

Analysavdelning
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023–2026

Sammanfattning

Denna redovisning innehåller en uppdatering av den prognos som Socialstyrelsen publicerade i maj 2023 för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv).

Kostnaden för läkemedel och handelsvaror inom förmånerna, exklusive egenavgifter men inklusive moms, prognostiseras öka från 31,8 miljarder kronor 2022 till 35,0 miljarder kronor 2023, 37,9 miljarder kronor 2024, 40,3 miljarder kronor 2025 och 42,2 miljarder kronor 2026. Detta innebär en uppjustering jämfört med vårens prognos. Kostnaderna förväntas öka med 10 procent från 2022 till 2023 och 8 procent från 2023 till 2024. Ökningstakten under 2023–2024 förväntas därmed bli högre än den var under perioden 2020–2022, men är jämförbar med ökningstakten perioden 2018–2020 då förmånskostnaderna ökade mellan 8 och 9 procent per år.

Den prognostiserade kostnaden för smittskyddsläkemedel (för hepatit C och hiv) under perioden 2023–2026 har justerats upp något jämfört med vårens prognos. Kostnaderna för hivläkemedel prognostiseras öka från 619 miljoner kronor 2022 till 640 miljoner kronor 2023, 663 miljoner kronor 2024, 686 miljoner kronor 2025 och 709 miljoner kronor 2026. Efter en kostnadsminskning under 2022 väntas kostnaderna för hepatit C-läkemedel öka från 491 miljoner kronor 2022 till 551 miljoner kronor 2023. Därefter väntas kostnaderna stabiliseras på 574 miljoner kronor under kommande år.

Prognosen är förenad med hög osäkerhet och faktiskt utfall kan bli högre eller lägre än förväntat. Osäkerheten beror bland annat på det allmänt instabila ekonomiska läget, restsituation för icke-insuliner, oväntat höga och

svårprognostiserade volymer för dyra läkemedel samt utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar. Vidare förväntas den inflationsrelaterade höjningen av nivåerna i högkostnadsskyddet för läkemedel ha en dämpande effekt på prognosen, medan förändring i apotekens handelsmarginal och Tandvård- och läkemedelverkets (TLV:s) engångshöjningar av takpriser inom periodens vara-systemet bidrar till uppjustering av prognosen. Även dessa justeringar är förknippade med viss osäkerhet. Ytterligare viktiga orsaker till osäkerhet är nya läkemedel i förmånen, patentutgångar och restsituationer av läkemedel. Den ovanligt låga kostnadsökningstakten 2021 bidrar med ytterligare osäkerhet eftersom prognosen till stor del baseras på historiska data.

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen lämnar två rapporter per år, en längre och mer ingående under våren samt en uppdatering av prognosen under hösten. Den senaste prognosen lämnades i mitten av maj 2023 (refereras här efter till som vårprognosen) [1, 2]. Denna redovisning innehåller en kortfattad redogörelse för den prognosen och uppdatering av prognosen för åren 2023–2026. Uppdateringen fokuserar på kostnader för förmånsläkemedel samt smittskyddsläkemedel. I bilaga 1 finns en uppföljning av prognoserna från hösten 2022 jämfört med utfall för de tre första kvartalen 2023.

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

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

De redovisade uppgifterna i denna rapport gäller hela riket om inget annat anges. Prognoserna baseras på information och försäljningsdata fram till och med det tredje kvartalet 2023. Två referensgrupper har varit knutna till prognosarbetet. Den ena referensgruppen har bestått av representanter från TLV, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Östergötland samt Region Västernorrland. I den andra referensgruppen har representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Läkemedelshandlarna samt Sveriges Apoteksförening deltagit. Se bilaga 2 för mer detaljer. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med validering av antaganden inom onkologiområdet.

För vissa läkemedel har regioner och företag tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaderna. För 2023 tillfaller 70 procent av återbäringen regionerna och 30 procent tillfaller staten enligt den överenskommelse som tecknats om statens ersättning till regionerna för läkemedel [3]. Det är en engångshöjning av regionernas andel som tidigare varit 60 procent. Nivåer i återbäringsavtalen är sekretessbelagda och inte kända för Socialstyrelsen.¹ Denna rapport redovisar därför kostnader, exklusive återbärningar från företag. TLV har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade återbäringsavtal för receptförskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel för 2022 till cirka 2,5 miljarder kronor [4].

Prognoserna har tagits fram av Moa Ivergård (projektledare), Zara Daghbashyan (utredare), Linn Mattisson (utredare), Michael Törnblom (statistiker) och Annika Johansson Ensjö (apotekare) på Socialstyrelsen.

Prognos våren 2023

Den totala förmånskostnaden för läkemedel och handelsvaror (inklusive moms och exklusive egenavgiften) ökade med 27 procent mellan 2018 och 2022, motsvarande 6,8 miljarder kronor. Våren 2023 prognostiserades kostnaderna för läkemedel och handelsvaror inom läkemedelsförmånerna öka från 31,8 miljarder kronor 2022 till 39,6 miljarder kronor 2026, en ökning på cirka 7,8 miljarder kronor (24 procent).

Den prognostiserade kostnadsökningen för läkemedel inom förmånen förväntades främst bero på ökningarna inom läkemedelsområdena diabetes (icke-insuliner), utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI), samt gruppen övriga specialgranskade läkemedel.

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

Kostnadsökningen förklarades av en ökad användning av vissa nya läkemedel och att flera läkemedel fått utvidgad subvention. Kostnaderna för diabetesläkemedel förväntades öka bland annat till följd av indikationsutvidgningar vilket möjliggjort behandling av patienter utan diabetes med vissa av dessa läkemedel. Ökningen i gruppen övriga specialgranskade förklarades exempelvis av nya läkemedel mot cystisk fibros som ingår i läkemedelsförmånen sedan slutet av 2022, utvidgade subventioner för PCSK9-hämmare, med flera. Samtidigt prognostiserades minskade kostnader för bland annat TNF-hämmare till följd av ökad användning av biosimilarer med lägre prisnivåer. Inom onkologiområdet mattades kostnadsökningarna av efter två stora patentutgångar under 2022.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntades stabiliseras på runt 1,2 miljarder kronor årligen under de kommande tre åren.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel prognostiserades öka från 12,1 miljarder kronor 2022 till 17,0 miljarder kronor 2026.

Flera osäkerheter identifierades som kan tänkas påverka kostnadsutvecklingen framöver. Bland annat lyftes osäkerheter kopplade till omvärldsfaktorer så som det osäkra säkerhetspolitiska läget, inflationsutvecklingen, den svaga svenska kronan och restsituationer för vissa läkemedel. Även utvidgade indikationer och ändrade subventionsbegränsningar nämndes som en osäkerhetsfaktor. Andra osäkerheter som lyftes var bland annat: introduktion av nya läkemedel, omprövningar hos TLV, trepartsöverläggningar och återbäringsavtal, och patentutgångar [2].

Uppdatering av vårens prognos

I denna uppdatering har prognosen för det andra och tredje kvartalet 2023 ersatts med verkligt utfall. Dessutom har antaganden och prognosen uppdaterats för kvartal fyra 2023 samt för åren 2024 till 2026.

I denna prognos görs en uppjustering av kostnadsutvecklingen inom förmånen för åren 2023–2026 jämfört med vårens prognos. Ökningstakten för 2023 och 2024 förväntas bli högre än tidigare prognostiserat (se figur 1). Prognosen på längre sikt är förenad med osäkerheter, men antas fortsätta på en ökningstakt mer i linje med tidigare publicerade prognoser.

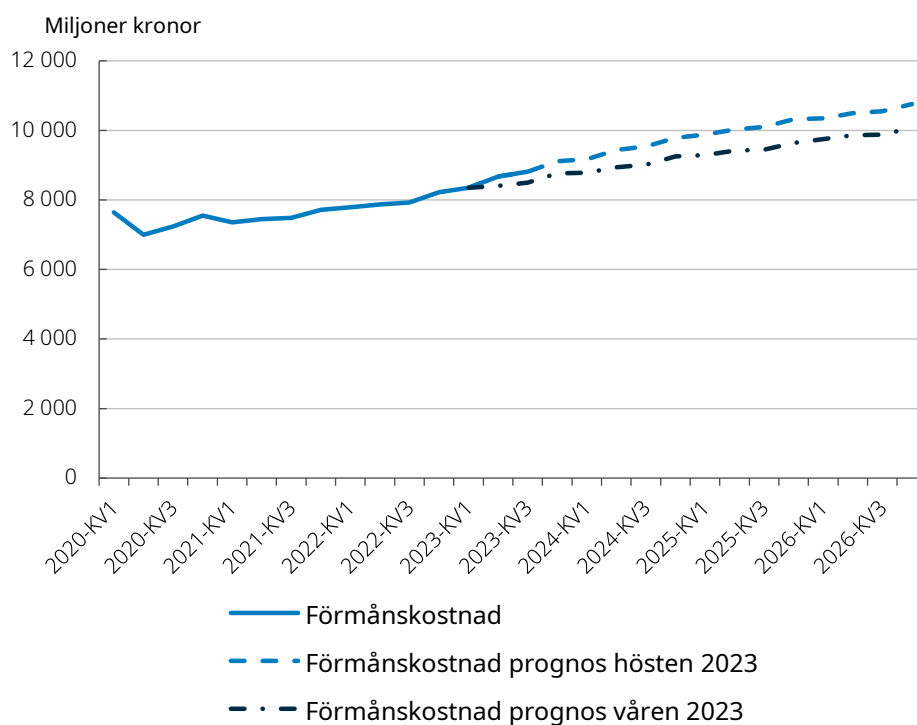
Uppjusteringen av vårprognosen beror främst på TLV:s genomförda och kommande ändringar avseende apotekens handelsmarginal och takpriser inom periodens vara-systemet. En ytterligare orsak är uppdatering med nya data – utfallet för kvartal två 2023 var betydligt högre än tidigare

prognostiserat (267 miljoner kronor motsvarande 3 procent) och data för kvartal 3 innebär också en fortsatt kostnadsökning. Det ekonomiska läget med hög inflation och svag krona, samt restsituationer förmodas ha viss påverkan på kostnadsutvecklingen.

Utöver dessa orsaker sker även en ökad användning av vissa läkemedel, speciellt inom grupperna diabetes (icke-insuliner) och utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar samt för relativt nya läkemedel med höga kostnader per patient. Därtill har nya läkemedel introducerats samt ett flertal läkemedel fått utvidgad subvention.

Detta gör sammantaget att förmånskostnaderna för läkemedel nu förväntas öka med 10,4 miljarder kronor mellan 2022 och 2026 (33 procent), jämfört med 7,8 miljarder kronor (24 procent) i vårprognosen. För handelsvaror förväntas kostnaderna ligga i linje med tidigare antaganden. Då prognosen till stor del baseras på historiska data från en instabil period efter pandemin innebär det att både vårens och nuvarande prognos ärver viss instabilitet. Dessutom kvarstår många av de osäkerhetsfaktorer som identifierades under arbetet med vårprognosen och osäkerheterna bedöms, liksom i vårens prognos, som höga (se avsnittet Osäkerheter i prognosen).

Figur 1. Total förmånskostnad inklusive moms, per kvartal (inkluderar läkemedel och handelsvaror men exklusive egenavgifter)



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos

Kostnader för smittskyddsläkemedel har justerats upp jämfört med vårprognosen, till viss del förklarad av att fler patienter väntas behandlas med hepatit C-läkemedel än vad som tidigare antagits. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas öka med 173 miljoner kronor mellan 2022 och 2026 (15,6 procents ökning), jämfört med de 119 miljoner kronor (10,8 procents ökning) antagna i vårprognosen.

Resultat

Den uppdaterade prognosen visar att förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror förväntas fortsätta öka under prognosperioden, från 31,8 miljarder kronor 2022 till 35,0 miljarder kronor 2023 (10 procents ökning jämfört med föregående år), 37,9 miljarder kronor 2024 (8 procents ökning jämfört med föregående år), 40,3 miljarder kronor 2025 (6 procents ökning jämfört med föregående år) och 42,2 miljarder kronor 2026 (5 procents ökning jämfört med föregående år) (tabell 1).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 12,1 miljarder kronor 2022 till 13,4 miljarder kronor 2023 (11 procents ökning jämfört med föregående år), 14,7 miljarder kronor 2024 (10 procents ökning jämfört med föregående år), 15,9 miljarder kronor 2025 (8 procents ökning jämfört med föregående år) och 17,1 miljarder kronor 2026 (7 procents ökning jämfört med föregående år).

För smittskyddsläkemedel förväntas kostnaderna öka från 1,1 miljarder kronor 2022 till 1,2 miljarder kronor per år 2023 och 2024. Därefter förväntas kostnaderna öka till 1,3 miljarder kronor per år 2025 och 2026.

Tabell 1. Läkemedelskostnader 2022 och prognoser 2023–2026 (Miljoner kronor). Förändring från föregående år inom parentes.

Segment	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms*	31 802 (6 %)	34 954 (10 %)	37 918 (8 %)	40 324 (6%)	42 152 (5 %)
Varav läkemedel	30 341 (6 %)	33 487 (10 %)	36 436 (9 %)	38 828 (7%)	40 638 (5 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 461 (-1 %)	1 467 (0 %)	1 482 (1 %)	1 497 (1 %)	1 514 (1 %)
Rekvisition**	12 143 (10 %)	13 447 (11 %)	14 726 (10 %)	15 888 (8 %)	17 060 (7 %)
Smittskyddsläkemedel ***	1 110 (-3 %)	1 191 (7 %)	1 237 (4 %)	1 260 (2 %)	1 283 (2 %)
Varav hepatit C-läkemedel	491 (-9 %)	551 (12 %)	574 (4 %)	574 (0 %)	574 (0 %)
Varav hivläkemedel	619 (3 %)	640 (3 %)	663 (4 %)	686 (3 %)	709 (3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos

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

** Vissa läkemedel (så som ATMP) registreras som partihandelsförsäljning och historiska data inkluderar inte dessa kostnader.

*** Inkluderar hivläkemedel och hepatit C-läkemedel (introducerade i läkemedelsförmånen 2014 eller senare) som förskrivs enligt smittskyddslagen.

Prognostiserad kostnadsutveckling inom förmånen

Kostnadsutvecklingen inom förmånen analyseras per läkemedelsområde. De prognostiserade kostnaderna har justerats upp i denna rapport jämfört med den prognos som presenterades våren 2023. Det beror främst på justeringar för gruppen övriga läkemedel, diabetesläkemedel (icke-insuliner) samt gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar. Justeringen av övriga läkemedel beror till stor del på försäljningsdata som tillkommit sedan vårprognosen och ny information om de takprishöjningar som TLV genomfört. Gruppen övriga läkemedel rymmer även vissa läkemedel vid sällsynta sjukdomar med hög kostnadspåverkan. För flera av dessa läkemedel har användningen ökat mer än förväntat. Icke-insulinerna har justerats upp på grund av att användningen av dessa läkemedel ökar mer än förväntat. Samtidigt finns här stora osäkerheter kopplat till restsituationer. Uppjusteringen i gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar förklaras främst av volymökningar. Den uppdaterade kostnadsprognosen per område visas i tabell 2.

Tabell 2. Förmånskostnad för läkemedel 2022 och prognoser 2023–2025, i miljoner kronor (procentuell förändring från föregående år)

Läkemedelsområde	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Onkologiläkemedel	4 455 (0 %)	4 547 (2 %)	4 924 (8 %)	5 216 (6 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 854 (6 %)	4 431 (15 %)	4 900 (11 %)	5 123 (5 %)
Varav TNF-alfahämmare	1 343 (-18 %)	1 283 (-4 %)	1 239 (-3 %)	1 215 (-2 %)
Diabetesläkemedel	2 944 (16 %)	3 299 (12 %)	3 844 (17 %)	4 353 (13 %)
NOAK	1 903 (10 %)	2 009 (6 %)	2 077 (3 %)	2 156 (4 %)
Adhd-läkemedel	1 149 (6 %)	1 272 (11 %)	1 360 (7 %)	1 464 (8 %)
MS-läkemedel	391 (-16 %)	357 (-9 %)	347 (-3 %)	350 (1 %)
Övriga förmånsläkemedel*	15 645 (7 %)	17 571 (12 %)	18 984 (8 %)	20 167 (6 %)
Totalt förmån exkl. handelsvaror	30 341 (6 %)	33 487 (10 %)	36 436 (9 %)	38 828 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos

*Höjningen av handelsmarginalen påverkar alla områden inklusive handelsvaror men har lagts under övriga läkemedel i denna redovisning.

Apotekens handelsmarginal föreslås att höjas från början av 2024 som en följd av TLV:s årliga översyn av handelsmarginalen. TLV bedömer att handelsmarginalen behöver höjas till cirka 650 miljoner kronor per år vilket innebär cirka 528 miljoner kronor i förmånskostnad [5]. Prognosen har justerats upp avseende dessa förväntade förändringar. Utöver det har en justering gjorts för att ta hänsyn till att regeringen den 12 september 2023 fastställde prisbasbeloppet till 57 300 kronor för 2024 (jämfört med 52 500 kronor 2023) [6]. Det innebär en ökning av prisbasbeloppet med cirka 9 procent jämfört med 2023. Det förväntas leda till ökade egenavgifter vilket kan innebära att patienterna står för en större andel av totala kostnaderna för läkemedel. Prognosen över förmånskostnaderna, som anges

exklusive egenavgifter, har därför justerats ned.² För 2024 uppgår nedjusteringen till runt 200 miljoner kronor. Nedan följer beskrivningar av förväntad kostnadsutveckling för respektive område.

Onkologi

Prognosen för onkologiläkemedel ligger i linje med vårprognosen, där kostnaderna sammantaget förväntas öka. Allt fler patienter beräknas behandlas med vissa av dessa läkemedel, vilket driver kostnadsutvecklingen framöver. Kostnadsutvecklingen dämpas av tidigare patentutgångar som har lett till generisk konkurrens och därmed lägre prisnivåer för vissa substanser.

Bland de läkemedel inom onkologiområdet där prognosen har justerats upp finns bland annat vissa läkemedel vid bröstcancer, så kallade CDK4/6-hämmare. Dessa läkemedel används framförallt vid metastaserad bröstcancer men abemaciclib (Verzenios) är sedan 2022 även godkänd för adjuvant behandling. Den utökade indikationen ledde till en omprövning av det tidigare beslutet om generell subvention. Sedan det blev klart att den generella subventionen kvarstår [7] har antalet patienter som behandlas med abemaciclib ökat mer än förväntat vilket är den främsta anledningen till prognosen justeras upp något. Regionala rekommendationer om att i första hand förskriva ribociclib vid gemensamma indikationer för de tre CDK4/6-hämmarna [8] förväntas till viss del dämpa kostnadsutvecklingen men det är osäkert i vilken utsträckning det kommer att ske.

Ett ytterligare område där prognosen har justerats upp jämfört med vårprognosen är vissa utvalda läkemedel vid icke-småcellig lungcancer (NSCLC) som utgör 80 procent av all lungcancer. Utvecklingar inom området ger i större utsträckning möjlighet att individanpassa behandling efter specifika mutationer vilket gör att kostnaderna antas öka [9]. Hos 1–2 procent av NSCLC ses RET-fusioner [12], och två nya läkemedel ingår nyligen i förmånen för att behandla detta (RET-hämmare): selperkatiniib (Retsevmo) och pralsetiniib (Gavreto).³ Sedan i maj 2023 ingår även Tepotiniib (Tepmetko) för patienter med avancerad NSCLC och en specifik mutation som leder till METex14-skippling. Det är den första målinriktade behandlingen för denna patientgrupp och kostnaderna väntas därför öka. Kostnader för osimertiniib (Tagresso) ökar på en stabil nivå och har justerats upp något jämfört med vårens prognos. Slutligen, kostnaden för sotorasib (Lumykras) som ingått i förmånen sedan augusti 2022 för specifik mutation

² Det har gjorts på samma sätt som redovisas i de två föregående rapporterna (se <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-10-8172.pdf> och <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2023-6-8601.pdf>)

³ Pralsetiniib och selperkatiniib ingår i förmånen sedan april 2022 respektive januari 2023

(KRAS G12C) ökar mindre än väntat. Det pågår också en omprövning av tidigare subventionsbeslut för sotorasib [10].

Kostnaden för läkemedel vid prostatacancer har justerats ner något. I slutet av 2022 gick abirateron av patent och efterföljande generisk konkurrens har lett till betydligt lägre prisnivåer. TLV:s omprövning av tidigare subventionsbeslut för de läkemedlen som har gemensamma indikationer med abirateron blev klar i slutet av maj och innebar att subventionen för dessa läkemedel begränsades. Antalet patienter som behandlas med abirateron förväntas öka kraftigt under prognosperioden men samtidigt förväntas antalet patienter som behandlas med enzalutamid (Xtandi) minska något över tid. Priset för abirateron är, efter patentutgången, fortfarande mycket instabilt vilket gör prognosen osäker. Det finns även osäkerheter relaterade till uppskattade utvecklingen av antal patienter och en potentiell omfördelning av patienter från framförallt enzalutamid till abirateron.

För merparten av övriga onkologiläkemedel som granskats mer detaljerat görs i hög grad liknande antaganden för 2023 och 2024 som i vårens prognos, även om tillkomna försäljningsdata påverkat prognosen. Här kan ändå BTK-hämmarna, ibrutinib (Imbruvica) och akalabrutinib (Calquence), som används vid kronisk lymfatisk leukemi (KLL) nämnas. Ett nytt läkemedel med liknande verkningsmekanism, zanubrutinib (Brukinsa), har tillkommit i läkemedelsförmåner sedan i maj 2023. Den antas dock ha begränsad påverkan på kostnadsutvecklingen för gruppen som helhet. Subventionen för dessa läkemedel har sedan hösten 2022 utvidgats till att omfatta en bredare patientpopulation som behandlas för KLL samt en ny indikation (mantelcellslymfom). Värt att notera är att det för alla tre läkemedel numera finns återbäringsavtal mellan företag och regioner. Under augusti 2023 fick dessutom ibrutinib en subventionsutvidgning för behandling av tidigare obehandlade KLL-patienter i kombination med venetoklax (Venclyxto) [11], vilket gör det troligt att användningen av dessa läkemedel fortsätter öka.

Under prognosperioden är det troligt att ytterligare behandlingsalternativ kan tillkomma inom onkologiområdet och att subventionen för vissa av de läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen idag kan komma att utvidgas. Sammantaget prognostiseras kostnaderna för onkologiläkemedel inom förmånen uppgå till runt 4,5 miljarder 2023, 4,9 miljarder 2024 och 5,2 miljarder 2025.

Utvalda, främst biologiska läkemedel, vid inflammatoriska sjukdomar

Läkemedel i gruppen har ett antal olika indikationer, däribland reumatiska sjukdomar som reumatoid artrit, psoriasisartrit och axial spondylartrit, hudsjukdomar som psoriasis och atopisk dermatit, inflammatoriska tarmsjukdomar som ulcerös kolit och Crohns sjukdom samt astma.

Försäljningsvolymen fortsätter alltså att öka men den prognostiserade kostnadsutvecklingen dämpas till viss del av fyra patentutgångar som väntas under 2024 och efterföljande konkurrens mellan biosimilarer. Sammantaget prognostiseras en högre ökning av förmånskostnaderna för gruppen än i vårprognosen, till stor del på grund av volymökningen. Däremot är patentutgångarnas effekt på kostnadsutvecklingen mycket osäker. Förmånskostnaderna prognostiseras att öka från 3,9 miljarder kronor 2022 till 4,4 miljarder kronor 2023, 4,9 miljarder kronor 2024 och 5,1 miljarder kronor 2025.

Med hänsyn till tidigare och kommande patentutgångar inom området bör här nämnas Läkemedelsverkets pågående regeringsuppdrag om utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek, vilket kan få betydelse för kostnadsutvecklingen [12]. Slutredovisning av uppdraget sker i april 2024.

TNF-hämmare

Trots en fortsatt ökad användning av TNF-hämmare sjunker förmånskostnaderna fortsättningsvis på grund av den prispress som finns bland biosimilarer med substansen adalimumab. Skillnaden i pris mellan biosimilarer är fortfarande relativt stor. Nyinsättningar sker till största del på biosimilarer med lägre priser samtidigt som byten från originalläkemedel till biosimilarer fortsätter. Tillsammans bidrar detta till att den genomsnittliga kostnaden per patient⁴ för TNF-hämmare förväntas vara lägre än antagits i vårens prognos.

Två patentutgångar förväntas under 2024; golimumab (Simponi) och certolizumabpegol (Cimzia), men dessa antas ha en relativt liten effekt på kostnadsutvecklingen. Prisnivån (förmånskostnad per definierad dygnsdos) på gruppnivå antas fortsätta sjunka något samtidigt som volymen antas fortsätta öka.

⁴ Förmånskostnad per patient och dag

IL-hämmare

Flera av IL-hämmarna utgör alternativ vid behandlingssvikt med TNF-hämmare (eller när behandling med TNF-hämmare inte är lämplig). En ökning i antal patienter på TNF-hämmare antas därför bidra till en högre volym av vissa typer av IL-hämmare.

TLV har omprövat subventionen av IL-17- och IL-23-hämmare och beslutat om förändrade förmånsbegränsningar. Vissa av de läkemedel som omprövats har under processen sänkts i pris vilket TLV beräknar bespara cirka 15 miljoner kronor per år [13]. Ustekinumab (Stelara) är ett av läkemedlen med störst förmånskostnad i gruppen. Läkemedlet har efter ovan nämnda omprövning fått ändrad subventionsbegränsning. Det väntas gå av patent under 2024. Patentutgången antas ge en märkbar effekt på prisenivån och i förlängningen kostnadsutvecklingen. Hur stor effekt patentutgången kommer att ha på kostnadsutvecklingen är dock osäkert i dagsläget.

För många IL-hämmare fortsätter volymen att öka. En substans som sticker ut är dupilumab (Dupixent), en IL-4- och IL-13-hämmare som ingår i förmånen vid svår astma och svår atopisk dermatit. Antalet nyinsättningar fortsätter att öka över tid och antalet patienter beräknas i år överstiga tidigare uppskattning av antalet patienter aktuella för behandling. I Läkemedelsverkets uppdaterade behandlingsrekommendationer för atopisk dermatit från juni 2023 rekommenderas IL-hämmare i första hand när basbehandling och eventuell medicinsk ljusbehandling inte har tillräcklig effekt [14]. Ytterligare en IL-13-hämmare, tralokinumab (Adtralza), ingår i förmånen för atopisk dermatit. Sammantaget väntas volymen för dessa att fortsätta öka kraftigt framöver.

Risankizumab (Skyrizi) har fått utvidgad subvention; nu ingår även indikationen måttlig till svår aktiv Crohns sjukdom i förmånen [15].

Övriga utvalda, främst biologiska läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

I gruppen ingår JAK-hämmare och läkemedel med övriga verkningsmekanismer. Utöver IL-hämmare så utgör även flera JAK-hämmare och övriga läkemedel i gruppen alternativ vid behandlingssvikt med TNF-hämmare (eller när behandling med TNF-hämmare inte är lämplig). En ökad användning av TNF-hämmare antas resultera i en fortsatt ökning även bland dessa läkemedel.

Deukravacitinib (Sotyktu) är en ny JAK-hämmare i förmånen. Läkemedlet subventioneras endast till patienter med plackpsoriasis som fått otillräcklig effekt av konventionell och biologisk systemisk behandling [16].

En förväntad patentutgång för omalizumab (Xolair) under 2024 antas ha en relativt liten påverkan på pris och förmånskostnad. Volymen förväntas fortsätta öka under prognosperioden.

Diabetesläkemedel

Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel uppgick under 2022 till 2,9 miljarder kronor. Den nuvarande prognosen bygger på de antaganden som gjordes i vårens prognos men med uppjusteringar på grund av nya data. Prognosen tar också höjd för en osäker situationen gällande restnoteringar i kombination med en ökad användning av icke-insuliner. Förmånskostnaden prognostiseras till 3,3 miljarder kronor 2023, 3,8 miljarder kronor 2024 och 4,4 miljarder kronor 2025.

Insuliner

Förmånskostnaden för insuliner har under senare år haft en stabil utveckling och uppgick under 2022 till 1,0 miljard kronor. Kostnadsutvecklingen väntas vara stabil även framöver och prognostiseras till cirka 1,0 miljard kronor årligen under perioden 2023–2025.

Icke-insuliner

För andra diabetesläkemedel än insuliner har kostnaden ökat i hög takt de senaste åren. Ändrade indikationer möjliggör även behandling av patienter utan samtidig diabetes med vissa av dessa läkemedel. I riktlinjer för behandling av diabetes typ 2 [17-19] läggs stor vikt vid GLP1-analoger och SGLT2-hämmare som rekommenderas vid exempelvis samtidigt etablerad hjärt-kärlsjukdom, kronisk njursjukdom, nedsatt njurfunktion och obesitas. SGLT2-hämmare ingår också numera som en del av basbehandlingen vid kronisk hjärtsvikt med nedsatt vänsterkammarfunktion, med eller utan samtidig diabetes typ 2 [20]. I nyligen uppdaterade riktlinjer från Europiska sällskapet för kardiologi (European Society of Cardiology) [21] rekommenderas SGLT2-hämmare som en del av basbehandlingen även vid kronisk hjärtsvikt med mild nedsatt, eller bevarad, vänsterkammarfunktion. Det är framförallt dessa läkemedelsgrupper, GLP1-analoger och SGLT2-hämmare, som driver kostnadsutvecklingen för området.

Under hösten 2022 och fram till våren 2023 var dock kostnadsutvecklingen mer dämpad än vad som tidigare antagits, och till och med negativ första kvartalet 2023. Det var delvis till följd av en patentutgång för DPP4-hämmaren sitagliptin (Januvia) och efterföljande generisk konkurrens, men framförallt en följd av restsituationer (mest påtaglig för GLP1-analogen semaglutid (Ozempic och Rybelsus)). Enligt information från Läkemedelsverket beror restsituationen för semaglutid på en oväntat hög

efterfrågan och förväntas fortgå under 2023 och in i 2024 [22]. Därför justerades prognosen för detta område ner i vårprognosen. Under det andra och tredje kvartalet 2023 ökade däremot kostnaderna för icke-insuliner betydligt mer än förväntat vilket visar på stora osäkerheter relaterat till restsituationen. Den höga osäkerheten och den senaste tidens instabila kostnadsutveckling, i kombination med en förväntad hög användning av dessa läkemedel framöver, har föranlett en uppjustering av prognosen.

Kostnadsökningarna bedöms dämpas något av att patentet för GLP1-analogen liraglutid (Victoza) förväntas gå ut i slutet av 2023 [23]. En försiktig effekt av patentutgången har prognostiserats under senare delen av prognosperioden då det i dagsläget inte finns någon godkänd biosimilar till liraglutid. Några GLP1-analoger är även indicerade som behandling vid obesitas men ingår inte i förmånen. Bland nya läkemedel inom området kan tirzepatid (Mounjaro) nämnas som är det första i en ny klass diabetesläkemedel med dubbelverkande effekt [24].⁵ Det finns dessutom flera läkemedel som är under utveckling för behandling av obesitas. Mycket talar för att kostnaderna för icke-insulinerna kommer att fortsätta växa.

Sammantaget antas förmånskostnaderna, främst till följd av ökad användning, öka från 1,9 miljarder kronor 2022 till 2,3 miljarder kronor 2023, 2,9 miljarder kronor 2024 och 3,4 miljarder kronor 2025. Osäkerheten i kostnadsutvecklingen framöver är hög och relaterar bland annat till restsituationen, antalet patienter som förväntas behandlas framöver, nya läkemedel samt effekten av patentutgången på framtida prisnivåer och i förlängningen kostnader. Utvidgade subventioner under prognosperioden gör också kostnadsutvecklingen osäker. En eventuell framtida subvention för behandling av obesitas kan omfatta en potentiellt stor patientpopulation. Kostnaden för dessa läkemedel kan därför tänkas öka mer än prognostiserat om förmånsbegränsningen utvidgas till att omfatta obesitas.

Nya orala antikoagulantia (NOAK)

Förmånskostnaderna för NOAK, som bland annat används för prevention av stroke vid förmaksflimmer, uppgick under 2022 till 1,9 miljarder kronor. Under kommande år förväntas kostnadsökningarna plana ut något, delvis till följd av en avmattning i tillväxten av antalet patienter men också på grund av en patentutgång för dabigatranetexilat samt en kommande prissänkning för rivaroxaban enligt 15-årsregeln. En mindre uppjustering av vårens prognos har gjorts, huvudsakligen till följd av ett ökat patientantal.

⁵ Kombinerad GIP/GLP1-agonist

Förmånskostnaden för NOAK förväntas öka till 2,0 miljarder kronor 2023, 2,1 miljarder kronor 2024 och 2,2 miljarder 2025.

Adhd-läkemedel

Kostnaderna för adhd-läkemedel har under kvartal två och tre 2023 varit i nivå med förväntningar i vårens prognos. Under de senaste åren har allt fler personer diagnostiserats med adhd. I takt med att allt fler diagnostiseras har också förskrivningen av adhd-läkemedel ökat [29]. År 2022 hämtade ca 190 000 personer ut adhd-läkemedel inom förmånen, vilket kan jämföras med ca 169 000 personer 2021 [25]. Allteftersom fler behandlas ökar också kostnaderna för dessa läkemedel.

På gruppnivå förväntas antalet behandlade individer och kostnader i hög grad fortsätta öka under kommande år. Ökningstakten har varit stabil de senaste åren men det råder viss osäkerhet, speciellt på längre sikt, i hurvida ökningstakten framöver kommer att vara densamma. Förmånskostnaderna för adhd-läkemedel prognostiseras öka från drygt 1,1 miljarder kronor 2022 till cirka 1,3 miljarder kronor 2023, 1,4 miljarder kronor 2024, och 1,5 miljarder kronor 2025.

MS-läkemedel

Totalkostnaden för läkemedel med indikation MS inom förmånerna har minskat sedan mitten av 2016 och kan troligtvis förklaras av att allt fler patienter över tid övergått till behandling med rituximab som rekvisitionsläkemedel. Rituximab används vid MS-behandling trots avsaknad av godkänd indikation.

I april 2022 fattade TLV beslut om att diroximelfumarat (Vumerity), som används vid skovvis förlöpande MS, ska omfattas av förmånen. Under 2023 har genomsnittliga prisnivåer för fingolimod (Gilenya) och dimetylfumarat (Tecfidera) varierat, och kostnaden för dessa läkemedel har, till följd av det, ökat mer än väntat. Det råder stor osäkerhet om framtida prisnivåer bland annat till följd av oklara omständigheter gällande patentutgång för dimetylfumerat⁶. Dock antas fortfarande avmattande kostnadsutveckling på sikt. Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas sjunka från 391 miljoner 2022 till 357 miljoner kronor 2023 och sedan stabiliseras kring 350 miljoner kronor årligen 2024 och 2025.

⁶ Exempelvis ett pågående domstolsmål gällande dimetylfumerat se länk: <https://www.domstol.se/nyheter/2023/09/interimistiska-vitesforbud-i-patentmal-upphavs/>

Övriga förmånsläkemedel

Den totala förmånskostnaden utgörs till stor del av läkemedel som främst används inom andra områden än de som beskrivs ovan. Dessa läkemedel är per definition en heterogen grupp. Ett antal av dessa läkemedel granskas mer detaljerat eftersom de har, eller förväntas få, en stor påverkan på kostnadsutvecklingen. För resterande läkemedel i gruppen övriga förmånsläkemedel baseras prognosen på den underliggande trenden i historiska försäljningsdata.

Nedan redogörs kortfattat för antaganden för några av de läkemedel, eller läkemedelsgrupper, inom gruppen övriga förmånsläkemedel som analyserats mer detaljerat i prognosen och där justeringar har skett jämfört med vårprognosen. För några av de läkemedel/läkemedelsgrupper som beskrivs nedan har dock ingen justering gjorts jämfört med vårens prognos men kostnadspåverkan framöver förväntas vara stor.

Cystisk fibros – ivakaftor/lumakaftor (Orkambi)

Sedan december 2022 ingår flera nya behandlingar som används vid cystisk fibros i läkemedelsförmånerna. Detta inkluderar:

elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftrio), ivakaftor/tezakaftor (Symkevi) samt ivakaftor (Kalydeco) [26]. Sedan tidigare ingår även ivakaftor/lumakaftor (Orkambi). Trots att antalet patienter som behandlas och förväntas behandlas är begränsat så är priset för läkemedlen mycket högt, vilket får stora kostnadsmissiga konsekvenser. Insättningstakten för patienter som påbörjar behandling med elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor, i kombination med ivakaftor, har varit hög och kostnadspåverkan betydlig sett till förmånskostnad. Det bör noteras att det för alla dessa läkemedel finns återbäringsavtal mellan företag och regioner. Eftersom kostnaderna i denna rapport är exklusive återbärning är de faktiska kostnaderna lägre. Antaganden som gjordes i vårprognosen ligger till stora delar kvar men en mindre uppjustering har gjorts främst med anledning av uppdatering med nya försäljningsdata.

Det finns dock faktorer som gör prognosen osäker. Bland annat råder osäkerhet kring följsamhet till behandling och behandlingsavbrott i klinisk praxis. Samtidigt kommer ett antal patienter tillkomma årligen, men även mortalitet kommer påverka totala antalet patienter framöver. Givet de stora kostnader dessa läkemedel är förenade med kan sådana faktorer få en mycket stor påverkan på prognosen. Det bör också nämnas att EMA:s expertkommitté har beslutat att rekommendera en utvidgning av

godkännandet av trippelterapien elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor, i kombination med ivakaftor, till att omfatta ännu yngre barn [27].⁷

Migränprofylax – CGRP-hämmare

I dagsläget finns fyra CGRP-hämmare för förebyggande behandling av migrän tillgängliga inom förmånen: erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy), galkanezumab (Emgality) och eptinezumab (Vypti).

Efter en omprövning av tidigare subventionsbeslut har TLV sänkt priset för samtliga CGRP-hämmare som ingår i läkemedelsförmånerna från och med första juli, 2023 [28]. Prissänkningen förväntas ha en dämpande effekt på förmånskostnaden. Prognosen har justerats ner något för att ta hänsyn till prissänkningen.

Det råder stor osäkerhet kring hur många som är aktuella för behandling med CGRP-hämmare. År 2022 hämtade runt 6 400 personer ut minst en CGRP-hämmare vilket kan jämföras med 5 200 året innan. I prognosen förväntas antalet öka ytterligare under de kommande åren.

Det finns även fler godkända CGRP-hämmare, för både profylaktisk och akut behandling, men som ännu inte ingår i förmånen.

PCSK9-hämmare

PCSK9-hämmarna evolokumab (Repatha) och alirokumab (Praluent) används för behandling av höga kolesterolvärden. Subventionen har succesivt utvidgats sedan de introducerades i förmånen, senast i början 2022. Utvidgningar av subventionen innebär att de inkluderar behandling av en allt större patientpopulation. Antalet personer som behandlas med något av dessa läkemedel ökade de senaste tre åren med omkring 50 procent per år och uppgick 2022 till 7 700 personer. Antalet som behandlas med PCSK9-hämmare förväntas fortsätta öka under prognosperioden med något avtagande tillväxttakt. Det råder stor osäkerhet kring hur många som kommer bli aktuella för behandling med PCSK9-hämmare framöver.

Transtyretinamyloidos – tafamidis (Vyndaqel)

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

⁷ Patienter från två års ålder jämfört med sex år enligt nuvarande indikation.

Det finns runt 450 personer i Sverige med ATTRv och en andel av dessa är aktuella för behandling enligt nuvarande subventionsbegränsning. Förekomsten av vildtyp är inte klarlagd och uppskattningar har visat att drygt 2 000 patienter kan ha sjukdomen i Sverige, men det är osäkert hur stor andel som har nytta av behandlingen [29]. Hur många personer som kan förväntas vara aktuella för behandling med tafamidis är därför okänt och priset för behandlingen är högt vilket medför att osäkerheten i prognosen av förmånskostnaderna bedöms som hög. Ökningstakten under 2023 har varit högre än förväntat och tidigare uppskattningar om antal personer som kan komma att behandlas framöver bedöms vara för lågt satta. Därför har prognosen justerats upp.

Hemofili A –emicizumab (Hemlibra)

Patienter med hemofili A (blödarsjuka typ A) har brist på koagulationsfaktor VIII, ett utav de protein som blodet behöver för att kunna koagulera. Behandling sker i huvudsak med koagulationsfaktor VIII-läkemedel. Sedan våren 2022 ingår förebyggande behandling med emicizumab (Hemlibra) i läkemedelsförmånen med generell subvention⁸ och det finns även återbäringsavtal tecknat mellan regionerna och företaget [30]. Utöver patienter som utvecklat antikroppar mot koagulationsfaktor VIII är det främst barn och vissa äldre patienter som förväntas få behandling med emicizumab, då läkemedlet har ett mer fördelaktigt administrationsätt samt glesare doseringsintervall jämfört med koagulationsfaktor VIII-läkemedel. Prognosen för förmånskostnaderna har justerats upp eftersom antalet patienter som behandlas med emicizumab har ökat mer än förväntat.

Regionövergripande riktlinjer för användning av läkemedel vid hemofili, med särskilt fokus på emicizumab, publicerades under våren 2023 vilket kan påverka förskrivningen framöver [31]. Det bör också nämnas att återbäringsavtalen för koagulationsfaktor VIII-läkemedel går ut under 2023, vilket kan påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel som används vid hemofili A. Under 2022 godkändes genterapi för behandling av hemofili A i Europa [32] och ytterligare genterapier är under prövning. Alla dessa faktorer kan komma att påverka kostnadsutvecklingen framöver.

Totala kostnader för övriga förmånsläkemedel

Den totala kostnaden för övriga förmånsläkemedel förväntas fortsätta öka framöver. Detta kan bland annat förklaras av ökade kostnader för läkemedel som nyligen introducerats i förmånen varav några har beskrivits ovan.

⁸ Tidigare subvention var begränsad till patienter med antikroppar mot faktor VIII-koncentrat, vilket inte hävts med upprepade immuntoleransbehandlingar (ITI).

Den tidigare stabila ökningstakten för förmånskostnaderna bröts i samband med pandemin och utvecklingen därefter har varit instabil [2, 33]. Det gäller inte minst den grupp av läkemedel som förväntas utvecklas enligt underliggande trend. Denna grupp omfattar även läkemedel som ingår i periodens vara-systemet med produkter som är utbytbara på apotek och där visst utrymme för prisvariation förekommer⁹. Den instabila historiska utvecklingen gör prognosen som baseras på historiska data osäker. Kostnadsutvecklingen för de läkemedel som förväntas utvecklas enligt underliggande trend har varit högre än vad som prognostiserades i våras. Det har lett till att prognosen för dessa läkemedel justerats upp jämfört med vårprognosen. Omvärldsfaktorer som den höga inflationen i Sverige och omvärlden, den svaga kronan samt restsituationerna tros även påverka kostnaderna till viss del framöver. Det är dock svårt att förutse hur och i vilken grad dessa omvärldsfaktorer kommer att påverka kostnadsutvecklingen.

TLV:s pågående översyn av takprissystemet för utbytbara produkter inom läkemedelsförmånen har hittills resulterat i två engångshöjningar av takpriser i år: en i juni för fasta takpriser och en i oktober för flytande takpriser [34]. Takprishöjningar gör att utrymmet för eventuella prishöjningar ökar vilket kan leda till kostnadsökningar. Prognosen har justerats upp avseende dessa förändringar utifrån information från TLV. Det är dock svårt att förutse hur mycket dessa höjningar kommer att påverka utvecklingen för förmånskostnaderna. TLV gör också en översyn av takpriset i ett längre perspektiv för att skapa ett mer dynamiskt takprisregelverk med möjligheter till både ökad prispress och prishöjningar vid behov vilket kan komma att påverka utvecklingen för förmånskostnaderna på längre sikt.

Den totala förmånskostnaden för gruppen övriga läkemedel prognostiseras öka från 15,6 miljarder kronor 2022 till 17,6 miljarder kronor 2023, 19,0 miljarder kronor 2024 och 20,2 miljarder kronor 2025.¹⁰ Här finns det dock stora osäkerheter som kan påverka utfallet i olika riktningar, exempelvis omvärldsfaktorer, introduktion av nya läkemedel samt TLV:s uppdrag om att dämpa kostnaderna för läkemedel [35] och TLV:s översyn av takprissystemet.

⁹ Produkter inom periodens vara-systemet förekommer även inom vissa av de områden som specialgranskas i denna rapport.

¹⁰ Inkluderar även kostnadsökningen till följd av höjningen av handelsmarginalen.

Smittskyddsläkemedel

Den prognostiserade kostnaden för hivläkemedel och hepatit C-läkemedel har sedan vårprognosen justerats upp något.

I Sverige lever drygt 8 000 personer med hiv [36]. Under 2022 rapporterades 446 nya fall av hivinfektion. Det är en ökning jämfört med 2020–2021 (genomsnitt 336 fall per år) och på samma nivå som under perioden innan pandemin 2015–2019. Ökningen av fallen förklaras av bland annat ökad migration på grund av kriget i Ukraina [37].

Kostnaden för hivläkemedel ökade med tre procent mellan 2021 och 2022 och antas att fortsätta öka. Den prognostiserade kostnaden beräknas uppgå till 640 miljoner kronor 2023, 663 miljoner kronor 2024 och 686 miljoner kronor 2025 (tabell 1).

Antalet nydiagnostiserade hivpatienter kan minska på längre sikt om fler personer med förhöjd risk att smittas av hiv får tillgång till preexpositionsprofylax (PrEP) i förebyggande syfte. RAV:s¹¹ uppdaterade rekommendationer om praktisk handläggning av PrEP [38] samt Region Stockholms avtal med Karolinska universitetssjukhuset om att erbjuda PrEP vid ytterligare en mottagning tros påverka denna utveckling.

Hepatit C är vid behandling en botbar sjukdom. År 2015 fastställde Världshälsoorganisationen (WHO) ett globalt mål om att eliminera hepatit B och C som ett allvarligt hot mot folkhälsan till 2030. Mot bakgrund av detta publicerades i juli 2022 en nationell handlingsplan för eliminering av hepatit C [40]. År 2018 hämtade omkring 6 500 personer ut hepatit C-läkemedel. Sedan dess har antalet patienter som årligen behandlas med hepatit C-läkemedel sjunkit och har legat kring 2 000 patienter sedan 2021. Enligt Folkhälsomyndigheten uppgår cirka 70 procent av hepatit C-smittade att de blivit smittade i Sverige, varav majoriteten relaterat till infektion via orena injektionsverktyg [39]. Under 2022 och 2023 uppgav en större andel än vanligt att de smittats utomlands.

Prognosen över framtida kostnader för hepatit C-läkemedel inom smittskydd påverkas stort av förväntat antal patienter, vilket är mycket osäkert. Pandemins negativa påverkan på utredning och behandling av hepatit C vid landets infektionskliniker antas till stor del vara återhämtad. En faktor som dock kan minska antalet patienter är att i takt med att fler patienter behandlas är det troligt att antalet behandlingsbara patienter är färre. Även hur stort antalet patienter som har smittats utomlands påverkat antalet

¹¹ Referensgruppen för Antiviral Terapi (RAV)

behandlade framöver. Behandlingsrekommendationer från en expertgrupp i Svenska Läkaresällskapet reviderades vintern 2022–2023 för att bättre spegla den nationella handlingsplanen [40]. Bland annat ingår här intensifierad screening av potentiella hepatit C-patienter, där ökad testning kan bidra till ett ökat antal behandlade patienter under kommande år.

Med dessa faktorer i beaktning antas i prognosen därför att antalet hepatit C-patienter kommer öka något under 2023 jämfört med 2022 för att sedan stabiliseras på något högre nivå under kommande år. Prognosen är dock förenad med osäkerheter. Den totala kostnaden för hepatit C-läkemedel beräknas uppgå till runt 551 miljoner kronor 2023 och sedan stabiliseras på runt 574 miljoner kronor 2024 och 2025 (tabell 1).

Rekvisitionsläkemedel

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

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

Osäkerheter i prognosen

Som tidigare nämnts i denna rapport är prognoserna för kostnaderna för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel förenade med höga osäkerheter. Detta gör att de faktiska kostnaderna kan bli högre eller lägre än prognostiserat. Dessutom ökar osäkerheten ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig. De osäkerheter som diskuteras i detta kapitel avser främst kostnader för läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånen. Flera av dessa osäkerheter är dock relevanta även för rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Identifierade osäkerheter beskrivs utifrån en tregradig skala: låg, medel och hög. Fokus ligger på osäkerheter med störst

förväntad kostnadspåverkan. Många av de osäkerheter som beskrivs överlappar till viss del varandra. Flera av de osäkerheter som identifierades och diskuterades i vårens mer detaljerade rapport kommer inte diskuteras vidare i detta avsnitt (bland annat omprövningar, förnyade återbäringsavtal och patentutgångar). I tabell 3 ges en översikt utifrån storleken på osäkerheten och dess potentiella inverkan på prognosen. Osäkerheterna beskrivs mer detaljerat nedan.

Tabell 3. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna

Osäkerhet	Hög	Introduktion av nya läkemedel Patentutgångar	Övriga omvärldsfaktorer* Diabetes – icke-insuliner Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar Övriga läkemedel	
	Medelhög	MS-läkemedel Hepatit C-läkemedel (smittskydd) NOAK Adhd-läkemedel	Onkologiläkemedel Omprövningar och förnyade återbäringsavtal	
	Låg	Demografi Diabetes – insuliner Hivläkemedel (smittskydd)		
		Låg	Medelhög	Hög
		Påverkan		

Källa: Socialstyrelsen.

* Med övriga omvärldsfaktorer avses exempelvis hög inflation i Sverige och omvärlden, svaga kronan, restnoteringar och regelförändringar.

Den främsta osäkerheten som identifierats kategoriseras som ”Övriga omvärldsfaktorer”. Detta inkluderar bland annat den finansiella instabiliteten med svag krona och hög inflationstakt, regelförändringar och restnoteringar. Även om den svenska läkemedelsmarknaden till stor del är reglerad så riskerar en svagare krona och global inflation att i viss utsträckning leda till högre priser på läkemedel, vilket har diskuterats i tidigare rapporter [2, 41].

Dessutom kan en högre generell prisnivå och svag krona leda till försämrade förutsättningar för läkemedelsförsörjning (genom bland annat ökade tillverknings- och transportkostnader) med potentiella restnoteringar som följd. TLV:s beslut om takprishöjningar och förslag om justering av apotekens handelsmarginal avser att säkra just tillgången respektive tillgängligheten för läkemedel men leder samtidigt till en högre prisnivå. Potentiell kostnadspåverkan för dessa förändringar har tagits i beaktande i prognosen men bedöms vara osäkra. Regeringen har initierat flera uppdrag med syfte att stärka landets försörjningsberedskap bland annat avseende läkemedel [42, 43]. Det är dock i nuläget svårt att förutse vad de nu pågående uppdragen kommer mynna ut i och huruvida de kan komma att påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel framöver. Givet det osäkra finansiella läget, utfall i regelförändringar och eventuella restnoteringar bedöms osäkerheterna i höstens prognos vara påtagliga.

För läkemedel inom gruppen diabetes råder hög osäkerhet kring det förväntade antalet behandlade patienter med icke-insuliner samt den rådande restsituationen för semaglutid. Det är också svårt att förutse om nya indikationer, så som obesitas, kommer komma in i förmånen under prognosperioden. Osäkerheten vad gäller kostnadsutvecklingen för icke-insuliner bedöms som hög. Antalet patienter som behandlas med insuliner är däremot mer stabilt och osäkerheten bedöms som låg.

För gruppen utvalda läkemedel, främst biologiska, vid inflammatoriska sjukdomar observeras en fortsatt volym- och kostnadsökning i gruppen som helhet. Hur ökningstakten utvecklas är en betydande osäkerhetsfaktor. Utöver volymökning finns också osäkerheter kring prisutveckling vid patentutgångar. Sammantaget bedöms osäkerhet kring takten för volym- och kostnadsökningarna och prisutvecklingen vid patentutgångar vara hög framöver.

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

Flera läkemedel inom onkologin har fått utvidgad subvention vilket möjliggör behandling av fler patienter och även längre behandlingstider i vissa fall. Andra läkemedel har efter TLV:s omprövningar fått snävare subventionsbegränsning. Antaganden om populationsstorlek och behandlingstid omges av viss osäkerhet. Det är även viss osäkerhet kopplat till eventuella omfördelningar av marknadsandelar för läkemedel med överlappande indikationer, stor prisskillnad och förändrade subventionsbegränsningar. Totalt sett bedöms osäkerheten för området som medelhög. Det inkluderar också osäkerheter kring kostnader för läkemedel som nyligen introducerats och som kan komma att introduceras under prognosperioden. Flera av dessa nya läkemedel kommer förmodligen ha en stor påverkan på de totala kostnaderna för onkologiläkemedel.

En ökad användning av NOAK antas i prognosen. Osäkerheten kring ökningstakten och patientvolymen bedöms vara medelhög. Det finns osäkerhet kring när den förväntade avmattningen i kostnadsutvecklingen för NOAK kan komma att ske och därmed vid vilken nivå som kostnadsutvecklingen kommer att stabiliseras. Ytterligare osäkerhet kopplas till framtida patentutgångar och antaganden om efterföljande konkurrens.

Kostnadsutvecklingen för hepatit C-läkemedel drivs i stor mån av antalet patienter som behandlas, men antalet patienter kännetecknas av osäkerheter på grund av flera omvärldsfaktorer. Denna osäkerhet bedöms fortgå och väntas ha en medelhög påverkan på totala kostnaderna för smittskyddsläkemedel.

Det finns även en viss osäkerhet angående antalet nya fall av hiv. Om fler personer med förhöjd risk att smittas av hiv får tillgång till preexpositionsprofylax (PrEP) i förebyggande syfte kan antalet hivinfekterade minska på sikt. Påverkan av denna osäkerhet bedöms vara låg under de kommande åren men kan öka på sikt.

Osäkerheten kring kostnadsutvecklingen för läkemedel som används vid behandling av MS och adhd bedöms vara låg till medelhög. För MS-läkemedel väntas trots nuvarande osäkerheter en relativt stabil kostnadsutveckling på sikt. Det råder viss osäkerhet i hur stor utsträckning den förhållandevis höga ökningstakten i antalet patienter för adhd kommer fortgå och därav hur kostnaderna kommer utvecklas på längre sikt.

Utöver det som nämnts ovan förväntas nya läkemedel introduceras de närmaste åren där patientantalet ofta är osäkert och kostnaderna i många fall höga. Det är även tänkbart att subventioner kan utvidgas, vilket i sin tur kan få betydande kostnadspåverkan. De konsekvenser som detta kan få på den fortsatta kostnadsutvecklingen är svåra att förutse. Exempel på detta är

läkemedel vid obesitas, bröstcancer, hemofili, skelleftesjukan samt klimakteriebesvär. Även läkemedel vid Alzheimers sjukdom bör nämnas här vilket kan komma påverka kostnaden för rekvisitionsläkemedel. Osäkerheten kring introduktionen av nya läkemedel och ändrade subventionsbegränsningar samt indikationer bedöms vara hög och konsekvenserna för den fortsatta kostnadsutvecklingen är svåra att förutse.

Referenser

1. Socialstyrelsen, *Prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023–2026 (PM)*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2023-5-8536.pdf>. 2023.
2. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2023–2026*. Hämtad 2023-09-29 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2023-6-8601.pdf>. 2023.
3. Regeringskansliet, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.* 2023. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner. Hämtad 2023-09-20 från: <https://www.regeringen.se/contentassets/7ccf7bc4a21543f788085cd2614029c3/overenskommelse-mellan-staten-och-sveriges-kommuner-och-regioner-om-statens-bidrag-till-regionerna-for-kostnader-for-lakemedelsformanerna-m.m.-2023.pdf>. 2023.
4. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2022 Slutavstämning*. Hämtad 2023-09-18 från: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-03-20-slutavstamning-av-besparingar-fran-sidooverenskommelser-helaret-2022-.html>. 2023.
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV föreslår att apotekens handelsmarginal höjs*. Hämtad 2023-10-06, från: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-09-19-tlv-foreslar-att-apotekens-handelsmarginal-hojs.html>. 2023.
6. Regeringskansliet, *Prisbasbelopp för 2024 fastställt*. Hämtad 2023-10-06, från <https://www.regeringen.se/artiklar/2023/09/prisbasbelopp-for-2024-faststallt/>. 2023.
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Cyklinberoende kinas (CDK) 4/6-hämmaren Verzenios fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention*. Hämtad 2023-03-07 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2022-12-19-cyklinberoende-kinas-cdk-4-6-hammaren-verzenios-fortsatter-att-inga-i---hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention.html>. 2022.
8. Region Stockholms läkemedelskommittés expertgrupp för cancersjukdomar, *Regionalt ställningstagande - CDK4/6-hämmare vid bröstcancer*. Hämtad 2023-03-27 från: <https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/cancersjukdomar/cancersjukdomar/cdk46hammarevidbrostcancer.5.79a74aa1185055c07db24ef6.html>. 2022.
9. RCC, *Nationellt vårdprogram lungcancer*. Hämtad: 2023-10-12 från: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/lungcancer/vardprogram/>. 2023.
10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen av Lumykras (sotorasib)*. Hämtad: 2023-10-02 från: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-04-04-tlv-omprovar-subventionen-av-lumykras-sotorasib.html>. 2023.
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Imbruvica ingår i högkostnadsskyddet med begränsning för ytterligare en patientgrupp*.

- Hämtad 2023-10-09 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-08-25-imbruvica-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp>. 2023.
12. Läkemedelsverket, *Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.lakemedelsverket.se/4a6491/globalassets/dokument/regeringnsuppdrag/delredovisning-ru-switch-och-utbyte-biosimilarer.pdf>. 2023.
 13. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *IL-17- och IL-23-hämmare kvarstår i högkostnadsskyddet med förändrade förmånsbegränsningar*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2023-09-22-il-17--och-il-23-hammare-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-med-forandrade-formansbegransningar.html>. 2023.
 14. Läkemedelsverket, *Atopisk dermatit - behandlings-rekommendation*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/behandlingsrekommendationer/sok-behandlingsrekommendationer/atopisk-dermatit>. 2023.
 15. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Skyrizi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning för ytterligare en patientgrupp*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-08-25-skyrizi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html>. 2023.
 16. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Sotykyu ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-09-22-sotykyu-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2023.
 17. Davies, M.J., et al., *Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. Diabetes Care, 2022.
 18. Läkemedelsrådet i Region Skåne, *Typ 2 diabetes - Skånelistans rekommenderade läkemedel och bakgrundsmaterial*. Hämtad 2023-09-23 från: <https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel/skanelistan-med-bakgrundsmaterial/endokrina-sjukdomar/typ-2-diabetes/>. 2023.
 19. Marx, N., et al., *2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes*. Eur Heart J, 2023.
 20. Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, *Läkemedelsbehandling vid kronisk hjärtsvikt - behandlingsrekommendationer*. Hämtad 2023-03-24 från: <https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/lakemedelsbehandlingvidkroniskhjartsvikt.5.6b0cec9617a2d3d28f8699b5.html>. 2022.
 21. McDonagh, T.A., et al., *2023 Focused Update of the 2021 ESC Guidelines for the diagnosis and treatment of acute and chronic heart failure*. Eur Heart J, 2023.

22. Läkemedelsverket, *Restsituationer*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/behandling-och-forskrivning/forskrivning/restsituationer>.
23. Västra Götalandsregionen, *Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2020-2022*. 2020.
24. European Medicines Agency, *Mounjaro*. Hämtad 2023-03-12 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro>. 2022.
25. Socialstyrelsen, *Statistik från läkemedelsregistret [databas]*. Hämtad senast 2023-10-02 från: https://sdb.socialstyrelsen.se/ijf_lak/. Om läkemedelsregistret: <https://www.socialstyrelsen.se/statistik-och-data/register/lakemedelsregistret/>. 2023.
26. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kaftrio, Kalydeco och Symkevi ingår i högkostnadsskyddet. Orkambi fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention*. Hämtad 2023-03-12 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-11-18-kaftrio-kalydeco-och-symkevi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.-orkambi-fortsatter-att-inga-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention.html>. 2022.
27. European Medicines Agency, *Summary of opinion: Kaftrio*. Hämtad 2023-09-25 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/summaries-opinion/kaftrio>. 2023.
28. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *CGRP-hämmarna kvarstår i högkostnadsskyddet till sänkt pris med oförändrad subventionsbegränsning*. Hämtad 2023-09-25 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2023-06-19-cgrp-hammarna-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-till-sankt-pris-med-oforandrad-subventionsbegransning.html>. 2023.
29. NT-rådet, *NT rådets yttrande gällande Vyndaqel 61mg (tafamidis) vid vildtyp (ATTRwt) eller ärftlig (ATTRv) transtyretinamyloidos hos vuxna med kardiomyopati*. Hämtad 2023-10-06 från: [https://janusinfo.se/download/18.7683034a17bd5d92a1acf4e6/1631878655512/Vyndaqel-\(tafamidis\)-ATTR-CM-210903.pdf](https://janusinfo.se/download/18.7683034a17bd5d92a1acf4e6/1631878655512/Vyndaqel-(tafamidis)-ATTR-CM-210903.pdf). 2021.
30. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Hemlibra ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2023-09-29 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-05-19-hemlibra-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2022.
31. Janusinfo, *Användning av läkemedel vid hemofili med särskilt fokus på emicizumab (Hemlibra)* hämtad 2023-10-02 från: <https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/anvandningavlake-medelvidhemofilimedarsarskiltfokuspaemicizumabhemlibra.5.2a307411879c9a4b39c4d6.html>. 2023.
32. European Medicines Agency, *Roctavian*. Hämtad 2023-09-19 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/roctavian-0>. 2022.
33. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2022–2025*. Hämtad 2023-10-09 från:

- <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-4-7858.pdf>. 2022.
34. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV:s takprisöversyn*. Hämtad 2023-09-19 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/takpriser/tlvs-takprisoversyn.html>. 2023.
35. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel*. Hämtad 2023-10-09 från: https://www.tlv.se/download/18.44f7b5b9188b9ee8d79186e9/1688720483937/rap230615_%20kostnadsutveckling_och_langsiktigt_hallbar_finansiering_av_lakemedel.pdf. 2023.
36. InfCareHIV, *Årsrapport 2021 - InfCareHIV*. Hämtad 2023-09-25 från: Ref: <https://infcarehiv.se/media/66/download>. 2021.
37. Folkhälsomyndigheten, *Hivinfektion – sjukdomsstatistik*: Hämtad 2023-09-29 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hivinfektion/>. 2023.
38. Referensgruppen för Antiviral Terapi, *Hiv preexpositionsprofylax (PrEP)-Rekommendation om praktisk handläggning 2023*. Hämtad 2023-09-29 från: <https://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/hiv-preexpositionsprofylax-prep-praktisk-handlaggning-2023-final.pdf>. 2023.
39. Folkhälsomyndigheten, *Sjukdomsstatistik om Hepatit C*. Hämtad 2023-10-02 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-c/>. 2023.
40. Referensgruppen för Antiviral Terapi, *Läkemedelsbehandling av hepatit C-virusinfektion hos vuxna och barn 2023 – Behandlingsrekommendation*. Hämtad 2023-10-02 från: <https://www.sls.se/rav/rekommendationer/hepatit-c-virus/>. 2023.
41. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022–2025*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-10-8172.pdf>. 2022.
42. Regeringskansliet, *Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.regeringen.se/contentassets/50bd34e86da346ba9df84d61567fd72a/uppdrag-att-ta-fram-underlag-for-vilka-sjukvardsprodukter-som-bor-omfattas-av-halso--och-sjukvardens-forsorjningsberedskap.pdf>. 2022.
43. Regeringskansliet, *Uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager*. Hämtad 2023-10-06 från: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2023/02/uppdrag-att-kopa-in-och-lagra-sjukvardsprodukter-som-behovs-for-traumavard-till-statliga-sakerhetslager/>. 2023.

Bilaga 1. Uppföljning av prognosen från hösten 2022 över kostnaderna för 2023

Under hösten 2022 publicerade Socialstyrelsen en läkemedelsprognos för åren 2022–2025 [41]. Denna prognos låg till grund för statens ersättning till regionerna för användning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna 2023 [3]. Utfallet för de första tre kvartalen 2023 jämförs här med de prognostiserade kostnaderna för samma period i prognosen från hösten 2022. Utfallet jämförs även med den reviderade prognos som myndigheten fick i uppdrag att göra avseende de nya läkemedel vid cystisk fibros som kom in i läkemedelsförmånerna i december 2022.

De totala förmånskostnaderna under de första tre kvartalen 2023 underskattades med 989 miljoner kronor (3,8 procent) i prognosen från hösten 2022 jämfört med faktiskt utfall för perioden (tabell A1). Bland områden där kostnaderna underskattats kan gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar nämnas. Antalet patienter som behandlas med läkemedel har ökat mer än förväntat. Det har till viss mån vägts upp av en överskattning av kostnaderna för TNF-hämmare, som ingår i gruppen, där prisnivåer för adalimumab och etanercept minskat mer än förväntat allteftersom andelen som behandlas med biosimilarer ökat. Även kostnaderna för MS-läkemedel underskattades till följd av att en förväntad patentutgång ännu inte inträffat. Trots att denna underskattning är stor i relativa termer är påverkan på totala förmånskostnaderna inte särskilt stor.

Underskattningen för gruppen övriga läkemedel beror dels på de nya läkemedel vid cystisk fibros som ingår i förmånen sedan december 2022. I den reviderade prognosen som har uppdaterats avseende dessa läkemedel kvarstår dock en underskattning. I gruppen övriga läkemedel ingår specialgranskade läkemedel som har introducerats i förmånen under senare tid med höga kostnader per patient och följaktligen stor kostnadspåverkan. För flera av dessa är antagande om antalet patienter mycket osäkra och under 2023 har tillväxten varit större än förväntat. Därtill har kostnaderna underskattats för de läkemedel som inte specialgranskas och som förväntas följa en underliggande trend baserad på historiska försäljningsdata. Den historiska utvecklingen för den period som prognosen grundar sig på har gett en prognos som underskattat den faktiska kostnadsutvecklingen. Underskattningen kan bland annat förklaras av den instabila

kostnadsutvecklingen för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet där framförallt prisfaktorer har varit drivande.

För vissa läkemedelsgrupper blev kostnaderna lägre än förväntat; framförallt gäller det diabetesläkemedel. En trolig förklaring är de restsituationer som pågår för vissa diabetesläkemedel.

Tabell A1. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel första tre kvartalen 2023 med prognos från hösten 2022.

Miljoner kronor

Läkemedels- område	Försäljning kvartal 1-3 2023	Justerad* höstprognos kvartal 1-3 2023 (avvikelse)	Höstprognos oktober 2022 kvartal 1-3 2023 (avvikelse)
MS	272		246 (-9,4 %)
Adhd	940		909 (-3,4 %)
Handelsvaror	1 095		1 096 (0,1 %)
NOAK	1 493		1 502 (0,6 %)
Diabetes	2 413		2 479 (2,8 %)
UFBLI	3 267		3 197 (-2,2 %)
Onkologi	3 367		3 372 (0,1 %)
Övriga	12 990	12 423 (-4,4 %)	12 046 (-7,3 %)
Totalt	25 837	25 225 (-2,4 %)	24 848 (-3,8 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

*Regeringsuppdrag att justera prognosen från oktober 2022 med avseende på nya läkemedel vid cystisk fibros i förmånen. Uppdraget avrapporterades i februari 2023.

De totala kostnaderna för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) under de första tre kvartalen 2022 överskattades med cirka 1,4 procent i prognosen från hösten 2022 jämfört med faktiskt utfall för perioden (tabell A2). Detta beror i hög grad på att färre patienter än förväntat behandlats med hepatit C-läkemedel under året.

Tabell A2. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel första tre kvartalen 2023 med prognos från hösten 2022.

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	Försäljning kvartal 1-3 2023	Höstprognos 2022 för kvartal 1-3 2023 (Avvikelse)
Hepatit C-läkemedel	372	388 (4,5 %)
Hivläkemedel	476	470 (-1,1 %)
Totalt	847	859 (1,4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Bilaga 2. Referensgrupper

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

Referensgrupp från myndigheter, regioner samt Sveriges Kommuner och Regioner:

- Lena Alsén Melin, Region Östergötland
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Thea Enhörning, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Johanna Glad, Region Skåne
- Daniel Högberg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Johan Lidman, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Kani Khalif, Region Skåne
- 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