

# Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2023–2026

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](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se)

Artikelnummer 2023-6-8601

# 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 2023 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 2023–2026.

Projektledare på Socialstyrelsen har varit Moa Ivergård. Utredarna Anna Dahlin och Johanna Orraryd samt statistikern Michael Törnblom har deltagit i arbetet. Ansvarig enhetschef har varit 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 (Lif), Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Sveriges Apoteksförening och Läkemedelshandlarna. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med synpunkter på antaganden inom onkologiområdet. Socialstyrelsen vill tacka alla kontaktpersoner som med stort engagemang och expertkunskande har deltagit i arbetet med denna rapport.

Natalia Borg  
Avdelningschef



# 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.....	19
Den svenska läkemedelskontexten .....	20
Läkemedelsanvändning och kostnader påverkas av en rad olika faktorer .....	22
Historiska läkemedelskostnader .....	28
Historiska kostnader inom förmånen .....	29
Skillnaden i läkemedelskostnader mellan kvinnor och män har minskat över tid.....	34
Besparingar från återbäringsavtal .....	35
De tre senaste prognoserna och utfall 2022.....	37
Översikt av prognoserna för läkemedelskostnader 2023–2026 .....	39
Prognos – förmånsläkemedel.....	41
Onkologiläkemedel inom förmånen .....	42
NOAK .....	48
Diabetesläkemedel .....	49
Adhd-läkemedel .....	53
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar ..	54
Övriga läkemedel inom förmånen .....	58
Prognos – smittskyddsläkemedel .....	65
Hepatit C-läkemedel.....	65
Hivläkemedel .....	67
Prognos – rekvisitionsläkemedel.....	69
Onkologiska rekvisitionsläkemedel .....	70
Läkemedel för avancerad terapi .....	71

Osäkerhetsfaktorer i prognoserna .....	73
Hög osäkerhet .....	74
Medelhög osäkerhet .....	75
Låg osäkerhet .....	77
Referenser .....	78
Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar.....	87
Bilaga 2. Referensgrupper .....	88
Bilaga 3. Prognosmetod.....	89
Register.....	89
Metod.....	89
Bilaga 4. Återbäringsavtal .....	91
Bilaga 5. Metod för beräkning av drivande faktorer bakom kostnadsutvecklingen.....	93
Bilaga 6. Kategorisering av ATC-koder .....	95

# Tabellförteckning

Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2020–2022 och prognos 2023–2025.....	10
Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) 2020–2022 och prognos 2023–2025.....	12
Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2020–2022 och prognos 2023–2025 .....	13
Tabell 4. Historisk kostnad per segment.....	29
Tabell 5. Läkemedelsområden inom förmånen med stor kostnadspåverkan 2022 .....	32
Tabell 6. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel 2022 med prognoser från 2022 och 2021 .....	38
Tabell 7. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel 2022 med prognoser från 2022 och 2021 .....	38
Tabell 8. Läkemedelskostnader – försäljning 2022 och prognos 2023–2026 ....	40
Tabell 9. Total kostnad inom förmånen 2022, prognos 2023–2025 .....	42
Tabell 10. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2020–2022 .....	43
Tabell 11. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel.....	44
Tabell 12. Kostnad och prognos inom förmånen – NOAK .....	49
Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel .....	53
Tabell 14. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel .....	54
Tabell 15. Antal patienter som har haft minst ett uttag av minst en TNF- hämmare inom förmånen.....	55
Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar.....	58
Tabell 17. Kostnad och prognos inom förmånen – övriga läkemedel .....	60
Tabell 18. Kostnad och prognos – smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv)...	65
Tabell 19. Kostnad och prognos – rekvisitionsläkemedel .....	70
Tabell 20. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna.....	73

# 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-hämmare.

**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 2 600 kronor per tolv månadersperiod.

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

**Lagerberedningar:** Extemporeläkemedel som tillverkas i större mängd av apotek för att lagerhållas. 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.

## Förkortningar

**Adhd** – Attention Deficit Hyperactivity Disorder.

**ATMP** – Advanced Therapy Medicinal 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 31,8 miljarder kronor 2022 till 37,8 miljarder kronor 2025 (tabell 1). År 2026 förväntas förmånskostnaderna öka till 39,6 miljarder kronor.

Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat återbäringsavtal för vissa förmånsläkemedel. Prognoserna i rapporten är baserade på kostnaderna 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 effekter som kan härröras till det osäkra omvärldsläget, med exempelvis finansiell och säkerhetspolitisk instabilitet. Generellt ökar osäkerheterna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig.

Prognosen bygger på data till och med första kvartalet 2023.

**Tabell 1. Kostnader inom förmånen 2020–2022 och prognos 2023–2025**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Onkologiläkemedel	4 076 (17 %)	4 434 (9 %)	4 455 (0 %)	4 552 (2 %)	4 935 (8 %)	5 201 (5 %)
NOAK	1 569 (15 %)	1 729 (10 %)	1 903 (10 %)	1 998 (5 %)	2 043 (2 %)	2 076 (2 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 466 (7 %)	3 637 (5 %)	3 854 (6 %)	4 384 (14 %)	4 775 (9 %)	5 015 (5 %)
Diabetesläkemedel	2 290 (11 %)	2 543 (11 %)	2 944 (16 %)	3 145 (7 %)	3 673 (17 %)	4 131 (12 %)
Adhd-läkemedel	1 071 (4 %)	1 088 (2 %)	1 149 (6 %)	1 267 (10 %)	1 373 (8 %)	1 483 (8 %)
MS-läkemedel*	481 (-4 %)	467 (-3 %)	391 (-16 %)	353 (-10 %)	386 (9 %)	412 (7 %)
Övriga läkemedel	14 911 (6 %)	14 632 (-2 %)	15 645 (7 %)	16 864 (8 %)	17 348 (3 %)	18 016 (4 %)
Handelsvaror	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)	1 461 (-1 %)	1 463 (0 %)	1 460 (0 %)	1 461 (0 %)
<b>Totala förmånskostnader</b>	<b>29 421 (8 %)</b>	<b>30 000 (2 %)</b>	<b>31 802 (6 %)</b>	<b>34 027 (7 %)</b>	<b>35 993 (6 %)</b>	<b>37 795 (5 %)</b>

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

\*MS-läkemedel kommer inte beskrivas mer detaljerat i den här rapporten på grund av en bedömning om ringa kostnadspåverkan framöver

Ett antal terapiområden har stor påverkan på kostnadsutvecklingen:

- Onkologiläkemedel är den största gruppen mätt i försäljningsvärde. 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 onkologiläkemedel kommer ut på marknaden, många till en hög kostnad. Utvecklingen inom cancerbehandling har gjort att patienter lever längre och därmed också behandlas över längre tid. Inom onkologiområdet prognostiseras en kostnadsökning från cirka 4,5 miljarder kronor under 2022 till 5,2 miljarder kronor 2025. Nya kostnadsdrivande läkemedel har dock ofta återbäringsavtal, vilket påverkar de faktiska kostnaderna. Bland onkologiläkemedlen har framförallt tre terapiområden specialgranskats, eftersom de bedöms som särskilt intressanta för den kommande kostnadsutvecklingen inom onkologiområdet: prostatacancer, bröstcancer och lungcancer. Även vissa andra läkemedel har analyserats särskilt.
- Nya orala antikoagulantia (NOAK) används bland annat för prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer. Förekomsten av förmaksflimmer ökar med stigande ålder och antalet äldre i befolkningen förväntas öka vilket talar för fortsatt ökad användning av dessa läkemedel. En patentutgång under prognosperioden antas dock ha en viss kostnadsdämpande effekt. En fortsatt kostnadstillväxt prognostiseras men ökningen bedöms vara gradvis avtagande. Kostnaden förväntas öka från 1,9 miljarder kronor 2022 till 2,1 miljarder kronor 2025.
- I gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar, ingår såväl TNF-hämmare som flera andra läkemedelsgrupper. Gemensamt för läkemedlen är att de används vid kroniska inflammatoriska sjukdomar. Antalet patienter som behandlas med läkemedlen i gruppen beräknas fortsätta att öka. I gruppen TNF-hämmare bedöms kostnaderna fortsatt att minska något, främst med anledning av användning av biosimilärer till lägre kostnad än originalpreparat. För resterande läkemedel prognostiseras på gruppnivå fortsatta kostnadsökningar. Kostnaderna för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar förväntas öka från 3,9 miljarder kronor 2022 till 5,0 miljarder kronor 2025.
- För diabetesläkemedel förväntas kostnaden öka från 2,9 miljarder kronor 2022 till 4,1 miljarder kronor 2025. Diabetesläkemedel delas i rapporten in i insuliner respektive icke-insuliner. Förmånskostnaderna för insuliner prognostiseras till ungefär en miljard kronor årligen. För icke-insuliner förväntas en viss avmattning i kostnadsökningarna under 2023 på grund av vissa bristsituationer och prissänkningar till följd av generisk konkurrens. Under prognosperioden förväntas dock kostnaderna öka på grund av ett ökat antal patienter, delvis till följd av de indikationsutvidgningar som skett under senare tid och som möjliggör behandling av patienter utan diabetes med vissa läkemedel i gruppen.
- Kostnaderna för adhd-läkemedel beräknas fortsätta öka från drygt 1,1 miljarder kronor 2022 till närmare 1,5 miljarder kronor 2025. Detta beror främst på antagandet om fortsatt ökning av antalet behandlade patienter.

- Övriga läkemedel som inte ingår i områdena ovan förväntas stå för en kostnadsutveckling från 15,6 miljarder kronor 2022 till 18,0 miljarder kronor 2025. I denna grupp finns bland annat läkemedel vid cystisk fibros och hemofili A.

Exempel på osäkerhetsfaktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen:

- I prognosen finns en hög osäkerhet relaterat till omvärldsfaktorer så som det osäkra säkerhetspolitiska läget, inflationsutvecklingen, den låga kronkursen och bristsituationen som råder för vissa läkemedel. Dessa parametrar kan ha signifikant påverkan på utfallet, samtidigt som de är svåra att bedöma. Sammantaget är dess inverkan på kostnadsutvecklingen inte klarlagd.
- Det råder hög osäkerhet om nya läkemedel som kan tillkomma i läkemedelsförmånen under prognosperioden.
- Patentutgångar under prognosperioden förväntas leda till lägre priser. Det är dock svårt att förutse tidpunkten för patentutgångar och i vilken utsträckning generisk konkurrens uppstår.
- Dessutom råder osäkerhet vad gäller utfallet av kommande trepartsöverläggningar och återbäringsavtal och hur detta påverkar priser och utveckling av antalet patienter.

## Kostnadsutvecklingen för smittskyddsläkemedel

Kostnaderna (AUP) före återbäringsavtal, för behandling av hepatit C och hiv, förväntas stabiliseras runt 1,2 miljarder kronor årligen under prognosperioden till och med 2026 (tabell 2).

**Tabell 2. Kostnader för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) 2020–2022 och prognos 2023–2025**

Milljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Hepatit C-läkemedel	606 (-48 %)	541 (-11 %)	491 (-9 %)	546 (11 %)	546 (0 %)	546 (0 %)
Hivläkemedel	609 (-5 %)	600 (-1 %)	619 (3 %)	635 (3 %)	654 (3 %)	672 (3 %)
<b>Totalt läkemedel mot Hepatit C och Hiv</b>	<b>1 215 (-33 %)</b>	<b>1 141 (-6 %)</b>	<b>1 110 (-3 %)</b>	<b>1 181 (6 %)</b>	<b>1 199 (2 %)</b>	<b>1 217 (2 %)</b>

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

### Exempel på faktorer som påverkar utvecklingen:

- Antalet patienter som behandlats mot hepatit C har minskat årligen sedan 2018. Orsaken är komplex. Det kan exempelvis bero på ökad tillgänglighet till sprututbytesprogram och minskad smittspridning när allt fler smittade erbjuds botande behandling. Samtidigt kan det ha funnits svårigheter att nå patienter för behandling, bland annat med anledning av att covid-19-pandemin kan ha påverkat kapaciteten vid landets infektionskliniker. Påverkan från covid-19 kan förväntas vara övergående. Under 2022

publicerades också en nationell handlingsplan för eliminering av hepatit C, som syftar till att uppfylla WHO:s mål. Antalet patienter som behandlas mot hepatit C kan därför förväntas öka något för att sedan stabiliseras. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel uppgick till 491 miljoner kronor 2022, och förväntas öka till 546 miljoner kronor 2025.

- Kostnaden för hivläkemedel har successivt minskat under flera år till följd av byte till läkemedel med generisk konkurrens. Antalet patienter har samtidigt ökat. Under senare tid har kostnadsminskningarna mattats av och kostnaderna ökade under 2022 till 619 miljoner kronor, en ökning med 3 procent jämfört med året innan. Kostnaderna antas fortsätta öka och beräknas uppgå till 672 miljoner kronor 2025.

## Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 12,1 miljarder kronor 2022 till 15,9 miljarder kronor 2025 (tabell 3). År 2026 förväntas kostnaderna fortsätta att öka till 17,0 miljarder kronor.

**Tabell 3. Kostnader rekvisitionsläkemedel 2020–2022 och prognos 2023–2025**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Rekvisitions-läkemedel	10 284 (4 %)	11 054 (7 %)	12 143 (10 %)	13 565 (12 %)	14 748 (9 %)	15 893 (8 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

### Följande faktorer är exempel som påverkar denna utveckling:

- Liksom för förmånsläkemedel har kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition uppvisat en stadig ökning under de senaste åren. Denna tillväxt antas fortsätta under prognosperioden. Immunoterapi, som introducerats i behandlingen av cancersjukdomar under senare år, har förbättrat behandlingsresultaten och har successivt blivit allt vanligare. Denna utveckling förväntas fortsätta.
- Läkemedel för avancerad terapi, så kallade ATMP, som är baserade på celler, vävnader eller gener, introduceras nu i allt högre grad i svensk sjukvård. Användningen är fortfarande begränsad men förväntas öka. Det kommer att innebära stora kostnader för läkemedlen 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.

# 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 31.8 billion in 2022 to SEK 37.8 billion in 2025 (Table 1). The costs for 2026 are estimated to increase to SEK 39.7 billion.

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. Hence, the actual costs of pharmaceuticals are somewhat lower than presented in this report.

The estimated costs are associated with uncertainties, for example the introduction of new pharmaceuticals, MEAs as well as financial and security policy instability. Generally, the uncertainties of the forecast increase as the forecast extends further into the future.

The forecast is based on data up until the first quarter of 2023.

**Table 1. Costs within the benefits scheme 2020–2022 and forecast costs 2023–2025**

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

Therapy area	2020	2021	2022	Forecast 2023	Forecast 2024	Forecast 2025
Oncology pharmaceuticals	4 076 (17 %)	4 434 (9 %)	4 455 (0 %)	4 552 (2 %)	4 935 (8 %)	5 201 (5 %)
NOAC	1 569 (15 %)	1 729 (10 %)	1 903 (10 %)	1 998 (5 %)	2 043 (2 %)	2 076 (2 %)
Selected pharmaceuticals, mainly biologics, for the treatment of inflammatory diseases	3 466 (7 %)	3 637 (5 %)	3 854 (6 %)	4 384 (14 %)	4 775 (9 %)	5 015 (5 %)
Diabetes pharmaceuticals	2 290 (11 %)	2 543 (11 %)	2 944 (16 %)	3 145 (7 %)	3 673 (17 %)	4 131 (12 %)
ADHD pharmaceuticals	1 071 (4 %)	1 088 (2 %)	1 149 (6 %)	1 267 (10 %)	1 373 (8 %)	1 483 (8 %)
Multiple sclerosis pharmaceuticals	481 (-4 %)	467 (-3 %)	391 (-16 %)	353 (-10 %)	386 (9 %)	412 (7 %)
Other pharmaceuticals	14 911 (6 %)	14 632 (-2 %)	15 645 (7 %)	16 864 (8 %)	17 348 (3 %)	18 016 (4 %)
Medical device consumables	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)	1 461 (-1 %)	1 463 (0 %)	1 460 (0 %)	1 461 (0 %)
<b>Reimbursed pharmaceuticals and medical device consumables</b>	<b>29 421 (8 %)</b>	<b>30 000 (2 %)</b>	<b>31 802 (6 %)</b>	<b>34 045 (7 %)</b>	<b>36 021 (6 %)</b>	<b>37 825 (5 %)</b>

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

A number of therapy areas are driving the cost development of pharmaceuticals:

- Oncology pharmaceuticals is the group with highest sales value. 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 are associated with a high cost. The new better treatments improve life expectancy for patients, hence the patients are treated for a longer period of time. In the area of oncology, an increase in pharmaceutical costs is forecasted from SEK 4.5 billion in 2022 to SEK 5.2 billion in 2025. However, new pharmaceuticals with high costs typically have MEAs, which results in lower actual costs. Three therapy areas within oncology is considered to be of higher interest for the cost development within the field and have been reviewed more thoroughly, prostate cancer, breast cancer and lung cancer. Additional pharmaceuticals of interest have been reviewed separately.
- New oral anticoagulants (NOAC) is used for prevention of stroke in case of non-valvular atrial fibrillation. Number of elderly people is expected to increase and the prevalence of atrial fibrillation increases with increasing age, hence a continued increased use of NOAC pharmaceuticals is forecasted. However, a patent expiration during the forecast period is assumed to some extent have a cost-reducing effect. Overall,, the annual growth rate is expected to slow down gradually compared to previous years. The cost is expected to increase from SEK 1.9 billion in 2022 to SEK 2.1 billion in 2025.
- Selected pharmaceuticals, mainly biologics, for the treatment of inflammatory diseases includes TNF alpha inhibitors as well as other pharmaceuticals such as interleukin inhibitors and JAK inhibitors. The common indication within the group is chronic inflammatory diseases. Number of patients treated with pharmaceuticals in the group is expected to continue increasing. For TNF inhibitors, the costs are expected to decrease slightly, mainly due to wider use of less expensive biosimilars instead of original brands. For the other pharmaceuticals in the group costs are expected to increase. The cost of this therapy area is expected to increase from SEK 3.9 billion in 2022, to 5.0 billion in 2025.
- The cost of diabetes pharmaceuticals is expected to increase from SEK 2.9 billion in 2022 to SEK 4.1 billion in 2025. Diabetes pharmaceuticals are divided into insulin and non-insulin pharmaceuticals in this report. The reimbursement cost for insulins is expected at approximately SEK one billion annually. A slowdown is expected in the increase of non-insulins during 2023 caused by shortages and price reduction due to generic competition. However, the costs are expected to increase during the forecasted period due to an increase in number of patients, partly as a result of 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 2022 to nearly SEK 1.5 billion in 2025. This is largely due to an assumption of increased number of treated patients.
- Other pharmaceuticals, which are not included in the therapy areas mentioned above, are estimated to increase from SEK 15.6 billion in 2022 to SEK 18.0 billion in 2025. This group include pharmaceuticals for treatment of cystic fibrosis and hemophilia A.

Factors of uncertainty that may have an impact on cost development the coming years include:

- The forecast of pharmaceutical expenditure is associated with a high degree of uncertainty related to external factors such as inflation, unstable geopolitical security environment, the volatile exchange rate of the Swedish krona (SEK) and the shortage situation that prevails for certain pharmaceuticals which may have significant impact on cost development. However, these factors are difficult to predict and their joint association with cost development is not clear.
- There is a high degree of uncertainty regarding new pharmaceuticals that may be included in the benefit scheme during the forecast period.
- 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, the outcome of future MEAs is uncertain and will affect prices and possibly the development in patient volume.

## 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 around SEK 1.2 billion annually during the forecasted period, 2023-2026 (Table 2).



**Table 2. Costs for prescribed pharmaceuticals under Swedish Communicable Diseases Act 2020–2022 and forecast costs 2023–2025**

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

Therapy area	2020	2021	2022	Forecast 2023	Forecast 2024	Forecast 2025
Hepatitis C pharmaceuticals	606 (-48 %)	541 (-11 %)	491 (-9 %)	546 (11 %)	546 (0 %)	546 (0 %)
HIV pharmaceuticals	609 (-5 %)	600 (-1 %)	619 (3 %)	635 (3 %)	654 (3 %)	672 (3 %)
<b>Total costs</b>	<b>1 215</b> <b>(-33 %)</b>	<b>1 141</b> <b>(-6 %)</b>	<b>1 110</b> <b>(-3 %)</b>	<b>1 181</b> <b>(6 %)</b>	<b>1 199</b> <b>(2 %)</b>	<b>1 217</b> <b>(2 %)</b>

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

Example of factors that may influence the cost development are:

- Number of patients treated for hepatitis C have decreased annually since 2018. This could be explained by better availability to syringe exchange program, decreased spread of infection due to more patients offered curing treatment and an impact on the healthcare systems ability to identify new patients caused by the covid-19 pandemic. However, the effect of covid-19 pandemic is expected to be transient. In 2022 a national action plan, intended to fulfil the goal of WHO, to eliminate hepatitis C was published. Thus, number of patients treated for hepatitis C is expected to increase slightly before stabilizing. The total costs for hepatitis C pharmaceuticals in 2022 was SEK 491 million, an increase to SEK 546 million is expected in 2025.
- The cost of HIV pharmaceuticals has been gradually reduced over the recent years due to switching from combination tablets to individual tablets with generic competition, even though number of patients treated have increased. The previous cost reductions have slowed down and the cost increased to SEK 619 million in 2022, an increase by 3 percent compared to 2021. The costs are assumed to keep increasing and are estimated to SEK 672 million in 2025.

## Cost development for hospital medicines

The cost of hospital medication is expected to increase during the forecast period from SEK 12.1 billion in 2022 to SEK 15.9 billion in 2025 (Table 3). For 2026 the costs are estimated to increase to SEK 17.0 billion.

**Table 3. Costs for hospital drugs 2020–2022 and forecasted costs 2023–2025**

Million SEK. Annual percentage change in brackets.

	2020	2021	2022	Forecast 2023	Forecast 2024	Forecast 2025
Costs for hospital drugs	10 284 (4 %)	11 054 (7 %)	12 143 (10 %)	13 565 (12 %)	14 748 (9 %)	15 893 (8 %)

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

Example of factors that may influence the cost development are:

- Oncology pharmaceuticals have had a steady increase within both hospital medicine and benefit medicine during recent years. The growth is assumed to continue during the forecasting period. Immunotherapy, which has been introduced in the treatment of oncology diseases last years, has improved treatment results and has gradually become more common. This development is expected to continue.
- Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), based on cell therapy, gene therapy or tissue engineering, is introduced more widely in Swedish health care. The use of ATMP is still limited but is expected to increase 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 result in a cost reduction of other pharmaceuticals.

# 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 en prognos för 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 ger bättre behandlingsresultat än tidigare behandlingar eller som i vissa fall fyller behov där det har saknats behandlingsalternativ. I rapporten analyseras inte den nytta som läkemedelsanvändning medför.

Det senaste året har i hög grad präglats av osäkerheter i omvärlden, med ett pågående krig i Ukraina och finansiell instabilitet. Dessa faktorer gör att arbetet med att analysera och prognosticera kostnaderna för läkemedel blir mer utmanande. Dessutom har covid-19-pandemin inneburit påfrestningar för svensk hälso- och sjukvård. Sedan den 1 april 2022 klassas inte längre covid-19 som en allmänfarlig och samhällsfarlig sjukdom.

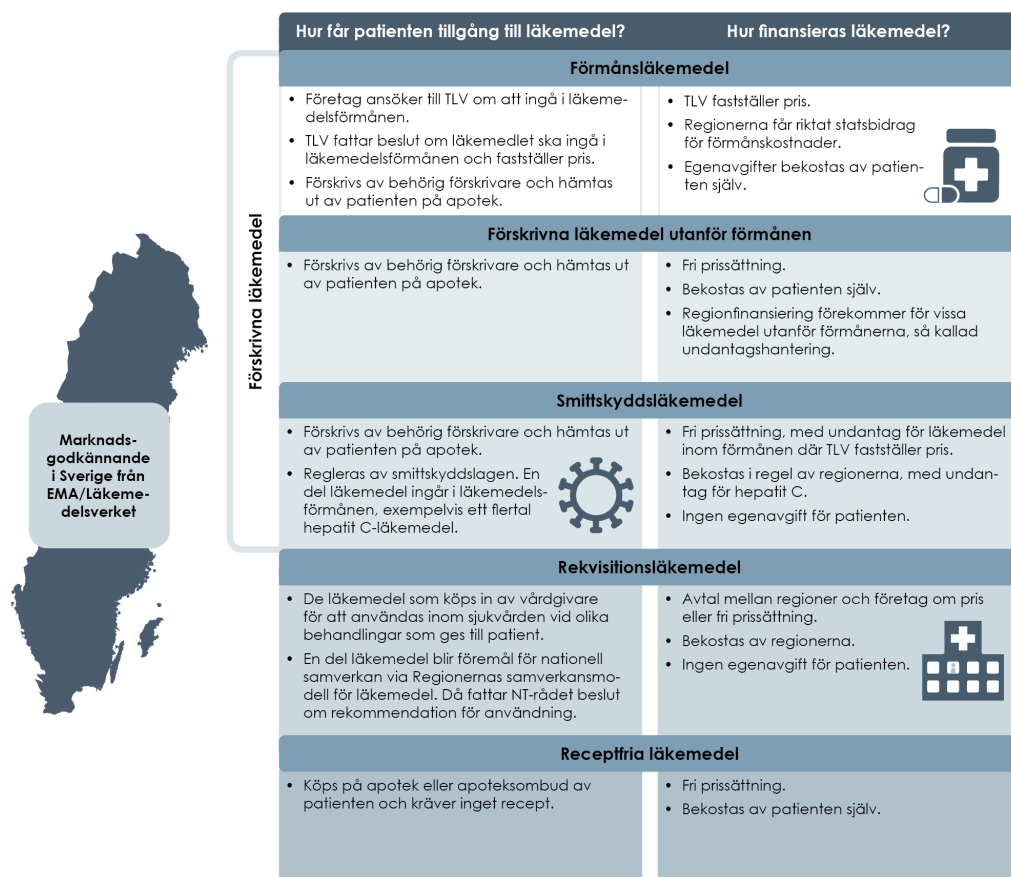
Rapporten inleds med en kort sammanfattning av den svenska läkemedelskontexten för att ge läsaren en övergripande bild av läkemedelsmarknaden. Därefter beskrivs de historiska läkemedelskostnaderna på en övergripande nivå. Sedan följer en kort sammanfattning av prognoserna. Därefter följer tre analys- 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.<sup>1</sup> 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



<sup>1</sup> 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.

I detta kapitel presenteras försäljning i AUP exkl. moms<sup>2</sup>. Läkemedelsmarknaden omsatte 57,6 miljarder kronor i Sverige 2022 (figur 2). Läkemedel som förskrivs inom förmånen står för den största andelen av dessa kostnader, motsvarande 64 procent av den totala omsättningen (37 miljarder kronor). 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 om det 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 2022 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 (SKR) [1]. Patienterna betalar en egenavgift för läkemedel och handelsvaror inom förmånen (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 merkostnad<sup>3</sup> och stod för 0,4 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel 2022.

Försäljningen av förmånsläkemedel uppgick 2022 till 37,0 miljarder kronor<sup>4</sup> och utgör cirka 64 procent av läkemedelsmarknaden.

**Rekvisitionsläkemedel** är läkemedel som används inom sjukvården, främst på sjukhus, men även inom andra vårdformer. Dessa läkemedel bekostas av regionerna. För rekvisitionsläkemedel finns det inte någon nationell process för prissättning på samma sätt som det gör för förmånsläkemedel. I stället kan priserna förhandlas mellan regioner och företag och kan därför skilja sig åt mellan olika regioner. Inom regionernas samverkansmodell för läkemedel hanteras dock ett antal nationellt förhandlade avtal gällande rekvisitionsläkemedel. Om en region inte har avtalat om ett pris är det fri prissättning på läkemedlen. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel uppgick 2022 till 12,1 miljarder kronor, vilket utgör cirka 21 procent av totalmarknaden<sup>5</sup>.

**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 innebär att ett läkemedel både kan ingå i läkemedelsförmånen och förskrivas

<sup>2</sup> I rapporten från april 2022 anges försäljningen av receptfria läkemedel inkl. moms. Uppgiften om total omsättning är därför inte helt jämförbar mellan åren.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> I AUP och inkluderar förmånskostnad, egenavgifter, och merkostnad

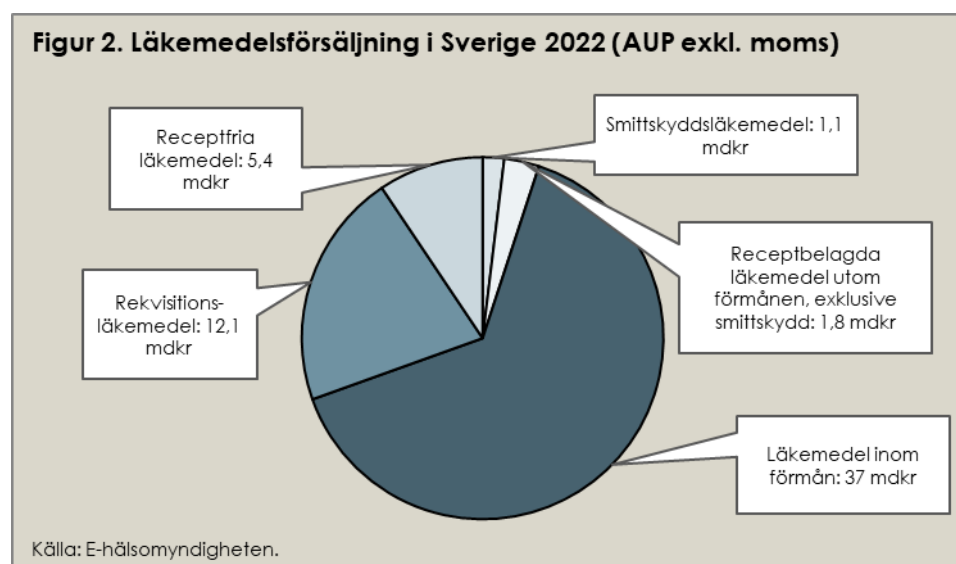
<sup>5</sup> Inkluderar samtliga regioner.

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 2022 till 1,1 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 exklusive moms uppgick 2022 till 5,4 miljarder kronor, vilket utgör cirka 9 procent av totalmarknaden.<sup>6</sup>

**Receptbelagda läkemedel utom förmånen** (förutom smittskyddsläkemedel) bekostas i regel av patienten själv och köps på apotek.<sup>7</sup> Regionfinansiering förekommer för vissa av dessa läkemedel utanför förmånen, så kallad undantagshantering. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2022 till 1,8 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.

<sup>6</sup> I rapporten från april 2022 anges försäljningen av receptfria läkemedel inkl. moms. Uppgiften är därför inte jämförbar mellan åren.

<sup>7</sup> Under 2020 trädde ändringar i kraft som medför att patienter som hämtar ut läkemedel på apotek kan byta till ett likvärdigt utbytbart läkemedel som ingår i förmånen, även om det förskrivna läkemedlet inte ingår i förmånen. Mer information om detta finns längre fram i detta kapitel.

## Introduktion av nya läkemedel

Introduktion av nya läkemedel kan antingen driva på eller dämpa kostnadsutvecklingen. Om ett nytt läkemedel ersätter en billigare behandling, eller om det skapar nya behandlingsmöjligheter för patienter som tidigare inte har kunnat behandlas, kan kostnaderna öka. På motsvarande sätt 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 jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel arbetar regionerna med så kallat nationellt ordnat införande. Nationellt ordnat införande drivs inom ramen för Regionernas samverkansmodell för läkemedel. Modellen är en del av det nationella systemet för kunskapsstyrning inom hälso- och sjukvården. Inom denna modell arbetar man gemensamt för tidig förberedelse, framtagande av kunskapsunderlag, förhandling, rekommendationer och uppföljning av nya läkemedel [2]. De flesta läkemedel som blir föremål för nationellt ordnat införande är rekvisitionsläkemedel. Det förekommer dock även att förmånsläkemedel kan bli föremål för nationellt ordnat införande om det bedöms finnas behov av nationell samverkan.<sup>8</sup>

## 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 finns i stället biosimilarer. En biosimilar är ett biologiskt läkemedel som är mycket likt ett annat biologiskt läkemedel som redan är godkänt för försäljning inom EU [3]. Eftersom dessa läkemedel inte är automatiskt utbytbara på apotek leder patentutgångar inte till lika stora prisminskningar som när syntetiskt framställda läkemedel går av patent. Dessutom tar det ofta längre tid innan introduktionen av de billigare biosimilarna får genomslag på kostnaderna jämfört med när generika introduceras. En översikt över skillnaderna mellan syntetiska och biologiska läkemedel finns i figur 3.

Läkemedelsverket har i februari 2023 fått i uppdrag (S2023/00589) att analysera evidensen för enkel och multipel switch<sup>9</sup> av biologiska läkemedel. Utifrån den genomförda analysen ska myndigheten även utreda möjligheten till utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek. Vid bedömningen av

<sup>8</sup> Beslut om nationellt ordnat införande görs utifrån generella kriterier som innefattar: sjukdomens svårighetsgrad, behandlingseffekt jämfört med alternativ behandling, resurspåverkan och etiska aspekter. Länk: <https://janusinfo.se/nationelltinforandevalakemedel/sarbetarvi/arkiv/urval.5.4771ab7716298ed82ba97aca.html>

<sup>9</sup> Multipel switch innebär flera byten mellan biosimilar och referensläkemedel eller mellan biosimilarer.

switch inom sjukvården och utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek ska särskild hänsyn tas till klinisk effekt och säkerhet. Uppdraget ska delredovisas senast den 15 september 2023 och slutredovisas senast den 30 april 2024.

**Figur 3. Skillnader mellan syntetiska och biologiska läkemedel**

Syntetiska läkemedel	Biologiska läkemedel
<b>Vad är det?</b>	
Läkemedel som tas fram genom en <i>kemisk process</i> .	Läkemedel som framställs ur material av <i>biologiskt ursprung</i> .
<b>Alternativ till originalläkemedlet efter patentutgång?</b>	
<p><i>Generiska läkemedel:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dessa har <i>samma aktiva substans</i> som referensläkemedlet</li> <li>• Dessa har <i>likvärdig effekt och säkerhet</i></li> </ul>	<p><i>Biosimilarer:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dessa är en <i>version av den aktiva substansen</i> som finns i originalläkemedlet</li> <li>• De ska <i>bedömas vara likvärdiga</i> avseende egenskaper samt effekt och säkerhet</li> <li>• <i>Väldigt små naturliga variationer</i> kan förekomma</li> </ul>
<b>Utbytbarhet?</b>	
Läkemedelsverket beslutar om vilka läkemedel som ska vara utbytbara, utifrån vissa kriterier. Läkemedlen måste exempelvis innehålla samma verksamma ämne och ha samma beredningsform. TLV utser varje månad de generiskt utbytbara läkemedel med lägst pris som garanterat kan fillhandahållas 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 TLV sänker priset på vissa läkemedel vars aktiva substans<sup>10</sup> och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde oktober 2018 och är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens [4].

## Återbäringsavtal

Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat överenskommelser om återbärning för vissa läkemedel inom läkemedelsförmånen. De avtal som åsyftas benämns även sidoöverenskommelser. Det är civilrättsliga avtal mellan företag och enskilda regioner. Mer utförlig information om detta finns att

<sup>10</sup> Den beståndsdel i ett läkemedel vars syfte är att ge terapeutisk effekt i kroppen.



tillgå hos TLV.<sup>11</sup> Många nya läkemedel introduceras numera i ett allt tidigare skede, vilket exempelvis gör att den kliniska evidensen ofta är svagare. Återbäringsavtal kan bland annat utgöra ett verktyg för att hantera osäkerheter kring användning och effekt. Dessa återbäringsavtal utgör en del av beslutsunderlaget för TLV. Innehållet i dessa överenskommelser är konfidentiellt.

TLV fick 2021 i uppdrag att utveckla prognosen för besparingar från återbäringsavtal, med syfte att som komplement till Socialstyrelsens prognos av läkemedelskostnader, bidra till en samlad bild över läkemedelskostnaderna [5]. I april 2022 publicerade TLV en delredovisning med grundläggande förutsättningar för att göra en längre prognos över återbäringsdelen från dessa avtal [6]. I november 2022 slutredovisades uppdraget [7].

TLV fick även i uppdrag 2023 att ta fram en långsiktig prognos för besparingen från sidoöverenskommelser för innevarande år och tre år framåt. Prognostiserad besparing ska redovisas på aggregerad nivå vid två tillfällen under året, senast den 2 juni 2023 och senast den 17 november 2023. Myndigheten ska även redovisa en helårsprognos över besparingen under 2023 mot slutet av året [8].

## Regelförändringar

Den 2 juni 2020 ändrades lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Denna förändring innebär bland annat att apotek ska erbjuda patienter utbyte av läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna till ett likvärdigt utbytbar läkemedel<sup>12</sup> som ingår i läkemedelsförmånerna. Lagändringarna medför bland annat att apoteken ska kunna byta ut receptbelagda läkemedel i fler fall än tidigare.

Den 1 januari 2022 ändrades TLV:s föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (TLVFS 2009:3) så att den extra ersättning (handelsmarginalen) som apoteken får för expediering av läkemedel i periodens vara systemet höjdes.

## 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 på dessa 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 läkemedel mot högt blodtryck, blodfettsänkare och antidepressiva. Sådana effekter har inte analyserats i detalj i prognosarbetet men kan ändå komma att påverka de kommande årens kostnader.

## Läkemedelsutredningen

I januari 2019 presenterade Läkemedelsutredningen (S2016:07) sitt slutbetänkande (SOU 2018:89), där utredningen gjorde en översyn av finansieringsordningen för läkemedel. Utredningen har analyserat det system för

---

<sup>11</sup> [www.tlv.se](http://www.tlv.se)

<sup>12</sup> Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är likvärdiga och utbytbara mot varandra (dessa läkemedel har med andra ord bedömts vara medicinskt likvärdiga).

prissättning och subvention som tillkom för mer än 20 år sedan och föreslagit förändringar för att förtydliga ansvar och regler för läkemedelsfinansiering. Enligt överenskommelsen mellan staten och SKR om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2023 bereds utredningens slutbetänkande inom Regeringskansliet [1].

I prognoserna i föreliggande rapport utgår Socialstyrelsen från antagandet att systemet framöver kommer att se ut på samma sätt som tidigare.

## Åtgärder för att dämpa kostnaderna för läkemedel

I januari 2021 fick TLV i uppdrag (S2021/00824) att genomföra åtgärder för att dämpa kostnaderna för läkemedel i läkemedelsförmånerna. Åtgärderna bör enligt uppdraget leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år, räknat från den 1 januari 2021. Besparingarna kan uppnås genom omprövningar och prisändringar, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Besparingar i form av lägre pris (AUP), ska uppgå till sammanlagt minst 200 miljoner kronor, vilket påverkar kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel, som Socialstyrelsen prognostiserar i denna rapport. TLV ska delredovisa uppdraget i juni år 2022, 2023 och 2024. En slutredovisning ska göras i juni 2025.

I delredovisningen från juni 2022 beskriver TLV att man kommer att fortsätta sitt arbete bland annat genom att förstärka och förtydliga samverkan med regionerna inom ramen för trepartsöverläggningar och tecknande av återbäringsavtal [9]. TLV uttrycker vidare i delredovisningen att en samordning av Socialstyrelsens prognos över läkemedelskostnaderna med TLV:s återbäringsprognos kan bidra till detta.

Socialstyrelsen bedömer att det framöver kan finnas ett behov av att revidera prognosen för att ta hänsyn till de förslag som TLV kan komma att lägga fram..

## Övriga omvärldsfaktorer

Stora händelser, i både Sverige och omvärlden, kan påverka kostnadsutvecklingen av läkemedel direkt och indirekt. Ett tydligt exempel på detta är den markant ökade försäljningen av läkemedel under början av pandemin. Detta förklarades av oron kring pandemin. Sedan den 1 april 2022 klassas inte längre covid-19 som en allmänfarlig sjukdom av Folkhälsomyndigheten<sup>13</sup>.

Bland andra omvärldsfaktorer inkluderas även det säkerhetspolitiska läget och det pågående kriget i Ukraina. Det går exempelvis inte att utesluta påverkan på kostnadsutvecklingen genom exempelvis en ökad efterfrågan på vård i Sverige och problem i leveranskedjor.

Den höga inflationen, som bland annat drivs av höga energipriser, är ytterligare en faktor som kan påverka läkemedelsförsäljningen. Ökade kostnader för insatsvaror för att tillverka och distribuera läkemedel kan i slutändan leda till ökade prisnivåer och i förlängningen även de kostnader som omfattas av denna rapport.

Den ökade inflationen, men även den allt svagare svenska kronan, är exempel på faktorer som i första hand tros kunna påverka priser på produkter

<sup>13</sup> <https://www.folkhalsomyndigheten.se/nyheter-och-press/nyhetsarkiv/2022/mars/covid-19-ska-fortsatt-smittparas-i-vard-och-omsorg/>

som gått av patent och som omfattas av systemet för generiskt utbytbara produkter, det vill säga periodens vara-systemet. För dessa produkter kan det finnas visst utrymme för prishöjningar. Priserna på produkter som inte gått av patent kan troligtvis förväntas vara mer stabila [10], men det går inte att utesluta en viss påverkan även på dessa produkter. Här bör även TLV:s pågående översyn av takprissystemet för utbytbara läkemedel nämnas och, inom ramen för det, beslutet om en kommande höjning av fastställda takpriser i vissa förpackningsstorleksgrupper [11].

De olika faktorer som lyfts i detta avsnitt hänger i viss mån ihop med varandra. Hur dessa påverkar osäkerheterna i prognosen diskuteras vidare i kapitlet *Osäkerhetsfaktorer i prognoserna*.

# 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, exempelvis genom bättre behandlingsresultat än tidigare behandlingar eller att de fyller ett behov där det tidigare har saknats behandlingsalternativ. Andra faktorer är också ökade volymer av äldre läkemedel, demografiska faktorer, prisförändringar och ändringar i produktmixen.

Tabell 4 visar historisk försäljning (2019–2022) 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. I gruppen smittskyddsläkemedel omfattas fortsättningsvis i rapporten endast läkemedel mot hepatit C samt hivläkemedel.

Den sammanlagda kostnaden för förskrivning inom förmånen (inklusive handelsvaror och egenavgifter), rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel uppgick till 51,6 miljarder kronor 2022, vilket är en ökning med 15 procent sedan 2019. Förmånsläkemedel står för den största delen av kostnaden. År 2022 uppgick kostnaderna för förskrivningen inom läkemedelsförmånen, inklusive egenavgifter och handelsvaror, till 38,4 miljarder kronor (motsvarande en ökning med 15 procent sedan 2019). Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel var 12,1 miljarder kronor 2022, vilket är en ökning med 23 procent sedan 2019. Kostnaden för läkemedel för behandling av hiv och hepatit C som förskrivits enligt smittskyddslagen uppgick 2022 till 1,1 miljarder kronor, vilket är 38 procent mindre än 2019.

Alla kostnader i denna rapport redovisas i löpande priser, vilket är i enlighet med tidigare års rapporter.

**Tabell 4. Historisk kostnad per segment**

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2019	2020	2021	2022
<b>Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter inklusive moms</b>	<b>33 399</b> (8 %)	<b>35 814</b> (7 %)	<b>36 231</b> (1 %)	<b>38 386</b> (6 %)
Varav läkemedel	31 829 (9 %)	34 221 (8 %)	34 727 (1 %)	36 891 (6 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 569 (0 %)	1 593 (2 %)	1 504 (-6 %)	1 495 (-1 %)
<b>Total förskrivning inom förmånen inklusive moms</b>	<b>27 255</b> (9 %)	<b>29 421</b> (8 %)	<b>30 000</b> (2 %)	<b>31 802</b> (6 %)
Varav läkemedel	25 721 (9 %)	27 863 (8 %)	28 530 (2 %)	30 342 (6 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 534 (0 %)	1 557 (2 %)	1 470 (-6 %)	1 461 (-1 %)
<b>Rekvisition*</b>	<b>9 897</b> (8 %)	<b>10 284</b> (4 %)	<b>11 054</b> (7 %)	<b>12 143</b> (10 %)
<b>Smittskyddsläkemedel**</b>	<b>1 799</b> (-33 %)	<b>1 214</b> (-33 %)	<b>1 141</b> (-6 %)	<b>1 110</b> (-3 %)
Varav hepatit C-läkemedel	1 155 (-43 %)	605 (-48 %)	541 (-11 %)	491 (-9 %)
Varav hivläkemedel	644 (-4 %)	609 (-5 %)	600 (-1 %)	619 (3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

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

\*\*Endast hepatit C-läkemedel och hivläkemedel avses.

## Historiska kostnader inom förmånen

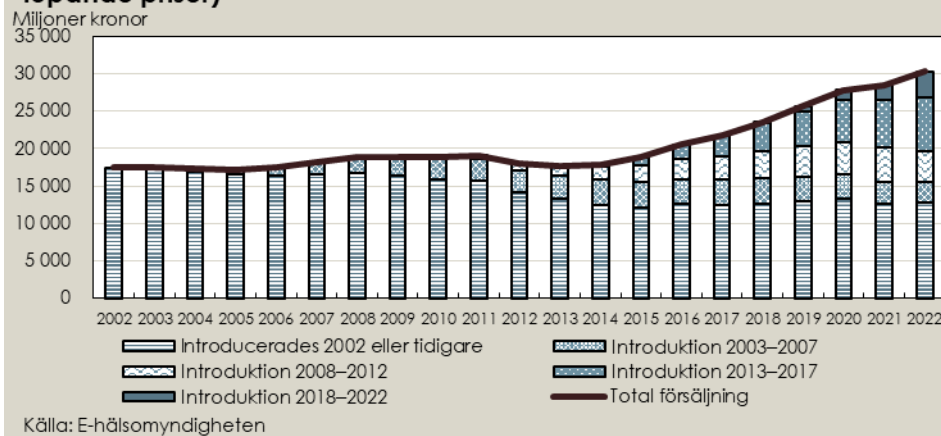
År 2002 uppgick den totala kostnaden för läkemedel i förmånen till 17,4 miljarder kronor, vilket kan jämföras med 30,3 miljarder kronor 2022. Det är en ökning på cirka 74 procent de senaste 20 åren. I genomsnitt ökade kostnaderna runt 3 procent årligen mellan 2002–2022. Mellan 2002–2012 var den genomsnittliga kostnadsökningen per år under 0,5 procent, och detta kan jämföras med en genomsnittliga kostnadsökning på drygt 5 procent mellan 2012–2022. Under de senaste tio åren har kostnaden för läkemedel ökat årligen, med undantag för 2013, då kostnaderna för förmånsläkemedel sjönk något jämfört med föregående år. Minskningen i kostnader 2013 kan delvis förklaras av sjunkande kostnader för äldre läkemedel, bland annat till följd av patentutgångar (såsom kandesartan och atorvastatin) [12]. År 2014 introducerade TLV 15-årsregeln, som i sin tur dämpat kostnadsutvecklingen.

Figur 4 visar kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånen och andelen av försäljningen uppdelat på när läkemedlet introducerades i förmånen.<sup>14</sup> 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 ett marknadsgodkännande och innan TLV fattar beslut om att

<sup>14</sup> Sett till år med första registrerad försäljning per substans på ATC 7-nivå. Kostnader för läkemedel utan gruppering och som saknas i varuregistret, enligt Concise, kategoriseras som introducerade före 2003 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).

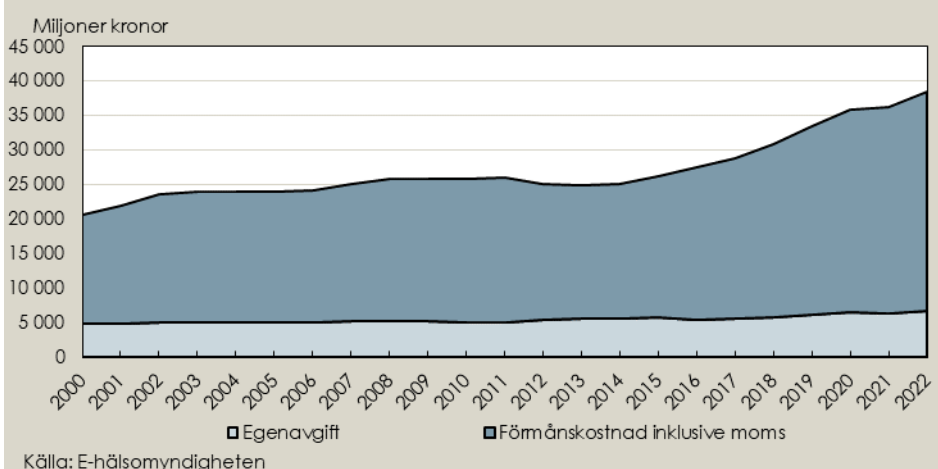
läkemedlet ska ingå i förmånen (efter ansökan om subvention från företag). Läkemedel som förskrivs på licens ingår per automatik i läkemedelsförmånerna. Analysen tyder på att nyligen introducerade läkemedel under de första åren efter introduktion i regel står för en allt större andel av de totala kostnaderna. Över tid minskar dock dessa läkemedels påverkan på de totala kostnaderna.

**Figur 4. Total försäljning förmånsläkemedel inklusive moms 2002–2022 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. Egenavgiften som andel av försäljningen inom förmånen av läkemedel och handelsvaror har därmed minskat över tid. Detta beror bland annat på att de nya dyra läkemedel som kommit används av patienter som redan ligger högt i högkostnadstrappan.

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

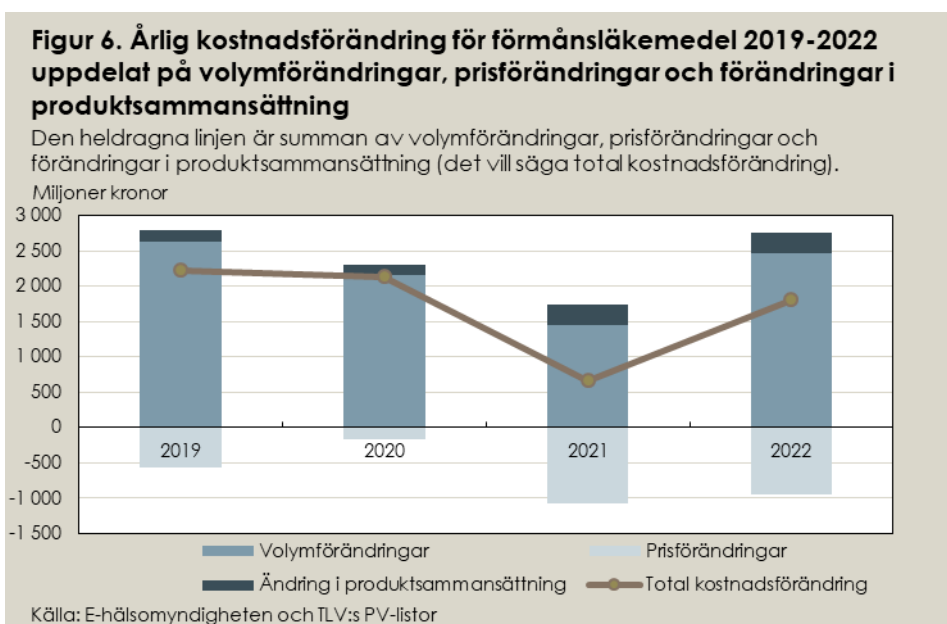


## Högre kostnadsökningstakt under 2022

Kostnadsutvecklingen inom förmånen var betydligt mer avmattad under 2021, cirka 2 procents ökning, jämfört med 2019–2020 då den årliga kostnadsökningstakten var 8–9 procent (tabell 4). Under 2022 ökade kostnaderna med 6 procent. Skillnaderna i ökningstakten under de senaste åren 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).<sup>15</sup> Volymförändringarna har varit en drivande faktor bakom kostnadsökningarna över tid. 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 under året.<sup>16</sup> Med priset förändringar avses hur ändrade priser från ett år till ett annat påverkar kostnaderna givet att volymen hålls konstant.



Prisförändringar har historiskt sett dämpat kostnadsökningar. Detta tros till stor del vara på grund av regleringar för prissättning och konkurrensen som uppstår i periodens vara-systemet för de läkemedel som gått av patent. Effekten av priset förändringar tycks vara större 2021 jämfört med föregående år. Det skulle kunna förklaras av effekter orsakade av pandemin, såsom hamstringseffekt hos företag, pausade trepartsöverläggningar och omprioriteringar

<sup>15</sup> Resultatet från analysen skiljer sig något från föregående år, förra året användes läkemedelsregistret och en sammanställd lista med utbytesgrupper tillhandahållen av TLV som underlag, i denna analys användes E-hälsomyndighetens data och TLV:s listor över periodens vara.

<sup>16</sup> Ofta tar det dock längre tid än så från det att försäljning först uppstår till dess att kostnaderna ökar.

i vården [13]. Under 2022 drevs kostnadsökningarna av volymförändringar och förändring i produktsammansättning. Fler patienter behandlas, nya läkemedelsbehandlingar finns tillgängliga och subventionsutvidgningar av befintliga läkemedel bidrar till den ökade volymen. Det är dock framförallt en ökad användning av vissa nyligen introducerade läkemedel med en hög kostnad per patient som ligger bakom volymförändringen under 2022. Flera läkemedel gick av patent under 2022, med stora kostnadsbesparingar till följd, vilket dämpade kostnadsutvecklingen.

Totalt ökade kostnaderna för förmånsläkemedel med 1,8 miljarder kronor 2022 jämfört med föregående år (tabell 5). Den största ökningen stod kategorin övriga läkemedel för, där kostnaderna ökade med ca 1,0 miljard kronor jämfört med föregående år. Även utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar, diabetesläkemedel och NOAK stod för stora kostnadsökningar under 2022. Kostnaden för MS-läkemedel minskade under 2022 med anledning av patentutgångar. Inom onkologiområdet skedde också flera patentutgångar som bidrog till den, för området, förhållandevis låga kostnadsökningen.

**Tabell 5. Läkemedelsområden inom förmånen med stor kostnadspåverkan 2022**

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

Läkemedelsområde	Total kostnad inom förmånen 2022	Kostnadsförändring 2021 till 2022
Onkologiska läkemedel	4 455	21 (0 %)
NOAK	1 903	174 (10 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 854	217 (6 %)
Diabetesläkemedel	2 944	402 (16 %)
Adhd-läkemedel	1 149	61 (6 %)
MS-läkemedel	391	-76 (-16 %)
Övriga läkemedel	15 645	1 013 (7 %)
<b>Total förmån exklusive handelsvaror</b>	<b>30 342</b>	<b>1 812 (6 %)</b>

Källa: E-hälsomyndigheten.

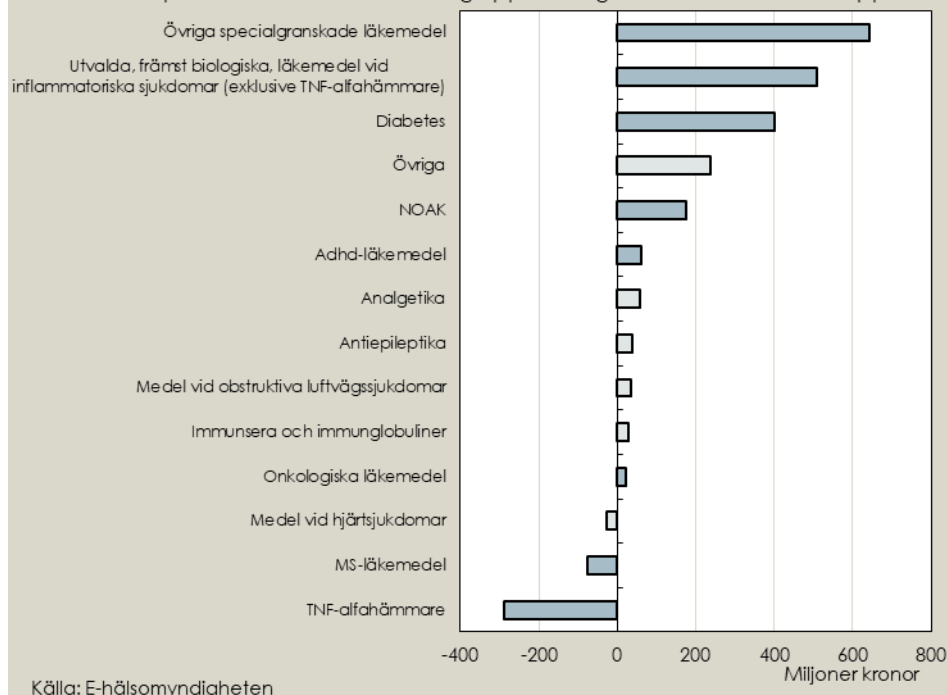
Figur 7 visar på kostnadsförändringar mellan 2021 och 2022 för förmånsläkemedel inom de specialgranskade terapiområden som redogörs för mer detaljerat i denna rapport, samt de fem områden på ATC3-nivå med störst förändring (exklusive läkemedel som granskas mer detaljerat). De specialgranskade terapiområden i denna rapport är markerade med mörkare staplar. Figuren visar att specialgranskade områden i hög grad drev kostnadsökningen 2022.



**Figur 7. Kostnadsförändringar mellan 2021–2022 på förmånsläkemedel**

Förmånskostnad. Samtliga läkemedel.

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



Kostnadsökningar var störst för övriga specialgranskade läkemedel, där tafamidis vid transtyretinamyloidosis, PCSK9-hämmare vid högt kolesterol, och läkemedel vid cystisk fibros tillsammans stod för knappt två tredjedelar av kostnadsökningen för gruppen.

Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar exklusive TNF-hämmare inkluderar ett flertal läkemedelstyper vars användning fortsatte öka under 2022 och där IL-hämmarna som grupp har bidragit allra mest till kostnadsökningarna. Kostnadsökningarna har dock dämpats något av kostnadsutvecklingen för TNF-hämmare som minskade under året (-18 procent) trots ett stigande antal behandlade patienter. Kostnadsminskningen för TNF-hämmare beror främst på ökad användning av biosimilarer samt prissänkningar för enskilda produkter.

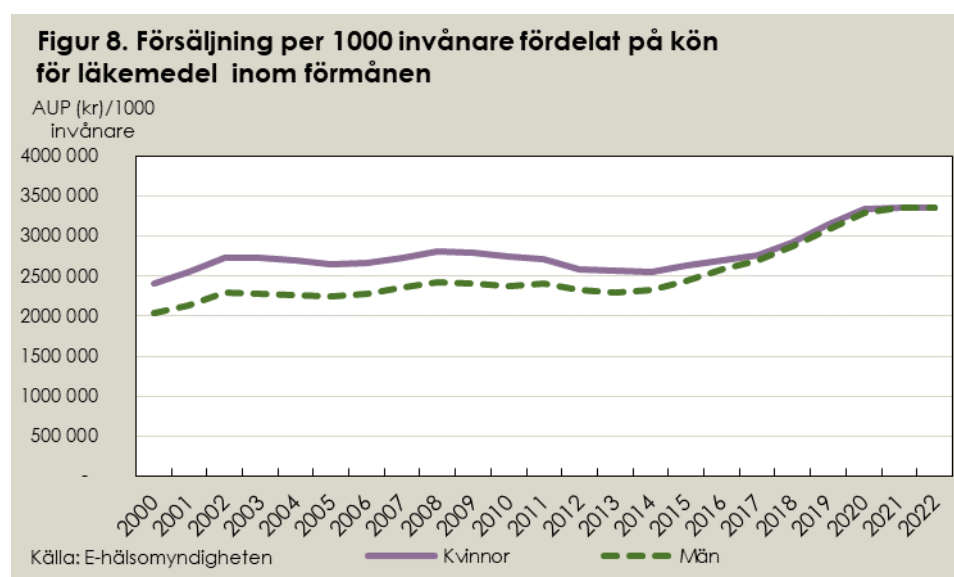
Inom diabetesområdet är det nya indikationer och utvidgad subvention för vissa diabetesläkemedel (icke-insuliner) samt uppdaterade behandlingsrekommendationer som bidrar till att allt fler behandlas och kostnaderna ökar. Den utvidgade subventionen omfattar nu även behandling av patienter utan diabetes för vissa av dessa läkemedel.

Den totala kostnaden inom förmånen har dämpats av generisk konkurrens och generiskt utbyte på apotek genom systemet för periodens vara. För vissa läkemedel sjönk förmånskostnaderna under 2022 med anledning av patentutgångar och lägre prisnivåer för dessa läkemedel. Det gäller exempelvis abirateron (Zytiga) vid prostatacancer, lenalidomid (Revlimid) vid multipelt myelom, sitagliptin (Januvia) vid diabetes samt MS-läkemedlen fingolimod (Gilenya) och dimetylfumarat (Tecfidera). Kostnadsbesparingarna var som störst inom onkologiområdet där patentutgångarna ledde till minskade

förmånskostnader för abirateron och lenalidomid tillsammans om drygt en halv miljard kronor 2022 jämfört med 2021. Även patentutgångar från tidigare år har haft en fortsatt dämpande effekt på förmånskostnaderna under 2022.

## Skillnaden i läkemedelskostnader mellan kvinnor och män har minskat över tid

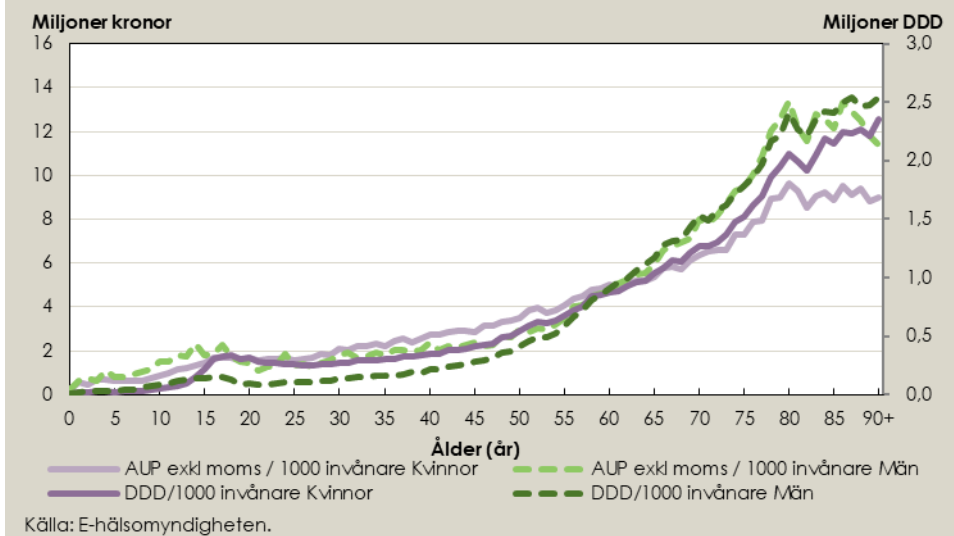
Över tid har skillnaderna i försäljningskostnader för läkemedel inom förmånen till kvinnor respektive män minskat (figur 8). I början av 2000-talet utgjorde andelen av försäljningskostnaderna för förmånsläkemedel (AUP) till kvinnor 55 procent och till män 45 procent.



Läkemedelskostnaden inom förmånen i olika åldersgrupper skiljer sig åt mellan könen (figur 9). Under 2022 var läkemedelskostnaderna för män högre än för kvinnor i åldrarna 0–18 år och från 61 år och uppåt, medan läkemedelskostnaderna i åldrarna 19–60 år var högre för kvinnor än för män.

Som exempel kan nämnas att kostnaden inom förmånen per tusen invånare för läkemedel vid behandling av cancer och rubbningar i immunsystemet (ATC-kod L) var högre för män än för kvinnor 2022. Även antalet sålda dygnsdoser per tusen invånare för dessa läkemedel var högre bland män än bland kvinnor vilket delvis kan förklara skillnaden i kostnader.

**Figur 9. Försäljning (AUP) respektive DDD per 1000 invånare fördelat på ålder och kön för läkemedel inom förmånen 2022**



På denna aggregerade nivå är det svårt att dra slutsatser om skillnaderna i kostnader mellan läkemedel inom förmånen till kvinnor respektive män är motiverade eller inte. Skillnader i läkemedelsanvändning behöver inte tyda på ojämlikhet, den kan också vara ett uttryck för att vården är behovs- och individanpassad. Förskrivarens medicinska bedömning, som ligger till grund för val av behandling ska utgå från patientens individuella 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 nytta med behandlingen överstiger risken med densamma. Detta är särskilt reglerat i Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd (HSLF-FS 2017:37) om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården. Enligt föreskriften ska den som ordinerar ett läkemedel göra en lämplighetsbedömning som tar hänsyn till patientens hälsotillstånd, ålder, kön, läkemedelsanvändning, annan pågående medicinsk behandling och eventuell överkänslighet.

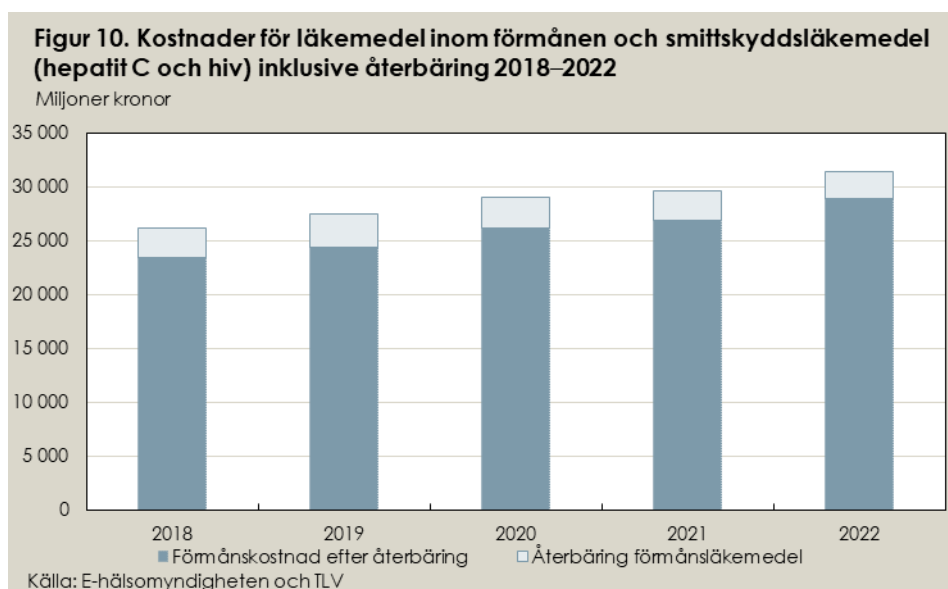
## Besparingar från återbäringsavtal

Regioner och företag tecknar i vissa fall återbäringsavtal för en del läkemedel, vilket leder till att den verkliga kostnaden för läkemedel som används inom förmånen och smittskyddet blir mindre än den som redovisas i denna rapport. Innehållet i dessa avtal är sekretessbelagt och de verkliga kostnaderna är därför inte kända för Socialstyrelsen.

Enligt överenskommelsen om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. ska regionerna och staten dela på utfallet av den återbärning som gemensamt framtagna avtal inom ramen för TLV:s arbete resulterar i. Det gäller för läkemedel som omfattas av överenskommelsen, dvs. förmånsläkemedel och läkemedel mot hepatit C. För 2022 tillföll 60

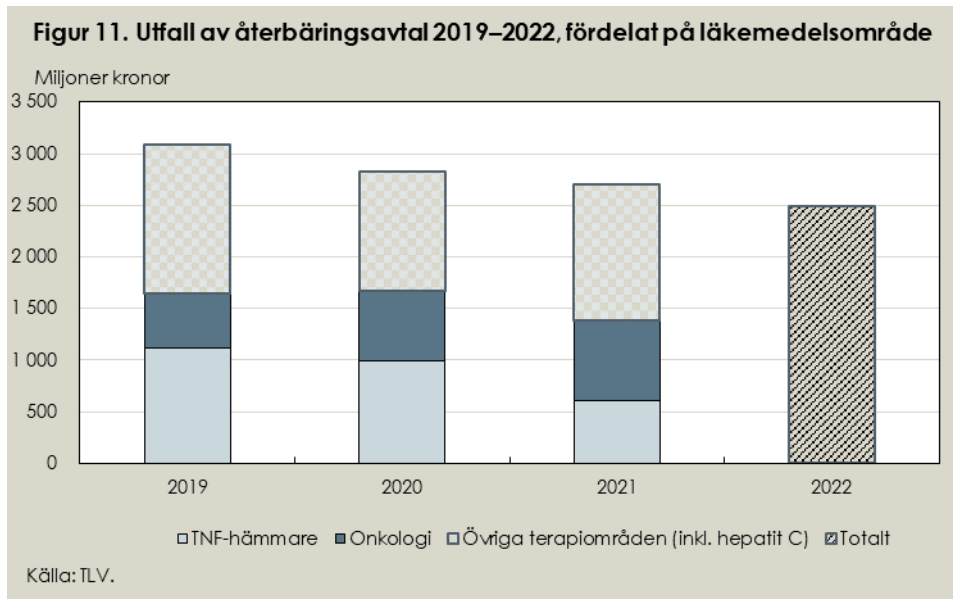
procent av återbäringen regionerna och 40 procent staten [14]. För 2023 kommer 70 procent att tillfalla regionerna och 30 procent tillfalla staten [1].

TLV har i uppdrag (S2021/08111) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. I mars 2023 redovisade TLV utfallet av den totala besparingen från återbäringen för år 2022 i rapporten Besparingar från sidoöverenskommelser 2022 – Slutavstämning [15]. Under hela eller delar av 2022 omfattades totalt 63 förmånsläkemedel av återbäringsavtal mellan regioner och läkemedelsföretag (se även bilaga 4). Den totala försäljningen mätt i AUP för de läkemedel som haft återbäringsavtal 2022 uppgick till drygt 5,8 miljarder kronor 2022, vilket utgör cirka 15 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel [15]. Under 2022 fick regionerna och staten 2,5 miljarder kronor i återbäring. Motsvarande belopp för 2021 var 2,7 miljarder kronor och 2,8 miljarder kronor 2020, se figur 10 [15].



Minskningen i återbäring 2022 jämfört med föregående år beror enligt nämnda rapport från TLV främst på att de återbäringsavtal för TNF-hämmare som löpte ut under 2021 inte förlängdes, ett område som under tidigare år genererat mest återbäring. Återbäringen har dock enligt TLV ej minskat i samma utsträckning som den totala återbäringen för TNF-hämmare (608 miljoner kronor år 2021), till följd av att återbäringen har ökat inom de andra områdena. Dessutom har hepatit C en minskad återbäring år 2022 jämfört med år 2021 enligt rapporten, främst till följd av minskad volym.

I figur 11 nedan visas utfallet från återbäringar 2019–2022 baserat på uppgifter från TLV [15]. I figuren redovisas utfall från återbäringar fördelat på läkemedelsområde under 2020 och 2021. I TLV:s rapport beskrivs att läkemedelsområden ej särredovisas för de områden som omfattas av ett fåtal företag, samt om det skett förändringar under en period som kan härledas till specifika avtal.



## De tre senaste prognoserna och utfall 2022

I Socialstyrelsens prognos hösten 2021 beräknades att förmånskostnaderna inklusive handelsvaror för prognosåret 2022 skulle bli 32,3 miljarder kronor exklusive återbäringsavtal (tabell 6) [16]. Förmånskostnaderna för helåret 2022 blev 31,8 miljarder kronor, vilket innebär att prognosen överskattade kostnaden med 1,7 procent.

Bland de läkemedelsområden där kostnaden för 2022 överskattades i prognosen hösten 2021 kan onkologi nämnas. Mellan åren 2017–2020 var den årliga ökningen av försäljning inom förmånen på detta område mellan 17 och 20 procent, 2021 var ökningen 9 procent och därefter ökade kostnaderna endast marginellt mellan 2021 och 2022. Avvikelsen mellan prognos och utfall antas bland annat bero på lägre kostnader för vissa läkemedel där patentutgångar medfört generisk konkurrens.

Förmånskostnaderna för MS-läkemedel överskattades också, med anledning av en större effekt av patentutgångar än vad som prognostiserades och en ökning i användning av rekvisitionsläkemedel. Även viss överskattning av TNF-hämmare kan nämnas, eftersom allt fler behandlas med biosimilarer med lägre prinsnivå som följd samt med anledning av vissa prissänkningar.

Prognosen för smittskyddsläkemedel (tabell 7) överskattade kostnaderna för hepatit C-läkemedel och underskattade kostnaderna för hivläkemedel. Överskattningen av kostnaderna för hepatit C-läkemedel beror på att färre patienter behandlades än förväntat. Det är tänkbart att covid-19-pandemin även under 2022 medfört påfrestningar för landets infektionskliniker och påverkat vårdens arbete med att hitta behandlingsbara patienter.

### Tabell 6. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel 2022 med prognoser från 2022 och 2021

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 2021 för 2022 (Avvikelse)	Vårprognos 2022 för 2022 (Avvikelse)	Höstprognos 2022 för 2022 (Avvikelse)	Utfall 2022
Utvalda, främst biologiska läkemedel mot inflammatoriska sjukdomar	3 692 (-4,2 %)	3 922 (1,8 %)	3 854 (0,0 %)	3 854
Onkologi	4 812 (8,0 %)	4 469 (0,3 %)	4 494 (0,9 %)	4 455
Diabetes	2 792 (-5,2 %)	2 943 (0,0 %)	2 975 (1,0 %)	2 944
NOAK	1 865 (-2,0 %)	1 854 (-2,6 %)	1 905 (0,1 %)	1 903
Adhd	1 105 (-3,8 %)	1 125 (-2,0 %)	1 135 (-1,2 %)	1 149
MS	454 (16,0 %)	449 (14,7 %)	394 (0,8 %)	391
Övriga	16 135 (3,1 %)	15 345 (-1,9 %)	15 505 (-0,9 %)	15 645
Handelsvaror	1 481 (1,3 %)	1 493 (2,2 %)	1 461 (0,0 %)	1 461
<b>Totalt</b>	<b>32 335 (1,7 %)</b>	<b>31 600 (-0,6 %)</b>	<b>31 723 (-0,2 %)</b>	<b>31 802</b>

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

### Tabell 7. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel 2022 med prognoser från 2022 och 2021

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

Område	Höstprognos 2021 för 2022 (avvikelse)	Vårprognos 2022 för 2022 (avvikelse)	Höstprognos 2022 för 2022 (avvikelse)	Utfall 2022
Hepatit C- och HIV-läkemedel	1 157 (4,2 %)	1 149 (3,5 %)	1 124 (1,2 %)	1 110

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

# Översikt av prognoserna för läkemedelskostnader 2023–2026

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 2026 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, eftersom de omfattas av sekretess.<sup>17</sup> I följande kapitel förekommer i stället grafer med blank y-axel för att enbart visualisera utvecklingen och prognosen.

Kostnaderna för läkemedel och handelsvaror (exklusive egenavgift) inom förmånen bedöms öka under prognosperioden från 31,8 miljarder kronor 2022 till 34,0 miljarder kronor 2023 (en ökning med 7 procent från föregående år), till 36,0 miljarder kronor 2024 (6 procent), till 37,8 miljarder kronor 2025 (5 procent) och till 39,6 miljarder kronor 2026 (5 procent).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel beräknas öka från 12,1 miljarder kronor 2022 till 13,6 miljarder kronor 2023 (en ökning med 12 procent), till 14,7 miljarder kronor (9 procent) 2024, till 15,9 miljarder kronor (8 procent) 2025 och till 17,0 miljarder kronor (7 procent) 2026.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas öka från 1,1 miljarder kronor 2022 till runt 1,2 miljarder kronor per år under prognosperioden.

---

<sup>17</sup> Enligt 24 kap. 8 § 1 offentlighets- och sekretesslagen [2009:400].

**Tabell 8. Läkemedelskostnader – försäljning 2022 och prognos 2023–2026**

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
<b>Total förskrivning inom förmånen inklusive moms</b>	<b>31 802 (6 %)</b>	<b>34 027 (7 %)</b>	<b>35 993 (6 %)</b>	<b>37 795 (5 %)</b>	<b>39 562 (5 %)</b>
Varav läkemedel	30 342 (6 %)	32 564 (7 %)	34 533 (6 %)	36 334 (5 %)	38 093 (5 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 461 (-1 %)	1 463 (0 %)	1 460 (0 %)	1 461 (0 %)	1 469 (1 %)
<b>Rekvision</b>	<b>12 143 (10 %)</b>	<b>13 565 (12 %)</b>	<b>14 748 (9 %)</b>	<b>15 893 (8 %)</b>	<b>17 048 (7 %)</b>
<b>Smittskyddsläkemedel*</b>	<b>1 110 (-3 %)</b>	<b>1 181 (6 %)</b>	<b>1 199 (2 %)</b>	<b>1 217 (2 %)</b>	<b>1 229 (1 %)</b>
Varav hepatit C-läkemedel	491 (-9 %)	546 (11 %)	546 (0 %)	546 (0 %)	540 (-1 %)
Varav hivläkemedel	619 (3 %)	635 (3 %)	654 (3 %)	672 (3 %)	690 (3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

\* Endast hepatit C-läkemedel och hivläkemedel omfattas här.



# 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 beskrivs i kapitlet om historiska läkemedelskostnader stod läkemedel inom gruppen övriga specialgranskade läkemedel för den största kostnadsökningen under 2022. Även utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar, diabetesläkemedel och NOAK stod för stora kostnadsökningar. Bland övriga grupper som har haft stora kostnadsförändringar kan en minskning för de läkemedel som ingår i gruppen TNF-hämmare (ingår i gruppen Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar) nämnas. Även grupperna onkologi och MS bör nämnas, där flera patentutgångar har gjort att kostnadsutvecklingen tydligt mattades av jämfört med tidigare.

I följande avsnitt i det här kapitlet beskrivs dess områden som förväntas ha stor påverkan på kostnadsutvecklingen under prognosperioden. Prognosen bygger på data till och med 2022. Tabell 9 nedan sammanfattar kostnaden för 2022 och prognosen för 2023–2025 inom respektive terapiområde.

Utöver det som framkommer i följande avsnitt har en justering gjorts för att ta hänsyn till att taket i högkostnadsskyddet har höjts med cirka 8 procent från och med den 1 januari 2023 (från 2 400 kronor till 2 600 kronor) [17]. Höjningen beror på att prisbasbeloppet höjts till 52 500 kronor för 2023 (jämfört med 48 300 kronor år 2022) [18, 19]. Ökningen är betydande i förhållande till hur det sett ut de senaste åren. Inflationen prognostiseras vara fortsatt hög under 2023 [20], varför en ytterligare höjning av prisbasbeloppet och följaktligen taket i högkostnadsskyddet för 2024 antas. Det förväntas leda till ökade egenavgifter och prognosen över förmånskostnaderna, som anges exklusive egenavgifter, har därför justerats ned.<sup>18</sup> Justeringen är något försiktigt tilltagen och det motiveras främst av osäkerhet kring inflationsprognoser samt den effekt som inflation kan få på prisnivåer inom förmånen, och i förlängningen kostnader.

---

<sup>18</sup> Egenavgiften har extrapolerats och utgångspunkten har varit att viss ökning ligger i trenden. Därefter har prognosen för egenavgiften justerats upp. Mellanskillnaden (det vill säga med och utan justeringen) har dragits av prognosen för förmånskostnaderna. Denna justering är gjord för prognosen på årsnivå och är därför med när årsummorna presenteras i den rapport. Kostnader som rapporteras per kvartal och område i figurer i följande avsnitt är exklusive denna justering, skillnaderna är dock små i dessa fall.

**Tabell 9. Total kostnad inom förmånen 2022, prognos 2023–2025**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Onkologiska läkemedel	4 455 (0 %)	4 552 (2 %)	4 935 (8 %)	5 201 (5 %)
NOAK	1 903 (10 %)	1 998 (5 %)	2 043 (2 %)	2 076 (2 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 854 (6 %)	4 384 (14 %)	4 775 (9 %)	5 015 (5 %)
Varav TNF-hämmare	1 343 (-18 %)	1 312 (-2 %)	1 313 (0 %)	1 290 (-2 %)
Diabetesläkemedel	2 944 (16 %)	3 145 (7 %)	3 673 (17 %)	4 131 (12 %)
Adhd-läkemedel	1 149 (6 %)	1 267 (10 %)	1 373 (8 %)	1 483 (8 %)
MS-läkemedel*	391 (-16 %)	353 (-10 %)	386 (9 %)	412 (7 %)
Övriga läkemedel	15 645 (7 %)	16 864 (8 %)	17 348 (3 %)	18 016 (4 %)
<b>Total förmån exklusive handelsvaror</b>	<b>30 342 (6 %)</b>	<b>32 564 (7 %)</b>	<b>34 533 (6 %)</b>	<b>36 334 (5 %)</b>

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

\*MS-läkemedel kommer inte beskrivas mer detaljerat i denna rapport på grund av förmodat ringa kostnadspåverkan framöver

## 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 förmåns-läkemedel under många år (med undantag för 2022). Den främsta orsaken till detta är tillkomsten av flera nya läkemedel inom området och dessa läkemedel har ofta höga kostnader. I vissa fall har de möjliggjort behandling av patienter som tidigare har haft begränsade möjligheter till behandling. Utvecklingen inom cancerområdet har också lett till att befintliga läkemedel fått 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 rekvisitionsläkemedel 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 [21]. Risken att insjukna i cancer ökar med stigande ålder men det största antalet insjuknade finns i åldersgruppen 70–74 år [22]. Rapporter från Regionala cancercentrum i samverkan (RCC) om covid-19-pandemins påverkan på cancerdiagnostiken visar på att färre cancerfall upptäcktes 2020 jämfört med 2019 [23-25]. Det har bland annat förklarats med att hälso- och sjukvården i hög utsträckning ställde om till vård av covid-19-patienter

(exempelvis pausades en del screeningprogram tillfälligt under 2020) men också att många avstod från att söka vård för nytillkomna symtom. Nedgången under 2020 följdes dock av uppgångar och den senaste rapporten konkluderar att cancerdiagnostiken i stort sett ligger på samma nivå som innan pandemin och att påverkan av covid-19-pandemin har varit marginell [26].

Under 2022 uppgick kostnaderna för onkologiläkemedel till sammanlagt drygt 9,6 miljarder kronor inom områdena förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel. Förmånskostnaden för onkologiläkemedel var 4,5 miljarder kronor 2022, vilket innebär en ökning på 0,5 % jämfört med föregående år (tabell 10). Det kan jämföras med årliga ökningarna på mellan 9–27 % under 2018–2021. Den relativt låga ökningstakten under 2022 förklaras främst av patentutgångar, och efterföljande priskonkurrens, bland de läkemedel med störst försäljningsvärde. Här kan bland annat lenalidomid som används vid multipelt myelom nämnas, där en patentutgång under våren 2022 samt generikapriser långt under originalläkemedlets pris bidragit till stora kostnadsbesparingar

Ett fåtal onkologiska läkemedel står för en stor andel av försäljningen inom förmånen. De tio största läkemedlen står för 57 procent av kostnaderna för onkologiläkemedlen inom förmånen. Flera av de tio största är relativt nya läkemedel som har ökat kraftigt under de senaste åren. Enzalutamid (Xtandi) var det onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljningsvärde 2022.

**Tabell 10. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2020–2022**

Förmånskostnad i miljarder kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Andel av total kostnad 2022
Förmånskostnad för de 10 största substanserna*	1 922	2 258 (18 %)	2 546 (13 %)	57%
<b>Total onkologi inom förmånen</b>	<b>4 076</b>	<b>4 434</b> <b>(9 %)</b>	<b>4 455</b> <b>(0 %)</b>	<b>100%</b>

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

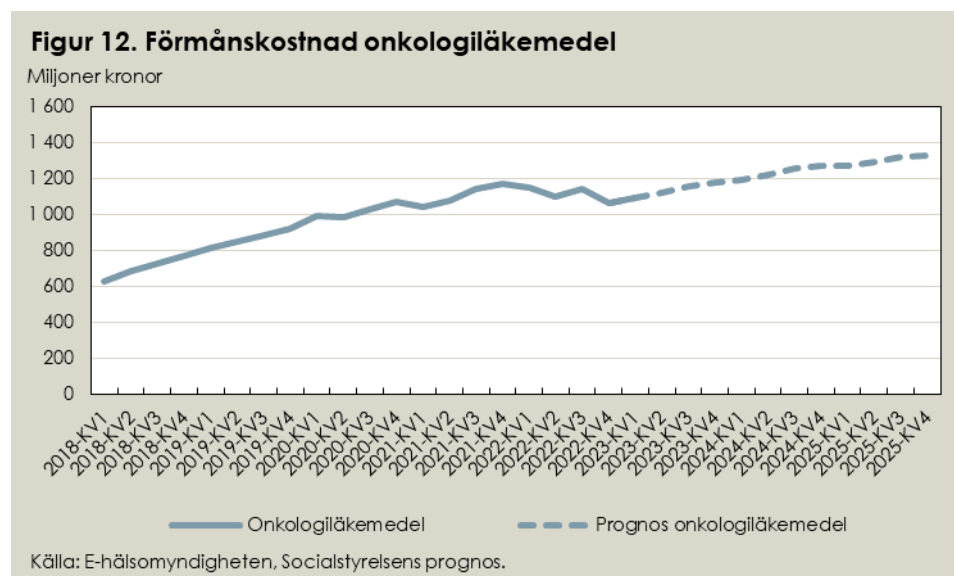
\* Baserat på försäljning 2022: enzalutamid (Xtandi), ibrutinib (Imbruvica), abirateron (Zytiga), osimertinib (Tagrisso), pomalidomid (Imnovid), ruxolitinib (Jakavi), palbociclib (Ibrance), apalutamid (Erleada), olaparib (Lynparza) och kabozantinib (Cabometyx).

Bland onkologiprodukterna har framförallt tre terapiområden specialgranskats, eftersom de bedöms som särskilt intressanta för den kommande kostnadsutvecklingen inom onkologiområdet: prostatacancer, bröstcancer och lungcancer. Dessutom har ytterligare läkemedel och läkemedelsgrupper analyserats, vilka beskrivs närmare i avsnitten nedan.

Totalt sett prognostiseras kostnaden för onkologiläkemedel inom förmånen att öka och uppgå till 4,6 miljarder kronor 2023 (ökning på 2 procent jämfört med föregående år), 4,9 miljarder kronor 2024 (8 procents ökning jämfört med föregående år) och 5,2 miljarder kronor 2025 (5 procents ökning jämfört med föregående år) (figur 12 och tabell 11).<sup>19</sup> Allt fler beräknas behandlas

<sup>19</sup> 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. När

med vissa av dessa läkemedel, vilket driver kostnadsutvecklingen framöver. Samtidigt dämpas kostnadsutvecklingen av tidigare och kommande patentutgångar vilket antas leda till generisk konkurrens och därmed lägre prisnivåer för vissa substanser. Eftersom det är troligt att ytterligare behandlingsalternativ kan tillkomma, att befintliga läkemedel kan godkännas för ytterligare indikationer och att subventionen för vissa befintliga läkemedel kan komma att utvidgas under prognosperioden är den kostnadsutveckling som antas förenad med osäkerhet.



**Tabell 11. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Onkologiläkemedel inom förmånen	4 076 (17 %)	4 434 (9 %)	4 455 (0 %)	4 552 (2 %)	4 935 (8 %)	5 201 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

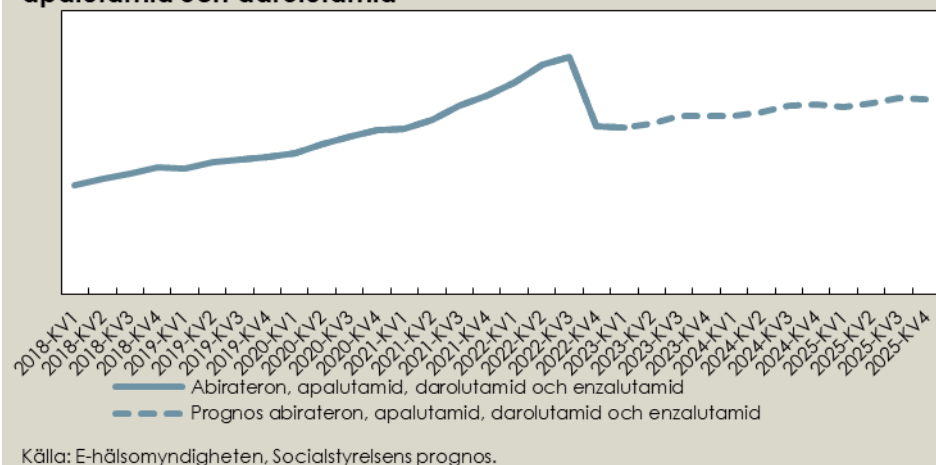
## Prostatacancer

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 [27]. Under 2021 kom apalutamid (Erleada) och darolutamid (Nubeqa) in i förmånen och subventionen för enzalutamid utvidgades ytterligare [28-30]. Det nationella vårdprogrammet för prostatacancer uppdaterades under 2022, vilket bland annat inneburit ändrade rekommendationer som kan öka användningen av abirateron framöver [31].

kostnader rapporteras per område och kvartal ingår inte nedjusteringen på grund av ökade egenavgifter. Skillnaderna är dock små i dessa fall.

I slutet av 2022 gick abirateron av patent och efterföljande generisk konkurrens har lett till betydligt lägre prisnivåer. Det i sin tur har sänkt kostnaderna för området. Med anledning av de lägre prisnivåerna på abirateron har TLV inlett en omprövning av subventionsstatus för de läkemedel med indikationer som överlappar med abirateron. I prognosen antas nyinsättningar främst ske på generiskt abirateron för dessa gemensamma indikationer. Sammantaget förväntas antalet patienter som behandlas öka under prognosperioden men patentutgången har en dämpande effekt på kostnadsutvecklingen (Figur 13). Prognosen är förenad med viss osäkerhet bland annat vad gäller utfallet av TLV:s omprövning. Det kan exempelvis ge en omfördelning av patienter till generiska alternativ med lägre priser och även lägre prisnivåer framöver.

**Figur 13. Förmånskostnad prostatacancer – abirateron, enzalutamid, apalutamid och darolutamid**



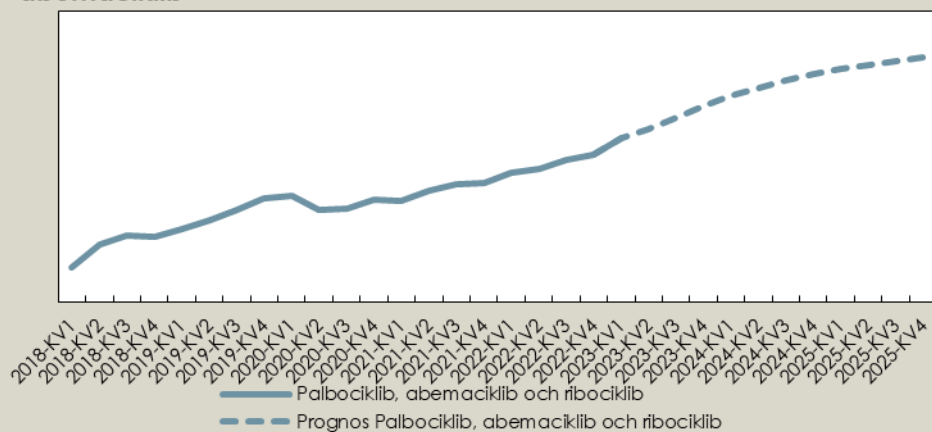
## Bröstcancer

Bröstcancerområdet har under de senaste åren uppvisat en stor ökning i kostnad för CDK4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance), ribociklib (Kisqali) och abemaciklib (Verzenio). Palbociklib introducerades inom läkemedelsförmånerna 2017 och fick under 2018 generell subvention [32]. Ribociklib och abemaciklib ingår även de med generell subvention sedan 2018 [33] respektive 2019 [34]. Indikationen för abemaciklib utvidgades under våren 2022 och är nu godkänd även för adjuvant behandling. Med anledning av den utökade indikationen inledde TLV en omprövning som i december 2022 resulterade i att abemaciklib kan fortsätta ingå i högkostnadsskyddet till oförändrat pris [35].

Antalet unika patienter som hämtar ut CDK4/6-hämmare ökar men kostnadsutvecklingen dämpades av sänkta AUP under 2020. Antalet patienter förväntas fortsätta öka, framförallt till följd av den adjuvanta indikationen, men en viss avmattning i ökningstakten för de icke-adjuvanta indikationerna antas. Rekommendationer om att i första hand förskriva ribociklib vid gemensamma indikationer för de tre CDK4/6-hämmarna förväntas till viss del dämpa kostnadsutvecklingen [36]. Sammantaget förväntas kostnaderna för CDK4/6-hämmarna öka framöver (figur 14).

Sedan 2021 ingår även alpelisib (Piqray) och talazoparib (Talzenna) i läkemedelsförmånerna för behandling av bröstcancer med vissa specifika mutationer. Under våren 2022 beslutade TLV att även tukatinib (Tukyssa) ska subventioneras för behandling av HER2-positiv bröstcancer. Kostnaderna för dessa behandlingar förväntas öka framöver men sett till totalt försäljningsvärde för området är dessa relativt små.

**Figur 14. Förmånskostnad bröstcancer - palbociklib, ribociklib och abemaciklib**



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

## Lungcancer

Årligen drabbas omkring 3 800 personer av lungcancer, varav icke-småcellig lungcancer (NSCLC) utgör 80 procent. 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 dakomitinib (Vizimpro) för behandling av EGFR-positiv NSCLC, samt alektinib (Alecensa), brigatinib (Alunbrig) och lorlatinib (Lorviqua) för ALK-positiv NSCLC.

Osimertinib introducerades hösten 2017, och dakomitinib ingår i förmånen sedan juni 2019. Indikationen för osimertinib utvidgades under 2021 till att omfatta adjuvant behandling. Antalet patienter antas fortsätta öka men med avtagande tillväxttakt under prognosperioden.

Alektinib (Alecensa) ingår i förmånen sedan hösten 2017 för behandling av ALK-positiv NSCLC [37, 38]. Brigatinib (Alunbrig) ingår i förmånen sedan december 2018, med begränsning till patienter som tidigare behandlats med krizotinib. Lorlatinib (Lorviqua) ingår i förmånen sedan hösten 2019 och ingår sedan 2022 i förmånen med generell subvention. Kostnadsökningarna förväntas avta fram över på grund av att patientantalet stabiliseras.

Nya läkemedel för behandling av NSCLC har kommit in i förmånen det senaste året. Här ingår RET-hämmarna pralsetinib (Gavreto) och selperkatinib (Retsevmo) som ingår i förmånen sedan maj 2022 respektive januari 2023. Hos ungefär 1–2 procent av patienter med NSCLC ses RET-fusioner [39]. Därutöver kan läkemedlet sotorasib (Lumykras) som ingår i förmånen

sedan augusti 2022 nämnas. Läkemedlet används vid lungcancer med en specifik mutation (KRAS G12C-mutation). I en tidig bedömningsrapport framgår att 450 patienter per år diagnosticeras med icke-småcellig lungcancer med KRAS G12C-mutation och där uppskattas även att maximalt 300 patienter/per år är aktuella för behandling [40]. TLV har dock inlett en omprövning av subventionen av sotorasib efter att nya studieresultat inte bekräftar antagandet om bättre överlevnad jämfört med jämförelsealternativet [41]. Bland nya läkemedel vid NSCLC bör även tepotinib (Tepmetko) nämnas som är en målinriktad terapi för patienter med en specifik mutation. Behandlingen ingår i läkemedelsförmånen från och med maj 2023.

## Andra onkologiläkemedel som kan ha stor inverkan på kostnadsutvecklingen framöver

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. Behandlingsalternativ som ingår i förmånen är BRAF-hämmarna vemurafenib (Zelboraf) och dabrafenib (Tafinlar) samt MEK-hämmaren trametinib (Mekinist) som ingår i förmånen. Sedan 2019 finns även ytterligare behandlingsalternativ i förmånen inom detta område, nämligen MEK-hämmaren binimetinib (Mektovi) och BRAF-hämmaren enkorafenib (Braftovi) [42]. Dessa läkemedel används för behandling av bland annat melanom, kolorektal cancer och NSCLC, med en viss mutation (BRAF V600-mutation). BRAF-hämmare och MEK-hämmare används oftast i kombination. Under de senaste åren har kostnaderna för enkorafenib och binimetinib ökat markant. Kostnaderna för denna kombinationsregim förväntas fortsätta att öka men med avtagande tillväxt under de närmaste åren.

Kostnaderna för trametinib och dabrafenib har i hög grad planat ut och fortsatt utplaning förväntas framöver.

Olaparib (Lynparza) och niraparib (Zejula) är så kallade PARP-hämmare som ingår i förmånen vid ovarialcancer sedan 2015 respektive 2019 [43]. I maj 2022 ändrades subventionsbegränsningen för olaparib till att även omfatta spridd prostatacancer med en specifik mutation (BRAC 1/2) när andra behandlingsalternativ saknas [44]. På gruppnivå förväntas kostnaderna för dessa läkemedel att öka men med en viss avmattning i kostnadsökningstakten. I december 2022 godkändes olaparib för ytterligare en indikation vid en viss typ av prostatacancer, i kombination med abirateron och/eller prednisol, vilket kan innebära högre kostnader om den kommer omfattas av läkemedelsförmånerna framöver.

Ibrutinib (Imbruvica) och akalabrutinib (Calquence) är B-celleceptorhämmare som framför allt används för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och ingår i förmånen sedan 2015 respektive 2021 [45]-[46]. Under 2020 ökade användningen av ibrutinib markant, vilket delvis kan förklaras av ändrade behandlingsrekommendationer i samband med pandemin. Antalet personer som hämtar ut någon av dessa läkemedel ökar fortsatt men ökningstakten har mattats av under 2022. I förmånen finns även venetoklax (Venclyxto) för behandling av KLL [47]. Venetoklax ingår sedan december 2021

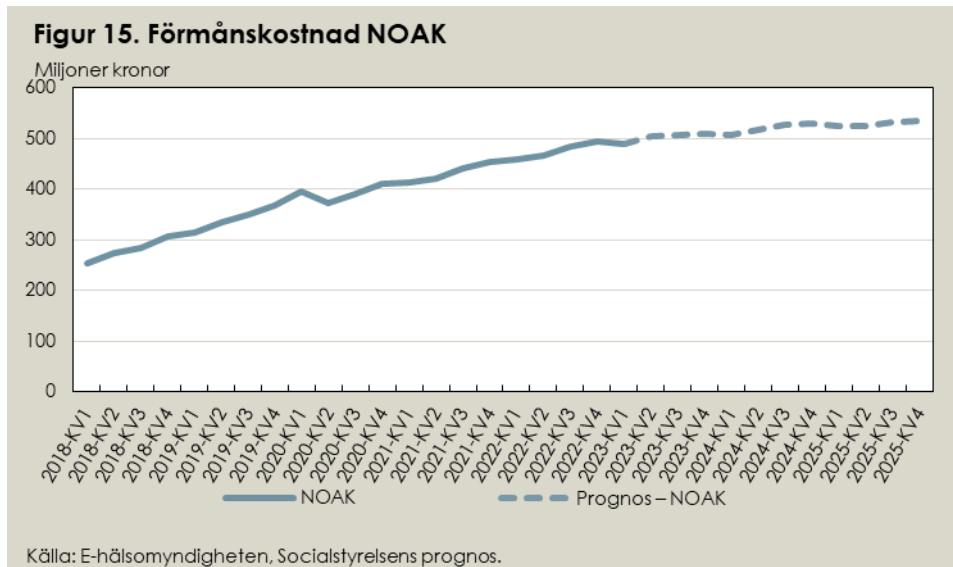
i förmånen även vid akut myeloisk leukemi (AML). I oktober 2022 utvidgades subventionen av ibrutinib vid KLL till en bredare patientpopulation och en ny indikation, mantelcellslymfom, har tillkommit i förmånen, vilket gör det troligt att fler kommer behandlas. Samtidigt tecknades ett återbäringsavtal mellan regionerna och företaget som gäller behandling med Ibrutinib för alla de indikationer för som ingår i förmånen. Framöver antas kostnaderna för akalabrutinib, ibrutinib och venetoklax sammantaget fortsätta öka, dock i avtagande takt. Bland nya läkemedel kan zanubrutinib (Brukinsa) nämnas som är godkänt för bland annat behandling av KLL, och under utveckling för behandling av mantelcellslymfom, och ivosidenib (Tibsovo) som har fått rekommendation om godkännande av EMA:s vetenskapliga kommitté (CHMP) för behandling av AML och gallgångscancer. Dessa läkemedel ingår i nuläget inte i läkemedelsförmånerna.

## 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). Behandlingsrekommendationer från 2017-2018 om att välja NOAK före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer [48, 49] har lett till ökad användning. NOAK-läkemedlen har också fler godkända indikationer, exempelvis behandling av djup ventrombos och lungembolism samt förebyggande behandling av venös tromboembolism hos patienter som genomgår vissa kirurgiska ingrepp eller hos patienter med cancersjukdom.

Under 2022 hämtade drygt 380 000 personer ut NOAK på recept. Det är en ökning från föregående år med cirka 7 procent, vilket innebär en viss avmattning jämfört med ökningen 2021 (13 procent jämfört med föregående år). Samtidigt ökar förekomsten av förmaksflimmer med stigande ålder och antalet äldre i befolkningen förväntas öka vilket talar för fortsatt ökad användning. Det är stora regionala skillnader i förskrivningen av NOAK bland äldre även om de minskar över tid. Det talar också för att det finns fortsatt utrymme för ökning av antalet patienter. Sammanfattningsvis bedöms försäljningen av NOAK fortsätta att öka men ökningstakten antas avta succesivt. Under 2023 förväntas dabigatranetexilat gå av patent vilket antas dämpa kostnadsökningarna ytterligare. Nyinsättningar antas till viss del ske till generika efter patentutgången. Kostnaden för NOAK uppskattas till 2,0 miljarder kronor 2023 och förväntas därefter succesivt öka till 2,1 miljarder kronor 2025 (figur 15 och tabell 12). Bedömningen är förenad med osäkerhet dels vad gäller den förväntade avmattningen i tillväxten av antalet patienter, dels faktorer kopplade till patentutgången. Det senare inkluderar framförallt osäkerhet kopplat till antaganden om lägre prisnivåer följande generisk konkurrens, nyinsättningar till generika istället för originalläkemedel och eventuella förflyttningar från de övriga NOAK-läkemedel till dabigatranetexilat.





**Tabell 12. Kostnad och prognos inom förmånen – NOAK**

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
<b>NOAK inom förmånen</b>	1 569 (15 %)	1 729 (10 %)	1 903 (10 %)	1 998 (5 %)	2 043 (2 %)	2 076 (2 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

## Diabetesläkemedel

Antalet patienter med typ 1- och typ 2-diabetes ökar, och idag har cirka 5 procent av Sveriges vuxna befolkning en diabetesdiagnos [50]. Inom diabetesområdet har läkemedelsanvändningen analyserats i två grupper: insulin och icke-insulin.

### Insuliner

Förmånskostnaden för insulin uppgick 2022 till cirka 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.

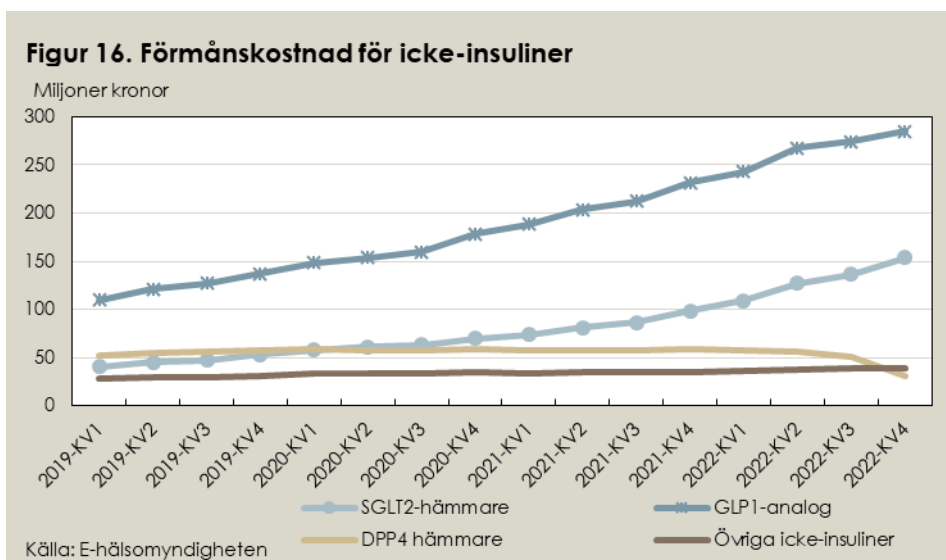
### Icke-insuliner

För andra diabetesläkemedel än insulin har kostnaden ökat i hög takt de senaste åren. Ändrade indikationer möjliggör även behandling av patienter utan diabetes med vissa av dessa läkemedel.<sup>20</sup>

Socialstyrelsens riktlinjer från 2018 och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer vid typ 2-diabetes, som uppdaterades 2017, rekommenderar bland annat behandling med så kallade SGLT2-hämmare, GLP1-analoger och DPP4-hämmare efter metformin eller när metformin inte är lämpligt [50, 51]. I nyligen uppdaterade internationella riktlinjer för behandling vid

<sup>20</sup> Flera av läkemedlen i denna grupp har under senare år fått utökade, icke-diabetesrelaterade, indikationer. Dessa läkemedel benämns och grupperas, i denna rapport, som diabetesläkemedel.

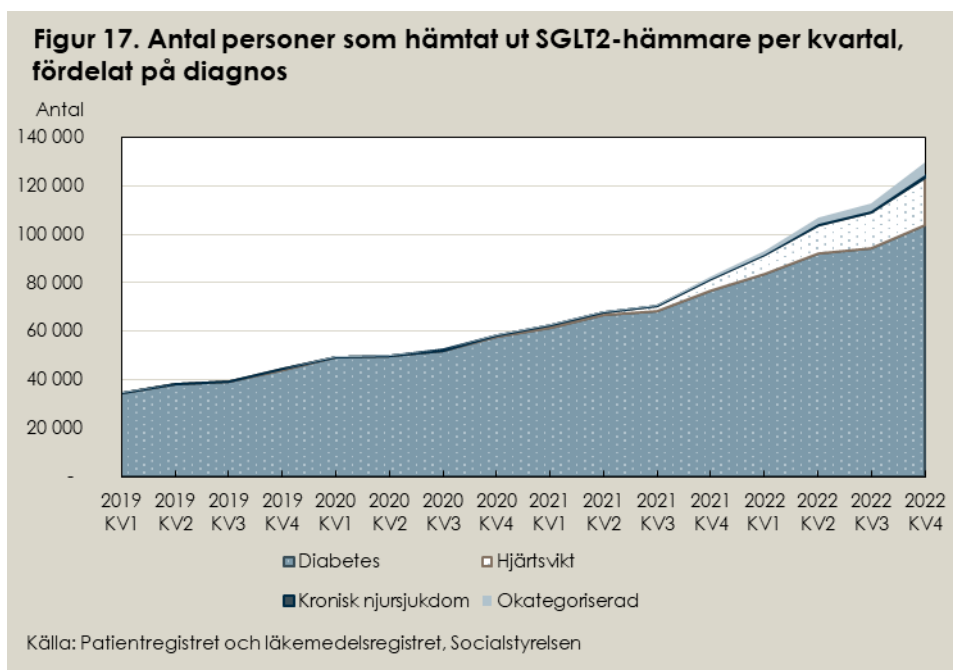
diabetes typ 2 läggs stor vikt vid GLP1-analoger och SGLT2-hämmare som rekommenderas vid exempelvis samtidig etablerad hjärt-kärlsjukdom, kronisk njursjukdom och obesitas [52]. Det är framförallt dessa läkemedelsgrupper som driver kostnadsutvecklingen för området (se figur 16). En patentutgång för DPP4-hämmaren sitagliptin (Januvia) under hösten har dock dämpat den totala kostnadsutvecklingen. Även en avmattning i ökningstakten för GLP1-analogerna har noterats under senare delen av 2022 vilket troligen är ett resultat av den bristsituation som uppkom under hösten och förväntas pågå från och till under 2023 [53, 54]. Bristituationen bedöms drivas av en större efterfrågan än förväntat för dessa läkemedel.



Fler diabetesläkemedel har under senare år fått nya indikationer godkända vilka möjliggör behandling av patienter utan diabetes. SGLT2-hämmarna dapagliflozin (Forxiga) och empagliflozin (Jardiance) godkändes, 2020 respektive 2021, för indikationen symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion. Under 2021 justerades förmånsbegränsningarna för dessa läkemedel till att omfatta patienter med symtomatisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion trots optimerad basbehandling<sup>21</sup> [55, 56]. SGLT2-hämmare ingår numer som en del av basbehandlingen vid kronisk hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion [57]. För empagliflozin utvidgades den godkända indikationen under våren till att även omfatta symtomatisk hjärtsvikt oavsett grad av ejektionsfraktion [58]. Subventionsbegränsningarna har justerats ytterligare under 2022 och empagliflozin samt dapagliflozin ingår i läkemedelsförmånen för hela sin respektive godkända hjärtsviktsindikation [59, 60]. Under 2021 fick dapagliflozin även godkännande för indikationen kronisk njursjukdom, och ingår i läkemedelsförmånen sedan december 2021 [61]. I figur 17 görs en hierarkisk indelning av indikation för patienter som behandlas med SGLT2-hämmare enligt ordningen diabetes (patienter kan samtidigt ha hjärtsvikt och/eller kronisk njursjukdom), hjärtsvikt (patienter kan samtidigt ha kronisk njursjukdom men inte diabetes) och kronisk njursjukdom (men inte samtidigt

<sup>21</sup> Basbehandling avser här RAAS-blockad, betablockad och MRA, eller utan MRA när MRA inte är lämplig

diabetes och/eller kronisk njursjukdom). Antalet unika personer som hämtar ut SGLT2-hämmare stiger, delvis en effekt av de utökade indikationerna (hjärtsvikt och kronisk njursjukdom utöver diabetes) men även sett till diabetes. Antalet som behandlas med dessa läkemedel prognostiseras fortsätta öka under prognosperioden.



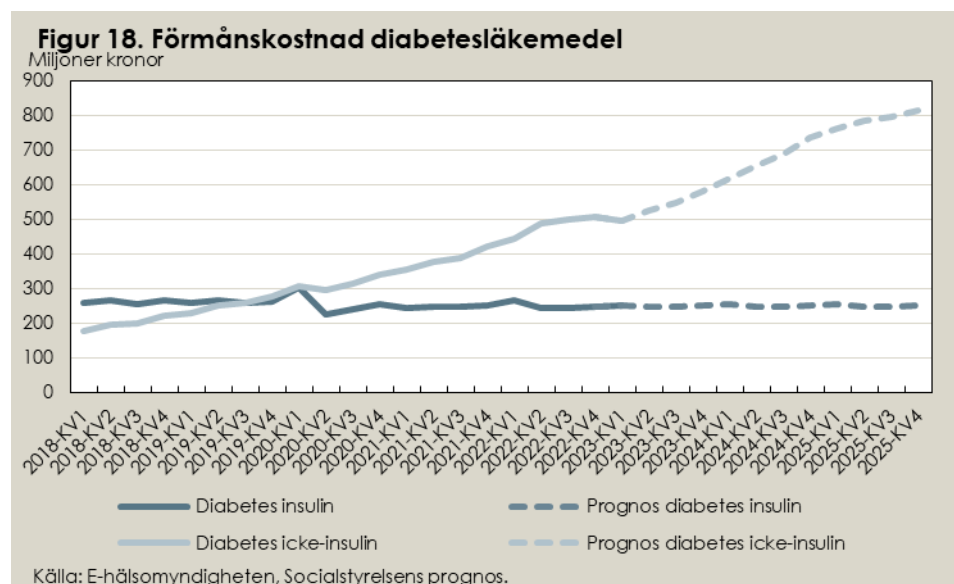
I början av 2022 fick GLP1-analogen semaglutid (Wegovy) godkännande för behandling av obesitas [62] men läkemedlet ingår inte i förmånen för denna indikation. Även GLP1-analogen liraglutid (Saxenda) har indikation för behandling av obesitas men ingår inte heller i förmånen. Semaglutid vid behandling av diabetes typ 2 (Ozempic och Rybelsus) har dock sedan introduktion i förmånen 2018 ökat mycket snabbt. På grund av en långvarigt bristsituation som bedöms pågå även under 2023 antas ökningen av antalet patienter som kommer att behandlas med GLP1-analoger mattas av under 2023 för att sedan fortsätta öka under resterande delen av prognosperioden. Patentet för GLP1-analogen liraglutid (Victoza) förväntas gå ut i slutet 2023 [63]. En försiktig prisminskning prognostiseras till senare under prognosperioden då det i dagsläget inte finns någon godkänd biosimilar till liraglutid.

Prognosen för icke-insulinerna rymmer vissa osäkerheter vad gäller antalet patienter som förväntas komma behandlas framöver samt insättningstakt. I populationen med kronisk njursjukdom i de lägre stadierna, som förväntas vara aktuella för behandling med SGLT2-hämmare, finns det ett stort mörkertal och många saknar i dagsläget en diagnos. Det har tidigare saknats behandlingsalternativ för hjärtsvikt med bevarad ejektionsfraktion och det berör, liksom kronisk njursjukdom, en potentiellt stor patientpopulation. Ännu råder dock osäkerhet vad gäller implementeringen av SGLT2-hämmare som behandling av hjärtsvikt vid bevarad ejektionsfraktion i klinisk praxis och behandlingsrekommendationer saknas i skrivande stund. Det finns även viss osäkerhet kopplat till eventuell framtida subvention för behandling av

obesitas. Det berör en potentiellt stora patientpopulation och kan öka användningen av dessa läkemedel ytterligare om det kommer in i läkemedelsförmånerna. Troligen sker dock viss förskrivningen vid den indikationen inom förmånen redan idag och TLV har nyligen förtydligat formuleringen av subventionsbegränsningen för GLP1-analogerna.<sup>22</sup> Bland nya läkemedel inom området kan tirzepatid (Mounjaro) nämnas. Det godkändes i november 2022 som behandling vid diabetes typ 2 och blir det första i en ny klass diabetesläkemedel med dubbelverkande effekt [64].<sup>23</sup> Läkemedlet har även visat lovande resultat i fas III-studier som potentiell behandling av obesitas [65].

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

Kostnader för insuliner förväntas ligga stabilt kring 1,0 miljarder kronor under prognosperioden. För icke-insulinerna förväntas en viss avmattning i kostnaderna under 2023 främst på grund av bristsituationen gällande GLP1-analogerna, men även den tidigare patentutgången för sitagliptin (Januvia) med efterföljande generisk konkurrens och prisminskningar dämpar kostnadsutvecklingen. Under prognosperioden förväntas dock kostnaderna öka på grund av ökat antal patienter delvis till följd av indikationsutvidgningarna som skett under senare tid. Totalt beräknas kostnaderna för diabetesläkemedel uppgå till drygt 3,1 miljarder kronor 2023, till 3,7 miljarder kronor 2024 och till 4,1 miljarder kronor 2025 (figur 18 och tabell 13).



<sup>22</sup> <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2023-03-24-fortydligad-formulering-av-subventionsbegransningen-for-glp-1-receptagonister.html>

<sup>23</sup> Kombinerad GIP/GLP1-agonist

**Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel**

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Diabetes - Insulin	1 029 (-2 %)	997 (-3 %)	1 003 (1 %)	1 003 (0 %)	1 007 (0 %)	1 007 (0 %)
Diabetes - Icke-insulin	1 261 (24 %)	1 545 (23 %)	1 941 (26 %)	2 141 (10 %)	2 666 (25 %)	3 124 (17 %)
<b>Totalt diabetesläkemedel</b>	<b>2 290 (11 %)</b>	<b>2 543 (11 %)</b>	<b>2 944 (16 %)</b>	<b>3 145 (7 %)</b>	<b>3 673 (17 %)</b>	<b>4 131 (12 %)</b>

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

## Adhd-läkemedel

Hösten 2022 publicerade Socialstyrelsen nationella riktlinjer för vård och stöd vid adhd och autism [66]. Där framkommer att allt fler personer har diagnostiserats med adhd de senaste åren. I riktlinjerna beskrivs bland annat att det finns stora skillnader i vård och väntetider för utredningar, samt att det kan finnas en underbehandling av adhd i vissa grupper. Bland annat framgår att det kan vara fallet vid alkohol- eller narkotikaproblem.

Diagnosen adhd förekommer i alla åldrar och har för många livslånga konsekvenser [67]. Antalet personer som får en nyinsättning av adhd-läkemedel ökar. Under 2022 påbörjade runt 40 100 nya patienter behandling med adhd-läkemedel inom läkemedelsförmånen, vilket kan jämföras med runt 35 100 år 2021 [68]. Bland pojkar och män är användningen av adhd-läkemedel vanligast i åldersgruppen 10–14 år, bland flickor och kvinnor är användningen däremot vanligast i de övre tonåren (15–19 år) [68].

Kostnadsutvecklingen inom området drivs i hög grad av den ökande patientpopulation som behandlas med adhd-läkemedel. Samtidigt har sjunkande prisnivåer, bland annat till följd av patentutgång, dämpat kostnadsökningarna under de senaste åren.

Lisdexamfetamin (Elvanse) och metylfenidat stod för störst andel av de totala kostnaderna år 2022. Lisdexamfetamin och guanfacin (Intuniv) stod i sin tur för störst andel av kostnadsökningarna, även om guanfacin fortsatt står för en begränsad andel av totalkostnaderna inom området adhd-läkemedel. Kostnaden för lisdexamfetamin ökade med 17 procent 2022 jämfört med året dessförinnan och kostnaderna förväntas även öka framöver.

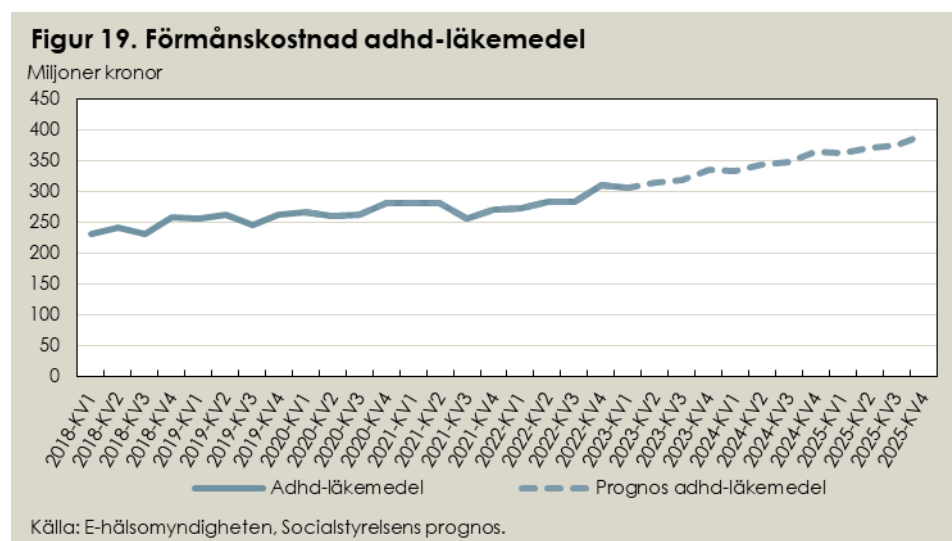
Samtidigt sjönk prisnivån<sup>24</sup> för metylfenidat, vilket ledde till att kostnaderna för metylfenidat sjönk med 17 procent mellan år 2021 och 2022 trots fler behandlade patienter. Prisnivån för metylfenidat förväntas nu ha stabiliserats och därmed förväntas kostnaderna öka framöver i takt med ett ökat antal patienter.

Atomoxetin har sjunkit i pris med anledning av patentutgång och efterföljande generisk konkurrens. Effekten av patentutgången förväntas nu vara uppnådd.

Kostnaden för adhd-läkemedel inom förmånen uppgick 2022 till 1,1 miljarder kronor. Kostnaden förväntas fortsätta öka till 1,3 miljarder kronor

<sup>24</sup> Detta bedöms bero på en förändring av takpriset för substanser. Läs mer om takpriser i *Termer och begrepp*.

2023, 1,4 miljarder kronor 2024 och 1,5 miljarder kronor 2025 (figur 19 och tabell 14).



**Tabell 14. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Adhd-läkemedel	1 071 (4 %)	1 088 (2 %)	1 149 (6 %)	1 267 (10 %)	1 373 (8 %)	1 483 (8 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

## Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

I gruppen ingår såväl TNF-hämmare som flera andra läkemedelsgrupper med det gemensamt att de används vid kroniska inflammatoriska sjukdomar. Det handlar till exempel om Crohns sjukdom, ulcerös kolit, reumatoid artrit, psoriasisartrit, psoriasis och axial spondylartrit. Socialstyrelsen publicerade uppdaterade nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar 2021 [69]. Läkemedelsverket publicerade behandlingsrekommendationer om inflammatorisk tarmsjukdom 2021 [70]. Användningen av dessa läkemedel har därefter fortsatt att öka.

I Socialstyrelsens tidigare rapporter över läkemedelsprognosen har det funnits en läkemedelsgrupp som benämnts TNF-hämmare och dess alternativ. Benämningen är inte längre relevant, eftersom nya typer av läkemedel och utvidgade indikationer introducerats samt att det finns läkemedel i gruppen som även används på andra indikationer än TNF-hämmare. Det rör sig exempelvis om användning vid atopisk dermatit och astma. Fortsatt används i stället grupperingen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar. I och med den nya grupperingen har antalet läkemedel i den nya gruppen utvidgats, jämfört med den tidigare gruppen.

## TNF-hämmare

TNF-hämmare är en grupp biologiska läkemedel för behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar. Antalet patienter som behandlas med TNF-hämmare har ökat och under 2022 behandlades omkring 45 500 unika patienter med minst en TNF-hämmare inom förmånen (tabell 15).

**Tabell 15. Antal patienter som har haft minst ett uttag av minst en TNF-hämmare inom förmånen**

Årlig procentuell förändring inom parentes.

TNF-hämmare	2018	2019	2020	2021	2022
Adalimumab	12 590	18 232 (45 %)	22 283 (22 %)	26 749 (20 %)	30 270 (13 %)
Etanercept	14 499	14 079 (-3 %)	13 492 (-4 %)	13 585 (1 %)	13 740 (1 %)
Golimumab	2 502	2 299 (-8 %)	2 134 (-7 %)	1 977 (-7 %)	1 858 (-6 %)
Certolizumabpegol	1 552	1 444 (-7 %)	1 426 (-1 %)	1 311 (-8 %)	1 154 (-12 %)
Infliximab	200	146 (-27 %)	142 (-3 %)	100 (-30 %)	84 (-16 %)
<b>Antal unika individer som haft minst ett uttag av minst en TNF-hämmare*</b>	<b>30 117</b>	<b>34 443 (14 %)</b>	<b>37 814 (10 %)</b>	<b>42 024 (11 %)</b>	<b>45 476 (8 %)</b>

Källa: Socialstyrelsens läkemedelsregister.

\* Avser individer som hämtat ut minst en TNF-hämmare. Därför är summan av antalet patienter per läkemedel inte det samma som det som redovisas här.

Adalimumab och etanercept står för störst andel av den totala försäljningen av TNF-hämmare inom förmånen medan användningen av infliximab inom förmånen är begränsad.

Infliximab (Remicade), etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) gick av patent, 2015, 2016 respektive 2018 och för alla tre uppstod konkurrens från biosimilarer. Över tid har skett en övergång från originalläkemedel till biosimilarer, i enlighet med nationella och regionala behandlingsrekommendationer. Analyser tyder samtidigt på att användningen av biosimilarer varierar mellan olika regioner.

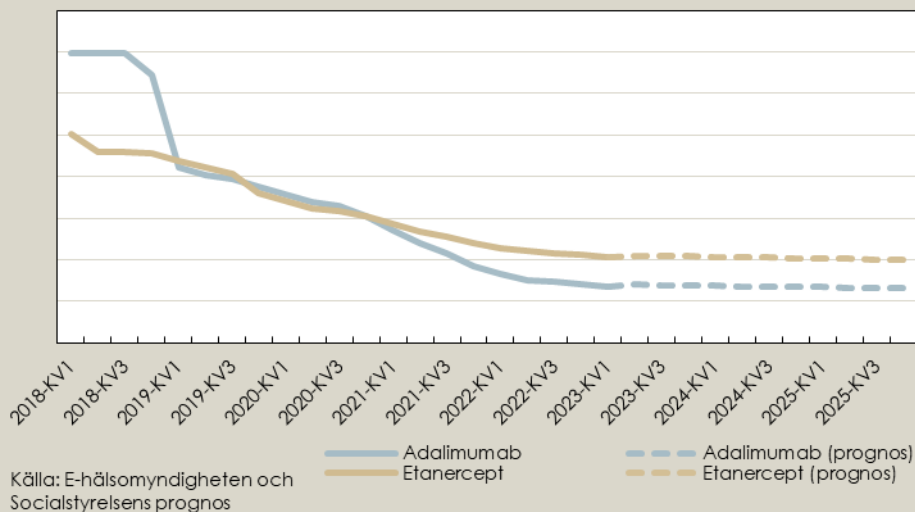
För både etanercept och adalimumab fanns tidigare återbäringsavtal mellan regioner och företag, som sänkte läkemedelskostnaderna ytterligare. Dessa återbäringsavtal påverkade valet av läkemedel och därmed också kostnaderna.<sup>25</sup> Sjunkande prisnivåer, mätt som förmånskostnad per DDD, bedöms främst vara en följd av behandlingsbyten från originalpreparaten och pris-sänkningar. Takten för behandlingsbyten från originalpreparat har mattats av och utrymmet för behandlingsbyten är nu mer begränsat. Utöver nämnda behandlingsbyten så driver nyinsättningar på biosimilarer också genomsnittspriset nedåt. I högre grad skriver man ut billigare alternativ av biosimilarer vilket gör att dessa står för en allt större marknadsandel. Sammantaget antas en avmattning i prisnedgångarna som alljämt fortsätter sjunka något, se figur 20.

<sup>25</sup> Storleken på återbäringen är sekretessbelagt och därför redovisas alla siffror i denna rapport innan återbäring.



**Figur 20. Förmånskostnad per ddd för adalimumab och etanercept**

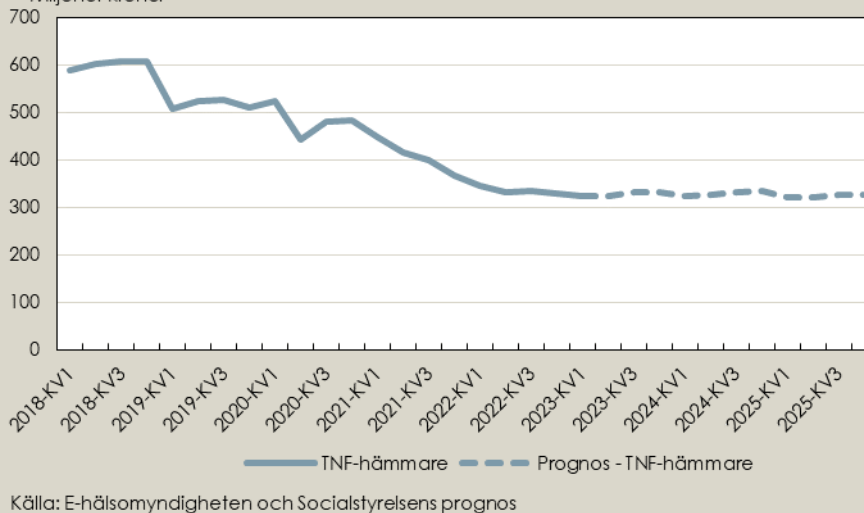
Kostnad/DDD



Samtidigt som prisnivån förväntas sjunka förväntas antalet patienter i hög grad fortsätta öka. Nedgången i förmånskostnader för TNF-hämmare förväntas mattas av och stabiliseras omkring 1,3 miljarder kronor per år under prognosperioden (figur 21). Uppskattningarna inbegriper osäkerheter, exempelvis vad gäller antalet patienter, hur många som sätts över på biosimilarer, samt eventuell tillkomst av prissänkningar under prognosperioden.

**Figur 21. Förmånskostnad TNF-hämmare**

Miljoner kronor



Andra läkemedel i gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar. Utöver TNF-hämmare omfattar gruppen interleukin (IL)-hämmare, januskinas (JAK)-hämmare och flera andra läkemedel mot kroniska inflammatoriska sjukdomar. Läkemedlen utgör också alternativ med andra verkningsmekanismer för patienter vid behandlingssvikt med TNF-hämmare.



Som nämnts ovan behandlas allt fler patienter med TNF-hämmare. För vissa patienter kommer behandlingseffekten med TNF-hämmare vara otillräcklig och därmed kan användningen av andra läkemedel komma att öka. Under senare år har indikationerna för vissa av läkemedlen också utvidgats till att även omfatta användning utan att TNF-hämmare utgör behandlingsalternativ.

Framöver är det tänkbart att ytterligare läkemedel kan tillkomma samt att indikationer och subventioner kan komma att utvidgas.

### *IL-hämmare*

Läkemedlen används vid olika kroniska inflammatoriska sjukdomar. För indikationen tilläggsbehandling vid svår astma ingår med begränsning i förmånen bland annat dupilumab (Dupixent), mepolizumab (Nucala) och benralizumab (Fasenra). Läkemedelsverket har 2023 publicerat nya behandlingsrekommendationer för astma [71]. Av IL-hämmarna ingår dupilumab (Dupixent) och tralokinumab (Adtralza) i förmånen med begränsning vid atopisk dermatit.

Sammantaget har försäljningen i gruppen IL-hämmare ökat under 2022 och Socialstyrelsen bedömer att ökningen kommer att fortsätta. TLV har i juni 2022 inlett en omprövning av subventionen för IL-17 och IL-23-hämmare, som används vid bland annat psoriasis och psoriasisartrit [72]. Utöver detta kan en förväntad patentutgång för ustekinumab (Stelara) under 2024 tänkas påverka kostnadsutvecklingen.

### *JAK-hämmare*

För närvarande omfattas fem JAK-hämmare av förmånen; filgotinib (Jyseleca), baricitinib (Olumiant), upadacitinib (Rinvoc), tofacitinib (Xeljanz) och abrocitinib (Cibinqo) med varierande indikationer och subventionsbegränsningar. Exempelvis omfattas tre av JAK-hämmarna av förmånen vid atopisk dermatit och tre vid ulcerös kolit. Det är troligt att användningen av och därmed kostnaderna för JAK-hämmare kommer att öka under prognosperioden. Samtidigt lämnade EMA i november 2022 en rekommendation om att begränsa användningen av JAK-hämmare i vissa patientgrupper för att minimera risken för allvarliga biverkningar [73], vilket kan komma att påverka utvecklingen.

### *Övriga läkemedel*

Bland de övriga läkemedlen i gruppen finns exempelvis vedolizumab (Entyvio) mot ulcerös kolit och Crohns sjukdom där en subkutan beredning ingår i förmånen med begränsning. Läkemedlet finns även i en intravenös beredningsform för slutenvården. Användningen av vedolizumab inom förmånen har ökat och utvecklingen förväntas fortsätta.

Omalizumab (Xolair) omfattas av förmånen vid bland annat svår allergisk astma. Under de senaste åren har användningen av omalizumab ökat kraftigt. En förflyttning från rekvisition till förmånen bedöms ha bidragit till en del av ökningen av försäljningen inom förmånen. Ökningen förväntas fortsätta under 2023. Även tezepelumab (Tezspire) ingår i förmånen med begränsning vid svår astma. Under 2024 antas patentutgång för omalizumab vilket förväntas dämpa kostnadsökningen.

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

Användningen av såväl TNF-hämmare som IL-hämmare och JAK-hämmare förväntas öka under prognosperioden. Under kommande år förväntas IL-hämmarna stå för de största kostnadsökningarna i gruppen. Detta beror i hög grad på att flera nya läkemedel tillkommit samtidigt som indikationer i vissa fall utvidgats. Ökningen av antalet patienter som behandlas med IL-hämmare kan också, som tidigare nämnts komma att spegla ökningen av antalet patienter som förskrivs TNF-hämmare.

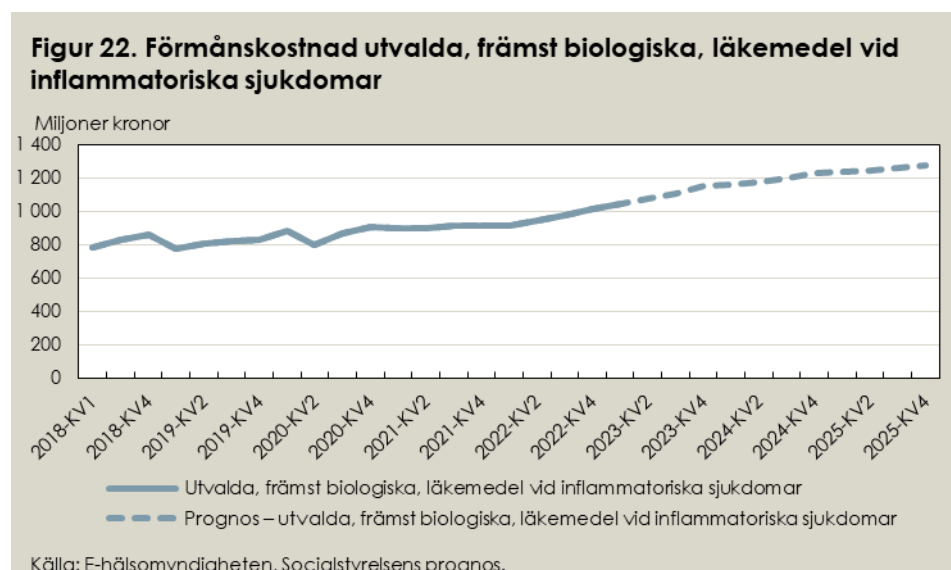
Kostnaderna för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar förväntas öka från 3,9 miljarder kronor 2022 till 4,4 miljarder kronor 2023, 4,8 miljarder kronor 2024 och 5,0 miljarder kronor 2025 (figur 22 och tabell 16).

**Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar**

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
<b>Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar</b>	<b>3 466</b> (7 %)	<b>3 637</b> (5 %)	<b>3 854</b> (6 %)	<b>4 384</b> (14 %)	<b>4 775</b> (9 %)	<b>5 015</b> (5 %)
Varav TNF-hämmare	1 928 (-7 %)	1 633 (-15 %)	1 343 (-18 %)	1 312 (-2 %)	1 313 (0 %)	1 290 (-2 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.



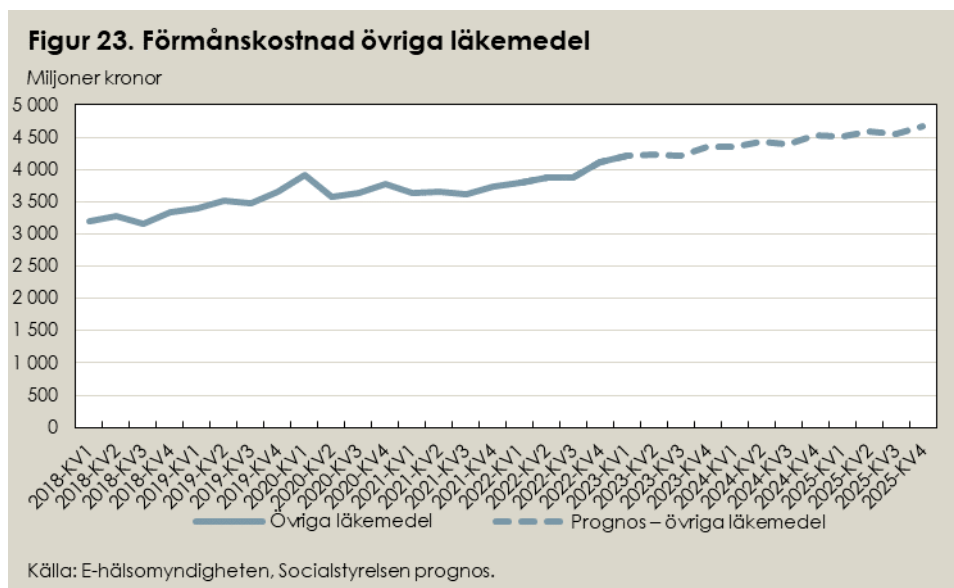
## Övriga läkemedel inom förmånen

Resterande del av den totala förmånskostnaden utgörs av läkemedel som används inom andra terapiområden än de som beskrivits ovan. Dessa övriga läkemedel beskrivs i detta avsnitt. För att fånga läkemedlens inverkan på kostnaderna har ett antal lyfts ut för att analyseras närmare men för resterande

läkemedel i denna grupp antas den underliggande trenden kunna prognostisera kostnaderna framöver.

Under 2021 minskade kostnaderna för denna grupp som helhet. Denna avmattning var tillfällig och under 2022 ökade kostnaderna åter, totalt med 7 procent jämfört med föregående år. 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. Det var också den här gruppen, Övriga specialgranskade läkemedel, som stod för störst andel av totala kostnadsökningar inom förmånen.

Den totala kostnaden för övriga förmånsläkemedel förväntas fortsatt öka framöver (figur 23 och tabell 17). Detta kan bland annat förklaras av ökade kostnader för läkemedel som nyligen introducerats i förmånen. Även den höga inflationen samt TLV:s kommande höjning av takpriser tros påverka kostnaderna i viss mån framöver (se avsnittet *Inflationens påverkan på förmånskostnaderna*). Den totala förmånskostnaden för gruppen övriga läkemedel prognostiseras öka från 15,6 miljarder kronor 2022 till 16,9 miljarder kronor 2023, 17,4 miljarder kronor 2024 och 18,0 miljarder kronor 2025. Här finns det dock stora osäkerheter som kan påverka utfallet i olika riktningar, exempelvis omvärldsfaktorer och introduktionen av nya läkemedel.



**Tabell 17. Kostnad och prognos inom förmånen – övriga läkemedel**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Övriga läkemedel inom förmånen	14 911 (6 %)	14 632 (-2 %)	15 645 (7 %)	16 864 (8 %)	17 348 (3 %)	18 016 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Nedan redogörs för antaganden för några av de läkemedel inom gruppen övriga förmånsläkemedel som analyserats mer detaljerat i prognosen och som bedöms ha stor påverkan på förmånskostnaderna framöver.

### Nya läkemedel vid cystisk fibros

Sedan den december 2022 ingår flera nya behandlingar som används vid cystisk fibros i läkemedelsförmånen. Detta inkluderar: elexakaftor, ivakaftor och tezakaftor (Kaftrio), ivakaftor och tezakaftor (Symkevi) samt ivakaftor (Kalydeco) [74]. Sedan tidigare ingår även ivakaftor och lumakaftor (Orkambi) i förmånen.

Kaftrio används i kombination med Kalydeco. Detta läkemedel har en indikation som medger behandling av fler patientgrupper än Orkambi. Det är troligt att många patienter som tidigare behandlats med Orkambi framöver istället kommer att behandlas med Kaftrio i kombination med Kalydeco. Orkambi är dock indicerat för barn mellan 2–5 år och finns även i annan beredningsform (granulat). Bland annat därför är det troligt att en liten grupp patienter fortsatt kommer att behandlas med Orkambi.

Sedan kan Kalydeco även användas i monoterapi av en liten grupp patienter med en viss mutation (R117h-mutation).<sup>26</sup>

Slutligen finns även Symkevi som används i kombination med Kalydeco. Detta läkemedel kan komma att utgöra ett alternativ för vissa patienter.

Det är troligt att dessa nya läkemedel kommer att ha en stor kostnads- mässig påverkan framöver. Trots att antalet patienter som kommer att behandlas är begränsat så är priset för läkemedlen mycket högt, vilket får stora kostnadsmissiga konsekvenser. Data från svenska CF-registret tyder på att det finns drygt 530 patienter som är aktuella för Kaftrio (i kombinationsregim med Kalydeco).<sup>27</sup> Ett års behandling med Kaftrio i kombination med Kalydeco uppgår till 2,1 miljoner kronor (AUP). Om alla dessa patienter skulle behandlas kommer den totala kostnaden överstiga 1,1 miljarder kronor endast för denna behandlingsregim. Det bör noteras att det för dessa läkemedel finns återbäringsavtal mellan företag och regioner och eftersom prognosen är exklusive återbärning är de faktiska kostnaderna lägre.

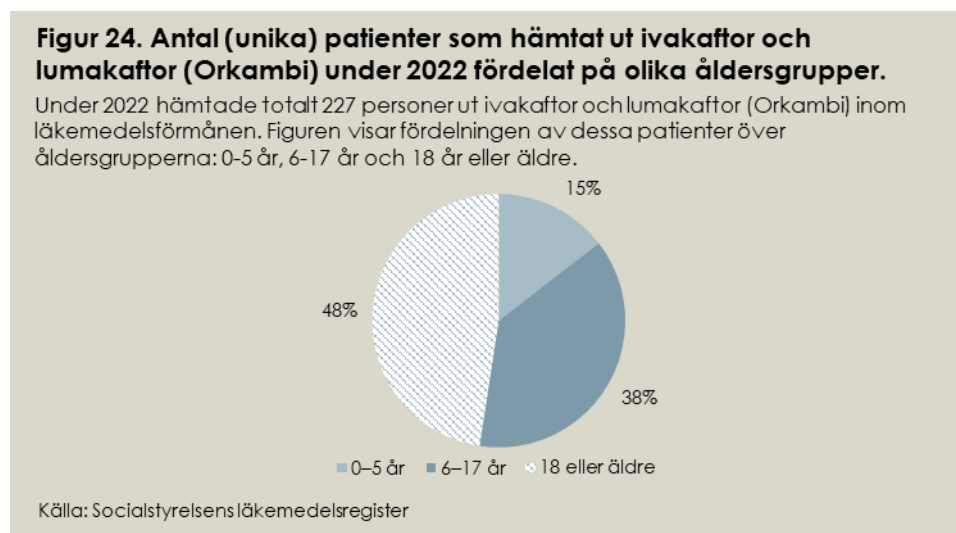
Bland de patienter som är aktuella för Kaftrio i kombination med Kalydeco finns troligen en mindre grupp patienter som, åtminstone initialt, kommer avvakta med behandling. Samtidigt finns en del patienter som sedan tidigare behandlats med Orkambi. Den budgetpåverkan (i AUP) som följer av introduktionen av Kaftrio är dessutom lägre än de 1,1 miljarder kronor som nämndes ovan bland annat eftersom en del patienter sedan tidigare

<sup>26</sup> För mer detaljerad information om aktuella patientgrupper hänvisas till produktresuméer för de aktuella läkemedlen som finns att tillgå på Läkemedelsverkets hemsida: <https://www.lakemedelsverket.se/sv>

<sup>27</sup> Data från juli 2022.

behandlas med Orkambi. Kostnaden för behandling med Orkambi uppgår nämligen till runt 1,4 miljoner kronor per patient och år (AUP).

Figur 24 visar andelen patienter som hämtat ut Orkambi under 2022 fördelat på olika åldersgrupper. Cirka 15 procent av alla patienter som hämtade ut Orkambi under 2022 var yngre än 6 år (figur 24). Orkambi är, till skillnad från Kaftrio i kombination med Kalydeco, även indicerat för barn under 6 års ålder (från 2 års ålder).



Framöver förväntas de allra flesta patienter som är aktuella för Kaftrio i kombination med Kalydeco respektive Kalydeco i monoterapi sättas in på behandlingen redan under det första året efter marknadsgodkännande. Merparten av dessa förväntas sättas in på behandling redan under det första halvåret. Barn under 6 års ålder som behandlas med Orkambi förväntas fortsatt stå kvar på den behandlingen.

Den mycket snabba insättningen som antas beror på flera faktorer. Detta inkluderar bland annat att det finns ett stort behov hos den aktuella patientgruppen och sjukdomens allvarlighetsgrad samtidigt som data tyder på att många patienter redan påbörjat behandling. Dessutom bör det nämnas att avtalet mellan regionerna och företaget för dessa läkemedel har en takkonstruktion<sup>28</sup>. Uppgifter tyder på att regionerna betalar fullpris upp till ett visst tak [75]. En sådan konstruktion kan påverka incitamenten för att sätta in nya patienter på behandling.

Det finns dock faktorer som gör prognosen osäker. Bland annat råder osäkerhet kring insättningstakt, följsamhet till behandling och behandlingsavbrott i klinisk praxis. Samtidigt kommer ett antal patienter tillkomma årligen. Givet de stora kostnader dessa läkemedel är förenade med kan sådana faktorer få en mycket stor påverkan på prognosen.

<sup>28</sup> Bekräftat av TLV via mejl 2023-02-09.

## CGRP-hämmare, migrän

Som förebyggande behandling av migrän omfattas fyra godkända så kallade CGRP<sup>29</sup>-hämmare av förmånen med begränsning: erenumab (Aimovig), fremanezumab (Ajovy), galkanezumab (Emgality) och eptinezumab (Vyepti).

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 [76]. I TLV:s beslutsunderlag för galkanezumab angavs att företaget uppskattade att runt 3 000 patienter kommer kunna vara aktuella för behandling med CGRP-hämmare.

Under 2021 behandlades runt 5 200 patienter och under 2022 behandlades runt 6 400 patienter med en CGRP-hämmare. Stora regionala skillnader föreligger. Antalet patienter som kan vara aktuella framöver för behandling med dessa läkemedel är osäkert. Läkemedlen subventioneras exempelvis bara om de förskrivs av neurologer och läkare som är verksamma vid klinik eller enhet specialiserad på behandling av kronisk migrän. Tillgången till neurologer varierar över landet.

Socialstyrelsen antar att kostnaderna för dessa läkemedel kommer fortsätta öka under prognosperioden. Samtidigt har TLV i maj 2022 inlett en omprövning av subventionen för CGRP-hämmare [77] som kan komma att påverka utvecklingen. Sammantaget görs antagandet för prognosen att runt 7 000 patienter kommer att behandlas under 2023. En CGRP-hämmare för peroral behandling, förebyggande och akut behandling, rimegepant (Vyndura) har även fått marknadsföringstillstånd under 2022.

## Sakubitril/valsartan (Entresto)

Sakubitril/valsartan används för behandling av hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion och finns i läkemedelsförmånen sedan 2016. Introduktionen har varit relativt långsam, men användningen har ökat kraftigt sedan 2017. Sedan 2021 ingår även SGLT2-hämmare i läkemedelsförmånen och rekommenderas som basbehandling<sup>30</sup> av hjärtsvikt med nedsatt ejektionsfraktion medan sakubitril/valsartan följer efter dessa i behandlingstrappan [57, 78]. 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 i läkemedelsförmånen 2016 och alirokumab 2017. Subventionen har succesivt utvidgats, senast i början 2022, och dessa läkemedel ingår i förmånen för patienter med lägre kolesterolvärden än tidigare. Förändringarna i subventionsbegränsningarna innebär att de inkluderar behandling av en allt större patientpopulation. Antalet personer som hämtar utan något av dessa läkemedel på recept ökade med omkring 50 procent per år de senaste tre åren och

<sup>29</sup> kalcitoninrelaterad peptid

<sup>30</sup> Tillsammans med ACE-hämmare, betablockerare och MRA

uppgick 2022 till 7 700 personer. Antalet som behandlas med PCSK9-hämmare förväntas fortsätta öka under prognosperioden.

## Transtyretinamyloidos – tafamidis (Vyndaqel)

Tafamidis 61 mg (Vyndaqel) ingår i förmånen med begränsning sedan september 2021 och det finns ett återbäringsavtal mellan företaget och regionerna gällande produkten. Subventionsbegränsningen omfattar behandling av ärftlig transtyretinamyloidos (ATTRv, även kallad ”Skelleftesjukan”) utan betydande sjukdomssymtom från andra organ än hjärtat eller som behandling av förvärvad sjukdom (vildtyp) [79].

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 [80]. Under 2022 hämtade drygt 200 personer ut tafamidis på recept och antalet förväntas öka ytterligare de kommande åren.

## 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 subvention<sup>31</sup> och det finns även återbäringsavtal tecknat mellan regionerna och företaget [81]. I prognosen antas en mindre andel av patienterna som idag står på regelbunden behandling med koagulationsfaktor VIII-läkemedel successivt flytta över till emicizumab. Återbäringsavtalen för koagulationsfaktor VIII-läkemedel går ut under 2023, vilket kan påverka försäljningen av emicizumab.

## Inflationens påverkan på förmånskostnaderna

Inflationstakten i Sverige och övriga EU har stigit kraftigt sen slutet av 2021 [82-84]. Priserna för läkemedel inom förmånen är dock till hög grad reglerade. TLV beslutar om huruvida ett läkemedel ska ingå i förmånen samt inköps- och försäljningspris utifrån en värdebaserad prissättning reglerad i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Det är framförallt priser för konkurrensutsatta substanser vilka omfattas av periodens vara-systemet som troligen påverkas av den höga inflationen. För dessa har prisnivåerna i regel sjunkit till följd av generisk konkurrens och det kan finnas utrymme för rörlighet i pris även uppåt trots att konkurrensen i sig är en dämpande faktor.<sup>32</sup>

Det finns stora osäkerheter relaterade till hur stort utrymme för prishöjningar är och hur mycket som återstår efter den period med hög inflation som varit. Detta utrymme påverkas även av valutakursförändringar, där en låg kronkurs kan minska utrymme och potentiellt leda till prishöjningar. TLV

<sup>31</sup> Tidigare subvention var begränsad till patienter med antikroppar mot faktor VIII-koncentrat, vilket inte hävts med upprepade immuntoleransbehandlingar (ITI).

<sup>32</sup> I en del fall har TLV fastställt takpriser som reglerar hur höga priserna på förpackningar i utbytesgrupper kan vara. Mer information finns att tillgå på tlv.se.

inledde hösten 2022 en översyn av takprissystemet för utbytbara produkter inom läkemedelsförmånen med syfte att utforma ett hållbart system som även fungerar i tider av ekonomisk förändring. Som en första åtgärd kommer en engångshöjning av takpriser ske från och med 1 juni 2023 för vissa produkter<sup>33</sup>[11]. Takprishöjningar gör att utrymmet för eventuella prishöjningar ökar vilket kan leda till kostnadsökningar. En viss justering av prognosen har gjorts för att väga in dessa potentiella kostnadsökningar. Samtidigt har höjningen av taket i högkostnadsskyddet en dämpande effekt på kostnadsutvecklingen.

---

<sup>33</sup> Grupper med fastställt takpris eller omprövningstakpris samt ytterligare minst ett av två följande kriterium: 1) Det lägsta möjliga takpriset per förpackning är mindre än 15 kronor. 2) Priset för periodens vara är minst 85 procent av takpriset eller så har inget företag bekräftat tillhandahållande. För ytterligare information se <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-03-17-tlv-forbereder-for-hojning-av-takpriser.html>



# 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 exempelvis hepatit A–E, hivinfektion, kolera, mjältbrand och svår akut respiratorisk sjukdom (sars). Smittskyddsläkemedel mot hepatit C och hiv står för den största andelen av kostnaderna. Tillsammans stod de för omkring 98 procent av kostnaderna för smittskyddsläkemedel 2022. I denna rapport analyseras och redovisas en separat prognos för hepatit C-läkemedel och för hivläkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.

Tabell 18 nedan visar historiska kostnader och en prognos för 2023–2025. 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 18. Kostnad och prognos – smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv)**

Milljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Hepatit C-läkemedel	606 (-48 %)	541 (-11 %)	491 (-9 %)	546 (11 %)	546 (0 %)	546 (0 %)
Hivläkemedel	609 (-5 %)	600 (-1 %)	619 (3 %)	635 (3 %)	654 (3 %)	672 (3 %)
<b>Totalt läkemedel mot Hepatit C och Hiv</b>	<b>1 215 (-33 %)</b>	<b>1 141 (-6 %)</b>	<b>1 110 (-3 %)</b>	<b>1 181 (6 %)</b>	<b>1 199 (2 %)</b>	<b>1 217 (2 %)</b>

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 [85]. Prevalensen i Sverige är cirka 20 000–35 000 kroniskt smittade personer [86].

## 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 medförde att läkemedlen till en början enbart subventionerades för behandling av de svårast sjuka.

Nya återbäringsavtal trädde i kraft 2018, som föranledde förändrade NT-rådsrekommendationer om behandling av samtliga patienter (oavsett fibrosstadium i levern). Det resulterade i en stor ökning av antalet behandlade patienter, framför allt 2018 (se figur 25). År 2020 förhandlade regionerna och läkemedelsföretagen fram nya återbäringsavtal som gällde mellan den 1 januari 2021 och 31 december 2022 [85]. Nuvarande återbäringsavtal för läkemedel mot hepatit C gäller till och med den 31 december 2023 [87].

## Antalet patienter kan förväntas öka framöver

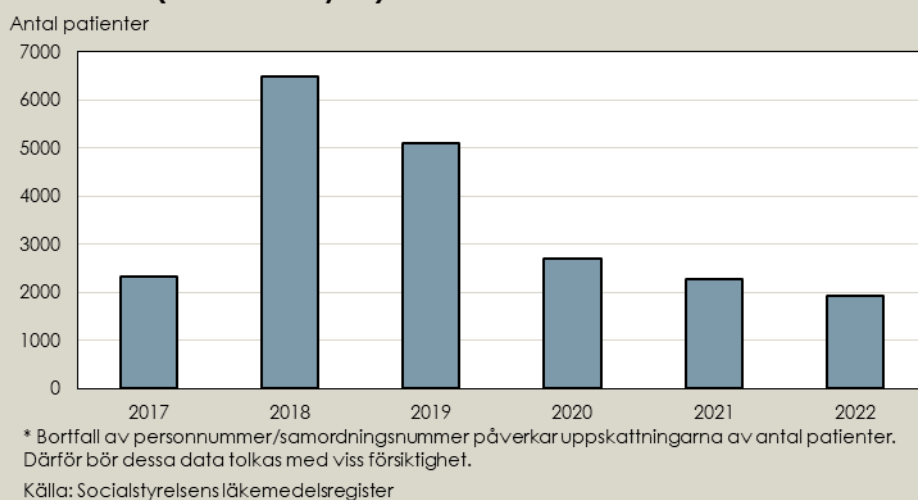
Under perioden 2015–2020 minskade antalet fall av hepatit C årligen. År 2021 rapporterades något fler fall till Folkhälsomyndigheten än 2020, men fortsatt färre än åren före pandemin [88]. Hepatit C-fallen 2022 var i stort sett lika många som under 2021 [89]. Sedan 2018 har även antalet patienter som årligen behandlas mot hepatit C minskat (figur 25).

Orsaken bakom minskningen är komplex och förklaringarna kan inkludera ökad tillgänglighet till sprututbytesprogram och minskad smittspridning när allt fler smittade erbjuds botande behandling. I takt med att fler patienter behandlas blir det antagligen också mer resurskrävande att hitta och behandla nya patienter, exempelvis aktiva injektionsmissbrukare. Samtidigt är det troligt att covid-19-pandemin har påverkat landets infektionskliniker, vilket kan ha försvårat arbetet med att identifiera och behandla patienter med hepatit C.

WHO har som globalt mål att eliminera hepatit B och C som allvarligt hot mot folkhälsan i världen till år 2030 [90]. I juni 2022 publicerades en nationell handlingsplan för eliminering av hepatit C i Sverige, som syftar till att uppfylla WHO:s mål [91].

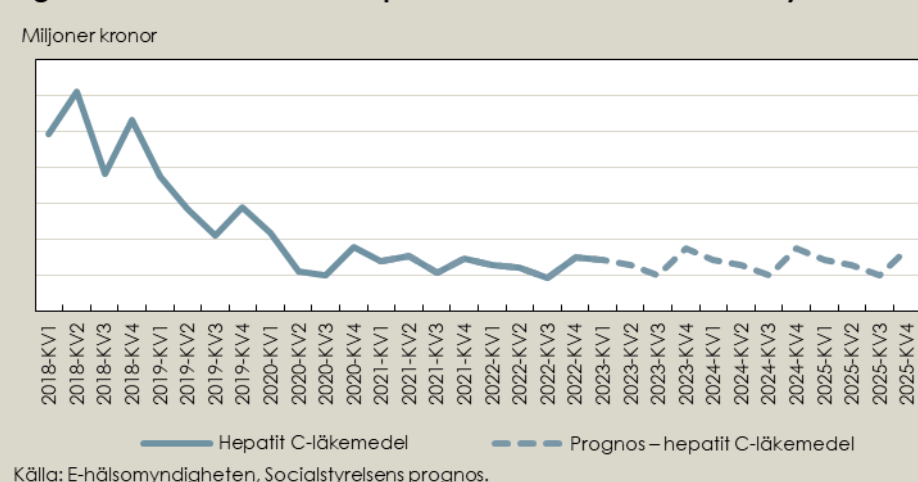
Med anledning av elimineringsplanen och att pandemins påverkan på infektionsklinikerna kan antas vara övergående, görs det sammantagna antagandet att antalet patienter som behandlas mot hepatit C kan förväntas öka något 2023 och 2024, för att sedan stabiliseras på ungefär samma nivå framöver.

**Figur 25. Antal patienter\* som behandlats med hepatit C-läkemedel 2017–2022 (inom smittskydd)**



Kostnaderna för hepatit C-läkemedel uppgick till 491 miljoner kronor 2022 och förväntas öka till 546 miljoner kronor 2023 för att sedan stabiliseras på ungefär samma nivå under kommande år (figur 26). Enligt den gällande överenskommelsen mellan staten och regionerna för 2023 ersätter staten 70 procent av kostnaderna för hepatit C-läkemedel (före återbäring) [1]. Kostnaderna i prognosen är före återbäring.

**Figur 26. Totala kostnader hepatit C-läkemedel inom smittskydd**



## Hivläkemedel

I Sverige lever drygt 8 000 personer med hiv<sup>34</sup> [92]. Under 2021 rapporterades ungefär 350 fall av hiv i Sverige vilket är på samma nivå som året innan. Däremot är det lägre än åren innan covid-19-pandemin (2015–2019) då ungefär 400–500 fall av hiv rapporterades årligen [93].

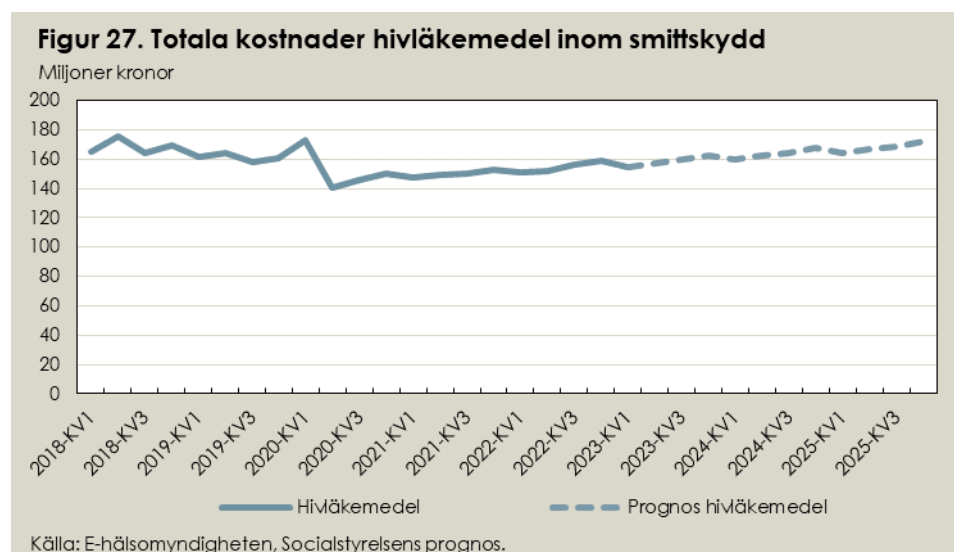
<sup>34</sup> registrerad hivdiagnos i kvalitetsregistret InfCareHIV vid årsskiftet 2021/2022

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 [94].

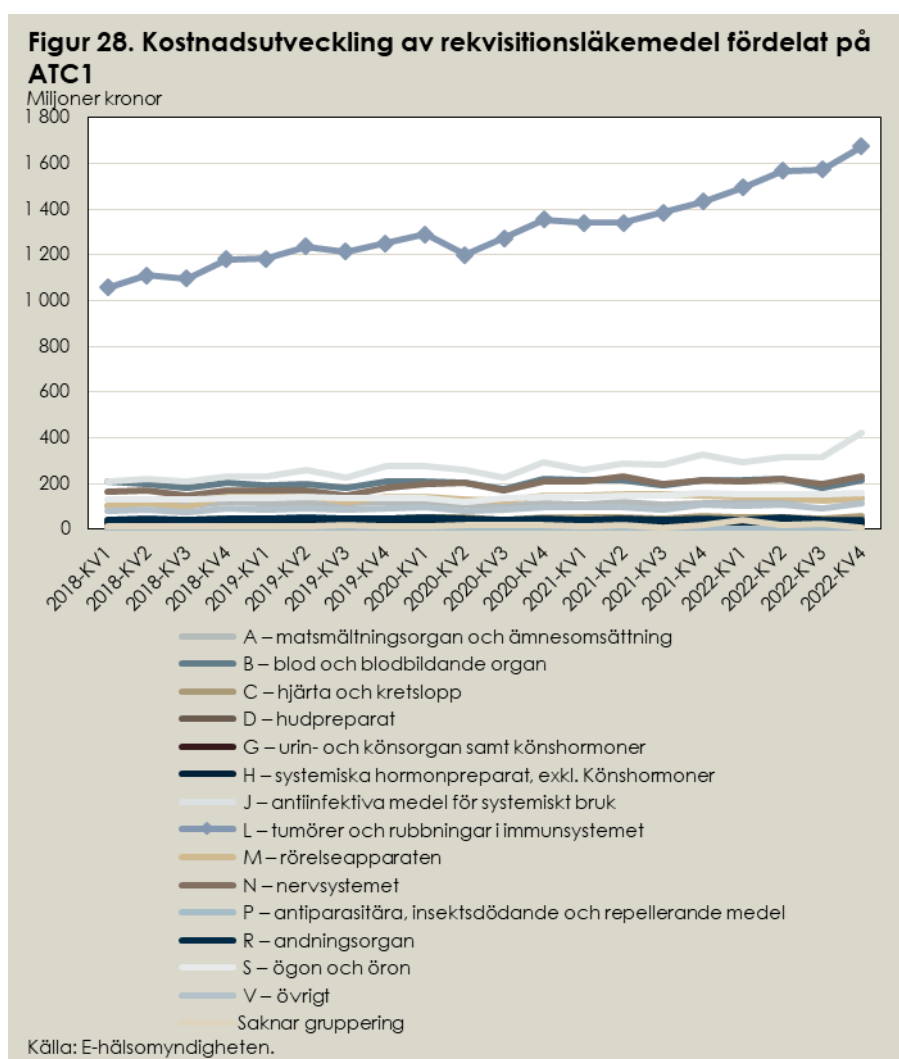
Under flera år har kostnaderna för hivläkemedel sjunkit trots att antalet personer som behandlas för hiv ökar. Detta beror till stor del på patentutgångar inom området, sjunkande priser och ökad följsamhet till RAV:s rekommendation om att använda de billigare behandlingsalternativen. Under senare tid har dock kostnadsminskningarna mattats av och kostnaderna ökade under 2022 jämfört med 2021.

Kostnaderna uppgick till 619 miljoner kronor 2022, vilket är en ökning med 3 procent jämfört med året innan. Kostnaderna antas fortsätta öka och beräknas uppgå till 635 miljoner kronor 2023, 654 miljoner kronor 2024 och 672 miljoner kronor 2025 (figur 27 och tabell 18).

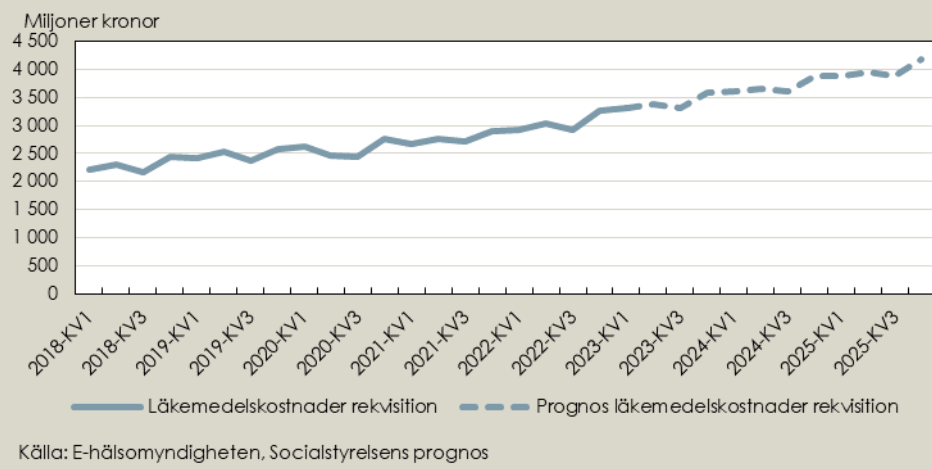


# Prognos – rekvisitionsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på mer övergripande nivå än för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Till skillnad från tidigare års rapporter ingår kostnader för rekvisitionsläkemedel från alla regioner eftersom alla regioner numer rapporterar in data till E-hälsomyndigheter (se mer information i bilaga 3). Det gör att det kan finnas vissa skillnader i den historiska försäljningen av rekvisitionsläkemedel mellan rapporterna. Det är främst läkemedel för tumörer och rubbningar i immunsystemet som driver kostnadsutvecklingen bland rekvisitionsläkemedel (figur 28). Historiska data för vissa avancerade terapier (ATMP) saknas i E-hälsomyndighetens databas Concise som ligger till grund för prognosen. Prognosen inkluderar dock även en bedömning av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel inklusive ATMP. Total kostnadsutveckling och prognos presenteras i figur 29 och tabell 19.



**Figur 29. Läkemedelskostnader för rekvisition**



Kostnadsökningen under 2022 var 10 procent jämfört med föregående år. Det kan jämföras med 7 procent 2021 och 4 procent 2020 (tabell 19). De tio största läkemedlen inom rekvisition stod för 44 procent av kostnaderna 2022. Fyra av de tio största läkemedlen används helt eller till stor del inom onkologi. Bland övriga läkemedel kan följande nämnas: immunglobuliner, som används bl.a. vid olika immunbristtillstånd; aflibercept (Eylea), som används vid ögonsjukdomar; vedolizumab (Entyvio), som används vid ulcerös kolit och Crohns sjukdom; infliximab (Remicade), som är en TNF-hämmare och används vid flera inflammatoriska sjukdomar; patisiran (Onpattro), som används vid Skelleftesjukan, och natalizumab (Tysabri) som används vid MS.

**Tabell 19. Kostnad och prognos – rekvisitionsläkemedel**

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2020	2021	2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025
Rekvisitions-läkemedel	10 284 (4 %)	11 054 (7 %)	12 143 (10 %)	13 565 (12 %)	14 748 (9 %)	15 893 (8 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 12,1 miljarder kronor 2022 till 13,6 miljarder kronor 2023 (12 procent) och till 14,7 miljarder kronor 2024 (9 procent) och till 15,9 miljarder kronor 2025 (8 procent). För 2026 uppskattas kostnaderna fortsätta öka till 17,0 miljarder kronor.

## 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 förmånläkemedel har kostnaderna för onkologiläkemedel<sup>35</sup> inom rekvisition uppvisat en stadig ökning under de senaste åren. Denna tillväxt antas fortsätta under prognosperioden. De tio största onkologiläkemedlen står för 78 procent av kostnaderna för onkologi inom rekvisitionen 2022.<sup>36</sup> Dessa har sammantaget haft en kraftig tillväxt under de senaste åren. Under 2022 sticker framförallt daratumab (Darzalex) ut och står för mer än 50 procent av ökningen inom onkologiområdet. Daratumab, är en monoklonal antikropp som används vid multipelt myelom. En av de tio mest sålda substanserna minskade dock i kostnad mellan år 2021 och 2022. Det gäller rituximab, där det numera finns konkurrens från biosimilarer. Även för bevacizumab, och pertuzumab som tidigare år haft en hög kostnad finns det biosimilarer tillgängliga och kostnaden för dessa substanser minskade under 2022. Patentutgången för pemetrexed och efterföljande generiska konkurrens bidrog också till att matta av kostnadsökningarna inom området. Utöver patentutgångar kan kostnaderna för onkologiläkemedel 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, nya kombinationer av substanser, samt utvidgning av indikationer för vissa läkemedel, som kan påverka kostnadsutvecklingen av rekvisitionsläkemedel. Här kan exempelvis glofitamab nämnas, som är en ny, ännu inte godkänd, behandling vid olika former av lymfom.

## Läkemedel för avancerad terapi

Läkemedel för avancerad terapi, Advanced Therapy Medicinal Products (ATMP), är biologiska läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener. I dag finns en del godkända läkemedel av denna typ, som är avsedda för ett begränsat antal patienter. De kommande åren kommer fler nya ATMP-behandlingar att introduceras. Den höga läkemedelskostnaden kommer sannolikt driva kostnadsutvecklingen initialt, snarare än antalet patienter. Allt eftersom fler läkemedel inom området godkänns är det även troligt att allt fler patienter blir aktuella för behandlingarna.

Som exempel på ATMP kan nämnas tisagenlecleucel (Kymriah) och axikabtagen-ciloleucel (Yescarta). Kymriah fick rekommendation från NT-rådet 2019 om användning vid akut lymfatisk B-cellsleukemi [95] och Yescarta fick samma år rekommendation från NT-rådet om användning vid diffust storcelligt B-cellslymfom och primärt mediastinalt storcelligt B-cellslymfom, efter två eller fler linjer av systemisk terapi [96].

Ytterligare exempel är genterapierna onasemnogen-abeparvovek (Zolgensma) och voretigen-neparvovek (Luxturna) som fick rekommendation från NT-rådet om användning 2022 [97, 98]. För brexukabtagen autoleucel

<sup>35</sup> Substanser som används vid cancer men användning vid andra indikationer förekommer

<sup>36</sup> Pembrolizumab (Keytruda), nivolumab (Opdivo), rituximab (Mabthera och biosimilarer), daratumumab (Darzalex), ipilimumab (Yervoy), trastuzumab emtansin (Kadcyla), atezolizumab (Tecentriq), pertuzumab och trastuzumab (Phesgo), karfilzomib (Kyprolis) och panitumumab (Vectibix).

(Tecartus) och för atidarsagen-autotemcel (Libmeldy) har NT-rådet under 2022 respektive 2023 lämnat rekommendationer om användning [99, 100].

Efter hälsoekonomisk värdering kan NT-rådet komma att lämna ytterligare rekommendationer om användning av läkemedlen i denna grupp.

Sannolikt kommer dessa behandlingar att leda till kostnadsökningar men även till lägre kostnader för andra läkemedel som används i dag, både läkemedel inom förmånen och rekvisitionsläkemedel. Det finns en stor potential i att behandla patienter med dessa nya läkemedel, vilka i många fall kan vara botande. Samtidigt finns stor osäkerhet gällande exempelvis långtidseffekter. Det finns flera osäkerheter förknippade med uppskattningar av framtida kostnader, såsom hur många patienter som kommer att behandlas och vad behandlingarna kommer att kosta. Regionernas förutsättningar att finansiera dessa läkemedel kommer också att påverka i vilken utsträckning läkemedlen kommer att användas.

För att ta hänsyn till kostnaden för ATMP-läkemedel har prognosen för rekvisitionsläkemedel justerats upp med cirka 200 miljoner kronor för 2023, cirka 350 miljoner kronor för 2024 och cirka 400 miljoner kronor 2025. 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.



# Osäkerhetsfaktorer i prognoserna

I prognosarbetet har flera faktorer identifierats som kan påverka kostnaderna för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel framöver. De faktiska kostnaderna 2023–2026 kan bli högre eller lägre än prognostiserat. Dessutom ökar osäkerheten i prognoserna 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 även relevanta för rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

Osäkerheterna som identifierats har bedömts på en tregradig skala: låg, medelhög och hög. I viss mån överlappar de med varandra. I tabell 20 ges en översikt utifrån storleken på osäkerheten och dess potentiella inverkan på prognosen. Osäkerheterna beskrivs mer detaljerat nedan.

**Tabell 20. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna**

Osäkerhet	Hög	Diabetes – icke-insuliner Förändringar i valutakurs	Övriga omvärldsfaktorer* Introduktion av nya läkemedel Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	
	Medelhög	Hepatit C Regelförändringar NOAK Adhd-läkemedel	Onkologiläkemedel Omprövningar och förnyade återbäringsavtal Patentutgångar	
	Låg	Diabetes – insuliner Demografi		
		Låg	Medelhög Påverkan	Hög

Källa: Socialstyrelsen.

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

Utöver osäkerheterna som listas i tabell 20, finns även osäkerhet om gruppen övriga läkemedel inom förmånen. Det är en heterogen grupp för vilken den huvudsakliga prognosen baseras på utvecklingen av historiska försäljningsvolymerna. Det finns därför risk för att förändringar på marknaden inte fångas upp. Även om avvikelser kan vara stora för enskilda läkemedel inom denna grupp kan inverkan på gruppnivå vara begränsad. Ett antal läkemedel i gruppen har lyfts ut och analyserats mer i detalj. De flesta av dessa läkemedel är

relativt nya och har haft en stor initial försäljning. Några av dessa läkemedel fyller även ett tidigare ofyllt behov och då kan det råda osäkerhet kring hur många patienter som kommer att behandlas, exempelvis gällande läkemedlet tafamidis, men i andra fall är förväntat antal patienter inte lika osäkert som till exempel för läkemedel vid cystisk fibros där vården har god kännedom om dessa patienter. Oavsett graden av osäkerhet relaterat till förväntat antal patienter är kostnaden per patient mycket hög för flertalet av dessa läkemedel vilket gör prognosen över kostnadsutvecklingen osäker. Detta kan ha en stor inverkan på kostnadsutvecklingen. Dessutom finns flera 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

Den främsta osäkerheten som identifierats kategoriseras som ”Övriga omvärldsfaktorer”. Detta inkluderar den senaste periodens höga inflation, kraftigt varierande energipriser och det instabila säkerhetspolitiska läget. Den höga inflationen kan exempelvis leda till ökade produktions- och transportkostnader, vilket i sin tur kan påverka prisnivåer på läkemedel. En annan osäkerhet kopplad till inflationen är den förväntade ökningen av egenavgifter och dess påverkan på förmånskostnaderna. Läkemedelsmarknaden är global och tillverkningskedjorna för läkemedel är komplexa. Kriser och säkerhetsläget i vår omvärld kan därför påverka försörjningen av läkemedel i Sverige och exempelvis effekter i form av fler restnoteringar – vilket också i förlängningen kan påverka läkemedelskostnaderna.

Bland andra omvärldsfaktorer bör även covid-19-pandemin nämnas. Sedan den 1 april 2022 klassas covid-19 inte längre som en samhällsfarlig sjukdom, men pandemin har på flera olika sätt påverkat svensk hälso- och sjukvård. Det är tänkbart att det uppdämda vårdbehov som följt av pandemin kan leda till ett temporärt tilltagande vårdbehov under kommande år.

Sammantaget bedöms osäkerhet i omvärldsfaktorerna vara hög och många av dessa aspekter är svåra att ta hänsyn till. Givet det osäkra omvärldsläget, med exempelvis finansiell och säkerhetspolitisk instabilitet, bedöms osäkerheterna i den här prognosen vara särskilt påtaglig. Det är svårt att förutse hur dessa faktorer kommer utvecklas framöver och vilken eventuell påverkan på läkemedelsmarknaden de kan ha.

### Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

För TNF-hämmarna etanercept och adalimumab finns priskonkurrens från biosimilarer som har lett till stora prissänkningar, samt ytterligare kostnads-sänkningar genom tidigare återbäringsavtal. Det föreligger osäkerhet om ökningstakten i antalet behandlade patienter och om hur prisbilden för läkemedlen kommer att utvecklas framöver.

För andra läkemedel i gruppen Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar är det troligt att kostnaderna och antalet behandlade patienter kommer att öka. Osäkerheten är dock stor och eftersom kostnaden för behandling med dessa läkemedel är höga kan faktorer som TLV:s pågående omprövning av subventionen för vissa av läkemedlen [72] eller tillgången till biosimilarer vid kommande patentutgångar få betydande konsekvenser för utfallet.

## Introduktion av nya läkemedel

Introduktionen av nya läkemedel är svår att förutse. Vissa enskilda läkemedel, eller kombinationer av läkemedel, kan få en betydande påverkan på kostnadsutvecklingen. Detta beror antingen på att priset kan förväntas vara mycket högt och/eller att det kan handla om läkemedel avsedda för mycket stora patientgrupper. Det är även tänkbart att subventioner kan utvidgas, vilket i sin tur kan få betydande kostnadspåverkan. Exempel på områden där det är tänkbart att subventioner kan utvidgas samt nya läkemedel kan tillkomma, och där kostnadspåverkan i så fall kan bli betydande, är obesitas och läkemedel relaterade till klimakteriet. Även Alzheimers sjukdom bör nämnas här men det kommer troligen framförallt påverka kostnaden för rekvisitionsläkemedel. Osäkerheten kring introduktionen av nya läkemedel och ändrade subventionsbegränsningar samt indikationer bedöms vara hög.

## Diabetes – icke-insuliner

Inom diabetesområdet råder viss osäkerhet om den framtida användningen av icke-insuliner, främst gällande indikationerna utan diabetes. Även effekten av framtida patentutgångar och den bristsituation som i skrivande stund råder för GLP1-analogerna bidrar till osäkerhet vad gäller kostnadsutvecklingen. Osäkerheten bedöms sammantaget 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 blodfetsänkare, 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

### Onkologiska läkemedel

Flera läkemedel inom onkologi har fått utvidgad subvention vilket möjliggör behandling av fler patienter och i vissa fall även längre behandlingstider. Antaganden om populationsstorlek och behandlingens längd omges av viss osäkerhet. Totalt sett bedöms osäkerheten för området som medelhög. Det inkluderar också osäkerheter kring kostnader för läkemedel som nyligen introducerats och som kan komma att introduceras under prognosperioden.

Flera av dessa nya läkemedel kommer förmodligen ha en stor påverkan på de totala kostnaderna för onkologiläkemedel.

## Omprövningar och förnyade trepartsöverläggningar

Omprövningar kan i flera fall leda till prissänkningar och därmed sänkta för-  
månskostnader. Omprövningar kan även leda till att exempelvis subventions-  
begränsningar ändras. Exempelvis resulterade den senaste omprövningen av  
TNF-hämmarna i en något snävare begränsning vad gäller certolizumabpegol  
(Cimzia) och golimumab (Simponi). På senare år har även trepartsöverlägg-  
ningar 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 över-  
läggningar är osäkert och förväntas ha en stor inverkan på användning och  
kostnader.

## Hepatit C

Osäkerheten rör framför allt möjligheten för regionerna att fånga upp be-  
handlingsbara patienter. I tidigare rapporter har ett antagande varit att vår-  
dens arbete med att identifiera nya patienter påverkats av pandemin, en effekt  
som kan antas vara övergående. Osäkerheten framöver vad gäller antalet be-  
handlade patienter är mycket stor. Den höga kostnaden för hepatit C-läkeme-  
del gör att variationer i antalet behandlade patienter får stor inverkan på pro-  
gnosen. Återbäringsavtalen för hepatit C-läkemedel löper ut 2023 vilket är en  
ytterligare osäkerhetsfaktor för kostnadsutvecklingen.

## Regelförändringar gällande läkemedel

Regelförändringar och föreskriftsändringar kopplade till läkemedel kan  
komma att påverka kostnaderna under prognosperioden. Den 1 juli 2020  
trädde nya föreskrifter i kraft om bland annat prissättning för lagerbered-  
ningar, vilket exempelvis påverkat priset och därmed kostnaderna för melato-  
nin inom förmånen. Det är dock svårt att förutse hur dessa typer av föränd-  
ringar kan komma att påverka kostnaderna för läkemedel under  
prognosperioden. Som tidigare nämnts fick dessutom TLV i början av 2021 i  
uppdrag att dämpa kostnaderna för läkemedel inom förmånen med 800 mil-  
joner kronor under fyra år, varav lägre pris (AUP) ska uppgå till minst 200  
miljoner.

Regeringen har initierat flera uppdrag med syfte att stärka landets försörj-  
ningsberedskap bland annat avseende läkemedel. Från och med den 1 mars  
2023 började Socialstyrelsens rekommendation om egenberedskap av recept-  
belagda läkemedel och förbrukningsartiklar gälla [101]. Denna rekommen-  
dation förmodas inte påverka läkemedelskostnaderna i någon större utsträck-  
ning. Socialstyrelsen har dessutom flera pågående regeringsuppdrag rörande  
krisberedskap och lagerhållning av sjukvårdsprodukter [102, 103]. Det är  
dock i nuläget svårt att förutse vad de nu pågående uppdragen kommer  
mynta ut i och huruvida de kan komma att påverka kostnadsutvecklingen för  
läkemedel framöver.

## Patentutgångar

En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen framöver är introduktion av generika och biosimilarer. Tidpunkten 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. För biologiska läkemedel kan en styrning mot billigare biosimilarer vara av vikt för att patentutgången ska få effekt på totala kostnadsutvecklingen. Det kan även vara fallet när generika introduceras inom ett område med flera läkemedel med liknande verkningsmekanism och jämförbar effekt. Hur effektiv denna styrning blir är en osäkerhetsfaktor i prognosen. Under prognosperioden är det ett antal läkemedel som förväntas gå av patent men huruvida konkurrens uppstår och effekten på prisnivåerna är osäkert.

## NOAK

En ökad användning av NOAK antas i prognosen. Osäkerheten kring ökningstakten och patientvolymen bedöms vara måttlig. Ytterligare osäkerhet kopplas till framtida patentutgångar och antaganden om efterföljande konkurrens.

## Adhd-läkemedel

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

## Låg osäkerhet

### Diabetes – insuliner

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

### 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 antalet äldre förväntas öka. Enligt Statistiska centralbyrån kommer antalet invånare över 65 år att utgöra en fjärdedel av befolkningen 2070 jämfört med cirka en femtedel idag [104]. Detta kan även leda till ett förändrad vårdbehov.

# Referenser

1. Regeringskansliet, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.* 2023. *Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner.* 2023.
2. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt ordnat införande.* <https://janusinfo.se/nationellinforandeavlakemedel/saarbetarvi.4.4771ab7716298ed82ba979d4.html>. 2023.
3. Läkemedelsverket, *Biosimilarer.* Hämtad 2023-03-29 från <https://www.lakemedelsverket.se/sv/tillstand-godkannande-och-kontroll/tillverkningstillstand/biologiska-lakemedel/biosimilarer>. 2022.
4. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Prissänkning enligt 15-årsregeln.* Hämtad 2023-03-29 från: <https://www.tlv.se/lakemedel/prissankning-enligt-15-arsregeln.html>. 2023.
5. Regeringskansliet, *Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.* Hämtad: 2023-03-17 från <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?rbid=22388>. 2021.
6. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Förutsättningar för en långsiktig prognos av återbäringar från sidoöverenskommelser. Delrapport 1.* 2022.
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Långsiktig prognos av återbäringar från sidoöverenskommelser Slutrapport.* 2022.
8. Regeringskansliet, *Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.* Hämtad 2023-03-29 från <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?rbid=23401>. 2023.
9. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel Delredovisning av regeringsuppdrag.* 2022.
10. Konkurrensverket - uppdragsforskningsrapport 2022:2, *Konkurrens mellan patentskyddade läkemedel.* Hämtat: 2023-03-17 från: [https://prod.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/informationsmaterial/rapporter-och-broschyrer/uppdragsforskning/forsk-rapport\\_2022-2.pdf](https://prod.konkurrensverket.se/globalassets/dokument/informationsmaterial/rapporter-och-broschyrer/uppdragsforskning/forsk-rapport_2022-2.pdf). 2022.
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV har beslutat om höjning av takpriser.* Hämtad 2023-04-20 från: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-04-12-tlv-har-beslutat-om-hojning-av-takpriser.html>. 2023.
12. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen Stockholms Läns Landsting, *Läkemedelskostnader 2013:T1.* Hämtad 2023-03-24 från: [https://janusinfo.se/download/18.3daa1b3d160c00a26d2b696/1535626592324/L%C3%A4kemedel\\_2013\\_T1\\_final.pdf](https://janusinfo.se/download/18.3daa1b3d160c00a26d2b696/1535626592324/L%C3%A4kemedel_2013_T1_final.pdf). 2013.
13. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2022–2025.* Hämtad 2022-08-09 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2022-4-7858.pdf>. 2022.
14. Regeringskansliet, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m.* 2022. *Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner* 2022.

15. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Besparingar från sidoöverenskommelser 2022 Slutavstämning*. 2023.
16. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2021–2024* 2021.
17. eHälsomyndigheten, *Höjt tak i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2023-03-17 från: <https://www.ehalsomyndigheten.se/privat/e-recept/hogkostnadsskydd/hojt-tak-i-hogkostnadsskyddet/>. 2023.
18. Regeringskansliet, *Regeringen har fastställt prisbasbeloppet för 2023*. Hämtad 2022-10-13 från: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2022/09/regeringen-har-faststallt-prisbasbeloppet-for-2023/>. 2022.
19. Statistiska Centralbyrån, *Prisbasbelopp*. Hämtad 2022-10-13 från: <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/priser-och-konsumtion/konsumentprisindex/konsumentprisindex-kpi/pong/tabell-och-diagram/prisbasbelopp/prisbasbelopp/>. 2022.
20. Riksbanken, *Pressmedelände publicerat 2023-02-09: Riksbanken höjer styrräntan med 0,5 procentenheter och påbörjar i april försäljningar av statsobligationer*. Hämtad 2023-03-13 från: <https://www.riksbank.se/sv/press-och-publicerat/nyheter-och-pressmeddelanden/pressmeddelanden/2023/riksbanken-hojer-styrrantan-med-05--procentenheter-och-paborjar-i-april-forsaljningar-av-statsobligationer/>. 2023.
21. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Cancer i Sverige. Registerdata över förekomst och dödlighet 1970-2017*. Hämtad 2023-03-26 från: [https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/statistik/cancer\\_i\\_sverige\\_registerdata\\_forekomst\\_dodlighet\\_1970-2017.pdf](https://cancercentrum.se/globalassets/vara-uppdrag/statistik/cancer_i_sverige_registerdata_forekomst_dodlighet_1970-2017.pdf). 2020.
22. Socialstyrelsen, *Statistik om nyupptäckta cancerfall 2018*. Hämtad 2023-04-06 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/statistik/2019-12-6523.pdf>. 2019.
23. Socialstyrelsen, *Covid-19 pandemins påverkan på screeningverksamheter inom cancerområdet*. Hämtad 2023-03-27 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/dokument-webb/ovrigt/faktablad-screening-av-cancer-covid19.pdf>. 2020.
24. Regionala Cancercentrum i samverkan (RCC), *Uppskjuten cancervård. Delrapport 3 – inrapporteringsstatistik canceranmälan till cancerregistret, jämförelse diagnosår 2020 och 2019*. Hämtad 2023-03-24 från: [https://cancercentrum.se/globalassets/covid-19/uppskjuten\\_cancervard\\_covid19\\_delrapport3.pdf](https://cancercentrum.se/globalassets/covid-19/uppskjuten_cancervard_covid19_delrapport3.pdf). 2021.
25. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Uppskjuten cancervård. Delrapport 6 – Jämförelse av antalet registrerade anmälningspliktiga tumörer januari-juni 2021 med motsvarande period 2019*. Hämtad 2023-03-17 från: [https://cancercentrum.se/globalassets/covid-19/rapport\\_covid\\_canreg\\_2021\\_220127.pdf](https://cancercentrum.se/globalassets/covid-19/rapport_covid_canreg_2021_220127.pdf). 2022.
26. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Uppskjuten cancervård, delrapport 7 - Jämförelse av antalet registrerade anmälningspliktiga tumörer januari 2020-mars 2022 med 2019*. 2023.
27. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Zytiga ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2023-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad->

- subvention/arkiv/2018-06-19-zytiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html*. 2018.
28. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Erleada ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtat: 2023-03-14 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-04-27-erleada-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
  29. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Xtandi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtat: 2023-03-14 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-11-22-xtandi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
  30. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Nubeqa ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtat: 2023-03-14 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-04-27-nubeqa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
  31. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Nationellt vårdprogram prostatacancer*. Hämtad: 2023-09-29 från <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/prostatacancer/var-dprogram/>. 2022.
  32. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Ibrance mot spridd bröstcancer ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2023-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-02-26-ibrance-mot-spridd-brostdcancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
  33. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kisqali mot spridd bröstcancer ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2023-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-02-01-kisqali-mot-spridd-brostdcancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
  34. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Verzenio ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad: 2023-04-06 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-06-14-verzenio-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2019.
  35. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Cyklinberoende kinas (CDK) 4/6-hämmaren Verzenio 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-verzenio-fortsatter-att-inga-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention.html>. 2022.
  36. 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/cdk46hammarevidbrostdcancer.5.79a74aa1185055c07db24ef6.html>. 2022.
  37. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Tagrisso kvarstår i högkostnadsskyddet med generell subvention efter omprövning*. Hämtad 2023-04-05 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.
38. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Alecensa ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2023-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-04-26-alecensa-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
  39. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Gavreto ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad: 2022-09-25 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-04-25-gavreto-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2022,.
  40. Janusinfo, *Sotorasib vid KRAS G12c muterad metastaserad NSCLC, som andra eller tredje linjens behandling*. Hämtat: 2022-09-25 från: <https://janusinfo.se/download/18.5ca62c017cfe7024404aef2/1636536457582/Sotorasib-vid-KRAS-G12c-muterad-metastaserad-NSCLC-tidig-bedomningsrapport-210921.pdf>. 2021.
  41. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen av Lumykras (sotorasib)*. Hämtad 2023-04-23 från: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-04-04-tlv-omprovar-subventionen-av-lumykras-sotorasib.html>. 2023.
  42. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Mektovi i kombination med Braftovi ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2023-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-03-26-mektovi-i-kombination-med-braftovi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2019.
  43. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Lynparza ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2023-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2015-02-25-lynparza-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2015.
  44. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Lynparza tabletter ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare en patientgrupp*. Hämtad 2023-04-21 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-05-20-lynparza-tabletter-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-en-patientgrupp.html>. 2022.
  45. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Imbruvica ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2023-04-05 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2015-08-25-imbruvica-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2015.
  46. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Calcquence ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtas 2023-03-13 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-03-26-calquence-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
  47. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Venclxyto mot kronisk lymfatisk leukemi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2023-04-06 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-04-26-venclxyto-mot-kronisk-lymfatisk-leukemi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.

48. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård*. 2018.
49. Läkemedelsverket, *Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2017;28(1):12–31*. 2017.
50. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.
51. Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket 2017;28(4):29–48*. 2017.
52. 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.
53. Läkemedelsverket, *Ozempic (semaglutid) injektionsvätska, lösning i förfylld injektionspenna: periodvis återkommande bristsituation. Hämtad 2023-03-12 från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/ozempic-semaglutid-injektionsvataska-losning-i-forfylld-injektionspenna-periodvis-aterkommande-bristsituation>*. 2022.
54. LOK - Nätverk för Sveriges Läkemedelskommittéer, *Brist på GLP1-analoger. Hämtad 2023-03-12 från: <https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/bristpagl1analoger.5.62705593185d44849bd47c2d.html>*. 2023.
55. 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.
56. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Jardiance 10 mg ingår i högkostnadsskyddet med utökad subvention. Hämtad: 2022-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-10-22-jardiance-10-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-utokad-subvention.html>*. 2021.
57. Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, *Läkemedelsbehandling vid kronisk hjärtsvikt - behandlingsrekommendationer. Hämtad 2023-03-24 från: <https://janusinfo.se/lakemedelskommitte/lok/artiklar/lakemedelsbehandlingsvidkroniskhjartsvikt.5.6b0cec9617a2d3d28f8699b5.html>*. 2022.
58. European Medicines Agency, *EPAR Jardiance. Hämtad 2023-04-05 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jardiance>*. 2022.
59. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Forxiga ingår i högkostnadsskyddet med utökad subvention. Hämtad 2023-03-25 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-03-25-forxiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-utokad-subvention.html>*. 2022.
60. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Jardiance ingår i högkostnadsskyddet med utökad subvention. Hämtad 2022-09-20 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-08-26-jardiance-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-utokad-subvention.html>*. 2022.
61. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Forxiga ingår i högkostnadsskyddet med förändrad begränsning. Hämtad 2023-03-14*

- från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-12-17-forxiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-forandrad-begransning.html>. 2021.
62. European Medicines Agency, *EPAR Wegovy*. Hämtad 2023-03-15 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/wegovy>. 2022.
  63. Västra Götalandsregionen, *Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2020-2022*. 2020.
  64. European Medicines Agency, *Mounjaro*. Hämtad 2023-03-12 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/mounjaro>. 2022.
  65. Jastreboff, A.M., et al., *Tirzepatide Once Weekly for the Treatment of Obesity*. *N Engl J Med*, 2022. **387**(3): p. 205-216.
  66. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för vård och stöd vid adhd och autism*. 2022.
  67. Socialstyrelsen, *Konsekvenser för vuxna med diagnosen adhd – Kartläggning och analys*. 2019.
  68. Socialstyrelsen. *Statistikdatabas för läkemedel*. Hämtad 2023-03-16 från: [https://sdb.socialstyrelsen.se/lf\\_lak/val.aspx](https://sdb.socialstyrelsen.se/lf_lak/val.aspx) 2023.
  69. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Reumatoid artrit, axial spondylartrit, psoriasisartrit, artros och osteoporos*. 2021.
  70. Läkemedelsverket, *Läkemedel vid inflammatorisk tarmsjukdom (IBD). Behandlingsrekommendation*. 2021.
  71. Läkemedelsverket, *Astma hos barn och vuxna. Behandlingsrekommendation*. 2023.
  72. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen av IL-17- och IL-23-hämmare*. Hämtad 2023-03-29 från <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-pagaende-omprovningar-lakemedel/2022-06-02-tlv-omprovar-subventionen-av-il-17--och-il-23-hammare.html>. 2022.
  73. Läkemedelsverket, *Riskminskningsåtgärder för användning av JAK-hämmare för kroniska inflammatoriska sjukdomar*. Hämtad 2023-03-29 från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/ema-rekommenderar-riskminskningsatgarder-for-anvandning-av-jak-hammare-for-kroniska-inflammatoriska-sjukdomar>. 2022.
  74. 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.
  75. Dagens Medicin, *Nationellt takpris banade väg för avtal om Kaftrio*. Hämtad 2023-03-12 från: <https://www.dagensmedicin.se/alla-nyheter/lakemedel/nationellt-takpris-banade-vag-for-avtal-om-kaftrio/>. 2022.
  76. Sveriges Kommuner och Regioner, *Aimovig (erenumab), migränprofylax vid kronisk migrän. NT-rådets yttrande till regionerna 2019-01-23*. 2019.
  77. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen av CGRP-hämmare*. Hämtad 2023-03-29 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv->

- pagaende-omprovningar-lakemedel/2022-05-18-tlv-omprovar-subventionen-av-cgrp-hammare.html*. 2022.
78. 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.
  79. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Vyndaqel 61 mg ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad: 2022-09-23 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2021-09-01-vyndaqel-61-mg-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2021.
  80. NT-rådet, *NT rådets yttrande gällande Vyndaqel 61mg (tafamidis) vid vildtyp (ATTRwt) eller ärftlig (ATTRv) transtyretinamyloidos hos vuxna med kardiomyopati*. Hämtad 2022-09-23 från: [https://janusinfo.se/download/18.7683034a17bd5d92a1acf4e6/1631878655512/Vyndaqel-\(tafamidis\)-ATTR-CM-210903.pdf](https://janusinfo.se/download/18.7683034a17bd5d92a1acf4e6/1631878655512/Vyndaqel-(tafamidis)-ATTR-CM-210903.pdf). 2021.
  81. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Hemlibra ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad 2022-09-29 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2022-05-19-hemlibra-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2022.
  82. Eurostat, *Inflation in the euro area*. Hämtad 2023-03-20 från: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Inflation\\_in\\_the\\_euro\\_area](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Inflation_in_the_euro_area) 2023.
  83. Eurostat, *Consumer prices - inflation*. Hämtad 2023-03-20 från: [https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Consumer\\_prices\\_-\\_inflation](https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Consumer_prices_-_inflation). 2023.
  84. Statistiska Centralbyrån, *Konsumentprisindex, 12-månadersförändring, procent (Inflationstakten)*. Hämtad 2023-03-16 från: <https://www.scb.se/hitta-statistik/statistik-efter-amne/priser-och-konsumtion/konsumentprisindex/konsumentprisindex-kpi/pong/tabell-och-diagram/konsumentprisindex-kpi/kpi-12-manadersforandring-inflationstakten/>. 2023.
  85. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Läkemedel mot hepatit C fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet för samtliga patienter med begränsning efter omprovning*. Hämtad: 2022-03-17 från: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2020-12-18-lakemedel-mot-hepatit-c-kvar-i-hogkostnadsskyddet-efter-tlvs-omprovning.html>. 2020.
  86. Sveriges regioner i samverkan, *Nationellt system för kunskapsstyrning. Kliniskt kunskapsstöd hepatit C*. Hämtad 2023-03-29 från: [https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/kunskapsstod/kliniskakunskapsstod/?uuid=729cb439-369d-4dad-95b0-dc65deb14af3&selectionCode=profession\\_primarvard](https://www.nationelltklinisktkunskapsstod.se/kunskapsstod/kliniskakunskapsstod/?uuid=729cb439-369d-4dad-95b0-dc65deb14af3&selectionCode=profession_primarvard). 2022.
  87. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Avtal*. Hämtad 2023-03-29 från: <https://janusinfo.se/nationellinforandeavlakemedel/avtal.4.728c0e316219da813569b23.html>. 2023.
  88. Folkhälsomyndigheten, *Hepatit C sjukdomsstatistik*. Hämtad 2023-03-29 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-c/>. 2022.

89. Folkhälsomyndigheten, *Årssammanfattning smittsamma sjukdomar 2022*. Hämtad 2023-03-29 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/tolkad-rapportering/arsrapporter-anmalningspliktiga-sjukdomar/arsrapporter-2022/arssammanfattning-smittsamma-sjukdomar-2022/>. 2023.
90. World Health Organization, *Global Health Sector Strategy (GHSS) on viral hepatitis 2016–2021*. *Global hepatitis report, 2017*. Hämtad 2021-03-24 från: <https://www.who.int/hepatitis/publications/global-hepatitis-report2017/en/>. 2017.
91. Sveriges regioner i samverkan. Nationellt system för kunskapsstyrning, *Nationell elimineringsplan – Plan för eliminering av hepatit C 2022*.
92. InfCareHIV, *Årsrapport 2021 - InfCareHIV*. Hämtad 2023-03-20 från: Ref: <https://infcarehiv.se/media/66/download>. 2021.
93. Folkhälsomyndigheten, *Hivinfektion sjukdomsstatistik 2017-2021*. Hämtad 2023-03-17 från: <https://fohm.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hivinfektion/>. 2022.
94. Referensgruppen för Antiviral Terap, *Antiretroviral behandling av hivinfektion – Behandlingsrekommendation 2019*. 2018.
95. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt införande av nya läkemedel*. Kymriah. Hämtad 2023-03-20 från: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/kymriah/tisagenlecleucel.4.7c82b0fc1638b8db71b1bdfe.html>. 2019.
96. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt införande av nya läkemedel*. Yescarta. Hämtad 2023-03-20 från: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/yescart/aaxikabtagencileucel.4.737fc4451643b8af77bdb09.html>. 2019.
97. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt införande av nya läkemedel*. Luxturna. Hämtad 2023-03-20 från: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/luxturna/avoretigenneparvovek.4.1a05d573165dfe6a9c111edd.html>. 2022.
98. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt införande av nya läkemedel*. Zolgensma. Hämtad 2023-03-20 från: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/zolgensma/onasemnogenabeparvovek.4.7ede41a5169673587ec8ae02.html>. 2022.
99. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt införande av nya läkemedel*. Libmeldy. Hämtad 2023-03-20 från: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/libmeldyatidarsagenautotemcel.4.d7dd17917250a74628cca1f.html>. 2023.
100. Regionernas samverkansmodell för läkemedel och medicintekniska produkter, *Nationellt införande av nya läkemedel*. Tecartus. Hämtad 2023-03-20 från: <https://janusinfo.se/nationelltinforandeavlakemedel/produktinfo/tecartus/brexukabtagenautoleucel.4.5a14e89517534f01bd362577.html>. 2022.
101. Socialstyrelsen, *Egenberedskap för läkemedel och medicintekniska produkter*. Hämtad 2023-03-17 från:

- <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2023-1-8347.pdf>. 2023.
102. Regeringskansliet, *Uppdrag att ta fram underlag för vilka sjukvårdsprodukter som bör omfattas av hälso- och sjukvårdens försörjningsberedskap* Diarienummer: S2022/04550. Hämtad 2023-03-17 från: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2022/12/uppdrag-att-ta-fram-underlag-for-vilka-sjukvardsprodukter-som-bor-omfattas-av-halso--och-sjukvardens-forsorjningsberedskap/>. 2022.
103. Regeringskansliet, *Uppdrag att köpa in och lagra sjukvårdsprodukter som behövs för traumavård till statliga säkerhetslager*. Diarienummer: S2023/00681. Hämtad 2023-03-17 från: <https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2023/02/uppdrag-att-kopa-in-och-lagra-sjukvardsprodukter-som-behovs-for-traumavard-till-statliga-sakerhetslager/>. 2023.
104. Statistiska Centralbyrån, *Sveriges framtida befolkning 2022-2070*. Hämtad 2023-03-16 från: [https://www.scb.se/contentassets/cdcd90df8a92456fbaafdfcf7895c06b/be0401\\_2022i70\\_br\\_be51br2204.pdf](https://www.scb.se/contentassets/cdcd90df8a92456fbaafdfcf7895c06b/be0401_2022i70_br_be51br2204.pdf). 2022.

# Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar

Högekostnadsskyddet innebär att det finns ett maxtak för hur stor del av kostnaden som patienten själv betalar för sina läkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs inom förmånen. Den del av kostnaden som patienten betalar kallas egenavgift.

Sedan den 1 januari 2023 är patientens maximala kostnad (egenavgift) för receptbelagda läkemedel i högekostnadsskyddet och förmånsberättigade förbrukningsartiklar 2 600 kronor under en tolv månadersperiod [17].

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 högekostnadsskyddet om patienten är under 18 år.
- preventivmedel som ingår i högekostnadsskyddet 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.

Inom högekostnadsskyddet finns en högekostnadstrappa. Det innebär att patienten betalar sina receptförskrivna läkemedel själv så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 300 kronor. Därefter får patienten en successivt ökande prisnedsättning till dess patienten sammanlagt har betalat 2 600 kronor under en tolv månadersperiod. Vid varje nytt inköp utgör de sammanlagda tidigare betalda egenavgifterna utgångspunkt för den prisnedsättning som ges vid det aktuella inköpstillfället. Egenavgiften utgör:

- hela kostnaden upp till 1 300 kronor
- 50 procent av kostnaden i intervallet 1 300–2 481 kronor
- 25 procent av kostnaden i intervallet 2 482–4 610 kronor
- 10 procent av kostnaden i intervallet 4 611–6 381 kronor
- 0 procent av den kostnad som överstiger 6 382 kronor.

## 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
- Emil Aho, Region Stockholm
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Thea Enhörning, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Johanna Glad, Region Skåne
- Daniel Högberg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Kani Khalaf, Region Skåne
- Johan Lidman, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Jonas Nilsson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Marie Persson, Region Stockholm
- Linda Staaf, Region Skåne
- Anna Stoopendahl, Västra Götalandsregionen
- 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 men sedan 2022 rapporterar alla regioner in data och historiska data har uppdaterats och inkluderar numer alla regioner. De historiska kostnaderna i denna rapport skiljer sig jämfört med tidigare års rapporter då inte alla regioner rapporterade in data. Viss försäljning registreras som partihandelsförsäljning och inkluderas inte i denna data.

Kvaliteten på uppgifter om *smittskyddsläkemedel* är heltäckande i Concise. Sedan slutet av 2016 redovisas läkemedel som förskrivas 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 läkemedelsregister 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 publikationer kan skilja sig i definitioner av grupper

Definitioner av de specialgranskade områdena uppdateras i vissa fall mellan prognostillfällena. Det innebär att historiska data inom varje grupp kan skilja sig från tidigare års rapporter.

# Bilaga 4. Återbäringsavtal

**Tabell B4.1. Läkemedel inom förmånen med återbäringsavtal hämtad 2023-04-03**

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalsslut
Akut hepatisk porfyri	givosiran	Givlaari	A16AX16	2022-07-01	2024-06-30
Angioödem	Lanadelumab	Takhzyro	B06AC05	2022-01-01	2023-12-31
	berotralstat	Orladeyo	B06AV06	2022-01-01	2023-12-31
Atopisk dermatit	abrocitinib	Cibinqo	D11AH08	2022-10-01	2023-09-30
Atopisk dermatit och astma	dupilumab	Dupixent	D11AH05	2023-01-01	2024-12-31
Cystisk fibros	ivakaffor	Kalydeco	R07AX02	2022-12-01	2026-12-31
Cystisk fibros	lumakaffor/ivakaffor	Orkambi	R07AX30	2022-12-01	2026-12-31
Cystisk fibros	tezakaffor/ivakaffor	Symkevi	R07AX31	2022-12-01	2026-12-31
Cystisk fibros	elaxakaffor/tezakaffor/ivakaffor	Kaftrio	R07AX32	2022-12-01	2026-12-31
Fenylketonuri	sapropterin	Kuvan	A16AX07	2020-11-01	2023-10-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Advate	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Adynovi	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Afstyla	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Elocta	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Esperoct	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Jivi	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Kovaltry	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	NovoEight	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Nuwiq	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Octanate	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Octanate LV	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	koagulationsfaktor VIII	Refacto AF	B02BD02	2020-06-01	2023-05-31
Hemofili A	emicizumab	Hemlibra	B02BX06	2022-06-01	2023-05-31
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Alprolix	B02BD04	2020-10-01	2023-09-30
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	BeneFIX	B02BD04	2020-10-01	2023-09-30
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Immunine	B02BD04	2020-10-01	2023-09-30
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Nanofix	B02BD04	2020-10-01	2023-09-30
Hemofili B	koagulationsfaktor IX	Refixia	B02BD04	2020-10-01	2023-09-30
Hepatit C	sofosbuvir	Sovaldi	J05AP08	2021-01-01	2023-12-31
Hepatit C	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	J05AP51	2021-01-01	2023-12-31
Hepatit C	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	J05AP54	2021-01-01	2023-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpatasvir	Epclusa	J05AP55	2021-01-01	2023-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir	Vosevi	J05AP56	2021-01-01	2023-12-31
Hepatit D	bulevirtid	Hepcludex	J05AX28	2022-11-01	2024-10-31
JAK-hämmare	tofacitinib	Xeljanz	L04AA29	2020-10-01	2023-09-30
JAK-hämmare	baricitinib	Olumiant	L04AA37	2020-10-01	2023-09-30
JAK-hämmare	upadacitinib	Rinvoq	L04AA44	2020-10-01	2023-09-30
JAK-hämmare	filgotinib	Jyseleca	L04AA45	2021-04-01	2023-09-30
Karcinoidsyndrom	telotristatetyl	Xermelo	A16AX15	2021-06-01	2023-05-31
Onkologi	osimertinib	Tagrisso	L01EB04	2020-10-01	2023-09-30
Onkologi	trametinib	Mekinist	L01EE01	2023-01-01	2024-12-31

Terapiområde	Substans	Läkemedel	ATC-kod	Avtalsstart	Avtalslut
Onkologi	binimetinib	Mektovi	L01EE03	2023-01-01	2024-12-31
Onkologi	tukatinib	Tukysa	L01EH03	2022-05-01	2024-04-30
Onkologi	ibrutinib	Imbruvica	L01EL01	2022-10-01	2024-09-30
Onkologi	cabozantinib	Cabometyx	L01EX07	2021-04-01	2024-03-31
Onkologi	gilteritinib	Xospata	L01EX13	2021-03-01	2024-02-29
Onkologi	ixazomib	Ninlaro	L01XG03	2021-06-01	2023-05-31
Onkologi	niraparib	Zejula	L01XK02	2022-12-01	2024-11-30
Onkologi	talazoparib	Talzenna	L01XK04	2021-06-01	2023-05-31
Onkologi	venetoklax	Venclyxto	L01XX52	2021-05-01	2023-04-30
Onkologi	enzalutamid	Xtandi	L02BB04	2022-10-01	2023-04-30
Onkologi	apalutamid	Erleada	L02BB05	2021-05-01	2023-04-30
Onkologi	darolutamid	Nubeqa	L02BB06	2021-05-01	2023-04-30
PCSK9-hämmare	evolocumab	Repatha	C10AX13	2022-01-01	2023-12-31
PCSK9-hämmare	alirocumab	Praluent	C10AX14	2022-01-01	2023-12-31
Transtyretin-amyloidos	tafamidis	Vyndaqel 61 mg	N07XX08	2021-09-01	2023-08-31

Källa: Janusinfo.se

# Bilaga 5. Metod för beräkning av drivande faktorer bakom kostnadsutvecklingen

I analyser för vilka drivande faktorer som ligger bakom kostnadsutvecklingen fördelas kostnadsutvecklingen in i tre komponenter: prisförändring, volymförändring och produktsammansättning. Analyserna avser förmånskostnader för läkemedel inom förmånen. Metodiken är i stora delar hämtad från rapporter av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, men modifierad för att passa våra syften.

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 stor del av kostnadsförändringen beror på förändring i volym, om vi antar att prisnivån under föregående år är densamma som innevarande år. Antalet produkter i analysen är  $n$ . Volymen (eller kvantiteten) definieras som dosmängd (dosmängd motsvarar antal förpackningar multiplicerat med förpackningsstorlek).

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

Prisförändring definieras som priset under innevarande år minus priset under föregående år multiplicerat med volymen under föregående år. Det vill säga, hur stor del av kostnadsförändringen beror på förändring i pris, om vi antar att volymen är densamma som föregående år. Priset definieras som kostnad per enhet dosmängd (det vill säga, kostnad per produkt dividerat med dosmängd).

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

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 jämförelseperioder räknas förändring i produktsammansättning istället för volym och pris.<sup>37</sup>

Eftersom definitioner av produkter och komponenter kan få konsekvenser för resultaten bör analysen tolkas med viss försiktighet. Vid tolkning av resultaten är det också viktigt att tänka på att förändring i respektive komponent uttrycks i kostnadsförändring, därför kommer produkter med högre kostnad få en större effekt i volym- respektive prisförändring för samma procentuella förändring. För nya läkemedel tar det ofta flera år innan höjdpunkten i volym nås, innan de nått höjdpunkten fortsätter volymökningar att bidra

---

<sup>37</sup> Manuell justering har gjorts i 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, istället tillhandahålls filmdragerad tablett (40 mg). Dessa räknas som en och samma produkt i analysen.

till kostnadsökningar. Samtidigt pressas priserna nedåt på grund av konkurrerande behandlingsalternativ och regleringar.

Data om förmånskostnader, antal sålda förpackningar och förpackningsstorlek är hämtad från E-hälsomyndigheten.<sup>38</sup> Produkt definieras genom Läkemiddelsverkets klassificering av utbytbarhet (utifrån substans, beredningsform och styrka).<sup>39</sup> I de fall utbytesgrupp saknas definieras produkt utifrån NPL-id.<sup>40</sup>

---

<sup>38</sup> Korrigeringar har gjorts för de fall där utbytesgrupper har förpackningsstorlek angivet i olika enheter.

<sup>39</sup> Listor med periodens vara-produkter har hämtats från TLV för januari och juni varje år under analysperioden.

<sup>40</sup> NPL-id är produktens ID-nummer i nationella produktregistret för läkemedel, förvaltad av Läkemiddelsverket.

# 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	A10BF01	Diabetes – Icke-insulin
A10AB01	Diabetes – Insulin	A10BG03	Diabetes – Icke-insulin
A10AB04	Diabetes – Insulin	A10BH01	Diabetes – Icke-insulin
A10AB05	Diabetes – Insulin	A10BH02	Diabetes – Icke-insulin
A10AB06	Diabetes – Insulin	A10BH03	Diabetes – Icke-insulin
A10AC01	Diabetes – Insulin	A10BH05	Diabetes – Icke-insulin
A10AD01	Diabetes – Insulin	A10BJ01	Diabetes – Icke-insulin
A10AD04	Diabetes – Insulin	A10BJ02	Diabetes – Icke-insulin
A10AD05	Diabetes – Insulin	A10BJ03	Diabetes – Icke-insulin
A10AE04	Diabetes – Insulin	A10BJ05	Diabetes – Icke-insulin
A10AE05	Diabetes – Insulin	A10BJ06	Diabetes – Icke-insulin
A10AE06	Diabetes – Insulin	A10BK01	Diabetes – Icke-insulin
A10AE54	Diabetes – Insulin	A10BK02	Diabetes – Icke-insulin
A10AE56	Diabetes – Insulin	A10BK03	Diabetes – Icke-insulin
A10AÖÖÖ	Diabetes – Insulin	A10BK04	Diabetes – Icke-insulin
A10BA02	Diabetes – Icke-insulin	A10BX02	Diabetes – Icke-insulin
A10BB01	Diabetes – Icke-insulin	A10ÖÖÖÖ	Diabetes – Icke-insulin
A10BB02	Diabetes – Icke-insulin		
A10BB07	Diabetes – Icke-insulin		
A10BB09	Diabetes – Icke-insulin		
A10BB12	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD05	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD07	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD08	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD10	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD11	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD15	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD19	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD20	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD21	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD23	Diabetes – Icke-insulin		
A10BD24	Diabetes – Icke-insulin		

**Tabell B5.3. ATC-koder för smittskydd**

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
J05AE03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR09	Smittskydd – hivläkemedel
J05AE07	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR10	Smittskydd – hivläkemedel
J05AE08	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR13	Smittskydd – hivläkemedel
J05AE10	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR14	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR15	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF05	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR17	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF06	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR18	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF07	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR19	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF09	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR20	Smittskydd – hivläkemedel
J05AF13	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR21	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG01	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR22	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG03	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR24	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG04	Smittskydd – hivläkemedel	J05AR25	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG05	Smittskydd – hivläkemedel	J05AX09	Smittskydd – hivläkemedel
J05AG06	Smittskydd – hivläkemedel	J05AX29	Smittskydd – hivläkemedel
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		



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

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L03AB07	MS-läkemedel	L04AA40	MS-läkemedel
L03AB08	MS-läkemedel	L04AA42	MS-läkemedel
L03AB13	MS-läkemedel	L04AA50	MS-läkemedel
L03AX13	MS-läkemedel	L04AA52	MS-läkemedel
L04AA23	MS-läkemedel	L04AC01	MS-läkemedel
L04AA27	MS-läkemedel	N07XX07	MS-läkemedel
L04AA31	MS-läkemedel	L04AX07	MS-läkemedel
L04AA34	MS-läkemedel	L04AX09	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-hämmare)	L04AC10	UFBLI
L04AB02	UFBLI (TNF-hämmare)	L04AC12	UFBLI
L04AB04	UFBLI (TNF-hämmare)	L04AC13	UFBLI
L04AB05	UFBLI (TNF-hämmare)	L04AC14	UFBLI
L04AB06	UFBLI (TNF-hämmare)	L04AC16	UFBLI
L04AA24	UFBLI	L04AC18	UFBLI
L04AA26	UFBLI	L04AC21	UFBLI
L04AA29	UFBLI	D11AH07	UFBLI
L04AA32	UFBLI	D11AH05	UFBLI
L04AA33	UFBLI	D11AH08	UFBLI
L04AA37	UFBLI	R03DX05	UFBLI
L04AA38	UFBLI	R03DX08	UFBLI
L04AA44	UFBLI	R03DX09	UFBLI
L04AA45	UFBLI	R03DX10	UFBLI
L04AC03	UFBLI	R03DX11	UFBLI
L04AC05	UFBLI		
L04AC07	UFBLI		

**Tabell B5.7. ATC-koder för onkologiska läkemedel**

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L01AA01	Onkologiska läkemedel	L01DB11	Onkologiska läkemedel
L01AA02	Onkologiska läkemedel	L01DC01	Onkologiska läkemedel
L01AA03	Onkologiska läkemedel	L01DC03	Onkologiska läkemedel
L01AA05	Onkologiska läkemedel	L01EA01	Onkologiska läkemedel
L01AA06	Onkologiska läkemedel	L01EA02	Onkologiska läkemedel
L01AA07	Onkologiska läkemedel	L01EA03	Onkologiska läkemedel
L01AA09	Onkologiska läkemedel	L01EA04	Onkologiska läkemedel
L01AB01	Onkologiska läkemedel	L01EA05	Onkologiska läkemedel
L01AC01	Onkologiska läkemedel	L01EA06	Onkologiska läkemedel
L01AD01	Onkologiska läkemedel	L01EB01	Onkologiska läkemedel
L01AD02	Onkologiska läkemedel	L01EB02	Onkologiska läkemedel
L01AD04	Onkologiska läkemedel	L01EB03	Onkologiska läkemedel
L01AX03	Onkologiska läkemedel	L01EB04	Onkologiska läkemedel
L01AX04	Onkologiska läkemedel	L01EB07	Onkologiska läkemedel
L01AXÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01EC01	Onkologiska läkemedel
L01BA01	Onkologiska läkemedel	L01EC02	Onkologiska läkemedel
L01BA04	Onkologiska läkemedel	L01EC03	Onkologiska läkemedel
L01BB02	Onkologiska läkemedel	L01ED01	Onkologiska läkemedel
L01BB03	Onkologiska läkemedel	L01ED02	Onkologiska läkemedel
L01BB04	Onkologiska läkemedel	L01ED03	Onkologiska läkemedel
L01BB05	Onkologiska läkemedel	L01ED04	Onkologiska läkemedel
L01BB06	Onkologiska läkemedel	L01ED05	Onkologiska läkemedel
L01BB07	Onkologiska läkemedel	L01EE01	Onkologiska läkemedel
L01BC01	Onkologiska läkemedel	L01EE02	Onkologiska läkemedel
L01BC02	Onkologiska läkemedel	L01EE03	Onkologiska läkemedel
L01BC05	Onkologiska läkemedel	L01EF01	Onkologiska läkemedel
L01BC06	Onkologiska läkemedel	L01EF02	Onkologiska läkemedel
L01BC07	Onkologiska läkemedel	L01EF03	Onkologiska läkemedel
L01BC08	Onkologiska läkemedel	L01EG01	Onkologiska läkemedel
L01BC52	Onkologiska läkemedel	L01EG02	Onkologiska läkemedel
L01BC53	Onkologiska läkemedel	L01EH01	Onkologiska läkemedel
L01BC59	Onkologiska läkemedel	L01EH02	Onkologiska läkemedel
L01CA01	Onkologiska läkemedel	L01EH03	Onkologiska läkemedel
L01CA02	Onkologiska läkemedel	L01EJ01	Onkologiska läkemedel
L01CA03	Onkologiska läkemedel	L01EK01	Onkologiska läkemedel
L01CA04	Onkologiska läkemedel	L01EK03	Onkologiska läkemedel
L01CA05	Onkologiska läkemedel	L01EL01	Onkologiska läkemedel
L01CB01	Onkologiska läkemedel	L01EL02	Onkologiska läkemedel
L01CD01	Onkologiska läkemedel	L01EM01	Onkologiska läkemedel
L01CD02	Onkologiska läkemedel	L01EM03	Onkologiska läkemedel
L01CD04	Onkologiska läkemedel	L01EN02	Onkologiska läkemedel
L01CE01	Onkologiska läkemedel	L01EX01	Onkologiska läkemedel
L01CE02	Onkologiska läkemedel	L01EX02	Onkologiska läkemedel
L01CX01	Onkologiska läkemedel	L01EX03	Onkologiska läkemedel
L01DA01	Onkologiska läkemedel	L01EX04	Onkologiska läkemedel
L01DB01	Onkologiska läkemedel	L01EX05	Onkologiska läkemedel
L01DB02	Onkologiska läkemedel	L01EX07	Onkologiska läkemedel
L01DB03	Onkologiska läkemedel	L01EX08	Onkologiska läkemedel
L01DB06	Onkologiska läkemedel	L01EX09	Onkologiska läkemedel
L01DB07	Onkologiska läkemedel	L01EX10	Onkologiska läkemedel

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L01EX12	Onkologiska läkemedel	L01XL02	Onkologiska läkemedel
L01EX13	Onkologiska läkemedel	L01XK01	Onkologiska läkemedel
L01EX14	Onkologiska läkemedel	L01XK02	Onkologiska läkemedel
L01EX22	Onkologiska läkemedel	L01XK04	Onkologiska läkemedel
L01EX23	Onkologiska läkemedel	L01XX01	Onkologiska läkemedel
L01FA01	Onkologiska läkemedel	L01XX02	Onkologiska läkemedel
L01FA03	Onkologiska läkemedel	L01XX05	Onkologiska läkemedel
L01FB01	Onkologiska läkemedel	L01XX08	Onkologiska läkemedel
L01FC01	Onkologiska läkemedel	L01XX11	Onkologiska läkemedel
L01FC02	Onkologiska läkemedel	L01XX23	Onkologiska läkemedel
L01FD01	Onkologiska läkemedel	L01XX24	Onkologiska läkemedel
L01FD02	Onkologiska läkemedel	L01XX27	Onkologiska läkemedel
L01FD03	Onkologiska läkemedel	L01XX35	Onkologiska läkemedel
L01FD04	Onkologiska läkemedel	L01XX41	Onkologiska läkemedel
L01FE01	Onkologiska läkemedel	L01XX44	Onkologiska läkemedel
L01FE02	Onkologiska läkemedel	L01XX52	Onkologiska läkemedel
L01FF01	Onkologiska läkemedel	L01XX73	Onkologiska läkemedel
L01FF02	Onkologiska läkemedel	L01XXÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01FF03	Onkologiska läkemedel	L01ÖÖÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01FF04	Onkologiska läkemedel	L02AA02	Onkologiska läkemedel
L01FF05	Onkologiska läkemedel	L02AB01	Onkologiska läkemedel
L01FF06	Onkologiska läkemedel	L02AB02	Onkologiska läkemedel
L01FG01	Onkologiska läkemedel	L02AE01	Onkologiska läkemedel
L01FG02	Onkologiska läkemedel	L02AE02	Onkologiska läkemedel
L01FX02	Onkologiska läkemedel	L02AE03	Onkologiska läkemedel
L01FX04	Onkologiska läkemedel	L02AE04	Onkologiska läkemedel
L01FX05	Onkologiska läkemedel	L02BA01	Onkologiska läkemedel
L01FX06	Onkologiska läkemedel	L02BA02	Onkologiska läkemedel
L01FX07	Onkologiska läkemedel	L02BA03	Onkologiska läkemedel
L01FX08	Onkologiska läkemedel	L02BB01	Onkologiska läkemedel
L01FX09	Onkologiska läkemedel	L02BB03	Onkologiska läkemedel
L01FX14	Onkologiska läkemedel	L02BB04	Onkologiska läkemedel
L01FX15	Onkologiska läkemedel	L02BB05	Onkologiska läkemedel
L01FX17	Onkologiska läkemedel	L02BB06	Onkologiska läkemedel
L01XA01	Onkologiska läkemedel	L02BG03	Onkologiska läkemedel
L01XA02	Onkologiska läkemedel	L02BG04	Onkologiska läkemedel
L01XA03	Onkologiska läkemedel	L02BG06	Onkologiska läkemedel
L01XD03	Onkologiska läkemedel	L02BX02	Onkologiska läkemedel
L01XD04	Onkologiska läkemedel	L02BX03	Onkologiska läkemedel
L01XE57	Onkologiska läkemedel	L04AX02	Onkologiska läkemedel
L01XEÖÖ	Onkologiska läkemedel	L04AX03	Onkologiska läkemedel
L01XF01	Onkologiska läkemedel	L04AX04	Onkologiska läkemedel
L01XF03	Onkologiska läkemedel	L04AX06	Onkologiska läkemedel
L01XG01	Onkologiska läkemedel		
L01XG02	Onkologiska läkemedel		
L01XG03	Onkologiska läkemedel		
L01XH02	Onkologiska läkemedel		
L01XH03	Onkologiska läkemedel		
L01XJ01	Onkologiska läkemedel		