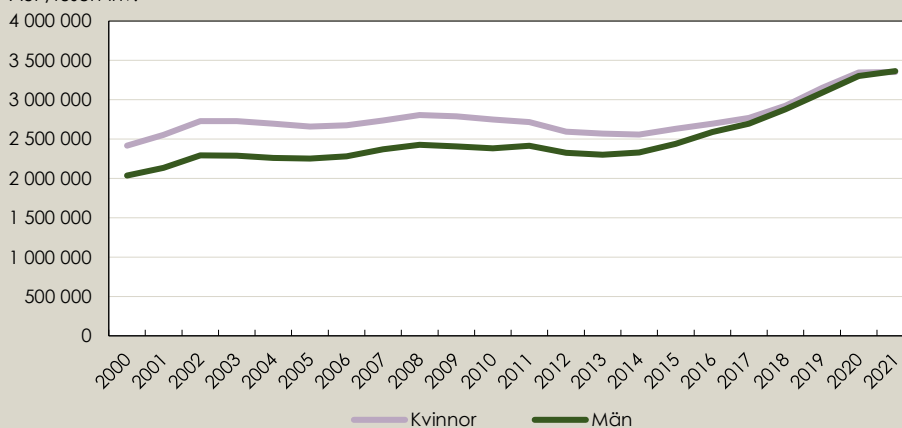
med generisk konkurrens under 2021 var 50 procent lägre än genomsnittet för 19 andra europeiska länder [13].

Skillnaden i kostnaden mellan könen för förmånsläkemedel har minskat över tid

Över tid har kostnadsskillnaden mellan kvinnor och män för läkemedel inom förmånen minskat. I början av 2000-talet stod kvinnorna för 55 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel (AUP) och männen för resterande 45 procent. Snittkostnaden 2000 var 2 420 kronor per kvinna och 2 040 kronor per man, vilket kan jämföras med snittkostnaden 2021, som var 3 350 kronor för kvinnor och 3 360 kronor för män (se figur 8 för AUP per tusen invånare fördelat på kön).

Figur 8. AUP per tusen invånare för läkemedel inom förmånen fördelat på kön

AUP/tusen inv.

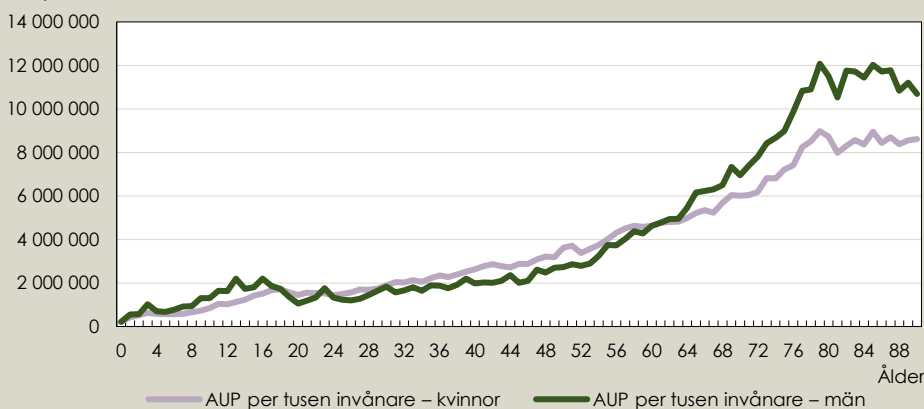


Källa: E-hälsomyndigheten

Läkemedelskostnaden per åldersgrupp skiljer sig åt mellan könen. Under 2021 stod männen för de största kostnaderna i åldrarna 0–18 år och från 61 år och uppåt. Kvinnorna hade däremot högst läkemedelskostnader i åldrarna 19–60 år (figur 9). Det är troligt att dessa könsskillnader beror på kostnader för läkemedel som används inom specifika terapiområden. Exempelvis var kostnaden per tusen invånare betydligt högre för män än för kvinnor över 65 år för läkemedel vid behandling av cancer och rubbningar i immunsystemet.

Figur 9. AUP per tusen invånare för förmånsläkemedel fördelat på ålder och kön under år 2021

AUP/tusen inv.



Källa: E-hälsomyndigheten

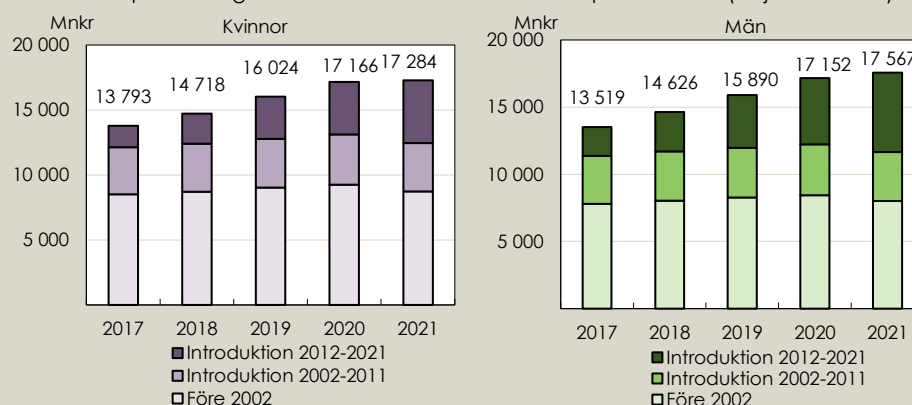
Kostnaderna för förmånsläkemedel uppdelat på kön och tidpunkt för när läkemedlen introducerades

Under de senaste fem åren har kostnaden för förmånsläkemedel introducerade efter 2002 varit något högre för män jämfört med kvinnor.¹¹ År 2017 var kostnaden för läkemedel introducerade efter 2002 cirka 11 miljarder kronor, varav 5,7 miljarder kronor avsåg kostnader för förmånsläkemedel till män och 5,3 miljarder kronor till kvinnor (21 respektive 19 procent av de totala kostnaderna för förmånsläkemedel det året). Motsvarande belopp 2021 var 18,1 miljarder kronor totalt, varav 9,6 miljarder kronor för män och 8,5 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 2002 högre för kvinnor än för män. Exempelvis var förmånskostnaden för läkemedel introducerade 2017 högre för kvinnor än för män 2021. Dessutom var förmånskostnaden 2015 för läkemedel introducerade efter 2002 högre för kvinnor jämfört med män.

¹¹ Introduktion definieras som det år då försäljning i förmånen först uppstod, baserat på data för 2000–2021 från E-hälsomyndigheten.

Figur 10. 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, ska utgå från den individuella patientens behov. Hänsyn tas bland annat till sjukdomens svårhetsgrad och till samsjuklighet. Läkemedel kan ha egenskaper som gör dem olämpliga för vissa patienter, till exempel interaktioner med andra läkemedel eller biverkningar som inte kan tolereras. För varje enskild läkemedelsordination behöver därför en bedömning göras av huruvida nyttan med behandlingen överstiger risken med den samma. 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, annan pågående medicinsk behandling och eventuell överkänslighet. På denna aggregerade nivå är det svårt att dra slutsatser om ifall skillnaden i kostnader mellan kvinnor och män är jämlik. Skillnaden i läkemedelsanvändning behöver 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 2021 var det inga patentutgångar som påverkade förmånskostnaderna i någon större utsträckning. Patentutgångar från tidigare år har dock påverkat kostnaderna även 2021. Patentutgången av TNF-alfahämmaren adalimumab (Humira) har lett till stora kostnadsminskningar inom förmånen till följd av konkurrens från biosimilarer från december 2018. Kostnaderna har även minskat för etanercept, vars patent gick ut 2016. Kostnadsutvecklingen har påverkats av att de återbäringsavtal som tidigare funnits mellan företagen och regionerna avslutades under hösten 2021 [14]. Under den senaste perioden har trenden gått mot att en allt större andel patienter behandlas med biosimilarer med lägre prisnivåer. Förmånskostnaderna för adalimumab sjönk 2021

med 159 miljoner kronor jämfört med föregående år. Förmånskostnaderna för etanercept sjönk med 105 miljoner kronor 2021 jämfört med 2020.

Dasatinib finns i periodens vara-systemet sedan 2019, och kostnaden för dasatinib minskade med 31 miljoner kronor 2021 jämfört med föregående år. Även för atomoxetin löpte patentet ut 2019, vilket ledde till besparingar på 55 miljoner kronor 2020 jämfört med föregående år. Därefter har dock förmånskostnaden legat stabilt.

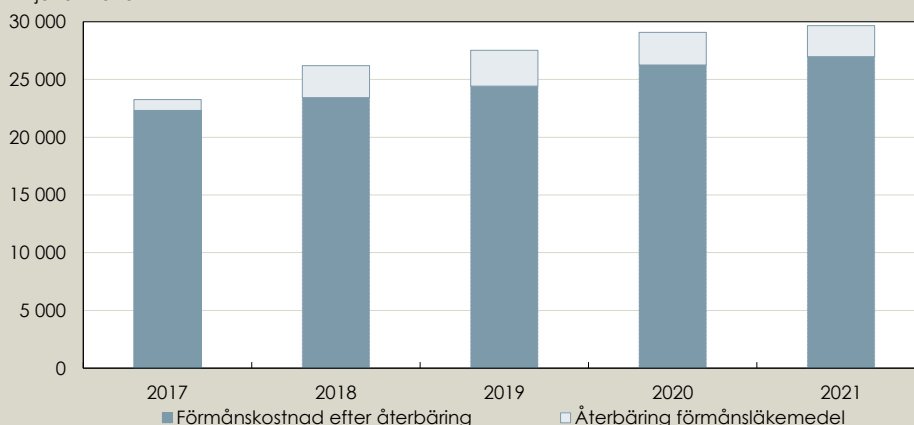
Besparingar från återbäringsavtal

Eftersom regioner och företag i vissa fall har tecknat återbäringsavtal för flera läkemedel är den verkliga kostnaden för läkemedel som används inom förmånen och smittskyddet mindre än den som redovisas i denna rapport. Innehållet i dessa avtal är sekretessbelagt, och de verkliga kostnaderna är därför inte kända. Enligt överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna för 2021 kan regionerna tillgodogöra sig 60 procent av återbäringen medan resterande 40 procent tillfaller staten. Detta gäller för de gemensamt framtagna avtalen för receptbelagda läkemedel inom förmånen och för hepatit C-läkemedel [15].

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 2021 omfattades 62 förmånsläkemedel av återbäringsavtal mellan regioner och läkemedelsföretag under hela eller delar av året (se även bilaga 4). Den totala försäljningen mätt i AUP för de läkemedel som har återbäringsavtal uppgick till knappt 6,4 miljarder kronor, vilket utgör 18 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel [16]. Under 2021 fick regionerna och staten 2,7 miljarder kronor i återbäring, och motsvarande belopp 2020 var 2,8 miljarder kronor, se figur 11 [16].

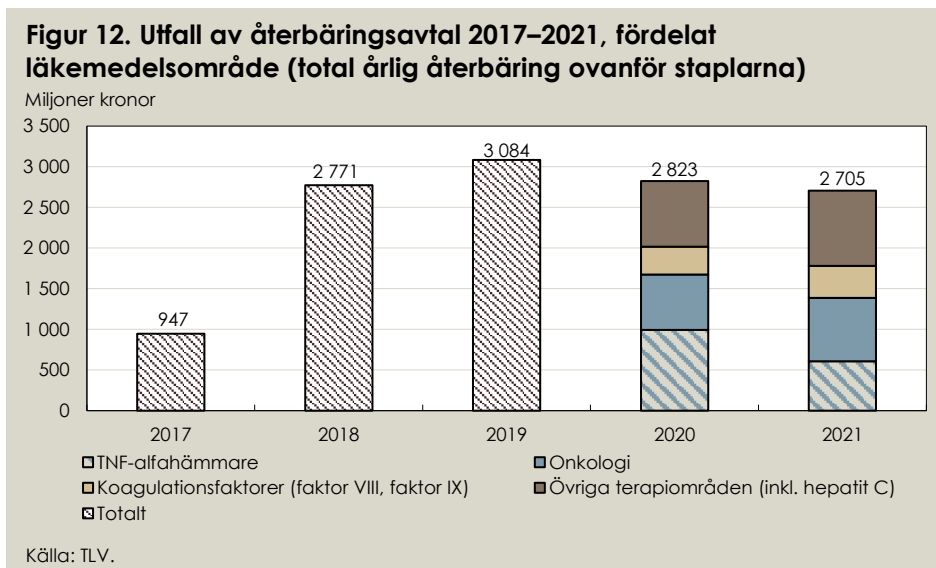
Figur 11. Kostnader för läkemedel inom förmånen och smittskydds-läkemedel (hepatit C och hiv) inklusive återbäring 2017–2021

Milljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV

I nedanstående figur 12 visas utfallet från återbäringar 2017–2021 baserat på uppgifter från TLV. I figuren redovisas utfall från återbäringar fördelat på läkemedelsområde under 2020 och 2021. För samtliga områden som redovisas har återbäringen ökat sedan 2020, förutom för TNF-alfahämmare. Detta beror på att återbäringsavtalet för TNF-alfahämmare löpte ut den 30 september 2021. Därmed genererades enbart återbäringar för de första tre kvartalen 2021 [16]. Ökningen vad gäller resterande områden beror på ökad volym och på att fler läkemedel med återbäringsavtal tillkommit.



De tre senaste prognoserna och utfall 2021

I Socialstyrelsens prognos hösten 2020 beräknades att förmånskostnaderna inklusive handelsvaror för prognosåret 2021 skulle bli 31,2 miljarder kronor exklusive återbäringsavtal (tabell 6) [17]. Förmånskostnaderna för året 2021 blev 30 miljarder kronor, vilket innebär att prognosen överskattade kostnaden med 3,9 procent. Under tidigare år var kostnadsökningarna förhållandevis konstanta men under 2021 sågs en viss avmattning i kostnadsutvecklingen.

Bland de läkemedelsområden där kostnaden överskattats kan onkologi nämnas. Avvikelsen mellan prognos och utfall tros bland annat bero på att antalet patienter i vissa fall inte ökat som förväntat. Även överskattning av TNF-alfahämmare kan nämnas, eftersom allt fler behandlas med biosimilarer med lägre prisnivå och vissa prissänkningar trädde i kraft under året. Överskattningen vägs upp av att kostnaden för alternativ till TNF-alfahämmare har underskattats. Avmattningen under 2021 diskuteras mer utförligt i avsnittet *Avmattning i kostnadsutveckling under 2021*.

Prognosen för smittskyddsläkemedel överskattade kostnaderna för hepatit C-läkemedel med 12 procent och underskattade kostnaderna för hivläkemedel med 7 procent (tabell 7). Överskattningen av kostnaderna för hepatit C-

läkemedel beror på att färre patienter behandlades än förväntat. Det är dessutom tänkbart att covid-19-pandemin inneburit påfrestningar för landets infektionskliniker och påverkat vårdens arbete med att hitta behandlingsbara patienter.

Socialstyrelsen gjorde även en prognos våren 2021, som publicerades i april 2021 och en uppdatering hösten 2021 [18, 19]. Vårprognosen och uppdateringen på hösten överskattade förmånskostnaderna med 2,5 procent respektive 0,5 procent. Även i dessa prognoser syns en viss överskattning av kostnaden för hepatit C-läkemedel och viss underskattning av kostnaden för hivläkemedel (tabell 7).

Tabell 6. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel 2021 med prognoser från 2021 och 2020

Förmånskostnader i miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Avvikelse från utfall inom parentes. Ändringar i läkemedelsgrupper gör att kostnader för enskilda läkemedelsområden inte är helt jämförbara med övriga siffror i denna rapport.

Område	Höstprognos 2020 för 2021* (Avvikelse)	Vårprognos 2021 på 2021 (Avvikelse)	Höstprognos 2021 på 2021 (Avvikelse)	Utfall 2021
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 379 (2,0 %)	3 408 (2,9 %)	3 342 (0,9 %)	3 312
Onkologi	4 592 (4,0 %)	4 523 (2,5 %)	4 440 (0,6 %)	4 414
Diabetes	2 664 (4,8 %)	2 514 (-1,1 %)	2 540 (-0,1 %)	2 543
NOAK	1 700 (-1,7 %)	1 660 (-4,0 %)	1 730 (0,1 %)	1 729
Adhd	1 132 (3,9 %)	1 152 (5,8 %)	1 089 (0,0 %)	1 089
MS	469 (0,5 %)	472 (1,1 %)	468 (0,1 %)	467
Övriga	15 646 (4,5 %)	15 480 (3,4 %)	15 071 (0,6 %)	14 975
Handelsvaror	1 585 (7,8 %)	1 538 (4,7 %)	1 480 (0,7 %)	1 470
Totalt	31 166 (3,9 %)	30 748 (2,5 %)	30 160 (0,5 %)	29 999

*Uppdatering gjord november 2020 efter TLV-beslut om att prissänka vissa lagerberedningar.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Tabell 7. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel 2021 med prognoser från 2021 och 2020

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

Område	Höstprognos 2020 för 2021 (avvikelse)	Vårprognos 2021 för 2021 (avvikelse)	Höstprognos 2021 för 2021 (avvikelse)	Försäljning 2021
Hepatit C-läkemedel	606 (12,1 %)	593 (9,6 %)	572 (5,6 %)	541
Hivläkemedel	557 (-7,1 %)	586 (-2,3 %)	598 (-0,2 %)	600

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Sammanfattning av prognoserna för läkemedelskostnader 2021–2025

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 2025 redovisas i tabell 8 enbart på aggregerad nivå men inte i efterföljande kapitel för enskilda terapiområden. Anledningen är att det finns stora osäkerheter som ökar med den tid som prognostiseras. I kapitlet *Osäkerhetsfaktorer i prognoserna* finns mer detaljerad information om identifierade osäkerheter, och en beskrivning av prognosmetoden redovisas i bilaga 3. Läkemedelsgrupperna för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel definieras utifrån ATC-koder som framgår av bilaga 6.

I prognoserna redovisas inte kostnader för enskilda läkemedel, eller ett mindre antal läkemedel, när de omfattas av sekretess.¹² I följande kapitel förekommer i stället grafer med blank y-axel för att enbart visualisera utvecklingen och prognosen.

Totalkostnaden för förskrivning inom förmånen samt egenavgiften bedöms fortsätta att öka under prognosperioden – med 5 procent 2022, med 5 procent 2023, med 4 procent 2024 och med 3 procent 2025.

Kostnaderna för läkemedel och handelsvaror (exklusive egenavgift) inom förmånen förväntas öka från 30,0 miljarder kronor 2021 till 31,6 miljarder kronor 2022 (en ökning med 5 procent från föregående år), till 33,4 miljarder kronor 2023 (6 procent), till 35 miljarder kronor 2024 (5 procent) och till 36,4 miljarder kronor 2025 (4 procent).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel beräknas öka från 10,8 miljarder kronor 2021 till 11,6 miljarder kronor 2022 (en ökning med 7 procent), till 12,3 miljarder kronor (6 procent) 2023, till 13,0 miljarder kronor (5 procent) 2024 och till 14 miljarder kronor (8 procent) 2025.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas ha stabiliserats runt 1,1 miljarder kronor per år.

¹² Enligt 24 kap. 8 § loffentlighets- och sekretesslagen [2009:400].

Tabell 8. Prognos för läkemedelskostnader 2021–2025

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter inklusive moms	36 231 (1 %)	37 962 (5 %)	39 766 (5 %)	41 446 (4 %)	42 782 (3 %)
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	29 999 (2 %)	31 600 (5 %)	33 394 (6 %)	35 044 (5 %)	36 351 (4 %)
<i>Varav läkemedel</i>	28 530 (2 %)	30 107 (6 %)	31 892 (6 %)	33 535 (5 %)	34 835 (4 %)
<i>Varav handelsvaror (inklusive moms)</i>	1 470 (-6 %)	1 493 (2 %)	1 502 (1 %)	1 509 (0 %)	1 516 (0 %)
Rekvisation	10 765 (7 %)	11 565 (7 %)	12 305 (6 %)	12 981 (5 %)	13 981 (8 %)
Smittskyddsläkemedel*	1 141 (-6 %)	1 149 (1 %)	1 146 (0 %)	1 143 (0 %)	1 145 (0 %)
<i>Varav hepatit C-läkemedel</i>	541 (-11 %)	549 (2 %)	547 (0 %)	544 (-1 %)	544 (0 %)
<i>Varav hivläkemedel</i>	600 (-1 %)	599 (0 %)	599 (0 %)	599 (0 %)	601 (0 %)

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 för dessa påverka valet av läkemedel även inom förmånen.

Det läkemedel inom läkemedelsförmånen vars patentutgång antas ha störst inverkan på kostnaderna är lenalidomid (Revlimid), där generisk konkurrens introducerades i februari 2022. Även för abirateron (Zytiga) förväntas en patentutgång under 2022.

Inom diabetesområdet förväntas patenten för sitagliptin (Januvia) löpa ut 2022 och liraglutid (Victoza) 2023. Även NOAK-läkemedlet dabigatranetexilat (Pradaxa) förväntas gå av patent under prognosperioden.

Prognos – förmånsläkemedel

I detta kapitel beskrivs de läkemedelsgrupper vars volymer eller kostnader bedöms avvika så mycket från den underliggande trenden att det får konsekvenser för den totala kostnaden för förmånsläkemedel. Som beskrevs i kapitlet om historiska läkemedelskostnader stod läkemedel inom grupperna onkologi, diabetes, NOAK och utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar för den största kostnadsökningen. Bland övriga grupper som har haft stora kostnadsförändringar kan en minskning för de läkemedel som ingår i gruppen TNF-alfahämmare (ingår i gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar) nämnas.

Prognosen bygger på data till och med första kvartalet 2022. Under 2021 var den årliga kostnadsökningen mer dämpad än föregående år. Eftersom prognosen bygger på historiska data får detta en stor påverkan på den förväntade kostnadsutvecklingen. I viss mån förväntas dämpningen vara tillfällig och vissa justeringar har gjorts för att hantera denna osäkerhet.

Tabell 9 nedan sammanfattar kostnaden för 2021 och prognosen för 2022–2024 inom respektive terapiområde.

Tabell 9. Total kostnad inom förmånen 2021, prognos 2022–2024

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Onkologiska läkemedel	4 433 (9 %)	4 469 (1 %)	4 589 (3 %)	4 920 (7 %)
NOAK	1 729 (10 %)	1 854 (7 %)	1 895 (2 %)	1 921 (1 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 637 (5 %)	3 922 (8 %)	4 448 (13 %)	4 774 (7 %)
Varav TNF-alfahämmare	1 633 (-15 %)	1 404 (-14 %)	1 397 (0 %)	1 387 (-1 %)
Diabetesläkemedel	2 543 (11 %)	2 943 (16 %)	3 318 (13 %)	3 608 (9 %)
Adhd-läkemedel	1 088 (2 %)	1 125 (4 %)	1 213 (8 %)	1 290 (6 %)
MS-läkemedel	467 (-3 %)	449 (-4 %)	426 (-5 %)	435 (2 %)
Övriga läkemedel	14 632 (-2 %)	15 345 (5 %)	16 003 (4 %)	16 587 (4 %)
Total förmån exklusive handelsvaror	28 530 (2 %)	30 107 (6 %)	31 892 (6 %)	33 535 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Onkologiläkemedel inom förmånen

Onkologiläkemedel är den största gruppen mätt i försäljningsvärde och den grupp som stått för den största delen av de ökade kostnaderna för förmånsläkemedel under de senaste åren. Den främsta orsaken till detta är tillkomsten av 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 påverkas dessa läkemedel av utvecklingen inom slutenvården, eftersom det kan finnas alternativ i båda kategorierna.

Antalet rapporterade cancerfall har ökat kontinuerligt de senaste decennierna [20]. Risken att insjukna i cancer ökar med stigande ålder men det största antalet insjuknande finns mellan åldrarna 70 och 74 år [21]. En rapport från RCC tyder på att färre cancerfall upptäcktes under covid-19-pandemins första våg våren 2020. En förklaring kan vara att många avstod från att söka vård för nytillkomna symtom, men det kan även bero på att hälso- och sjukvården ställde om till vård av covid-19-patienter, vilket bland annat innebar att en del screeningprogram pausades tillfälligt under 2020 [22-24]. Under första halvåret 2021 ses en återhämtning av antalet registrerade cancertumörer men det skiljer sig åt mellan olika cancerformer, med exempelvis en fortsatt minskning för prostatacancer, lungcancer och livmoderhalscancer [24]. Hur detta kan komma att påverka läkemedelsanvändningen, och i förlängningen även kostnadsutvecklingen, är svårt att förutse.

Under 2021 uppgick kostnaderna för onkologiläkemedel till sammanlagt cirka 8,6 miljarder kronor inom områdena förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel. Förmånskostnaden för onkologiläkemedel var 4,4 miljarder kronor 2021, vilket är 9 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 under de senaste åren. Lenalidomid (Revlimid) var det onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljningsvärde 2021.

Tabell 10. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2019–2021

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

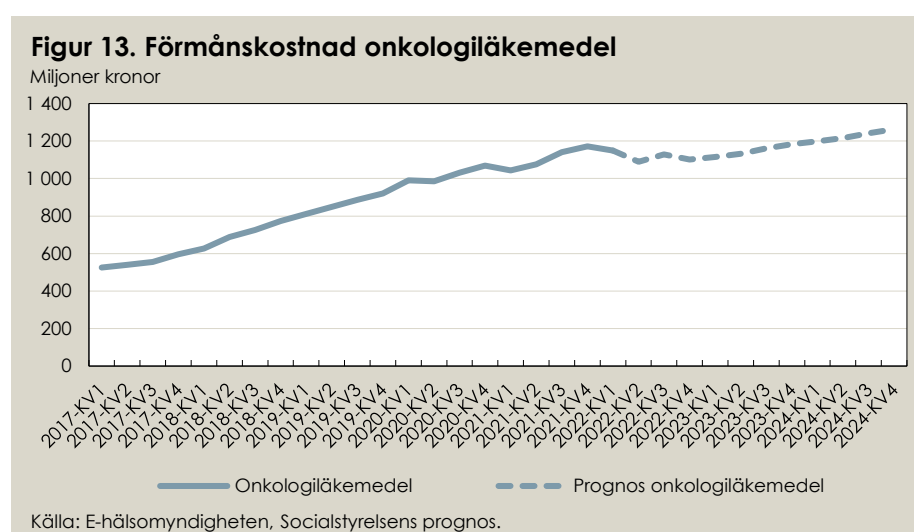
	2019	2020	2021	Andel av total kostnad 2021
Förmånskostnad för de 10 största substanserna*	2 218	2 623 (18 %)	2 875 (10 %)	65 %
Total onkologi inom förmånen	3 469	4 075 (17 %)	4 433 (9 %)	100%

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

* Baserat på försäljning 2021: lenalidomid (Revlimid), enzalutamid (Xtandi), ibrutinib (Imbruvica), pomalidomid (Imnovid), abirateron (Zytiga), osimertinib (Tagrisso), ruxolitinib (Jakavi), palbociclib (Ibrance), dabrafenib (Tafinlar) och olaparib (Lynparza).

Bland onkologiprodukterna har framförallt fyra terapiområden specialgranskats, eftersom de 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 4,4 miljarder kronor 2021 till 4,5 miljarder kronor 2022 (figur 13 och tabell 11).¹³ Lenalidomid omfattas numera av periodens vara-systemet. Data från TLV tyder på betydande skillnader i pris mellan original-läkemedlet och generiskt utbytbara läkemedel inom periodens vara-systemet. Detta dämpar den totala kostnadsutvecklingen vad gäller onkologiläkemedel. Abirateron går av patent i slutet av 2022, vilket ytterligare förväntas dämpa kostnadsutvecklingen. Trots den prisdämpande effekt som patentutgångarna innebär tros ökningen fortsätta under 2023 och framåt, främst på grund av ökat antal patienter. Eftersom nya behandlingsalternativ kan tillkomma under prognosperioden, och osäkerhet råder om vilken priskonkurrens som uppstår, är den kostnadsutveckling som antas förenad med osäkerhet.



Tabell 11. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Onkologiläkemedel inom förmånen	3 469 (23 %)	4 075 (17 %)	4 433 (9 %)	4 469 (1 %)	4 589 (3 %)	4 920 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Prostatacancer

För behandling av prostatacancer har användningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) ökat snabbt sedan introduktionen 2015. Sedan dess har indikationerna för dessa läkemedel utvidgats, vilket möjliggjort behandling av fler patienter och behandling i tidigare stadier. De nya indikationerna har också lett till mindre snäva subventionsbegränsningar [25].

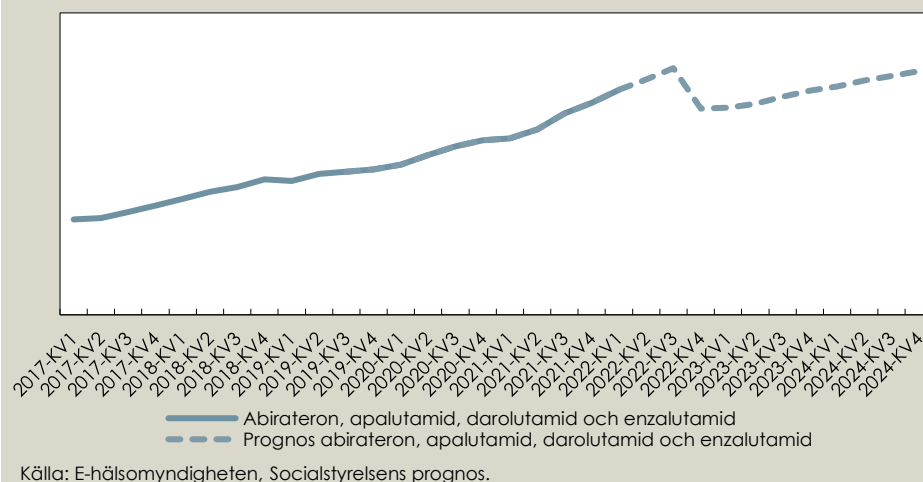
Sedan den 1 maj 2021 ingår apalutamid och darolutamid i läkemedelsförmånen med begränsning [26, 27]. Begränsningen innebär att dessa läkemedel

¹³ De heldragna linjerna i figuren innehåller historiska data från E-hälsomyndigheten och de streckade linjerna är prognosen från Socialstyrelsen. Alla figurer i rapporten med prognosticerade kostnader har liknande struktur.

kan användas vid högrisk icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer. Begränsningen för apalutamid omfattar även användning vid metastaserad hormonkänslig kastrationsresistent prostatacancer. Dessutom utvidgades subventionsbegränsningen för enzalutamid i november 2021 [28]. Den utvidgade subventionsbegränsningen omfattar både högrisk icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer och metastaserad hormonkänslig prostatacancer.

Under en period framöver förväntas antalet patienter som behandlas med dessa läkemedel öka till följd av behandling vid tidigare stadie. Därutöver förväntas användningen av enzalutamid och apalutamid vid metastaserad hormonkänslig prostatacancer öka under prognosperioden. Kostnadsutvecklingen dämpas dock av att en patentutgång förväntas för abirateron mot slutet av 2022. Detta tros leda till generisk konkurrens och lägre prisnivåer. Trots att kostnaderna för abirateron tros minska är det tänkbart att faktiskt antal behandlade patienter ökar än mer än förväntat. Exempelvis är det tänkbart att vårdprogram vad gäller prostatacancer förändras, och det kan i sin tur leda till betydligt fler behandlade patienter [29].

Figur 14. Förmånskostnad prostatacancer – abirateron, apalutamid, darolutamid och enzalutamid



Multipelt myelom

För behandling av multipelt myelom finns flera behandlingsalternativ som ofta används i olika kombinationer beroende på i vilken sjukdomsfas patienten befinner sig. En annan avgörande faktor för val av behandling är om patienten är aktuell för stamcellstransplantation eller inte.

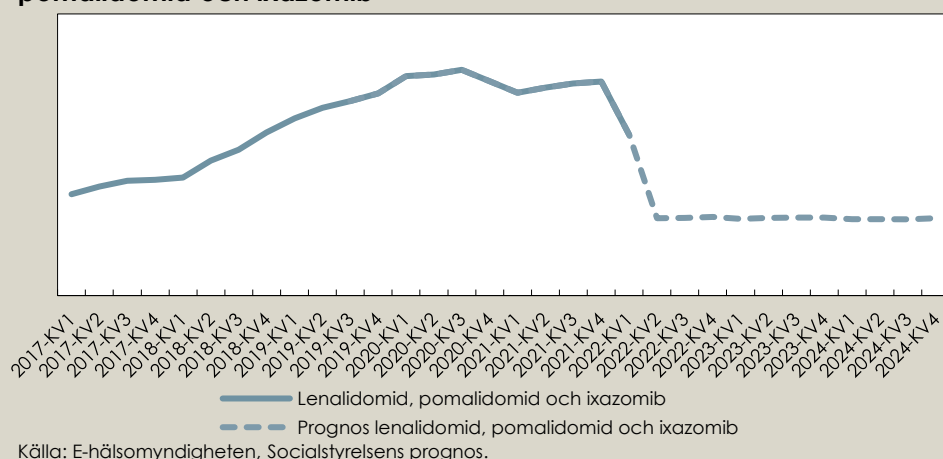
Framför allt är det tre läkemedel som sticker ut och påverkar kostnadsutvecklingen inom förmånen: lenalidomid (Revlimid), pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro). Det finns också behandlingsalternativ inom slutenvården som inte analyseras djupare i denna rapport. Bland dessa läkemedel finns exempelvis 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 2021 behandlades knappa 2 000 patienter¹⁴ med lenalidomid (drygt 790 nya patienter under året), cirka 590 med pomalidomid (varav 320 nya patienter under året) och cirka 180 patienter med ixazomib (varav cirka 100 nya patienter under året). Det är en avmattning i ökningstakten av antalet patienter jämfört med året innan. Under 2021 ökade användningen stort av rekvisitionsläkemedlet daratumumab som fick uppdaterad NT-rådsrekommendation våren 2021 [30].

Kostnaden för lenalidomid, pomalidomid och ixazomib minskade under 2021 med 5 procent jämfört med 2020. Patentet för lenalidomid löpte ut i början av 2022, och sedan februari 2022 finns lenalidomid i periodens varusystemet med generikapriser som är betydligt lägre än för originalläkemedlet. För lenalidomid förmodas användningen öka då det förväntas bli vanligare i kombinationsbehandlingar på grund av de låga generikapriserna. Dock är priserna så pass låga att det inte får någon större effekt på kostnadsutvecklingen. Avmattningen i tillväxttakten i antalet patienter som behandlas med pomalidomid antas fortsätta 2022. Det pågår flera kliniska studier som undersöker pomalidomid i kombination med andra läkemedel. Faller dessa väl ut kan användningen öka på sikt. För ixazomib var antalet patienter 2021 betydligt mindre än förväntat och tillväxten bedöms ha planat ut.

Lenalidomid har varit drivande för kostnadsutvecklingen och patentutgången antas leda till besparingar på ungefär 350-400 miljoner kronor under 2022. Totalt beräknas kostnaderna för dessa tre läkemedel minska med 53 procent 2022 och 21 procent 2023 jämfört med året innan (figur 15).

Figur 15. Förmånskostnad multipelt myelom – lenalidomid, pomalidomid och ixazomib



Bröstcancer

Bröstcancerområdet har under de senaste åren uppvisat en stor ökning i kostnad för CDK4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance), ribociklib (Kisqali) och abemaciklib (Verzenios). Palbociklib introducerades 2017 och fick i februari

¹⁴ I de fall antal patienter redovisas i denna rapport avses antalet unika patienter som hämtat ut läkemedel (eller en grupp av läkemedel) under en viss tidsperiod (exempelvis per år eller månad).

2018 förmånsbeslut för en utökad användning [31]. Ribociklib ingår i högkostnadsskyddet sedan början av 2018 [32], och abemaciclib ingår i förmånen sedan juli 2019 [33].

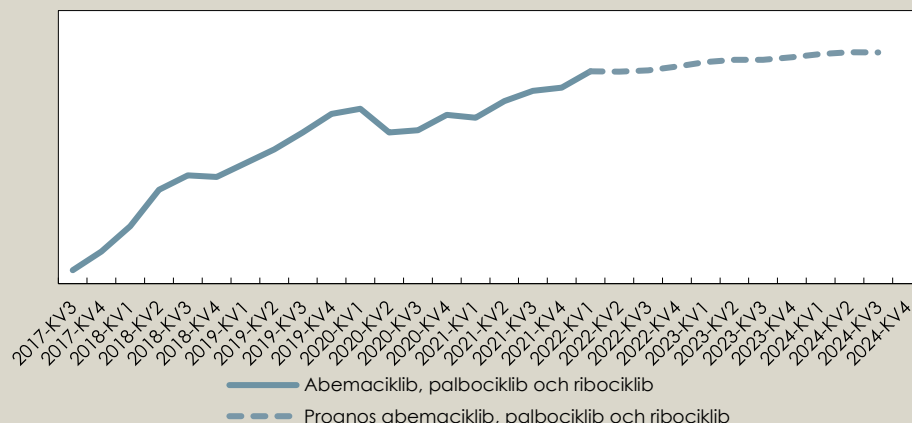
Ett par nya läkemedel vid bröstcancer kom in i förmånen under 2021. Läkemedlet alpelisib (Piqray) ingår sedan maj 2021 vid bröstcancer hos patienter med en specifik genetisk mutation. Talazoparib (Talzenna) används för att behandla en viss typ av bröstcancer med en medfödd genetisk mutation och subventioneras sedan juni 2021 för patienter för vilka behandling med cellgifter inte är lämpligt.

Flera läkemedel har fått marknadsgodkännande eller positivt utlåtande för användning vid bröstcancer. Exempelvis fick läkemedlet tukatinib (Tukysa) vid HER2-positiv bröstcancer marknadsgodkännande under 2021 och abemaciclib fick marknadsgodkännande i april 2022 för att även innefatta adjuvant behandling i indikationen. Tukatinib ingår inte i förmånen. Olaparib, som tidigare varit godkänd för behandling av ovarialcancer, fick under 2019 indikation för behandling av bröstcancer med en specifik genetisk mutation. Den nuvarande subventionsbegränsningen för läkemedlet omfattar dock inte denna indikation. Dessa nya läkemedel och utökade indikationer har inte inkluderats i prognosen då det är svårt att förutse vad kostnaderna blir och huruvida de kommer omfattas av läkemedelsförmånen eller inte. Det finns därför en osäkerhet om den framtida utvecklingen av kostnaderna för bröstcancerläkemedel.

Antalet behandlade patienter med CDK 4/6-hämmare har ökat med runt 15 procent sedan 2020 och uppgick till cirka 1 500 patienter 2021. Runt 710 behandlingar med CDK 4/6-hämmare påbörjades 2021, vilket är något fler jämfört med året innan. Det är framförallt palbociklib och abemaciclib som ökar sett till antalet patienter. Antalet behandlade patienter med CDK4/6-hämmare antas plana ut framöver. En allt större andel behandlas dock i första linjen, vilket medför längre behandlingslängder och ökade kostnader. Kostnadsutvecklingen dämpades av sänkta AUP under 2020. Framöver väntas kostnaderna fortsätta att öka med runt 16 procent 2022, med 5 procent 2023 och med 3 procent 2024 jämfört med föregående år (figur 16).

För de nya behandlingar har insättningstakten varit lägre än vad som antogs i prognosen hösten 2021. I vårens prognos beräknas cirka 40 patienter få behandling med talazoparib mot slutet av 2023 och för alpelisib antas på sikt 100 patienter årligen.

Figur 16. Förmånskostnad bröstcancer – abemaciclib, palbociclib och ribociclib



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen 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 förmånsläkemedel har introducerats relativt snabbt under 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 2021 behandlades cirka 550 patienter med osimertinib, varav drygt 220 var nytillkomna under året. Indikationen för osimertinib har utvidgats (adjuvant behandling). Detta kan antas leda till fler patienter framöver och längre behandlingstid.

Alektinib (Alecensa) ingår i förmånen sedan november 2017 för behandling av ALK-positiv NSCLC [34, 35]. 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 och ingår nu förmånen med generell subvention (sedan mars 2022). Sekvensbehandling antas medföra ökade kostnader, även om tillväxttakten i antalet behandlade patienter förväntas avta framöver.

Utöver ovan finns ytterligare behandlingsalternativ inom området. Bland läkemedel som inte ingår i förmånen kan Retsevmo (selperkatinib) nämnas. Läkemedlet är godkänt för en specifik mutation av NSCLC, RET-fusionspositiv. Patienter med denna form av NSCLC utgör cirka 2 procent av alla fall med NSCLC [36].

Andra onkologiläkemedel som kan ha stor inverkan på prognosen

För behandling av spridd melanom har ett antal behandlingsalternativ tillkommit under 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) samt 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) [37]. Dessa två läkemedel används i kombination. Under de senaste åren har kostnaderna för enkorafenib och binimetinib ökat markant, med 54 procent mellan 2020 och 2021. Kostnaderna för denna kombinationsregim förväntas fortsätta att öka under de närmaste åren. Under de senaste åren har kostnaderna för trametinib och dabrafenib i hög grad planat ut och fortsatt utplaning förväntas framöver.

Olaparib (Lynparza) är en så kallad PARP-hämmare som ingår i förmånen sedan 2015 [38]. I läkemedelsförmånen finns även PARP-hämmaren niraparib (Zejula) som ökat markant i användning under de senaste två åren. Allt fler förväntas behandlas efter första linjens platinulkemoterapi (cellgifter) vid ovarialcancer. En viss användning antas i andra linjen som kan tänkas avta över tid. Den stora kostnadsökning som setts vad gäller dessa läkemedel antas i viss mån vara övergående.

Ibrutinib (Imbruvica) är en B-cellreceptorhämmare som framför allt används för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och ingår i förmånen sedan 2015 [39]. Under 2020 ökade användningen av ibrutinib markant, vilket delvis kan förklaras av ändrade behandlingsrekommendationer i samband med pandemin. Ökningen fortsatte under 2021 men i en lägre takt jämfört med 2020. Totalt behandlades cirka 1 000 patienter med ibrutinib 2021, vilket är en ökning med cirka 18 procent jämfört med föregående år. Sedan mars 2021 ingår även B-cellreceptorhämmaren akalabrutinib (Calquence) i förmånen vid KLL [40]. Användningen är ännu begränsad men akalabrutinib antas framöver ta marknadsandelar från ibrutinib. Det uppdaterade nationella vårdprogrammet för KLL rekommenderar nu behandling med dessa läkemedel vid refraktär sjukdom eller återfall oavsett cytogenetik [41], vilket förväntas innebära en fortsatt ökning i användningen. Således antas försäljningen av dessa båda läkemedel tillsammans öka, dock i avtagande takt, under de kommande åren.

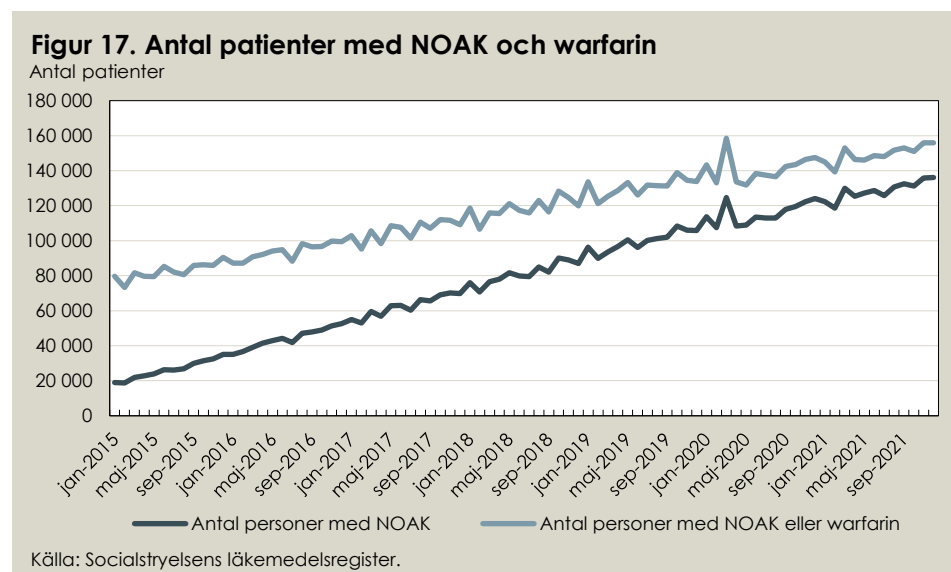
Sedan maj 2018 finns även venetoklax (Venclyxto) i förmånen med begränsad subvention vid KLL[42]. Venetoklax fick i maj 2021 utökad indikation avseende behandling av patienter med nydiagnostiserad akut myeloisk leukemi (AML) som inte är lämpliga för intensiv kemoterapi [43]. Den utökade indikationen antas bidra med ytterligare 30 patienter under 2022 och stabiliserar runt 55 patienter 2024. I läkemedelsförmånen ingår också, sedan mars 2021, läkemedlet gilteritinib (Xospata) för behandling av patienter med AML som har FLT3-mutation och som inte svarar på initial kemoterapi eller vars sjukdom kommit tillbaka. I prognosen antas motsvarande 40–50 patienter per år behandlas med gilteritinib på sikt.

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. I dag finns det fyra

NOAK i Sverige: apixaban (Eliquis), rivaroxaban (Xarelto), dabigatranetexilat (Pradaxa) och edoxaban (Lixiana). Sedan 2017 rekommenderar Läkemedelsverket, och sedan 2018 rekommenderar Socialstyrelsen, att NOAK väljs före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer [44, 45]. Detta har lett till ökad användning (se figur 17).

Under 2021 behandlades cirka 356 000 patienter med NOAK och förmånskostnaden var cirka 1,7 miljarder kronor vilket är en ökning med 10 procent jämfört med föregående år (tabell 12 och 13).



Tabell 12. Antalet patienter – NOAK

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

NOAK	2017	2018	2019	2020	2021
Antal patienter	184 177	232 189 (26 %)	278 406 (20 %)	315 655 (13 %)	356 017 (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.

Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – NOAK

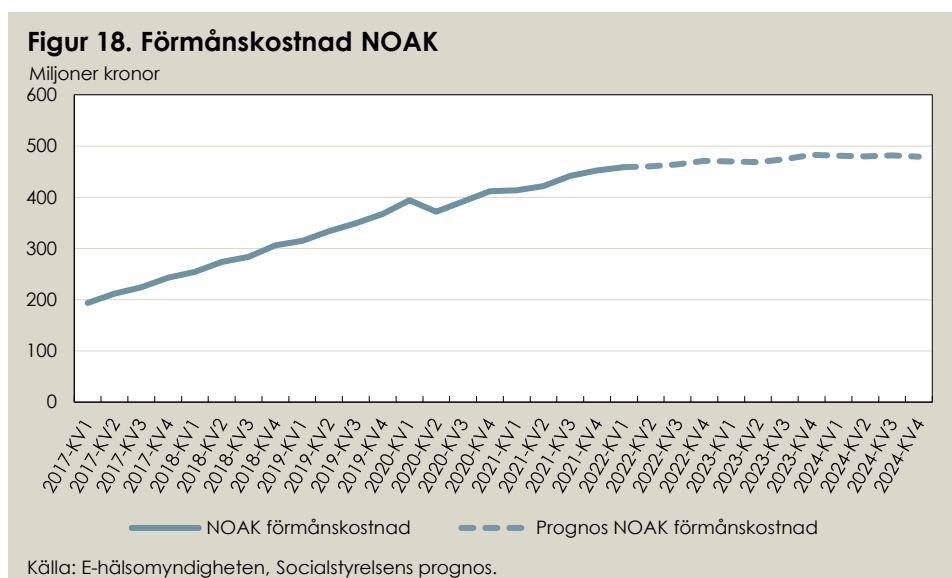
Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
NOAK inom förmånen	1 365 (22 %)	1 569 (15 %)	1 729 (10 %)	1 854 (7 %)	1 895 (2 %)	1 921 (1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

I prognosen antas att fler patienter kommer att diagnostiseras och behandlas, bland annat på grund av att indikationerna för läkemedlen har utvidgats under

de senaste åren. Nya indikationer inkluderar behandling för perifer artärsjukdom, förebyggande av blodpropp vid cancersjukdom och användning för barn vid venös tromboembolism. Behandling med NOAK är vanligast bland äldre och framöver förväntas antalet äldre öka. Det är även stora regionala skillnader i förskrivningen av NOAK bland äldre. Detta talar för att det finns fortsatt utrymme för ökning av antalet patienter. Baserat på utvecklingen av förmånskostnaden för NOAK under de senaste åren bedöms försäljningen fortsätta att öka men ökningstakten antas avta succesivt. Patentet för dabigatranetexilat förväntas gå ut 2023, vilket antas dämpa kostnadsökningen något. Kostnaden för NOAK uppskattas till drygt 1,85 miljarder kronor 2022 och strax under 1,9 miljarder kronor 2023 (figur 18 och tabell 13).



Diabetesläkemedel

Antalet patienter med typ 1- och typ 2-diabetes ökar, och idag har cirka 5 procent av Sveriges vuxna befolkning en diabetesdiagnos [46]. Inom diabetesområdet har läkemedelsanvändningen analyserats i två grupper: insulin och icke-insulin.

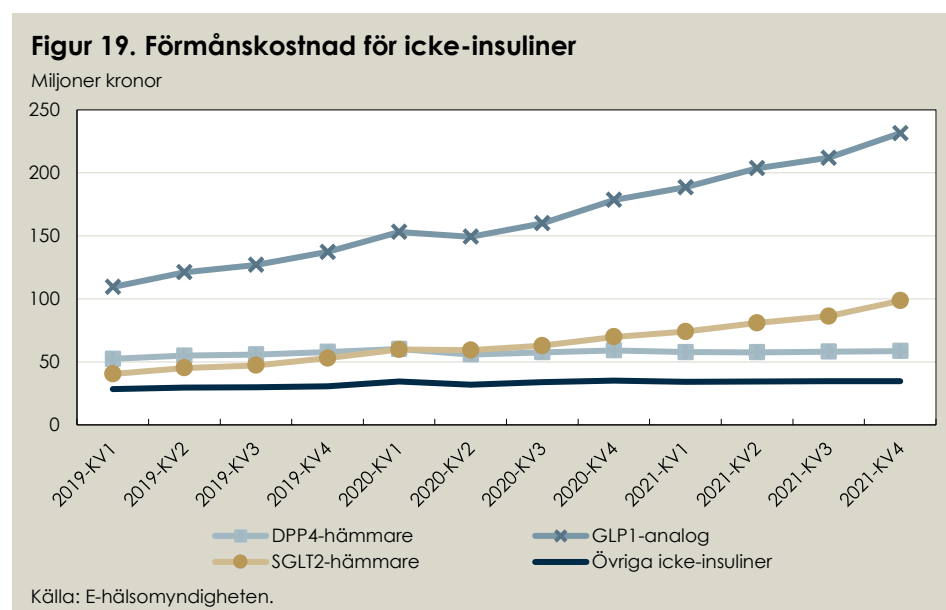
Insuliner

Förmånskostnaden för insulin uppgick 2021 till strax under en miljard kronor, vilket är ungefär i nivå med åren före. Kostnadsutvecklingen förväntas vara fortsatt stabil och förmånskostnaderna prognostiseras till ungefär en miljard kronor årligen.

Icke-insuliner

För andra blodglukossänkande läkemedel, utöver insulin, har kostnaden ökat i hög takt under de senaste åren. Socialstyrelsens riktlinjer från 2018 och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer vid typ 2-diabetes, som uppdaterades 2017, rekommenderar bland annat SGLT2-hämmare, GLP1-analoger och DPP4-hämmare efter metformin eller när metformin inte är lämpligt [46, 47]. Behandling med GLP1-analogen liraglutid (Victoza) och

SGLT2-hämmare så som empagliflozin (Jardiance) och dapagliflozin (Forxiga) rekommenderas specifikt för diabetiker med etablerad kardiovaskulär sjukdom eller njursvikt. SGLT2-hämmarna rekommenderas också för diabetiker vid hjärtsvikt. Utökade indikationer möjliggör numer även behandling av patienter som inte har diabetes med vissa av dessa läkemedel. Användningen har sedan 2018 ökat i alla dessa grupper även om användningen av DPP4-hämmare har planat ut under de senaste två åren (se figur 19).



Hösten 2020 kom en ny peroral GLP1-analog, semaglutid (Rybelsus), in i förmånen [48]. Sedan introduktionen kan ytterligare ökning av antalet patienter för semaglutid, där Rybelsus står för en mindre del, observeras och antalet nyinsättningar fortsatte öka under 2021. Antalet patienter som kommer att behandlas med GLP1-analoger totalt bedöms fortsätta att öka under prognosperioden. Det är framförallt semaglutid som driver utvecklingen. En försiktig avmattning i ökningstakten förväntas mot slutet av prognosperioden.

SGLT2-hämmarna dapagliflozin och empagliflozin fick 2020 respektive 2021 godkännande för indikationen symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion, även utan diabetes. Under 2021 justerades förmånsbegränsningarna för dessa läkemedel till att omfatta patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad basbehandling¹⁵ [49]. I nyligen uppdaterade internationella behandlingsriktlinjer som getts ut av europeiska kardiologiföreningen (European Society of Cardiology) beskrivs SGLT2-hämmare som en av hörnstenarna i basbehandlingen av hjärtsvikt [50]. I början av 2022 gav även nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, i samråd med NPO hjärt- och kärlsjukdomar, ut behandlingsrekommendationer där SGLT2-hämmare ingår i basbehandlingen vid kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion [51] och flera regioner har uppdaterat sina rekommendationer i linje med det [52, 53]. Dapagliflozin ingår sedan mars 2022 i läkemedelsförmånen för hela den godkända hjärtsviktsindikationen

¹⁵ Basbehandling avser här RAAS-blockad, betablockad och MRA, eller utan MRA när MRA inte är lämplig

[54]. Under 2021 fick dapagliflozin också godkännande för indikationen kronisk njursjukdom, och ingår i läkemedelsförmånen sedan mitten av december 2021 [55]. Under hösten 2021 steg antalet nya patienter som behandlas med dapagliflozin kraftigt, troligen som en effekt av de utökade indikationerna. Sammantaget antas användningen av dessa läkemedel fortsätta att öka och i en högre takt än tidigare.

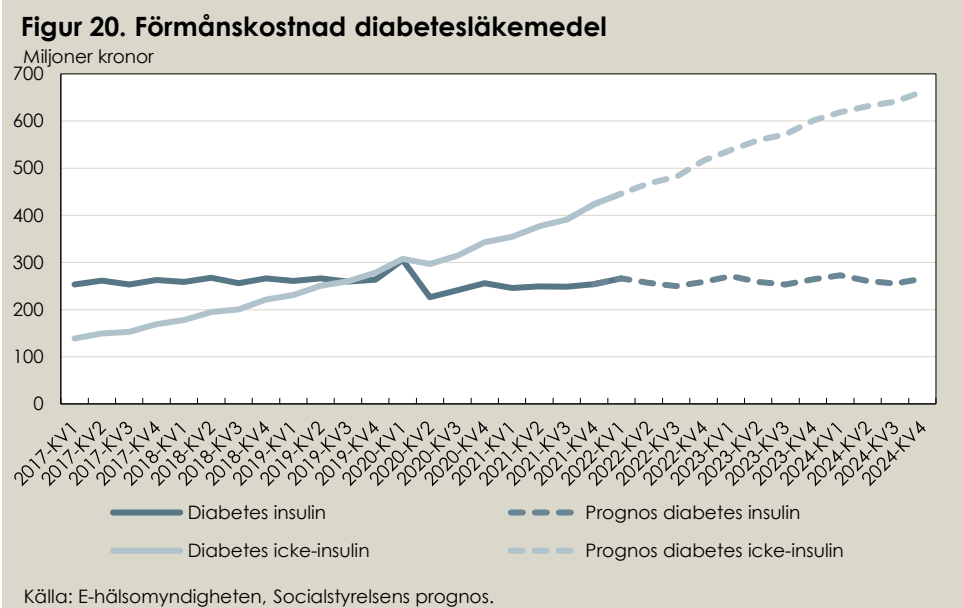
Prognosen för icke-insulinerna rymmer vissa osäkerheter. Som nämnts ovan ingår dapagliflozin numera i förmånen vid kronisk njursjukdom utan diabetes. Prevalensen för kronisk njursjukdom är cirka 11 procent [56] men samsjuklighet med de tidigare indikationerna diabetes och hjärtsvikt är hög. Data från patientregistret tyder på att 50-60 procent av patienterna som diagnostiserats med kronisk njursjukdom även har diabetes typ 2 och/eller hjärtsvikt.¹⁶ Det är troligen patienter med kronisk njursjukdom stadium tre och lägre som kommer vara aktuella för behandling. Prevalensen har uppskattats till 6 procent i Stockholm vilket för hela landet innebär drygt 600 000 personer [57]. Baserat på det uppskattas att omkring 150 000 till 200 000 patienter kan vara aktuella för behandling med SGLT2-hämmare utöver tidigare indikationer. I populationen med kronisk njursjukdom stadium tre och lägre finns det dock ett stort mörkertal och många saknar i dagsläget en diagnos. Storleken på populationen som kommer behandlas samt insättningstakten är därmed osäker. Vidare har ett par läkemedel nyligen blivit godkända för utökade indikationer. Det gäller semaglutid (Wegovy) vid behandling av obesitas och empagliflozin vid behandling av hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion [58, 59]. Dessa utökade indikationer berör potentiellt stora patientpopulationer som kan öka användningen av dessa läkemedel ytterligare om de kommer in i läkemedelsförmånen.

Två patentutgångar bland icke-insuliner förväntas ske under prognosperioden och är justerade för i prognosen. Patentet för DPP4-hämmaren sitagliptin (Januvia) beräknas gå ut under första halvan av 2022 och patentet för GLP1-analogen liraglutid (Victoza) beräknas gå ut 2023 [60]. En försiktig prisminskning prognostiseras för liraglutid då det i dagsläget inte finns någon godkänd biosimilar till liraglutid. I prognosen förväntas dessutom priset sjunka för sitagliptin enligt TLV:s 15-årsregel.

Kostnaderna för insuliner antas vara fortsatt stabila, och samtidigt antas kostnaderna för icke-insuliner fortsätta öka

Kostnader för insuliner var cirka 1,0 miljarder kronor 2021 och försäljningen förväntas vara jämn 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 2,9 miljarder kronor 2022, till 3,3 miljarder kronor 2023 och till 3,6 miljarder kronor 2024 (figur 20 och tabell 16).

¹⁶ Huvudiagnos eller bidiagnos i patientregistret, eller, för diabetes typ 2, patienter som har hämtat ut läkemedel utslutande för diabetes typ 2.



Tabell 14. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

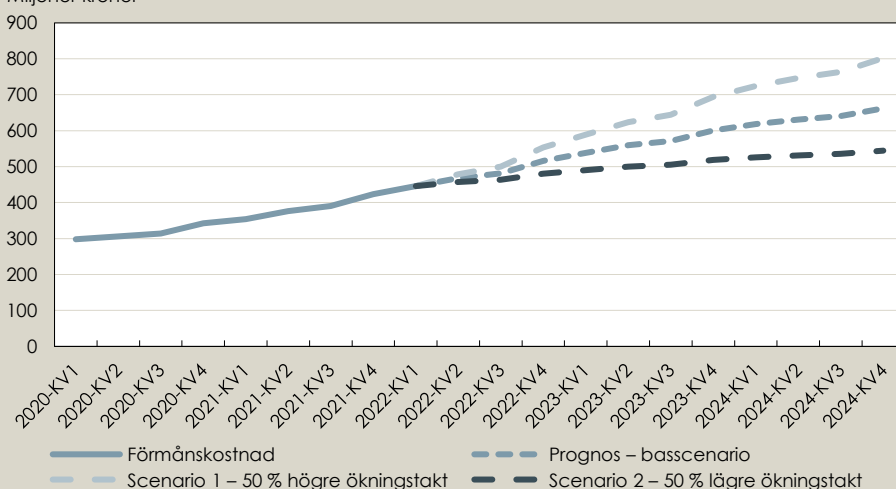
	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Diabetes - Insulin	1 051 (0 %)	1 029 (-2 %)	997 (-3 %)	1 032 (3 %)	1 047 (2 %)	1 055 (1 %)
Diabetes - Icke-insulin	1 020 (28 %)	1 261 (24 %)	1 545 (23 %)	1 911 (24 %)	2 270 (19 %)	2 553 (12 %)
Totalt diabetesläkemedel	2 070 (12 %)	2 290 (11 %)	2 543 (11 %)	2 943 (16 %)	3 318 (13 %)	3 608 (9 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Givet de stora osäkerheterna i prognosen relaterat till framtida försäljningsvolymer av icke-insuliner, som diskuteras ovan, presenteras i figur 21 förmånskostnader för icke-insuliner vid en ökningstakt som är 50 procent högre kontra 50 procent lägre än det ursprungliga antagandet (bascenariot). Vid antagandet om högre ökningstakt, scenario 1 i figuren, summerar förmånskostnaderna för icke-insuliner till strax under 2,0 miljarder kronor 2022 och 2,6 miljarder kronor 2023. Enligt antagandet om lägre ökningstakt, scenario 2 i figuren, blir förmånskostnaderna för icke-insuliner drygt 1,8 miljarder kronor 2022 och 2,0 miljarder kronor 2023.

Figur 21. Scenarioanalys, förmånskostnad icke-insuliner

Milljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Adhd-läkemedel

Allt fler personer diagnostiseras med adhd och läkemedelsbehandlingen vid adhd har ökat kraftigt. I juni 2021 publicerade Socialstyrelsen ett faktablad och där uppskattades att 4,5 procent av flickor 10–17 år har adhd-diagnos medan motsvarande andel för pojkarna är 9 procent (avser år 2020). I faktabladet framgår även att dessa andelar kan betraktas som rimliga mot bakgrund av vetenskapligt publicerade metaanalyser (av förekomsten av adhd i befolkningen vid tidpunkten för publikation) [60]. Det är svårt att utifrån detta dra slutsatser om hur antalet (och andelen i befolkningen) som hämtar ut adhd-läkemedel kommer att utvecklas framöver. Samtidigt fortsätter antalet barn och unga som hämtar ut adhd-läkemedel på recept att öka [61]. Under pandemin ökade dessutom inrapporteringen av nya fall av adhd i befolkningen [62].

Diagnosen adhd förekommer i alla åldrar och har för många livslånga konsekvenser [63]. Bland pojkar är användningen av adhd-läkemedel vanligast i åldersgruppen 10–14 år. Cirka 7,1 procent av pojkarna i åldersgruppen 10–14 år hade adhd-läkemedel 2021, jämfört med 5,7 procent 2017. Bland kvinnor är däremot användningen vanligast i övre tonåren (15–19 år). Under 2021 hämtade 5,4 procent av flickorna i åldersgruppen 15–19 år ut adhd-läkemedel på apotek, jämfört med 3,6 procent 2017 [61].

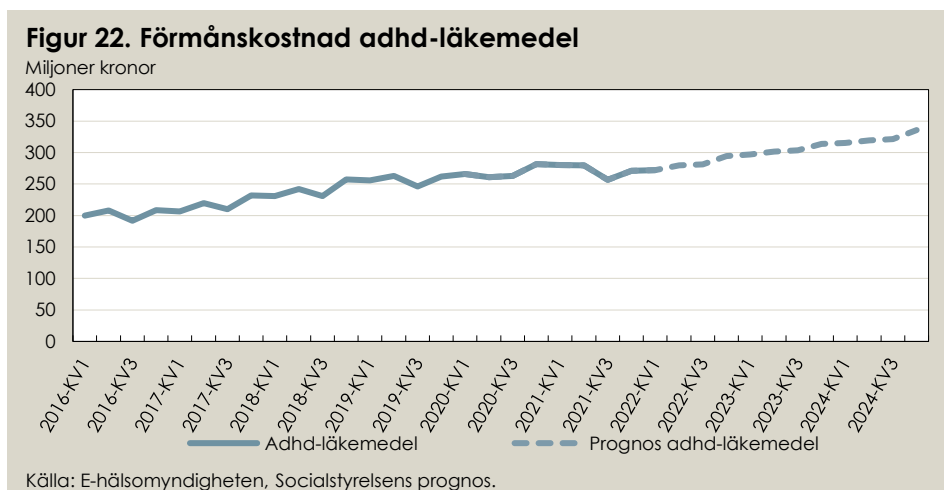
Antalet patienter som är nyinsatta på adhd-läkemedel har ökat under de senaste åren. Under 2021 påbörjade runt 35 100 nya patienter behandling med adhd-läkemedel, vilket kan jämföras med runt 31 400 år 2020.

Kostnadsutvecklingen inom området drivs i hög grad av den allt större patientpopulationen som behandlas med adhd-läkemedel. Under de senaste åren har framförallt metylfenidat och lisdexamfetamin (Elvanse) stått för de

största kostnadsökningarna inom området. År 2021 bidrog en takpriserförändring¹⁷ till att kostnaderna för metylfenidat minskade, trots att antalet som hämtade ut läkemedlet ökade jämfört med året före.

År 2021 ökade antalet patienter som hämtade ut behandlingsalternativet guanfacin (Intuniv) markant (+27 procent jämfört med 2020). Guanfacin rekommenderas som tredjehandsval för barn och unga enligt Läkemedelsverkets behandlingsrekommendation [64]. Trots att användningen av guanfacin ökat under de senaste åren står läkemedlet alltså för en begränsad andel av kostnaderna inom området. Lisdexamfetamin och metylfenidat är de läkemedel som står för störst andel av de totala kostnaderna. Kostnaden för lisdexamfetamin ökade med 16 procent 2021 jämfört med året dessförinnan och förväntas fortsätta att öka under prognosperioden. Samtidigt minskade kostnaderna för metylfenidat med 19 procent mellan år 2020 och 2021. Sedan 2019 finns atomoxetin i periodens vara-systemet. 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 2021 till 1,1 miljarder kronor. Kostnaden förväntas fortsätta öka till drygt 1,1 miljarder kronor 2022 och 1,2 miljarder kronor 2023 (figur 22 och tabell 17).



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

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Adhd-läkemedel	1 026 (7 %)	1 071 (4 %)	1 088 (2 %)	1 125 (3 %)	1 213 (8 %)	1 290 (6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

MS-läkemedel

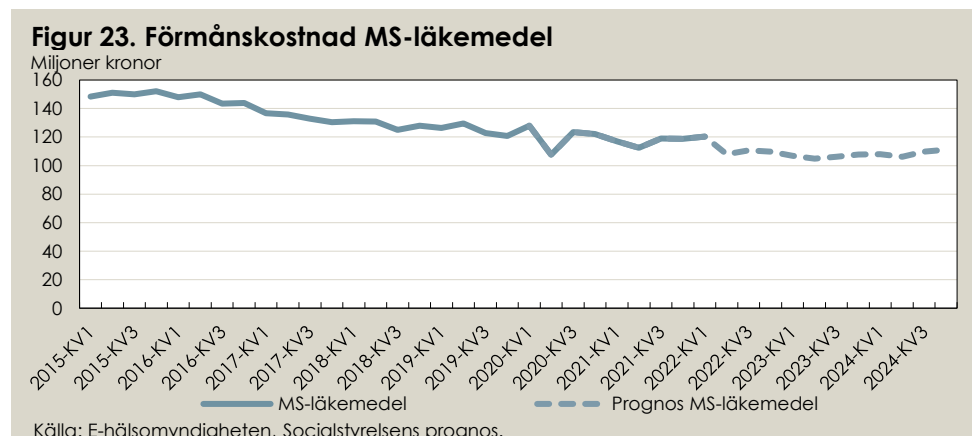
Förmånskostnaderna för läkemedel med indikation för MS var relativt konstanta fram till mitten av 2016 men har minskat sedan dess (figur 21).

¹⁷ Läs mer om takpriser i *Termer och begrepp*.

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. Bland de läkemedel som ökat i förmånskostnad kan kladribin (Mavenclad) nämnas. Kostnaderna för läkemedlet ökade med 14 procent mellan 2020 och 2021. Kladribin med indikation för högaktiv 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. Under året har även ytterligare behandlingsalternativ tillkommit till läkemedelsförmånen. Detta inkluderar ofatumumab (Kesimpta) och ponesimod (Ponvory) vid skovvis förlöpande MS. Ofatumumab är en anti-CD20 antikropp som ingår i förmånen med begränsning. Vad gäller högaktiv sjukdom innebär begränsningen att läkemedlet enbart subventioneras för patienter när behandling med rituximab inte är lämpligt. Rituximab är ett biologiskt läkemedel som används vid MS inom slutenvården trots avsaknad av godkänd indikation ("off-label").

Data från MS-registret visar att allt fler behandlas med rituximab [65]. Denna utveckling förväntas i viss mån fortsätta, vilket i sin tur dämpar kostnadsutvecklingen. Det som framförallt dämpar kostnadsutvecklingen under 2022 och framåt är dock patentutgången för fingolimod (Gilenya).

Förmånskostnaderna för MS-läkemedel uppgick 2021 till 467 miljoner kronor. Dessa kostnader förväntas minska till 426 miljoner kronor 2023. Det råder osäkerhet om hur användningen framöver kommer att utvecklas och vilken konkurrens som uppstår i och med patentutgången. Denna osäkerhet har sannolikt en begränsad påverkan på den totala prognosen.



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

Milljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Multipl skleros	500 (-3 %)	481 (-4 %)	467 (-3 %)	449 (-4 %)	426 (-5 %)	435 (2 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

I tidigare års rapporter har det funnits en läkemedelsgrupp som benämns ”TNF-alfahämmare och dess alternativ” (med undergrupperna: ”TNF-alfahämmare” och ”alternativ till TNF-alfahämmare”). Läkemedel i denna grupp används vid kroniska inflammatoriska sjukdomar såsom Crohns sjukdom, reumatoid artrit, psoriasisartrit, psoriasis och ankyloserande spondylit. Under senare år har nya typer av läkemedel introducerats och fått ökande användning inom området, med liknande eller överlappande indikationer som TNF-alfahämmare. Dessutom har indikationerna utvidgats för vissa läkemedel som sedan tidigare ingått i gruppen ”alternativ till TNF-alfahämmare”. Detta innebär att en del läkemedel kan användas vid indikationer där TNF-alfahämmare saknar indikation, till exempel vid atopisk dermatit. Sammantaget innebär detta att den tidigare benämningen ”TNF-alfahämmare och dess alternativ” inte längre är relevant och har ersatts med gruppen ”utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar”. Gemensamt för läkemedel i denna grupp (där merparten, men inte alla, är biologiska) är att de används vid inflammatoriska sjukdomar. I och med den nya grupperingen har därför antalet läkemedel i den nya gruppen utvidgats jämfört med den tidigare gruppen ”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 2021 behandlades 42 000 patienter med minst en TNF-alfahämmare inom förmånen (tabell 17). Användningen av TNF-alfahämmare utgörs framför allt av etanercept och adalimumab.

Tabell 17. Antal patienter som har haft minst ett uttag av minst en TNF-alfahämmare inom förmånen

Årlig procentuell förändring inom parentes.

TNF-alfahämmare	2017	2018	2019	2020	2021
Adalimumab	11 525	12 590 (9,2 %)	18 232 (44,8 %)	22 283 (22,2 %)	26 748 (20,0 %)
Etanercept	12 559	14 499 (15,4 %)	14 079 (-2,9 %)	13 492 (-4,2 %)	13 585 (0,7 %)
Golimumab	2 679	2 502 (-6,6 %)	2 299 (-8,1 %)	2 134 (-7,2 %)	1 977 (-7,4 %)
Certolizumabpegol	1 435	1 552 (8,2 %)	1 444 (-7,0 %)	1 426 (-1,2 %)	1 311 (-8,1 %)
Infliximab	281	200 (-28,8 %)	146 (-27,0 %)	142 (-2,7 %)	100 (-29,6 %)
Antal unika individer som haft minst ett uttag av minst en TNF-alfahämmare	27 412	30 117 (9,9 %)	34 443 (14,4 %)	37 814 (9,8 %)	42 023 (11,1 %)

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. Användningen av infliximab

inom förmånen är dock begränsad. Socialstyrelsen publicerade uppdaterade nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar i januari 2021 [66]. Riktlinjerna för läkemedelsbehandling var i linje med tidigare riktlinjer och för-
anledde därför inga förändringar i prognosen.

För både etanercept och adalimumab fanns tidigare återbäringsavtal mellan regioner och företag, som sänkt läkemedelskostnaderna ytterligare. Dessa återbäringsavtal påverkade val av läkemedel och därmed också kostnaderna.¹⁸ Återbäringsavtalen löpte ut under hösten 2021. År 2020 och 2021 kom rekommendationer om byten från originalläkemedel till biosimilarer från flera regioner [14, 67]. Sådana byten kan leda till lägre läkemedelskostnader, bland annat eftersom originalläkemedel och biosimilarer skiljer sig åt i pris. Dessutom har flera prissänkningar trätt i kraft under det senaste året, vilket ytterligare dämpat kostnadsutvecklingen. TLV har även omprövat subventionsbesluten för subkutana TNF-alfahämmare och denna omprövning avslutades i januari 2022. Efter omprövningen kvarstår samtliga TNF-alfahämmare i läkemedelsförmånen. Vad gäller certolizumabpegol (Cimzia) och golimumab (Simponi) har förmånsbegränsningen ändrats. Nuvarande begränsning innebär att dessa endast subventioneras när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt.

Sammantaget leder den senaste periodens förändringar, främst vad gäller avslutade återbäringsavtal, till stora osäkerheter om framtida försäljningsvolym. Å ena sidan är det troligt att det finns patienter som kan sättas över från originalläkemedel till biosimilarer, å andra sidan är det tänkbart att switchutrymmet är begränsat och varierar mellan regioner. Vården är troligen även försiktig med att sätta över patienter till biosimilarer om patienterna gjort ett byte tidigare. Inom ramen för denna rapport har därför analyser gjorts av behandlingsbyten från originalläkemedel till biosimilarer, se figur 24 och 25. Dessa figurer utgår från patienter som stod på behandling med originalläkemedlet före patentutgången. Därefter följer figurerna det sista läkemedelsuttaget för dessa patienter under efterföljande år.

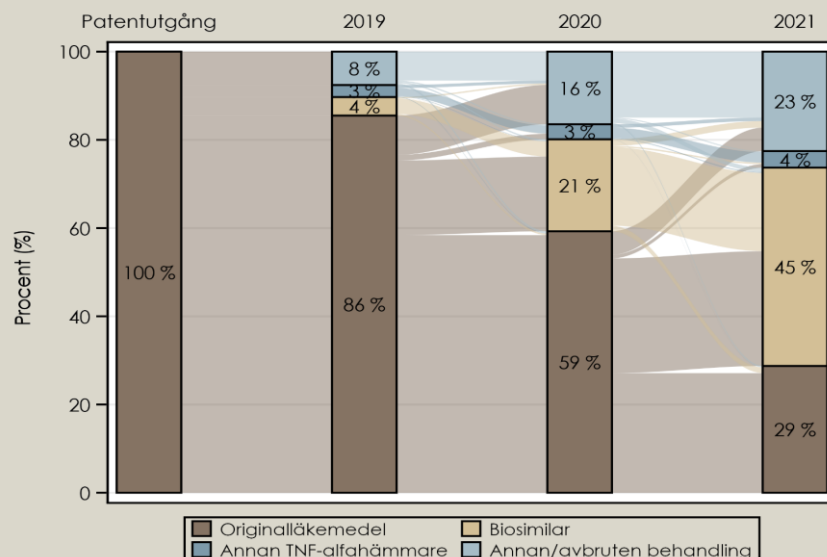
Figur 24 följer en patientgrupp som stod på behandling med adalimumab (originalläkemedlet) före patentutgången och introduktionen av biosimilarer. Totalt ingår 9 310 patienter i denna analys. För 29 procent av dessa patienter utgjorde Humira (originalläkemedel för adalimumab) den sista TNF-alfahämmaren som de hämtade ut under 2021. För etanercept är motsvarande andel 19 procent (av totalt 7 448 patienter som stod på behandling före patentutgången), se figur 25. Analyserna tyder på att många patienter som tidigare behandlades med originalläkemedlen vid patentutgången nu istället behandlas med biosimilarer, även om det ännu kan finnas visst utrymme för ytterligare behandlingsbyten.¹⁹

¹⁸ Storleken på återbäringen är sekretessbelagt och därför redovisas alla siffror i denna rapport innan återbäring.

¹⁹ Notera bland annat att biosimilarer saknas för styrkan 80 mg (adalimumab).

Figur 24. Behandlingsbyten mellan originalläkemedel, biosimilar och annan TNF-alfahämmare – adalimumab

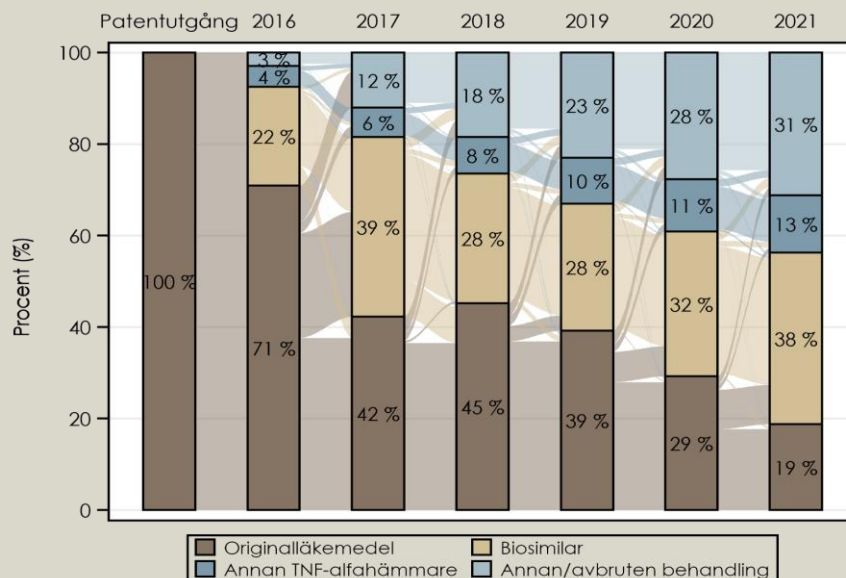
Figuren följer patienter som stod på behandling vid patentutgång (definierat som ett uttag 0–6 månader före patentutgång och ytterligare minst ett uttag 3–9 månader före det senare uttaget). Patentutgång definieras som tidpunkt då uttag av biosimilar först uppstod inom läkemedelsförmånen. Figuren följer totalt 9 310 patienter åren efter patentutgången (2019–2021).



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Figur 25. Behandlingsbyten mellan originalläkemedel, biosimilar och annan TNF-alfahämmare – etanercept

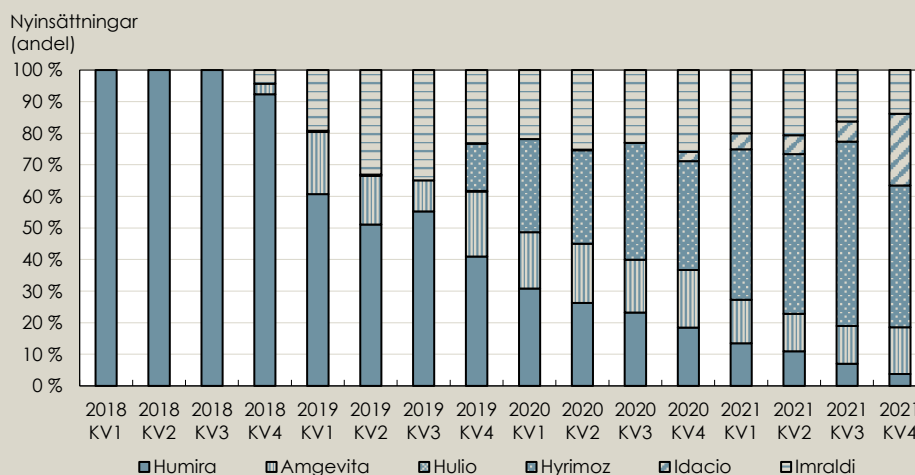
Figuren följer patienter som stod på behandling vid patentutgång (definierat som ett uttag 0–6 månader före patentutgång och ytterligare minst ett uttag 3–9 månader före det senare uttaget). Patentutgång definieras som tidpunkt då uttag av biosimilar först uppstod inom läkemedelsförmånen. Figuren följer totalt 7 448 patienter åren efter patentutgången (2016–2021).



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Vad gäller patienter som inte tidigare behandlats med TNF-alfahämmaren adalimumab tyder analyser på att en absolut majoritet numera sätts in på biosimilarer snarare än originalläkemedel, se figur 26.

Figur 26. Produktval vid nyinsättningar avseende adalimumab inom läkemedelsförmånen



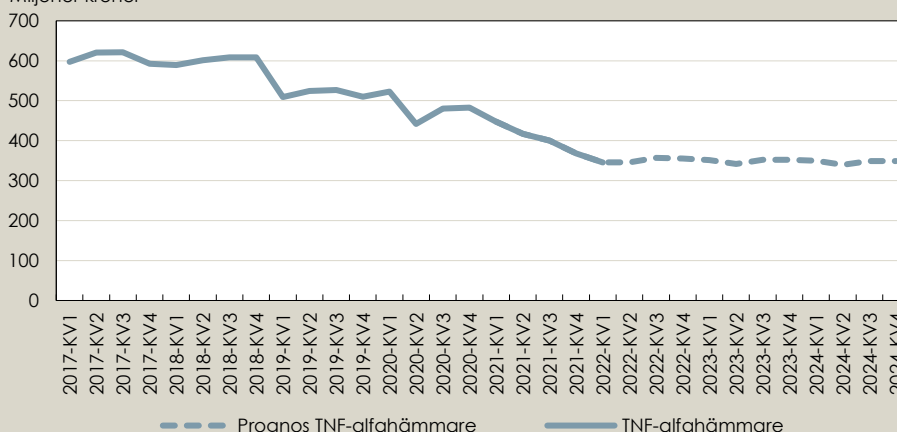
Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Samtidigt som det troligen finns ett visst utrymme för fortsatta förflyttningar till läkemedel (biosimilarer) med lägre prisnivå (mätt som förmånskostnad per definierad dygnsdos, DDD) är det troligt att det kommer vara en viss andel som står kvar på originalläkemedlen framöver. Signaler från flera regioner tyder på att det kvarvarande switchutrymmet är begränsat, och prisnivåerna förväntas minska i betydligt långsammare takt framöver än under senaste perioden. Samtidigt förväntas antalet behandlade patienter öka, vilket sammantaget gör att kostnadsutvecklingen i viss mån antas plana ut framöver.

TNF-alfahämmarna förväntas minska i kostnad från 1,6 miljarder kronor 2021 till 1,4 miljarder kronor 2024. Uppskattningarna inbegriper osäkerheter. Om exempelvis alla patienter successivt över de kommande tre åren (till slutet av 2024) skulle sättas över till biosimilaren med lägst prisnivå skulle den totala kostnaden uppgå till 1,2 miljarder kronor 2023. Det kan jämföras med nuvarande antagande om runt 1,4 miljarder kronor 2023. Detta förutsätter dock bland annat behandlingsbyten för samtliga patienter som redan gjort ett byte (och även samtliga patienter som inte står på biosimilaren med lägst prisnivå), vilket inte bedöms som särskilt troligt. Det är dock fullt tänkbart att fler patienter än förväntat sätts över på biosimilarer. Dessutom kan prissänkningar under prognosperioden ytterligare dämpa kostnadsutvecklingen. Samtidigt är det möjligt att fler eller färre patienter än förväntat behandlas med dessa läkemedel under kommande år.

Figur 27. Förmånskostnad TNF-alfahämmare

Milljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Andra läkemedel i gruppen 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 utgör alternativ för patienter vid behandlingssvikt med TNF-alfahämmare med andra verkningsmekanismer. När allt fler behandlas med TNF-alfahämmare kommer troligen användningen av vissa av dessa behandlingar öka till följd av att behandlingseffekten kommer vara otillräcklig för vissa patienter och det kan även tänkas att en del inte svarar på behandling. Under senare år har indikationerna i vissa fall utvidgats för att även omfatta användning då TNF-alfahämmare inte utgör ett behandlingsalternativ. Framöver är det tänkbart att ytterligare läkemedel kan tillkomma samt att indikationer och subventionsbegränsningar i vissa fall kan utvidgas.

JAK-hämmare

Sedan mars 2021 utvidgades subventionsbegränsningen för baricitinib i läkemedelsförmånen till att även omfatta svår atopisk dermatit. Sedan januari 2022 ingår även upadacitinib i läkemedelsförmånen vid måttlig till svår atopisk dermatit med begränsning. Framförallt förväntas användningen och därmed kostnaderna för upadacitinib öka framöver. Det är troligt att användningen av JAK-hämmare vid atopisk dermatit kommer att öka under prognosperioden. Dessutom kan utvidgade indikationer öka användningen ytterligare. Sedan mars 2021 omfattar förmånen även JAK-hämmaren filgotinib (Jysaleca) som används vid reumatoid artrit.

IL-hämmare

I läkemedelsförmånen ingår även IL-13-hämmaren dupilumab (Dupixent) med begränsning som omfattar användning vid svår atopisk dermatit och svår astma. I sin initiala rekommendation räknade NT-rådet med att 1 000–2 000 patienter är aktuella för dupilumab vid atopisk dermatit, och TLV har presenterat uppskattningar om att runt 1 000 patienter är aktuella vid astma

givet rådande subventionsbegränsning [68, 69]. År 2021 hämtade 1 439 personer ut läkemedlet inom läkemedelsförmånen. I prognosen antas att runt 2 200 patienter kommer att behandlas 2022, och 2 600 patienter år 2023. Sedan januari 2022 finns ytterligare en IL-13-hämmare i läkemedelsförmånen, med begränsning till användning vid svår atopisk dermatit.

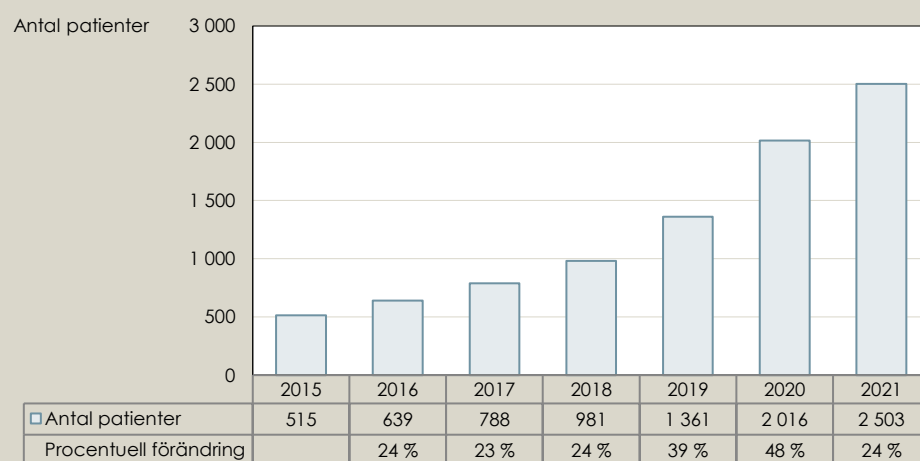
IL-5-hämmarna mepolizumab (Nucala), benralizumab (Fasenra) och reslizumab (Cinqaero) utgör ytterligare behandlingsalternativ vid astma. Reslizumab används inom slutenvården, medan övriga två även ingår i läkemedelsförmånen. Det är troligt att användningen av dessa två läkemedel kommer att öka till följd av att avtal om reducerat pris inom slutenvården löper ut mot slutet av 2022 [70].

Övriga läkemedel

Vedolizumab (Entyvio) ingår i förmånen sedan augusti 2020 med en subkutan beredning. Substansen finns sedan tidigare även i en intravenös beredningsform och används framför allt inom slutenvården. Detta tros leda till en viss omfördelning av kostnader i förmånen. Runt 1 800 patienter antas behandlas runt årsskiftet 2022/2023 och därefter antas en mer avtagande volymtillväxt.

Därutöver finns även omalizumab (Xolair) som utgör ytterligare ett behandlingsalternativ vid astma. Läkemedlet används bland annat vid allergisk astma. Läkemedlet kan även användas vid kronisk spontan urtikaria. Under de senaste åren har användningen av omalizumab ökat kraftigt och denna utveckling förväntas i viss mån fortsätta. Under 2015 behandlades drygt 500 personer, och sedan dess har antalet patienter som använder omalizumab inom förmånen nästan femdubblats. Ökningen under de senaste åren bedöms bland annat bero på en förflyttning från rekvisitionen till förmånen.

Figur 28. Antal patienter – Omalizumab



Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

Total kostnadsutveckling för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

Under kommande år förväntas IL-hämmare stå för de största kostnadsökningarna. Detta beror i hög grad på att flera nya läkemedel tillkommit samtidigt som indikationer i vissa fall utvidgats. De avslutade återbäringsavtalen vad gäller TNF-alfahämmare tros dämpa kostnadsutvecklingen för dessa läkemedel framöver.

På gruppnivå är det tänkbart att exempelvis nya indikationer och/eller utvidgade subventionsbegränsningar kan leda till ytterligare kostnadsökningar. Samtidigt är det tänkbart att exempelvis fler patienter än förväntat byter från originalläkemedel till biosimilarer vad gäller TNF-alfahämmare. Dessutom kan prissänkningar ytterligare dämpa kostnadsutvecklingen.

Kostnaderna för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar förväntas öka från 3,6 miljarder kronor 2021 till 3,9 miljarder kronor 2022 och 4,4 miljarder kronor 2023.

Tabell 18. Kostnad och prognos inom förmånen – utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

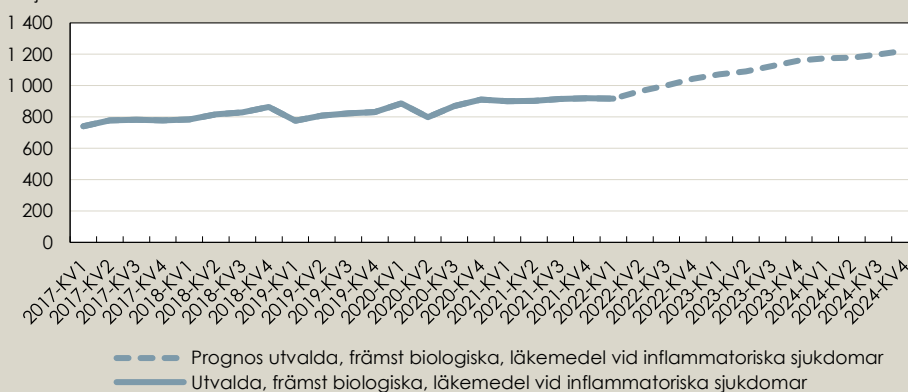
Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 237 (-2 %)	3 466 (7 %)	3 637 (5 %)	3 922 (8 %)	4 448 (13 %)	4 774 (7 %)
Varav TNF-alfahämmare	2 069 (-14 %)	1 928 (-7 %)	1 633 (-15 %)	1 404 (-14 %)	1 397 (0 %)	1 387 (-1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Figur 29. Förmånskostnad utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

Miljoner kronor



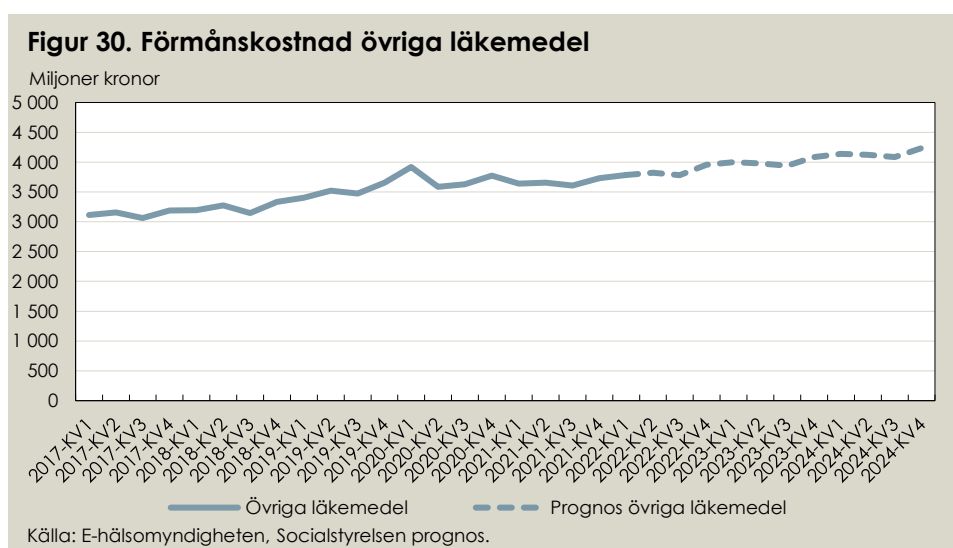
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

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 lä-

kemedel beskrivs i detta avsnitt. 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.

Kostnadsutvecklingen för de övriga läkemedlen har varit relativt stabil under de senaste åren, men under 2021 saktade kostnadsutvecklingen in och de totala kostnaderna för året var något lägre jämfört med året före (tabell 19). Under sista kvartalet 2021 fortsatte dock kostnaderna att öka igen, vilket kan ses i figur 30 nedan. Avmattningen i kostnadsutvecklingen bedöms vara tillfällig och förmånskostnaderna förväntas öka med 5 procent 2022 och 4 procent 2023 jämfört med föregående år (figur 30 och tabell 19).



Tabell 19. Kostnad och prognos inom förmånen – övriga läkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Övriga läkemedel inom förmånen	14 054 (9 %)	14 911 (6 %)	14 632 (-2 %)	15 345 (5 %)	16 003 (4 %)	16 587 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Melatonin

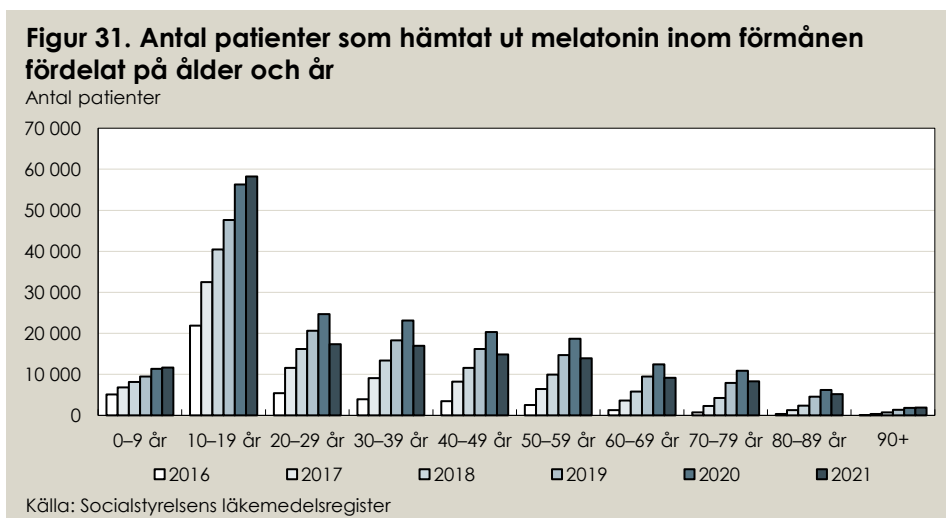
Melatonin används som sömnläkemedel. År 2015 publicerade Läkemedelsverket även behandlingsrekommendationer för sömnstörningar hos barn, där melatonin ingår bland de rekommenderade preparaten [71].

Förskrivningen av melatonin ökade kraftigt till och med år 2020. Ökningen beror delvis på att många med diagnosen adhd får melatonin förskrivet, eftersom sömnbesvär är vanliga i den patientgruppen. Ökningen beror också på att depressioner och ångestsyndrom ökar bland unga och att melatonin generellt förskrivs allt mer i stället för andra sömnmedel, eftersom det anses ge mindre allvarliga biverkningar.

Under 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 priset på vissa lagerberedningar, inklusive melatonin. Läkemedelsverket aviserade därefter i februari 2021 att rikslicensen för Melatonin AGB skulle upphöra gälla den 23 maj 2021 med hänvisning till att det finns godkända läkemedel innehållandes melatonin på marknaden. I juni 2021 aviserade Läkemedelsverket att även rikslicensen skulle återtas den 14 september 2021 för de orala lösningarna Melatonin APL och Melatonin Unimedic.

Sedan den 26 mars 2021 ingår det godkända läkemedlet Melatonin AGB (tabletter) i läkemedelsförmånen med begränsning. Därefter har ytterligare ett flertal godkända läkemedel tillkommit i förmånen (både orala lösningar och tabletter). Alla dessa läkemedel har begränsad subvention till barn och unga i åldrarna 6–17 år med adhd. Detta innebär att många som tidigare fått melatonin inom läkemedelsförmånen inte omfattas av nuvarande subventionsbegränsning (patienter som inte har adhd och patienter utanför åldrarna 6–17 år).

År 2021 minskade antalet patienter som hämtade ut melatonin kraftigt (-15 procent). Figur 31 visar antalet patienter som hämtat ut melatonin inom förmånen uppdelat på ålder. Notera att rikslicens för melatonin fortfarande fanns under delar av året, vilket delvis förklarar användning under året utanför åldersintervallet 6–17 år. De största effekterna sågs mellan kvartal 1 år 2021 och kvartal 2 år 2022.



Det finns för närvarande läkemedel och indikationer som inte omfattas av läkemedelsförmånen. Exempelvis finns tabletter med indikation ”jetlag”. 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 diagnosen insomni över 55 års ålder och behandlingar med indikation ”jetlag”.

I prognosen antas framför allt att patienter som omfattas av subventionsbegränsningen kommer att hämta ut läkemedlet inom förmånen, det vill säga

barn och unga i åldrarna 6–17 år med adhd. Enligt en rapport från Läkemedelverket samförskrevs melatonin med adhd-läkemedel hos 42 procent av flickorna och 65 procent av pojkarna 2015 [72]. Framöver beräknas kostnaderna för melatonin stabiliseras på en lägre nivå jämfört med 2020. Förmåns-kostnaderna för melatonin minskade med 66 procent år 2021 jämfört med 2020. Detta beror på både ändrade prisnivåer och färre uttag av melatonin inom förmånen. År 2022 beräknas kostnaderna öka med 14 procent och efter 2023 förväntas fortsatta kostnadsökningar.

Nya läkemedel vid cystisk fibros

Sedan juni 2018 ingår ivakaftor och 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 [73]. Sedan mars 2019 ingår Orkambi i läkemedelsförmånen även i annan beredningsform, granulat, som kan användas även för yngre barn. År 2021 hämtade runt 240 patienter ut Orkambi inom förmånen.

Sedan juli 2018 är även tezakaftor och 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 avslag 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 av 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 och 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 sex år eller äldre. Enligt TLV förväntas cirka 420 patienter vara aktuella för Kaftrio i kombination med Kalydeco. Kalydeco kan även användas i monoterapi vid en viss specifik mutation (R117H-mutation). TLV har uppskattat att drygt 10 patienter är aktuella för Kalydeco i monoterapi [74]. Den 25 mars 2021 fattade TLV beslut om att avslå ansökan om att Kaftrio respektive Kalydeco ska ingå i läkemedelsförmånen [75]. I januari 2022 fattade TLV återigen beslut om att avslå företagets ansökan om att Kaftrio respektive Kalydeco ska ingå i läkemedelsförmånen [74].

Det råder mycket stor osäkerhet om nya behandlingsalternativ som ännu inte ingår i förmånen. I prognosen har en försiktig uppjustering gjorts för att ta hänsyn till detta.

CGRP-antikroppar, migränprofylax

För förebyggande behandling av migränattacker finns tre godkända så kallade CGRP-hämmare: erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy) och gal-kanezumab (Emgality). Erenumab ingår i förmånen sedan januari 2019 [76], och fremanezumab 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. Användningen är också beroende av tillgängligheten till neurologer och läkare som är verksamma vid klinik/enhet specialiserad på behandling av svår migrän.

I en tidig bedömningsrapport från 4-länsgruppen²⁰ på uppdrag av Sveriges Kommuner och Regioner beräknades uppemot 200 000 patienter lida av kronisk migrän [77]. NT-rådet antog i sin rekommendation för erenumab 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 [78]. I TLV:s beslutsunderlag för galkanezumab angavs att företaget uppskattade att runt 3 000 patienter är aktuella för behandling med CGRP-hämmare.

Under 2020 behandlades runt 5 200 patienter med en CGRP-hämmare, och Socialstyrelsen antar att kostnaderna för dessa läkemedel kommer fortsätta öka under prognosperioden. Runt 6 000 patienter antas behandlas under 2022. Bland nya behandlingsalternativ som kan tillkomma inom området kan rimegepant (Vyduro) nämnas som är en peroral behandling och den första substansen i en ny läkemedelsgrupp (så kallade ”gepanter”) [79, 80].

Sakubitril/valsartan (Entresto)

Sakubitril/valsartan används för behandling av hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion och finns i läkemedelsförmånen sedan 2016. I slutet av november 2021 lämnade NT-rådet över hanteringen av behandlingsrekommendation med sakubitril/valsartan till de regionala läkemedelskommittéerna [81]. Introduktionen har varit relativt långsam, men användningen har ökat kraftigt sedan 2017. Under 2021 behandlades cirka 14 150 patienter med sakubitril/valsartan och användningen förväntas att fortsätta öka under prognosperioden. Sedan 2021 ingår även SGLT2-hämmare i läkemedelsförmånen vid hjärtsvikt. I internationella behandlingsriktlinjer beskrivs SGLT2-hämmare och konventionell behandling (ACE-hämmare, betablockerare och MRA) som de fyra hörnstenarna för behandling av hjärtsvikt [50]. Även svenska behandlingsrekommendationer har uppdaterats och rekommenderar SGLT2-hämmare som basbehandling och sakubitril/valsartan efter dessa i behandlingstrappan [51]. Det väntas leda till att ökningstakten i antalet patienter som behandlas med sakubitril/valsartan mattas av och en successiv avmattning av kostnadstillväxten har antagits i prognosen.

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. Sedan januari 2019 ingår evolokumab och alirokumab i läkemedelsförmånen med mindre snäva subventionsbegränsningar, vilket har gjort att användningen har fortsatt att öka [82]. Under 2020 behandlades 3 500 patienter med något av dessa läkemedel och 2021 steg antalet till 5 000 patienter. Återbäringsavtalen har förlängts fram till sista december 2023, och under 2021 gjordes yt-

²⁰ I 4-länsgruppen ingår Region Skåne, Region Stockholm, Regions Västra Götaland och Region Östergötland

terligare förändringar i subventionsbegränsningen vilket innebär att de rymmer en större patientpopulation [83, 84]. Den senaste förändringen gjordes för evolokumab, som är drivande för kostnadsutvecklingen, och den gäller sedan 1 januari 2022. Således förväntas ytterligare ökning i användningen och fortsatt kostnadstillväxt.

Transtyretinamyloidosis – tafamidis (Vyndaqel)

Tafamidis 61 mg (Vyndaqel) ingår i förmånen, med begränsning, sedan september 2021 [85]. Begränsningen omfattar ärftlig transtyretinamyloidosis (ATTRv, även kallad ”Skellefjesjukan”) utan betydande amyloidossymtom från andra organ än hjärtat samt förvärvad sjukdom (vildtyp). Läkemedelskostnaden för tafamidis 61 mg uppgår till 109 000 kronor per månad. Det finns även ett återbäringsavtal mellan företaget och regionerna gällande produkten. Insättningstakten har varit högre än vad som antogs i prognosen hösten 2021. Därför har prognosen justerats upp något.

Patientens kostnad för förskrivna läkemedel inom förmånen

Egenavgiften som andel av total försäljning inom förmånen minskar

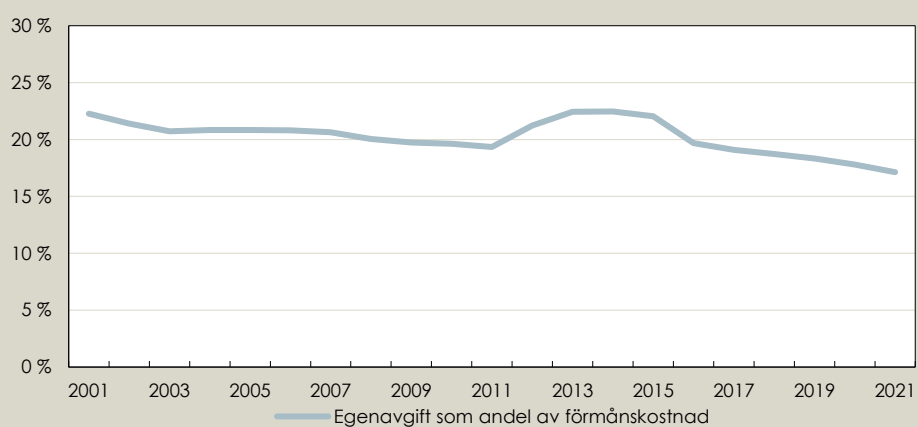
Egenavgiften är den del av kostnaden som patienten betalar för läkemedel eller handelsvaror inom förmånen. Det finns ett maxtak för hur stor egenavgiften kan bli för patienten, så kallat högkostnadsskydd (se mer detaljer i bilaga 1). En egenavgift betalas dock inte av alla patienter eller för alla varor.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

Patienten betalar ingen egenavgift för:

- 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, exempelvis sprutor och stickor för blodsockermätning
- läkemedelsbehandling av sjukdomar som lyder under smittskyddslagen.

Egenavgiften som andel av försäljning inom förmånen (AUP inklusive 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 32).

Figur 32. 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, kolera, mjältbrand och svår akut respiratorisk sjukdom (sars). Smittskyddsläkemedel mot hepatit C och hiv står för den största andelen kostnader. Tillsammans stod de för 99 procent av kostnaderna för smittskyddsläkemedel 2021. I denna rapport analyseras och redovisas en separat prognos för hepatit C-läkemedel och för hivläkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.

Tabell 20 nedan visar historiska kostnader och en prognos för 2022–2024. 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 förmännen ingår i kostnaden för övriga läkemedel, vilken beskrivits tidigare i prognosen för förmånsläkemedel.

Tabell 20. Kostnad och prognos – smittskyddsläkemedel

Milljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Hepatit C-läkemedel	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)	541 (-11 %)	549 (2 %)	547 (0 %)	544 (-1 %)
Hivläkemedel	644 (-4 %)	609 (-5 %)	600 (-1 %)	599 (0 %)	599 (0 %)	599 (0 %)
Totalt smittskyddsläkemedel	1 799 (-33 %)	1 214 (-33 %)	1 141 (-6 %)	1 149 (1 %)	1 146 (0 %)	1 143 (0 %)

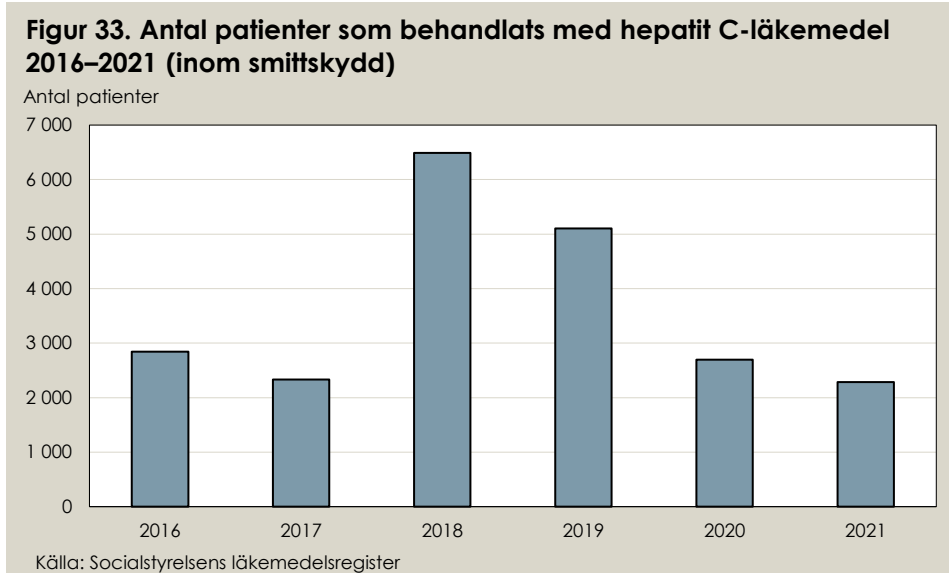
Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

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 [86]. Enligt uppgifter från Folkhälsomyndigheten från 2020 lever i Sverige cirka 20 000 – 30 000 patienter med en diagnosticerad hepatit C-infektion [87].

WHO har satt upp ett globalt mål om att eliminera hepatit C som folkhälsohot i världen till 2030 [86]. Under perioden 2015–2020 har antalet fall av

hepatit C minskat årligen. Orsaken bakom minskningen är komplex och förklaringarna kan inkludera ökad tillgänglighet till sprututbytesprogram och att fler smittade erbjuds botande behandling [88]. År 2018 behandlades runt 6 500 patienter med hepatit C-läkemedel. Sedan dess har antalet behandlade patienter minskat, se figur 33.



Effektiv behandling mot hepatit C introducerades 2014

År 2014 godkändes de första direktverkande antivirala läkemedlen för behandling av hepatit C. När dessa läkemedel introducerades var kostnaden hög och antalet patienter stort, vilket innebar att läkemedlen till en början enbart subventionerades för behandling av de svårast sjuka.

Nya återbäringsavtal trädde i kraft 2018. Detta föranledde förändrade NT-rådsrekommendationer som medgav behandling av samtliga patienter (oavsett fibrosstadium). Detta resulterade i en stor ökning av antalet behandlade patienter, framför allt 2018 (se figur 33). År 2020 förhandlade regionerna och läkemedelsföretagen fram nya återbäringsavtal som gäller sedan den 1 januari 2021 och 31 december 2022 [86].

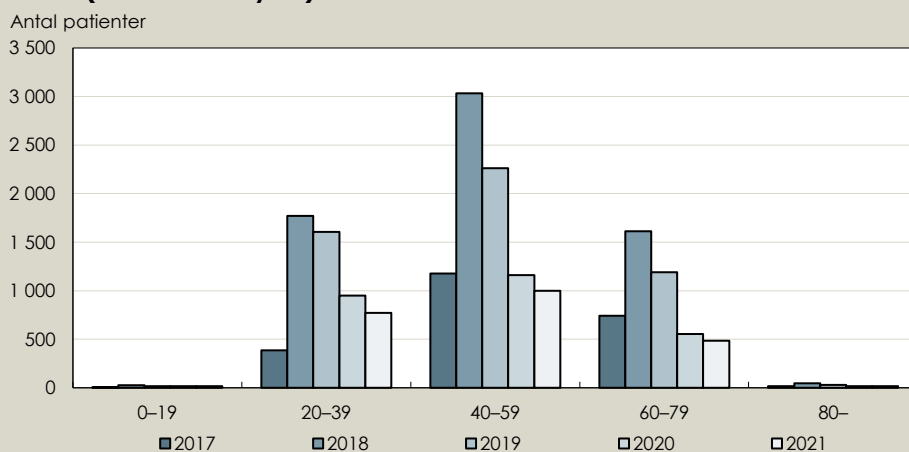
Sedan januari 2021 tog regionernas läkemedelskommittéer över ansvaret för behandlingsrekommendationerna från NT-rådet. Detta gjordes eftersom hepatit C-läkemedel nu är en etablerad behandling inom den svenska sjukvården; NT-rådet avslutar därmed det ordnade införandet och kommer inte att ge fler nationella rekommendationer som rör dessa läkemedel [89].

Trenden går mot färre patienter

De senaste tre åren har antalet patienter som behandlas mot hepatit C minskat (figur 34). Genomsnittsåldern för patienter som hämtade ut hepatit C-läkemedel sjönk från 53 år till 47 år under 2017–2020. År 2021 var genomsnittsåldern på ungefär samma nivå som året före.

I takt med att fler patienter behandlas blir det antagligen mer resurskrävande att hitta och behandla nya patienter, exempelvis aktiva injektionsmissbrukare. Samtidigt är det troligt att covid-19-pandemin har påverkat landets infektionskliniker. Detta kan i sin tur ha försvårat arbetet med att identifiera och behandla patienter med hepatit C.

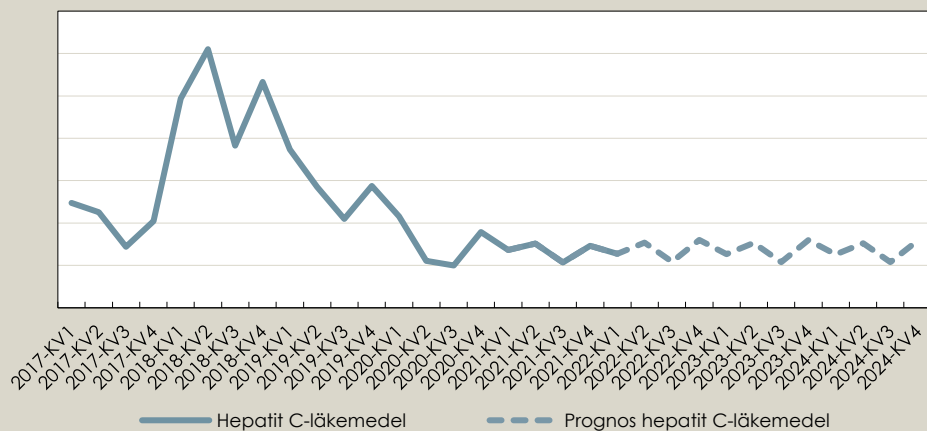
Figur 34. Antal patienter som behandlas med hepatit C-läkemedel per ålder (inom smittskydd)



Antalet patienter förväntas vara något högre år 2022 jämfört med 2021 för att sedan stabiliseras på ungefär samma nivå framöver. Att antalet patienter inte förväntas minska i någon vidare omfattning beror främst på att arbetet med att identifiera nya patienter trots ha påverkats av pandemin. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel uppgick till 541 miljoner kronor 2021 och förväntas uppgå till 549 miljoner kronor 2022 för att sedan sjunka något under kommande år (figur 35). Enligt den gällande överenskommelse mellan staten och regionerna ersätter staten 70 procent av kostnaderna för hepatit C-läkemedel (före återbäring) [90]. Kostnaderna i prognosen är före återbäring.

Figur 35. Totala kostnader hepatit C-läkemedel inom smittskydd

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Hivläkemedel

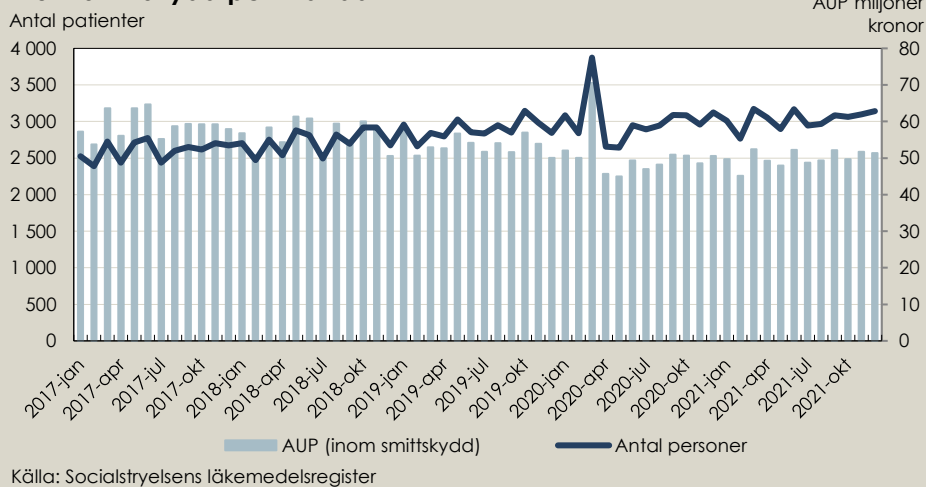
I Sverige lever drygt 8 000 personer (2019) med en identifierad hivdiagnos enligt kvalitetsregistret Infcare HIV [91]. Det rapporteras ungefär 400–500 nya fall av hiv varje år förutom 2020 då cirka 360 nya fall tillkom [92]. Antalet fall av hiv där Sverige uppges som smittland har minskat under de senaste åren, och sedan 2013 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, på grund av att många fått sin infektion tidigare i ett annat land före ankomsten 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 effektiva 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 [93].

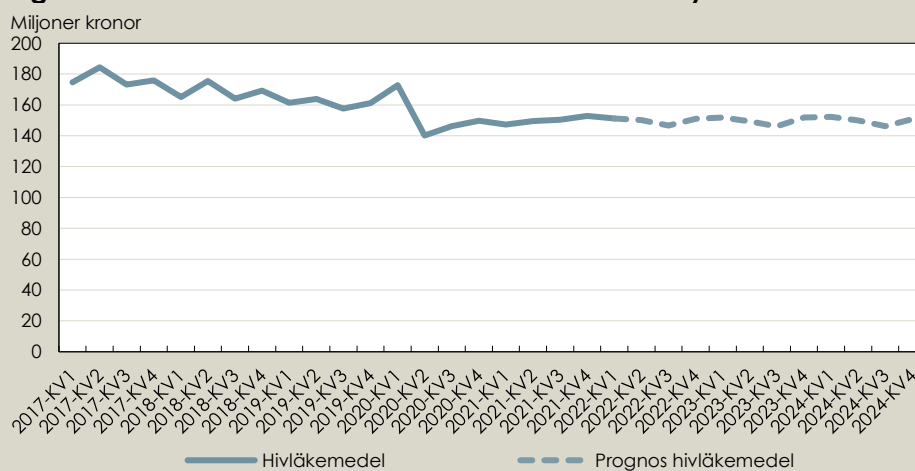
Samtidigt som antalet patienter som behandlas för hiv ökar har kostnaderna för hivläkemedel minskat under de senaste åren (figur 36 och figur 37). Detta beror till stor del på patentutgångar inom området, sjunkande priser och ökad följsamhet till RAV:s rekommendation om att använda de billigare substanserna.

Figur 36. Antal patienter och kostnader för hivläkemedel som förskrivs inom smittskydd per månad



Under 2021 uppgick kostnaderna till 600 miljoner kronor. Kostnadsminskningarna som setts under de senare åren antas avta och kostnaderna plana ut under prognosperioden för att mot slutet öka svagt. Kostnaderna beräknas till runt 600 miljoner kronor årligen 2022–2024 (figur 37 och tabell 20).

Figur 37. Totala kostnader hivläkemedel inom smittskydd

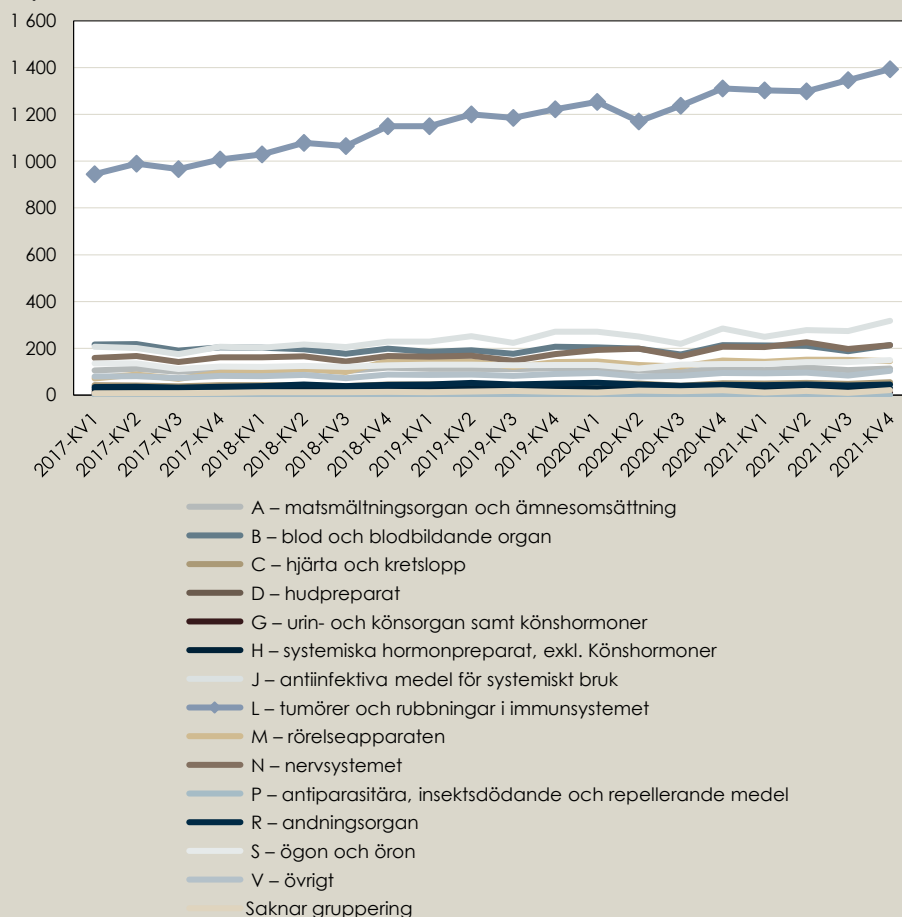


Prognos – rekvisitionsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på mer övergripande nivå än för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Inom rekvisitionen ingår kostnader från alla regioner förutom Region Dalarna sedan januari 2017 då de inte rapporterar in data till E-hälsomyndigheten för rekvisitionsläkemedel (se mer information i bilaga 3). Det är främst läkemedel för tumörer och rubbningar i immunsystemet som driver kostnadsutvecklingen bland rekvisitionsläkemedel (figur 38). Historiska data för vissa avancerade terapier saknas i E-hälsomyndighetens databas Concise som ligger till grund för prognosen.

Figur 38. Kostnadsutveckling av rekvisitionsläkemedel fördelat på ATC1

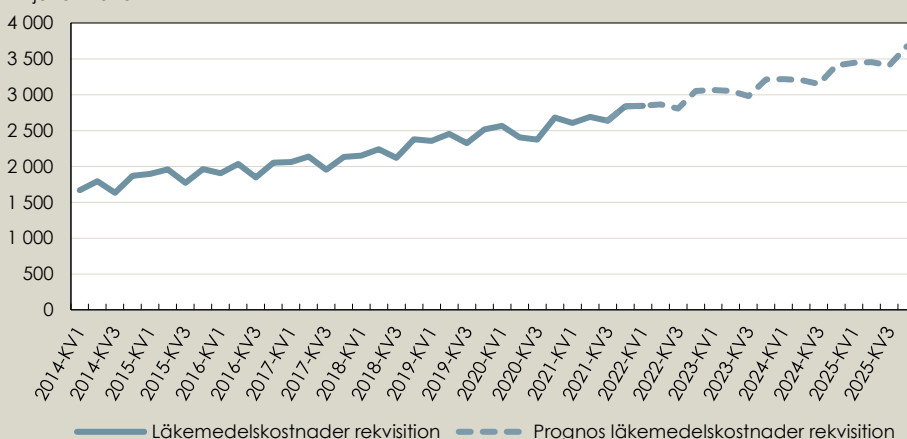
Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Figur 39. Totala kostnader rekvisitionsläkemedel

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Kostnadsökningen under 2021 var 7 procent jämfört med föregående år. Det kan jämföras med 4 procent 2020 och 9 procent 2019 (tabell 21). Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 10,8 miljarder kronor 2021 till 11,6 miljarder kronor 2022 (7 procents ökning), till 12,3 miljarder kronor 2023 (6 procent) och till 13,0 miljarder kronor 2024 (5 procent). För 2025 uppskattas kostnaderna fortsätta öka till 14 miljarder kronor.

Tabell 21. Kostnad och prognos – rekvisitionsläkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2019	2020	2021	Prognos 2022	Prognos 2023	Prognos 2024
Rekvisitions-läkemedel	9 650 (9 %)	10 021 (4 %)	10 765 (7 %)	11 565 (7 %)	12 305 (6 %)	12 981 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

De tio största läkemedlen inom rekvisition stod för 42 procent av kostnaderna 2021. Fyra av de tio största läkemedlen används helt eller till stor del inom onkologi. Bland övriga läkemedel kan följande nämnas: immunglobuliner, aflibercept (Eylea), som används vid ögonsjukdomar, vedolizumab (Entyvio), som används vid ulcerös kolit och Crohns sjukdom, nusinersen (Spinraza), som används vid spinal muskelatrofi, och natalizumab som används vid MS.

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

Sedan 2015 har immunoterapi introducerats i behandlingen av cancersjukdomar, vilket har förbättrat behandlingsresultaten avsevärt. Behandlingsmetoden har successivt blivit allt vanligare samtidigt som nya läkemedel introducerats och indikationerna har utökats. Denna utveckling förväntas fortsätta över prognosperioden.

Precis som för förmånsläkemedel har kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition uppvisat en stadig ökning under de senaste åren. Denna tillväxt antas fortsätta under prognosperioden. De tio största onkologiläkemedlen står för 74 procent av kostnaderna för onkologi inom rekvisitionen 2021.²¹ Dessa har sammantaget haft en kraftig tillväxt under de senaste åren. Under 2021 sticker framförallt daratumab (Darzalex) ut med en ökning på mer än 113 procent. Daratumab, som är en monoklonal antikropp och används vid multipelt myelom, fick uppdaterad rekommendation av NT-rådet våren 2021, vilket möjliggör behandling av nydiagnostiserade patienter för vilka autolog stamcellstransplantation inte är möjligt [30]. En del av de tio mest sålda substanserna minskade dock i kostnad mellan år 2020 och 2021. Det gäller exempelvis bevacizumab, pertuzumab och rituximab, där det finns konkurrens från biosimilarer. Även för azacitidin finns det biosimilarer tillgängliga och kostnaden minskade under 2021. Patentutgången för pemetrexed under 2021 och påföljande generiska konkurrens kommer troligen att leda till minskade kostnader under prognosperioden. Kostnaderna för onkologiläkemedel kan även förändras om nya beredningsformer av läkemedel tillkommer. Det kan exempelvis medföra förflyttningar av kostnader från rekvisition till läkemedelsförmånen. Under prognosperioden förväntas även nya behandlingar tillkomma som kan påverka kostnadsutvecklingen av rekvisitionsläkemedel. Här kan exempelvis nämnas enfortumab vedotin (Padcev) vid metastaserande urotelialcancer.

Avancerade terapier (ATMP)

Läkemedel för avancerande terapier, ”advanced therapy medical products” (ATMP), baseras på celler, vävnader eller gener. I dag finns ett par 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. För dessa läkemedel kommer troligen den höga läkemedelskostnaden driva kostnadsutvecklingen, snarare än antalet patienter. Allt eftersom fler läkemedel inom området godkänns är det även troligt att allt fler patienter blir aktuella för behandlingarna. Under de kommande åren är det troligt att flera nya ATMP-behandlingar kommer att introduceras.

Ett exempel är de två CAR-T-behandlingarna tisagenlecleucel (Kymriah) och axikabtagen-ciloleucel (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

²¹ Pembrolizumab (Keytruda), nivolumab (Opdivo), rituximab (Mabthera och biosimilarer), daratumumab (Darzalex), ipilimumab (Yervoy), trastuzumab emtansin (Kadcyla), bevacizumab (Avastin och biosimilarer), pertuzumab (Perjeta och biosimilarer), karfilzomib (Kyprolis) och pemetrexed (Alimta och biosimilarer).

(PMBCL). Kymriah avråddes däremot av NT-rådet vid diffust storcelligt B-cellslymfom.

Exempel på ytterligare behandling som godkänts de senaste åren är genterapin onasemnogen-abeparvovec (Zolgensma) för behandling av spinal muskeldystrofi [94]. I NT-rådets rekommendation från februari 2022 framkommer att behandling bör erbjudas till vissa patienter med SMA typ 1. Dessutom kan genterapin voretigen-neparvovec (Luxturna) nämnas som fick rekommendation om användning i juni 2021.

Den faktiska påverkan på den totala läkemedelskostnaden beror inte enbart på kostnaderna för behandlingarna, utan även på kostnaderna för de läkemedelsbehandlingar som 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 hur många patienter som kommer att behandlas och vad behandlingarna kommer att kosta. Regionernas förutsättningar för 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 runt 200 miljoner kronor för 2022 och till cirka 300 miljoner kronor 2023. De data som ligger till grund för prognosen inkluderar inte kostnader för dessa behandlingar och Socialstyrelsen saknar uppgifter om faktiska priser för dessa läkemedel, vilket bidrar till att 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 framöver. I vissa fall kan nya beredningsformer tillkomma som patienten kan administrera själv. Detta kan leda till förflyttningar av kostnader från slutenvården till läkemedelsförmånen. Exempelvis har en ny beredningsform av vedolizumab tillkommit som ingår i förmånen, och detta läkemedel kan patienten administrera själv.

Osäkerhetsfaktorer i prognoserna

I prognosarbetet har flera faktorer identifierats som kan påverka kostnaderna framöver för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. De faktiska kostnaderna 2022–2025 kan bli högre eller lägre än prognostiserat. Dessutom ökar osäkerheten i prognoserna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig. I detta kapitel har osäkerheter bedömts på en tregradig skala: låg, medelhög och hög.

Covid-19-pandemin har inneburit stora påfrestningar och stor påverkan på svensk hälso- och sjukvård på flera olika sätt. Detta gör att prognoserna som tagits fram i samband med pandemin är förenade med särskilt stora osäkerheter.

Osäkerheterna som identifierats beskrivs mer detaljerat nedan. I tabell 22 ges 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 i viss mån med varandra. Exempelvis är det tänkbart att en patentutgång kan leda till introduktion av behandlingskombinationer som tidigare inte använts grund av kraftigt sänkta prisnivåer.

Tabell 22. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna

Osäkerhet	Hög		Diabetes – icke-insuliner Förändringar i valutakurs	Omvärldsfaktorer Onkologiläkemedel Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar
	Mellan		Hepatit C Regelförändringar för TLV Melatonin	Omprövningar och förnyade återbäringsavtal Introduktion av nya läkemedel Patentutgångar
	Låg	Diabetes – insuliner MS-läkemedel NOAK	Demografi Adhd-läkemedel	
		Låg	Mellan	Hög
		Påverkan		

Källa: Socialstyrelsen.

Utöver nämnda osäkerheter finns även osäkerhet om gruppen övriga läkemedel inom förmånen, där prognosen i hög grad baseras på historiska försäljningsvolymerna. Avvikelse för enskilda läkemedel med mindre användning har mindre inverkan på prognosen, men sammantaget kan de ha en stor påverkan. Avvikelse kan gå både uppåt och neråt. Därför 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

Omvärldsfaktorer

Sedan den 1 april 2022 klassas covid-19 inte längre som en samhällsfarlig sjukdom. Trots detta är covid-19 en osäkerhetsfaktor i prognosen. Pandemin har på flera olika sätt påverkat svensk hälso- och sjukvård. Det är alltför svårt att förutse alla effekter som pandemin kan ha på läkemedelsförsäljningen även framöver.

Försäljningen av läkemedel ökade markant under det första kvartalet 2020, vilket troligtvis var en effekt av den ”hamstring” som förmodas ha berott på patienters oro för pandemiutvecklingens påverkan på läkemedelsförsörjningen. Detta reglerades dock den 1 april 2020 genom att uttag av läkemedel begränsades till en tremånadersperiod. Denna reglering upphörde gälla den 18 januari 2022 [95].

I samband med pandemin har hälso- och sjukvården tvingats till ändrade prioriteringar för att hantera den rådande situationen. Exempelvis har vissa program för cancerscreening 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 pandemin. Vård som inte utförs, på grund av den rådande situationen, kan påverka läkemedelsanvändning genom att behandlingar inte startas.

Det är tänkbart att det uppdämda vårdbehov som följt efter pandemin kan få konsekvenser för hälso- och sjukvården framöver. I vissa fall kan det 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.

I samband med pandemin har Socialstyrelsen haft i uppdrag att för regionerna inhandla vissa läkemedel vid covid-19 (både licensläkemedel och godkända läkemedel). Regionerna står för kostnaderna för dessa läkemedel och kostnaderna särredovisas inte i denna rapport. Prognosen för var pandemin befinner sig framöver är dock osäker. Det är på sikt tänkbart att vissa av dessa läkemedel blir föremål för förmånsansökan och de kan då i förlängningen även påverka förmånskostnaderna.

Utöver ovan nämnda faktorer finns även andra osäkerheter som nämnts i tidigare rapporter, och mer långsiktiga följder av pandemin som är svåra att förutse.

Bland andra omvärldsfaktorer, utöver Covid-19, bör även det säkerhetspolitiska läget nämnas och det pågående kriget i Ukraina. Kriget kan leda till att fler människor flyr till Sverige och det kan i sin tur påverka vårdbehovet. Dessutom bör den senaste periodens kraftigt fluktuerade energipriser nämnas. Detta kan i sin tur leda till exempelvis ökade produktionskostnader för enskilda läkemedel samt ökade transportkostnader. Därutöver går det inte att utesluta finansiell instabilitet under prognosperioden, vilket kan få konsekvenser för ekonomin i stort och det går exempelvis inte att utesluta påverkan på valutamarknaden. Det är svårt att förutse hur sådana omvärldsfaktorer kan komma att utvecklas framöver och eventuell påverkan på läkemedelsmarknaden.

Onkologiska läkemedel

Under 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 att öka under prognosperioden, men i något lägre takt än tidigare. Det råder dock stor osäkerhet om antaganden om storleken på aktuella patientpopulationer för flera av dessa. Denna osäkerhet har stor inverkan på prognosen.

Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

För TNF-alfahämmarna etanercept och adalimumab finns priskonkurrens från biosimilarer. Detta har lett till stora prissänkningar, med ytterligare kostnadssänkningar genom återbäringsavtal. Samtidigt som kostnaderna per patient sjunker, kan en stor ökning av antalet patienter förväntas. De avtal om återbärning som finns mellan företagen och regionerna gällande adalimumab och etanercept löpte ut under hösten 2021. För biologiska läkemedel sker inte byten till biosimilar på apotek, utan bytet sker av förskrivaren. Detta gör att byten, så kallade switchar, till det billigaste läkemedlet kan utsträckas i tid. Det föreligger osäkerhet om ökningstakten i antalet behandlade patienter, men även om hur prisbildningen för dessa läkemedel kommer att utvecklas. Denna osäkerhet har stor inverkan på prognosen.

Vad gäller andra läkemedel i gruppen ”utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar” är det troligt att kostnaderna och antalet behandlade patienter kommer öka framöver. Osäkerheten är dock stor vad gäller utvecklingen framöver. Eftersom kostnaderna för behandling med dessa läkemedel är stora kan detta få betydande konsekvenser för utfallet.

Diabetes – icke-insuliner

Inom diabetesområdet råder viss osäkerhet om den framtida användningen av icke-insuliner. Osäkerheten beror främst på effekterna av framtida patentut-

gångar samt utvidgade indikationer. Osäkerheten bedöms vara hög och avvikelser från antagandena bedöms innebära viss inverkan på prognosen till följd av stora sammanlagda kostnader.

Förändringar i valutakursen

En svag valutakurs för den svenska kronan leder generellt till stigande generikapriser, även för vanliga läkemedel såsom 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

Omprövningar och förnyade trepartsöverläggningar

Omprövningar kan i flera fall leda till prissänkningar och därmed sänkta förmånskostnader. Omprövningar kan även leda till att exempelvis subventionsbegränsningar ändras. Exempelvis resulterade den senaste omprövningen av TNF-alfahämmarna i en något snävare begränsning vad gäller certolizumabpegol (Cimzia) och golimumab (Simponi). På senare år har även trepartsöverläggningar genomförts i samband med flera omprövningar, exempelvis för faktor VIII-läkemedel. I dessa fall 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 ifall 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, såsom om det blir några 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, för vilka 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 om 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.

Hepatit C

Det finns fortfarande patienter med diagnosen hepatit C, men osäkerheten rör framför allt möjligheten för regionerna att fånga upp behandlingsbara patienter. I tidigare rapporter har ett antagande varit att vårdens arbete med att identifiera nya patienter påverkats av pandemin. Osäkerheten framöver vad gäller antalet behandlade patienter är mycket stor. Den höga kostnaden för hepatit C-läkemedel gör att variationer i antalet behandlade patienter får inverkan på prognosen.

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.

Melatonin

Under 2021 introducerades ett flertal godkända läkemedel i förmånen med begränsning (både orala lösningar och tabletter). Denna begränsning exkluderar många patienter som tidigare behandlats med melatonin lagerberedning i förmånen, vilket fått en stor påverkan på prognosen. Det finns även flera godkända läkemedel innehållande melatonin som inte ingår i förmånen.

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. Detta beror inte minst på ökad användning av rituximab som används inom slutenvården. Dessutom förväntas patentutgång under året leda till kraftiga prisminskningsar vad gäller substansen fingolimod. Osäkerhet finns dock när det gäller minskningstakten och hur framtida användning av nyligen introducerade läkemedel i förmånen kommer att utvecklas.

Adhd-läkemedel

Antalet patienter som diagnostiseras med adhd och behandlas med adhd-läkemedel antas öka framöver. Osäkerhet råder gällande hur länge de senaste årens kraftiga ökningar av antalet patienter kommer fortsätta.

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. På längre sikt finns dock en osäkerhet på grund av att andelen äldre förväntas öka [96]. Detta kan även leda till ett förändrad vårdbehov.

NOAK

En ökad användning av NOAK antas i prognosen. Osäkerheten kring ökningstakten och patientvolymen bedöms vara låg till måttlig. Även viss osäkerhet kring förväntade patentutgångar.

Referenser

1. 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/overenskommelselakemedelskostnader.26347.html>. 2021.
2. Janusinfo, *Nationellt ordnat införande – Så arbetar vi*. Hämtad 2022-04-05 från:
<https://janusinfo.se/nationelltordnatinförande/saarbetarvi.4.4771ab7716298ed82ba979d4.html>. 2022.
3. Läkemedelsverket, *Godkännande och uppföljning av biosimilarer - Information om biosimilarer från läkemedelsverket*. Hämtad 2022-03-23 från:
https://www.tlv.se/download/18.36e5d52515ff45d25e39eb97/1512120479369/kunskapsunderlag_biosimilarer_lakemedelsverket.pdf. 2017.
4. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Prissänkning enligt 15-årsregeln*. Hämtad 2022-04-05 från:
<https://www.tlv.se/lakemedel/prissankning-enligt-15-arsregeln.html>. 2022.
5. Socialdepartementet, *Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*. Hämtad: 2022-03-17 från
<https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?rbid=22388>. 2021.
6. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV inleder översyn av prissättning på lagerberedningar*. Hämtad 2022-04-05 från:
<https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2020-06-30-tlv-inleder-oversyn-av-prissattning-pa-lagerberedningar.html>. 2020.
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Beslut om höjd ersättning till apoteken för läkemedel i periodens vara-systemet*. Hämtad 2022-04-04 från: <https://www.tlv.se/apotek/apotekens-marginaler/ny-handelsmarginal-2022.html>. 2022.
8. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV får i uppdrag att dämpa kostnader för läkemedel*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2021-02-12-tlv-far-i-uppdrag-att-dampa-kostnader-for-lakemedel.html>. 2021.
9. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Stockholms Läns Landsting, *Läkemedelskostnader 2013:T1*. Hämtad 2022-03-24 från:
https://janusinfo.se/download/18.3daa1b3d160c00a26d2b696/1535626592324/L%C3%A4kemedel_2013_T1_final.pdf. 2013.
10. Janusinfo, *Regionerna häver paus för nya trepartsöverläggningar*. Hämtad: 2022-03-17 från:
<https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/nyheter/nyheter/regionernahaverpausfornyatrepartsoverlaggningar.5.fcec8c41745101e2a3ad1b8.html>. 2020.
11. RCC, *Statistik om uppskjuten cancervård till följd av coronaviruset*. Hämtad: 2022-03-17 från: <https://cancercentrum.se/samverkan/covid-19/uppskjuten-cancervard/>. 2022.
12. Konkurrensverket - uppdragsforskningsrapport 2022:2, *Konkurrens mellan patentskyddade läkemedel*. Hämtat: 2022-03-17 från:
<https://prod.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/informationsmateri>

- al/rapporter-och-broschyrer/uppdragforskning/forsk-rapport_2022-2.pdf. 2022.
13. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Internationell prisjämförelse av läkemedel 2021*. Hämtad: 2022-03-17 från <https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/rapporter/arkiv/2022-02-08-internationell-prisjamforelse-av-lakemedel-2021.html>. 2022.
 14. Region Stockholm, *Rekommendation för TNF-hämmare på recept till vuxna patienter*. Hämtad: 2022-04-05 från: <https://janusinfo.se/nyheter/nyheter/2021/rekommendationfortnfhammarepa-recepttillvuxnapatienter.5.4a85c0fa1797fb89ce8b082d.html>. 2021.
 15. Socialdepartementet, *Godkännande av överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.* 2022. Hämtad: 2022-03-23 från: <https://www.regeringen.se/4b041a/contentassets/c0ef18cfbc2c44a19f26dfcbfec6386f/statens-bidrag-till-regionerna-for-kostnader-for-lakemedelsformanerna-m-m-2022.pdf>. 2021.
 16. 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.
 17. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2020–2023*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2020-10-6974.pdf>. 2020.
 18. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2021–2024*. Hämtad 2022-03-17 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2021-4-7363.pdf>. 2021.
 19. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2021–2024*. Hämtad 2022-03-17 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2021-10-7620.pdf>. 2021.
 20. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Cancer i Sverige. Registerdata över förekomst och dödlighet 1970-2017*. Hämtad 2022-04-06 från: https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/statistik/cancer_i_sverige_registerdata_forekomst_dodlighet_1970-2017.pdf. 2020.
 21. Socialstyrelsen, *Statistik om nyupptäckta cancerfall 2018*. Hämtad 2022-04-06 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2019-12-6523.pdf>. 2019.
 22. Socialstyrelsen, *Covid-19 pandemins påverkan på screeningverksamheter inom cancerområdet*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/faktablad-screening-av-cancer-covid19.pdf>. 2020.
 23. Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC), *Uppskjuten cancervård. Delrapport 3 – inrapporteringsstatistik canceranmälan till cancerregistret, jämförelse diagnosår 2020 och 2019*. Hämtad 2022-03-24 från: https://cancercentrum.se/globalassets/covid-19/uppskjuten_cancervard_covid19_delrapport3.pdf. 2021.
 24. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Uppskjuten cancervård. Delrapport 6 – Jämförelse av antalet registrerade anmälningspliktiga tumörer januari-*

- juni 2021 med motsvarande period 2019. Hämtad 2022-03-17 från:
https://cancercentrum.se/globalassets/covid-19/rapport_covid_canreg_2021_220127.pdf. 2022.
25. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Zytiga ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. Hämtad 2022-04-05 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-06-19-zytiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
 26. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Nubeqa ingår i högkostnadsskyddet. Hämtat: 2022-03-14 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-04-27-nubeqa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
 27. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Erleada ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. Hämtat: 2022-03-14 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-04-27-erleada-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
 28. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Xtandi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning Hämtat: 2022-03-14 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-11-22-xtandi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
 29. Regionala Cancercentrum i samverkan, Remissrunda - Nationellt vårdprogram för prostatacancer. Hämtad: 2022-03-14 från:
<https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/varprogram/kommande-varprogram/2022/220215/nationellt-varprogram-prostatacancer.pdf>. 2022.
 30. NT-rådet, NT-rådets yttrande till regionerna 2021-05-11 gällande Darzalex (daratumumab) vid multipelt myelom. Hämtad 2022-03-22 från:
<https://janusinfo.se/download/18.1db0136e17935417bd7eee09/1620738961500/Darzalex%202021-05-11.pdf>. 2021.
 31. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Ibrance mot spridd bröstcancer ingår i högkostnadsskyddet. Hämtad 2022-04-05 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-02-26-ibrance-mot-spridd-brostdcancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
 32. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Kisqali mot spridd bröstcancer ingår i högkostnadsskyddet. Hämtad 2022-04-05 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-02-01-kisqali-mot-spridd-brostdcancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
 33. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Verzenios ingår i högkostnadsskyddet. Hämtad: 2022-04-06 från:
<https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-06-14-verzenios-ingar-i---hogkostnadsskyddet.html>. 2019.
 34. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, Tagrisso kvarstår i högkostnadsskyddet med generell subvention efter omprövning. Hämtad 2022-04-05 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.

35. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Alecensa ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-04-26-alecensa-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
36. Stiller, C. and M. Persson, *Regionernas samverkansmodell för läkemedel. Selperkatini (Retevmo) vid RET-fusionpositiv NSCLC - tidig bedömningsrapport*. Hämtad: 2022-04-07 från: <https://janusinfo.se/download/18.4d1388671768437518c707b/1608643003024/Selperkatini-vid-RET-fusionpos-NSCLC-tidig-bed%C3%B6mningsrapport-201027.pdf>. 2020.
37. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Mektovi i kombination med Braftovi ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-03-26-mektovi-i-kombination-med-braftovi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2019.
38. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Lynparza ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2015-02-25-lynparza-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2015.
39. 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.
40. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Calcquence ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtas 2022-03-13 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-03-26-calquence-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
41. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Nationellt vårdprogram för kronisk lymfatisk leukemi*. Hämtad 2022-03-23 från: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/globalassets/cancerdiagnoser/blo-d-lymfom-myelom/kll/varldprogram/nationellt-varldprogram-kronisk-lymfatisk-leukemi-kll.pdf>. 2022.
42. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Venclyxto mot kronisk lymfatisk leukemi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2022-04-06 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-04-26-venclyxto-mot-kronisk-lymfatisk-leukemi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
43. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Venclyxto i kombination med ett hypometylerande läkemedel ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtat 2022-03-13 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-12-17-venclyxto-i-kombination-med-ett-hypometylerande-lakemedel-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
44. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård*. 2018.
45. Läkemedelsverket, *Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2017;28(1):12–31*. 2017.
46. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.

47. Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation*. Information från Läkemedelsverket 2017;28(4):29–48. 2017.
48. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Rybelsus ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2022-03-24 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2020-08-28-rybelsus-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2020.
49. 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.
50. Authors/Task Force, M., et al., 2021 *ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure: Developed by the Task Force for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure of the European Society of Cardiology (ESC). With the special contribution of the Heart Failure Association (HFA) of the ESC*. Eur J Heart Fail, 2022. **24**(1): p. 4-131.
51. Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, *Läkemedelsbehandling vis kronisk hjärtsvikt - behandlingsrekommendationer*. Hämtad 2022-03-24 från: <https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/lakemedelsbehandlingvidkroniskhjarthsvikt.5.6b0cec9617a2d3d28f8699b5.html>. 2022.
52. Region Stockholm, *Lägg till SGLT2-hämmare som basbehandling vid hjärtsvikt med nedsatt vänsterkammarmfunktion, oavsett förekomst av diabetes typ 2*. Hämtad 2022-03-17 från: <https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/hjartochkarlsjukdomar/hjartochkarlsjukdomar/sakerstallhjarthsviktsdiagnosengenomattutvarde rahjartfunktionenbehandlaenlighthjartsviktstrappanefterstravamaldoserochen hjartfrekvensunder70slagminutivilavidsinusrytm.5.78ae827d1605526e94b8e5eb.html>. 2022.
53. Region Västerbotten, *Behandlingsrekommendationer vid hjärtsvikt*. Hämtad 2022-03-17 från: <https://www.regionvasterbotten.se/forvardsgivare/behandlingsstod-och-vardriktlinjer/lakemedel/behandlingsrekommendationer/terapirekommendationer/hjarta-karl/hjartsvikt>. 2022.
54. 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.
55. 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.
56. Janusinfo, *Dapagliflozin (Forxiga) vid kronisk njursjukdom, tidig bedömningsrapport*. Hämtad 2022-03-18 från: [https://janusinfo.se/download/18.5ca62c017cfe7024404ab57/1636535906720/Dapagliflozin-\(Forxiga\)-vid-kronisk-njursjukdom-tidig-bedomningsrapport210830.pdf](https://janusinfo.se/download/18.5ca62c017cfe7024404ab57/1636535906720/Dapagliflozin-(Forxiga)-vid-kronisk-njursjukdom-tidig-bedomningsrapport210830.pdf). 2021.

57. Gasparini, A., et al., *Prevalence and recognition of chronic kidney disease in Stockholm healthcare*. *Nephrol Dial Transplant*, 2016. **31**(12): p. 2086-2094.
58. European Medicines Agency, *EPAR Jardiance*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance>. 2022.
59. European Medicines Agency, *EPAR Wegovy*. Hämtad 2022-03-15 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy>. 2022.
60. Västra Götalandsregionen, *Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2020-2022*. 2020.
61. Socialstyrelsen, *Statistikdatabas för läkemedel*. Hämtad: 2022-03-14 från: https://sdb.socialstyrelsen.se/if_lak/val.aspx. 2022.
62. 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.
63. Socialstyrelsen, *Konsekvenser för vuxna med diagnosen adhd – Kartläggning och analys*. 2019.
64. Läkemedelsverket, *Läkemedel vid adhd - behandlingsrekommendation*. Hämtad: 2022-03-14 från: *Läkemedel vid adhd – behandlingsrekommendation*. 2016.
65. Svenska neuroregister - Multipel Skleros, *Antal registrerade Antal registrerade MS-patienter och händelser (årsvis)*. Hämtad: 2022-03-14 från: <https://msvap.carmona.se/>. 2022.
66. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, artros och osteoporos*. 2021.
67. Västra Götalandsregionen, *TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer*. Hämtad: 2022-04-05 från: <https://alfresco-offentlig.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/ff5fa0d5-cad4-4ee7-9635-20bd1278d076/Utvigade%20terapi%20C3%A5d%20TNF-h%20C3%A4mmare%20reumatologi%202020%20november.pdf?a=false&gest=true>. 2021.
68. NT-rådet, *NT-rådets yttrande gällande Dupixent (dupilumab) vid svår atopisk dermatit (arkiverad, dvs. inaktuell)*. Hämtad: 2022-04-04 från: [https://janusinfo.se/download/18.479b217cda82c23149d3/1635767204056/Dupilumab-\(Dupixent\)-191010-ARKIVERAD-211101.pdf](https://janusinfo.se/download/18.479b217cda82c23149d3/1635767204056/Dupilumab-(Dupixent)-191010-ARKIVERAD-211101.pdf). 2019.
69. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Underlag för beslut om subvention - Nyansökan. Dupixent (dupilumab)*. Hämtad 2020-10-26 från: https://www.tlv.se/download/18.6ddff38416f1a7ef2ed17ae1/1576843541393/bes_191212_underlag_dupixent.pdf. 2019.
70. NT-rådet, *NT-rådets yttrande gällande Cinquaero (reslizumab), Fasenra (benralizumab), Nucala (mepolizumab) samt Dupixent (dupilumab) vid astma*. Hämtad: 2021-09-23 från: <https://janusinfo.se/download/18.2912692e17b8f9a316378bfa/1630488694874/Dupilumab-Cinquaero-Fasenra-Nucala-210901.pdf>. 2021.
71. Läkemedelsverket, *Sömnstörningar hos barn - kunskapsdokument: Information från Läkemedelsverket 2015;26(2):12–26*. 2014.
72. Läkemedelsverket, *Kartläggning av melatoninanvändning hos barn och ungdomar*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.lakemedelsverket.se/4ae833/globalassets/dokument/publikation>

- er/barn-och-lakemedel/kartlaggning-av-melatoninanvandning-hos-barn-och-unga-2019.pdf. 2019.
73. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Orkambi ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-06-14-orkambi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html> 2018.
 74. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kaftrio och Kalydeco ingår inte i högkostnadsskyddet*. Hämtad: 2022-03-15 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/avslag-och-uteslutningar/arkiv/2022-01-27-kaftrio-och-kalydeco-ingar-inte-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2022.
 75. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket avslår ansökan om att Kalydeco, filmdragerad tablett samt granulat, ska ingå i läkemedelsförmånerna*. Hämtad: 2022-04-05 från: https://www.tlv.se/download/18.4fa5e11784aca5e344bda6/1616686850488/bes210325_%20kalydeco.pdf. 2021.
 76. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Aimovig ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-12-14-aimovig-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
 77. Sveriges Kommuner och Regioner, *Erenumab (Aimovig) migränprofylax vid episodisk och kronisk migrän - En preliminär bedömning*. 2017.
 78. Sveriges Kommuner och Regioner, *Aimovig (erenumab), migränprofylax vid kronisk migrän. NT-rådets yttrande till regionerna 2019-01-23*. 2019.
 79. European Medicines Agency, *Vydura: Pending EC-decision*. Hämtad: 2022-04-06 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/vydura#opinion-section>. 2022.
 80. Janusinfo, *Rimegepant (NurtecODT) vid migrän; anfallskupering och prevention, tidig bedömningsrapport*. Hämtad 2022-04-06 från: <https://janusinfo.se/download/18.6b1c0d6717dd6d3161529744/1640084404393/Rimegepant-vid-migr%C3%A4n-tidig-bedomningsrapport-211118.pdf>. 2021.
 81. Janusinfo, *Entresto (sakubitril/-valsartan)*. Hämtad 2022-03-24 från: <https://www.janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/entrestosakubitrilvalsartan.4.1dfa69ad1630328ad7c393a0.html?letter=%C3%84>. 2021.
 82. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Fler patienter kan få subventionerad behandling mot högt kolesterol*. Hämtad 2022-03-24 från: <https://www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2018-11-26-fler-patienter-kan-fa-subventionerad-behandling-mot-hogt-kolesterol.html>. 2018.
 83. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Praulent fortsatt ingår i högkostnadsskyddet med bredare subvention*. Hämtad 2022-03-15 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-02-04-praluent-fortsatter-att-inga-i-hogkostnadsskyddet-med-bredare-subvention.html>. 2021.
 84. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Repatha får utökad subvention*. Hämtad 2022-03-15 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-12-17-repatha-far-utokad-subvention.html>. 2021.

85. 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.
86. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Läkemedel mot hepatit C fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet för samtliga patienter med begränsning efter omprövning*. Hämtad: 2022-03-17 från: <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2020-12-18-lakemedel-mot-hepatit-c-fortsatter-att-inga-i-hogkostnadsskyddet-for-samtliga-patienter-med-begransning-efter-omprovning.html>. 2020.
87. Folkhälsomyndigheten, *Världshepatitdagen 2020*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2020/juli/varldshepatitdagen--2020/>. 2020.
88. Folkhälsomyndigheten, *Hepatit C - sjukdomstatistik*. Hämtad: 2022-03-17 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-c/>. 2022.
89. Janusinfo, *Nationellt införande av hepatit C-läkemedel upphör*. Hämtad 2022-04-05 från: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/nyheter/nyheter/nationelltinforandeavhepatitclakemedelupphor.5.4517fe72176842282977f21d.html>. 2021.
90. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.* 2022. Hämtad: 2022-03-17 från https://skr.se/download/18.3c9f9e1e17db3f33e525eeeb/1640262402155/Overenskommelse_Statens_bidrag_lakemedelsformanerna_mm_2022.pdf.
91. InfCareHIV, *Årsrapport - InfCareHIV 2019* Hämtad 2022-03-17 från: <https://qrcstockholm.se/wp-content/uploads/2020/10/Arsrapport-InfCareHIV-2019.pdf>. 2020.
92. Folkhälsomyndigheten, *Hivinfektion sjukdomsstatistik 2017-2020*. Hämtad 2022-03-17 från: <https://fohm.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hivinfektion/>. 2021.
93. Referensgruppen för Antiviral Terap, *Antiretroviral behandling av hivinfektion – Behandlingsrekommendation 2019*. 2018.
94. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Hälsoekonomisk bedömning av Zolgensma (onasemnogen abeparvovek)*. Hämtad: 2022-04-05 från: https://www.tlv.se/download/18.2481e10b177db4d6d0ab7b0f/1615549930200/bed210224_zolgensma.pdf. 2021.
95. Socialdepartementet, *Regler om begränsat uttag av läkemedel tas bort den 18 januari 2022*. Hämtad 2022-03-17 från: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2021/12/regler-om-begransat-uttag-av-lakemedel-tas-bort-den-18-januari-2022/>. 2021.
96. Statistiska Centralbyrån, *Sveriges framtida befolkning 2021-2070*. Hämtad: 2022-03-17 från https://www.scb.se/contentassets/c25319b4baa34f5d94b91edfe2034d6d/be0401_2021i70_br_be51br2101.pdf. 2021.
97. eHälsomyndigheten, *Höjt tak i högkostnadsskyddet den 1 januari 2022*. 2022.

Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar

Sedan den 1 januari 2022 är patientens maximala kostnad (egenavgift) för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet och förmånsberättigade förbrukningsartiklar 2 400 kronor under en tolv månaders period [97].

Högekostnadstrappan fungerar så att patienten betalar sina receptföreskrivna läkemedel själv så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 200 kronor. Därefter får patienten en successivt ökande prisnedsättning till dess patienten sammanlagt har betalat 2 400 kronor.

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

- hela kostnaden upp till 1 200 kronor
- 50 procent av kostnaden i intervallet 1 200–2 290 kronor
- 25 procent av kostnaden i intervallet 2 291–4 255 kronor
- 10 procent av kostnaden i intervallet 4 256–5 889 kronor
- 0 procent av den kostnad som överstiger 5 889 kronor.

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en tolv månaders period är alltså 2 400 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
- Elfar Árnason, Västra Götalandsregionen
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Johanna Glad, Region Skåne
- Oskar Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Kani Khalaf, Region Skåne
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, 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. Viss försäljning registreras som partivaruförsäljning och inkluderas inte i denna data.

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.

Metod

Prognosen bygger i huvudsak på en säsongsjusterad framskrivning av historiska försäljningsdata. En sådan framskrivning ger en övergripande bild av den kommande försäljningsutvecklingen. Som standard används de senaste tre åren för framskrivningen.

För att undvika att prognoserna, som är säsongsjusterade, 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. 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. När patienter redovisas avses antalet unika patienter som hämtat ut läkemedel (eller en grupp av läkemedel) under en viss tidsperiod (exempelvis per år eller månad). I datauttag avseende antal patienter från Socialstyrelsens läkemedelsmedelsregister inkluderas enbart patienter med giltiga personnummer i enlighet med tidigare års rapporter.

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 hämtat 31 mars 2022

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalsslut
Angioödem	Lanadelumab	Takhzyro	B06AC05	2022-01-01	2023-12-31
	berotralstat	Orladeyo	B06AV06	2022-01-01	2023-12-31
Atopisk dermatit och astma	dupilumab	Dupixent	D11AH05	2021-01-01	2022-12-31
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	Refacto AF	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 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 + elbasvir	Epclusa	J05AP55	2021-01-01	2022-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpasvir + voxilaprevir	Vosevi	J05AP56	2021-01-01	2022-12-31
JAK-hämmare	upadacitinib	Rinvoq	L04AA44	2020-10-01	2022-09-30
JAK-hämmare	tofacitinib	Xeljanz	L04AA29	2020-10-01	2022-09-30
JAK-hämmare	baricitinib	Olumiant	L04AA37	2020-10-01	2022-09-30
JAK-hämmare	filgotinib	Jyseleca	L04AA45	2021-04-01	2022-09-30
Karcinoidsyndrom	telotristatetyl	Xermelo	A16AX15	2021-06-01	2023-05-31
Onkologi	osimertinib	Tagrisso	L01EB04	2020-10-01	2022-09-30
Onkologi	trametinib	Mekinist	L01EE01	2020-01-01	2022-12-31
Onkologi	binimetinib	Mektovi	L01EE03	2020-01-01	2022-12-31
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	gilteritinib	Xospata	L01EX13	2021-03-01	2023-02-28

Källa: Janusinfo.

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalsslut
Onkologi	ixazomib	Ninlaro	L01XG03	2021-06-01	2023-05-31
Onkologi	niraparib	Zejula	L01XK02	2019-12-01	2022-11-30
Onkologi	talazoparib	Talzenna	L01XK04	2021-06-01	2023-05-31
Onkologi	venetoklax	Venclyxto	L01XX52	2021-05-01	2023-04-30
Onkologi	enzalutamid	Xtandi	L02BB04	2020-06-01	2022-05-31
Onkologi	apalutamid	Erleada	L02BB05	2021-05-01	2023-04-30
Onkologi	darolutamid	Nubeqa	L02BB06	2021-05-01	2023-04-30
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	2022-05-31
PCSK9-hämmare	evolocumab	Repatha	C10AX13	2022-01-01	2023-12-31
PCSK9-hämmare	alirocumab	Praluent	C10AX14	2022-01-01	2023-12-31
Transtyretin-amylos	tafamidis	Vyndaqel 61 mg	N07XX08	2021-09-01	2023-08-31

Källa: Janusinfo.

Bilaga 5. Metod för beräkning av drivande faktorer bakom kostnadsutvecklingen

I avsnittet *Avmattning i kostnadsutvecklingen under 2021* fördelas kostnadsutvecklingen utefter tre olika komponenter: prisförändringar, volymförändring och produktsammansättning. Metodiken är i stora delar hämtad från rapporter av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, men modifierad främst för att studera årliga kostnadsförändringar.

Volymförändring per produkt (i) beräknas som innevarande års volym (q_{it}) minus föregående års volym (q_{it-1}) multiplicerat med priset innevarande år (p_{it}). Det vill säga, hur stora kostnaderna hade varit under innevarande år om volymerna ändrats men priset hållits konstant. Antalet produkter per år är n . Volymen (eller kvantiteten) definieras som antal doser (antal doser motsvarar antal förpackningar multiplicerat med förpackningsstorlek som exempelvis kan anges i antal tabletter eller antal injektionspennor).

$$\text{Volymförändring} = \sum_{i=1}^n (q_{it} - q_{it-1}) * p_{it}$$

Prisförändring definieras som priset under innevarande år minus priset under föregående år multiplicerat med volymen under föregående år. Det vill säga, hur stora hade kostnaderna varit om volymen hålls konstant men priset varierar. Priset definieras som kostnad per dos (det vill säga, kostnad per produkt dividerat med totalt antal doser).

$$\text{Prisförändring} = \sum_{i=1}^n (p_{it} - p_{it-1}) * q_{it-1}$$

Produktsammansättningen avser nya produkter som tillkommit i förmånen under året eller försvunnit jämfört med året innan. Det vill säga om ett läkemedel börjar eller slutar att ha förmånskostnader mellan jämförelseår räknas förändring i produktsammansättning istället för volym och pris.²²

Produkt definieras genom Läkemedelsverkets klassificering av utbytbart (utifrån substans, beredningsform och styrka).²³ I de fall utbytesgrupp saknas definieras produkt utifrån NPL-id. Parallellimporterade produkter läggs samman med originalprodukten. Handelsvaror har exkluderats från analysen, liksom de fall då NPL-id saknas eller då negativt antal uthämtade förpackningar registrerats.

Eftersom definitioner av produkter och komponenter kan få konsekvenser för resultaten bör analysen tolkas med viss försiktighet. I rapporten presenteras därför enbart illustrationer från analysen på en övergripande nivå.

²² Manuell justering har gjorts i två fall med särskilt stor påverkan på resultaten, enzalutamid (Xtandi) och ibrutinib (Imbruvica). Vad gäller enzalutamid (Xtandi) förskrevs tidigare beredningsformen mjuk kapsel (40 mg). Beredningsformen tillhandahålls inte längre och istället tillhandahålls filmdragerad tablett (40 mg). Dessa räknas som en och samma produkt i analysen.

²³ TLV har bistått med sammanställning som ligger till grund för analysen.

Bilaga 6. Kategorisering av ATC-koder

Tabell B5.1. ATC-koder för adhd

ATC-kod	Grupp
C02AC02	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	A10BK04	Diabetes – Icke-insulin
A10BB07	Diabetes – Icke-insulin	A10BX01	Diabetes – Icke-insulin
A10BB08	Diabetes – Icke-insulin	A10BX02	Diabetes – Icke-insulin
A10BB09	Diabetes – Icke-insulin	A10BX03	Diabetes – Icke-insulin

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
A10BB10	Diabetes – Icke-insulin	A10XA01	Diabetes – Icke-insulin
A10BB11	Diabetes – Icke-insulin	A10BD23	Diabetes – Icke-insulin
A10BB12	Diabetes – Icke-insulin	A10BD24	Diabetes – Icke-insulin
A10BB31	Diabetes – Icke-insulin	A10BJ06	Diabetes – Icke-insulin
A10BC01	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD01	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD02	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD03	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD04	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD05	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD06	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD07	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
J05AF05	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR19	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF06	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR20	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF07	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR21	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF09	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR22	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF13	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR24	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR25	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AX09	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG04	Smittskydd – hivläkemedel	V03AX03	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG05	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP05	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AG06	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP07	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AJ01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP08	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AJ03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP09	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AJ04	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP51	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP53	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR02	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP54	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP55	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR04	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP56	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR06	Smittskydd – hivläkemedel	J05AP57	Smittskydd – hepatit C-läkemedel
J05AR08	Smittskydd – hivläkemedel		
J05AR09	Smittskydd – hivläkemedel		

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

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L03AB07	MS-läkemedel	L04AA40	MS-läkemedel
L03AB08	MS-läkemedel	L04AC01	MS-läkemedel
L03AB13	MS-läkemedel	N07XX09	MS-läkemedel
L03AX13	MS-läkemedel	N07XX07	MS-läkemedel
L04AA23	MS-läkemedel	L04AX07	MS-läkemedel
L04AA27	MS-läkemedel	L04AA42	MS-läkemedel
L04AA31	MS-läkemedel	L04AA50	MS-läkemedel
L04AA34	MS-läkemedel	L04AA52	MS-läkemedel
L04AA36	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 för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI)

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L04AB01	UFBLI (TNF-alfahämmare)	L04AC07	UFBLI
L04AB02	UFBLI (TNF-alfahämmare)	L04AC10	UFBLI
L04AB03	UFBLI (TNF-alfahämmare)	L04AC12	UFBLI
L04AB04	UFBLI (TNF-alfahämmare)	L04AC13	UFBLI
L04AB05	UFBLI (TNF-alfahämmare)	L04AC14	UFBLI
L04AB06	UFBLI (TNF-alfahämmare)	L04AC16	UFBLI
L04AA24	UFBLI	L04AC18	UFBLI
L04AA26	UFBLI	L04AA45	UFBLI
L04AA29	UFBLI	L04AC21	UFBLI
L04AA32	UFBLI	D11AH07	UFBLI
L04AA33	UFBLI	D11AH05	UFBLI
L04AA37	UFBLI	R03DX08	UFBLI
L04AA44	UFBLI	R03DX09	UFBLI
L04AC03	UFBLI	R03DX05	UFBLI
L04AC05	UFBLI	R03DX10	UFBLI

Tabell B5.7. ATC-koder för onkologiska läkemedel

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L01AA01	Onkologiska läkemedel	L01EA01	Onkologiska läkemedel
L01AA02	Onkologiska läkemedel	L01EA02	Onkologiska läkemedel
L01AA03	Onkologiska läkemedel	L01EA03	Onkologiska läkemedel
L01AA06	Onkologiska läkemedel	L01EA04	Onkologiska läkemedel
L01AA07	Onkologiska läkemedel	L01EA05	Onkologiska läkemedel
L01AA09	Onkologiska läkemedel	L01EB01	Onkologiska läkemedel
L01AB01	Onkologiska läkemedel	L01EB02	Onkologiska läkemedel
L01AC01	Onkologiska läkemedel	L01EB03	Onkologiska läkemedel
L01AD01	Onkologiska läkemedel	L01EB04	Onkologiska läkemedel
L01AD02	Onkologiska läkemedel	L01EB07	Onkologiska läkemedel
L01AD04	Onkologiska läkemedel	L01EC01	Onkologiska läkemedel
L01AX03	Onkologiska läkemedel	L01EC02	Onkologiska läkemedel
L01AX04	Onkologiska läkemedel	L01EC03	Onkologiska läkemedel
L01AXÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01ED01	Onkologiska läkemedel
L01AÖÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01ED02	Onkologiska läkemedel
L01BA01	Onkologiska läkemedel	L01ED03	Onkologiska läkemedel
L01BA04	Onkologiska läkemedel	L01ED04	Onkologiska läkemedel
L01BB02	Onkologiska läkemedel	L01ED05	Onkologiska läkemedel
L01BB03	Onkologiska läkemedel	L01EE01	Onkologiska läkemedel
L01BB04	Onkologiska läkemedel	L01EE02	Onkologiska läkemedel
L01BB05	Onkologiska läkemedel	L01EE03	Onkologiska läkemedel
L01BB06	Onkologiska läkemedel	L01EF01	Onkologiska läkemedel
L01BB07	Onkologiska läkemedel	L01EF02	Onkologiska läkemedel
L01BC01	Onkologiska läkemedel	L01EF03	Onkologiska läkemedel
L01BC02	Onkologiska läkemedel	L01EG01	Onkologiska läkemedel
L01BC05	Onkologiska läkemedel	L01EG02	Onkologiska läkemedel
L01BC06	Onkologiska läkemedel	L01EH01	Onkologiska läkemedel
L01BC07	Onkologiska läkemedel	L01EH02	Onkologiska läkemedel
L01BC08	Onkologiska läkemedel	L01EJ01	Onkologiska läkemedel
L01BC53	Onkologiska läkemedel	L01EK01	Onkologiska läkemedel
L01BC59	Onkologiska läkemedel	L01EK03	Onkologiska läkemedel
L01BCÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01EL01	Onkologiska läkemedel
L01CA01	Onkologiska läkemedel	L01EL02	Onkologiska läkemedel
L01CA02	Onkologiska läkemedel	L01EM01	Onkologiska läkemedel
L01CA03	Onkologiska läkemedel	L01EM03	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	L01EX12	Onkologiska läkemedel
L01DB01	Onkologiska läkemedel	L01EX13	Onkologiska läkemedel
L01DB02	Onkologiska läkemedel	L01EX14	Onkologiska läkemedel
L01DB03	Onkologiska läkemedel	L01EX22	Onkologiska läkemedel
L01DB06	Onkologiska läkemedel	L01FA01	Onkologiska läkemedel
L01DB07	Onkologiska läkemedel	L01FA02	Onkologiska läkemedel

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L01DB11	Onkologiska läkemedel	L01FA03	Onkologiska läkemedel
L01DC01	Onkologiska läkemedel	L01FB01	Onkologiska läkemedel
L01DC03	Onkologiska läkemedel	L01FC01	Onkologiska läkemedel
L01FC02	Onkologiska läkemedel	L01XK01	Onkologiska läkemedel
L01FD01	Onkologiska läkemedel	L01XK02	Onkologiska läkemedel
L01FD02	Onkologiska läkemedel	L01XK04	Onkologiska läkemedel
L01FD03	Onkologiska läkemedel	L01XX01	Onkologiska läkemedel
L01FD04	Onkologiska läkemedel	L01XX02	Onkologiska läkemedel
L01FE01	Onkologiska läkemedel	L01XX05	Onkologiska läkemedel
L01FE02	Onkologiska läkemedel	L01XX08	Onkologiska läkemedel
L01FF01	Onkologiska läkemedel	L01XX11	Onkologiska läkemedel
L01FF02	Onkologiska läkemedel	L01XX23	Onkologiska läkemedel
L01FF03	Onkologiska läkemedel	L01XX24	Onkologiska läkemedel
L01FF04	Onkologiska läkemedel	L01XX27	Onkologiska läkemedel
L01FF05	Onkologiska läkemedel	L01XX35	Onkologiska läkemedel
L01FF06	Onkologiska läkemedel	L01XX41	Onkologiska läkemedel
L01FG01	Onkologiska läkemedel	L01XX44	Onkologiska läkemedel
L01FG02	Onkologiska läkemedel	L01XX51	Onkologiska läkemedel
L01FX02	Onkologiska läkemedel	L01XX52	Onkologiska läkemedel
L01FX04	Onkologiska läkemedel	L01XXÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01FX05	Onkologiska läkemedel	L01XY02	Onkologiska läkemedel
L01FX06	Onkologiska läkemedel	L01ÖÖÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01FX07	Onkologiska läkemedel	L02AA02	Onkologiska läkemedel
L01FX08	Onkologiska läkemedel	L02AB01	Onkologiska läkemedel
L01FX09	Onkologiska läkemedel	L02AB02	Onkologiska läkemedel
L01FX10	Onkologiska läkemedel	L02AE01	Onkologiska läkemedel
L01FX14	Onkologiska läkemedel	L02AE02	Onkologiska läkemedel
L01FX15	Onkologiska läkemedel	L02AE03	Onkologiska läkemedel
L01FX17	Onkologiska läkemedel	L02AE04	Onkologiska läkemedel
L01XA01	Onkologiska läkemedel	L02BA01	Onkologiska läkemedel
L01XA02	Onkologiska läkemedel	L02BA02	Onkologiska läkemedel
L01XA03	Onkologiska läkemedel	L02BA03	Onkologiska läkemedel
L01XB01	Onkologiska läkemedel	L02BB01	Onkologiska läkemedel
L01XD03	Onkologiska läkemedel	L02BB03	Onkologiska läkemedel
L01XD04	Onkologiska läkemedel	L02BB04	Onkologiska läkemedel
L01XE57	Onkologiska läkemedel	L02BB05	Onkologiska läkemedel
L01XEÖÖ	Onkologiska läkemedel	L02BB06	Onkologiska läkemedel
L01XF01	Onkologiska läkemedel	L02BG03	Onkologiska läkemedel
L01XF03	Onkologiska läkemedel	L02BG04	Onkologiska läkemedel
L01XG01	Onkologiska läkemedel	L02BG06	Onkologiska läkemedel
L01XG02	Onkologiska läkemedel	L02BX02	Onkologiska läkemedel
L01XG03	Onkologiska läkemedel	L02BX03	Onkologiska läkemedel
L01XH01	Onkologiska läkemedel	L04AX02	Onkologiska läkemedel
L01XH02	Onkologiska läkemedel	L04AX03	Onkologiska läkemedel
L01XH03	Onkologiska läkemedel	L04AX04	Onkologiska läkemedel
L01XJ01	Onkologiska läkemedel	L04AX06	Onkologiska läkemedel