

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Uppföljning av läkemedelskostnader

Juni 2022

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2022

Diarienummer: 1885/2022

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

Tandvårds och läkemedelsförmånsverket har regeringens uppdrag att löpande följa upp läkemedelskostnaderna. I det ingår att redovisa de kostnadseffekter som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I den här rapporten redovisas kostnadsutvecklingen samt effekter av återbäringar från sidoöverenskommelser mellan regioner och företag till följd av trepartsöverläggningar.

Arbetsgruppen för arbetet med rapporten har bestått av Jonas Nilsson (kontaktperson), Oskar Johansson, Veronica Moitus Xanthopoulos, Anders Viberg, Cecilia Tollin och Pontus Johansson.

Stockholm, juni 2022

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Termer och begrepp	9
1 Inledning	13
1.1 TLV:s uppdrag	13
1.2 Avgränsningar	13
1.3 Disposition	14
2 Bakgrund	15
2.1 Värdebaserad prissättning	15
2.1.1 Värdebaserad prissättning	15
2.1.2 Periodens vara	16
2.1.3 Omprövningar	16
2.1.4 Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring... ..	17
2.1.5 15-årsregeln	17
2.1.6 Takpriser	18
3 Marknadsöversikt	19
3.1 Läkemedelskostnader	19
3.1.1 Licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar	21
3.1.2 Handelsmarginal	22
3.2 Internationell kostnadsjämförelse	22
3.3 Demografi och läkemedelskostnader	24
4 Utveckling av läkemedelskostnader	29
4.1 Kostnadsutveckling	29
4.2 Kostnadsdrivare	31
4.3 Drivare av återbäringsnivå	32
4.4 Läkemedelsålder och kostnad	34
4.5 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper	36
4.5.1 Onkologi	39
4.5.2 NOAK	41
4.5.3 Diabetesläkemedel	42
4.5.4 TNF-hämmare	43
4.5.5 Melatonin	47
4.6 Periodens vara	48
5 TLV:s kostnadsdämpande åtgärder	53
5.1 Kostnadsdämpande åtgärder 2021–2025	53
5.2 Kostnadsminskningar till följd av TLV:s interventioner	53
5.3 Prissänkningar enligt 15-årsregeln	55
5.4 Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	56
6 Sidoöverenskommelser: Beskrivning och prognos	58

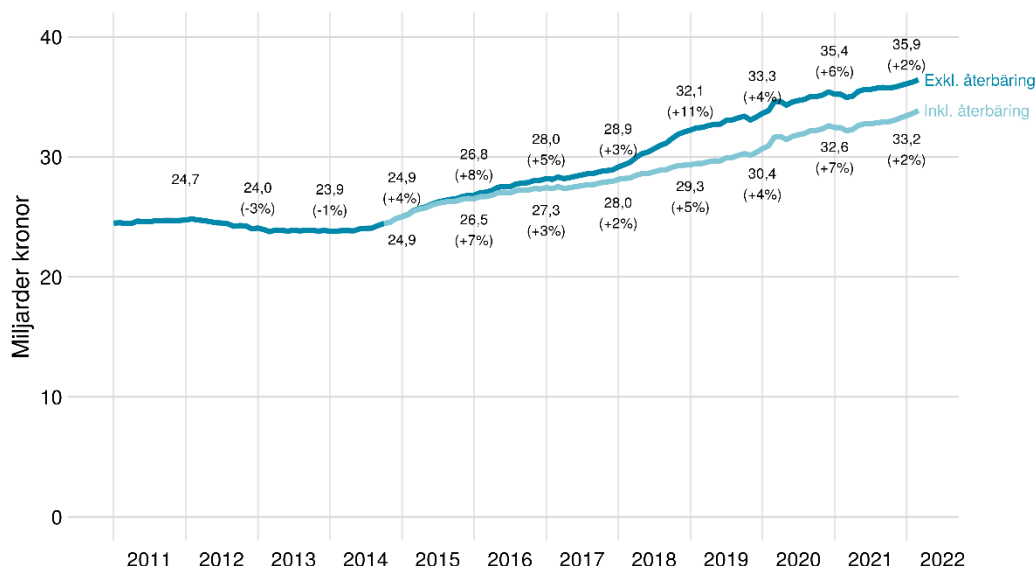
6.1	Prognos av förmånskostnad inklusive återbäring.....	60
7	Diskussion	62
8	Referenser.....	64
9	Bilagor.....	67
	Bilaga 1. Metodik.....	67
	Bilaga 2. Demografi	70
	Bilaga 3. Läkemedelsgrupper	73

Sammanfattning

De totala kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel uppgick år 2021 till 35,9 miljarder kronor exklusive återbäring (AUP) och 33,2 miljarder kronor inklusive den återbäring som betalas av läkemedelsföretagen till regionerna för läkemedel med sidoöverenskommelse. Under året 2021 ökade kostnaderna med 600 miljoner kronor inklusive återbäring och med 500 miljoner exklusive återbäring. Under samma period var den årliga ökningen den lägsta sedan 2014, preliminärt som en konsekvens av covid-19 pandemin som minskade antalet förskrivningar av läkemedel.

Figur 1. Kostnadsutveckling

Läkemedelskostnad i AUP inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Den totala läkemedelskostnaden uppgick under 2021 till cirka 3 460 kronor per capita. I åldersgruppen 75 år och äldre var kostnaden per capita under 2021 cirka 30 procent högre för män än för kvinnor, att jämföra med 20 procent högre i åldersgruppen 65 till 74 år. Kostnaderna har ökat mest hos personer i åldersgruppen 65 år och äldre och förklaras framför allt av ökade kostnader inom läkemedelsgrupperna diabetes, onkologi, och non-vitamin K-beroende orala antikoagulantia (NOAK). Även om kostnadsökningen dämpats av återbäringar har de samlade kostnaderna ökat något. För patienter över 65 år så var kostnaderna för onkologiläkemedel högre för män än för kvinnor medan det omvända gällde för astma och KOL-läkemedel.

Ur ett livscykelperspektiv är kostnaden för ett läkemedel oftast som högst då det funnits på marknaden i 5 till 15 år, en period då läkemedlet har en etablerad och hög användning samtidigt som det är patentskyddat och därmed inte utsätts för generisk konkurrens. Efter ungefär 15 år när patentet går ut sjunker priserna vanligen till följd av generisk konkurrens och utbytbarhet på apotek. I Sverige är det relativt vanligt att ett nytt läkemedel som beviljas förmån behåller samma pris under hela perioden till patentutgång. Detta är en skillnad mot många andra europeiska länder som exempelvis genomför regelmässiga prissänkningar av läkemedel även innan patentet löper ut och generisk konkurrens uppstår.

För att säkerställa en rimlig kostnad över läkemedlets hela livscykel tillämpas den så kallade 15-årsregeln, vilket innebär att de fastställda priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent. Det gäller endast för läkemedel som saknar eller har svag generisk konkurrens. De prissänkningar som genomfördes enligt 15-årsregeln under 2021 resulterade i besparingar på 19 miljoner kronor fördelat på 341 förpackningar.

För läkemedel som är generiskt utbytbara på apotek och ingår i periodens vara-systemet har kostnaderna minskat något (-1 procent) under 2021. Under första kvartalet 2021 minskade kostnaderna, framför allt till följd av sjunkande priser. Den negativa priseffekten dämpades dock av stigande försäljningsvolymerna och att nya läkemedel trädde in i periodens vara-systemet. Priserna för läkemedel i det svenska periodens vara-systemet är dock fortfarande bland de lägsta i Europa.

För vissa läkemedel kan det finnas osäkerheter gällande effekt i klinisk vardag eller budgetpåverkan av ett läkemedel, vilket kan innebära en betydande risk att kostnaden för användningen av ett läkemedel inte är rimlig. Då kan en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna vara ett sätt att dela på risken, där ett läkemedelsföretag då åtar sig att betala en del av kostnaden för ett visst läkemedel i form av återbäring. Under 2021 har sidoöverenskommelsen mellan regionerna och läkemedelsföretagen för TNF-hämmare löpt ut och inte förnyats. Därefter har regionerna styrt användningen mot de billigare biosimilarerna och företagen har genomfört prissänkningar som minskade försäljningskostnaderna (AUP) med 280 miljoner kronor under 2021.

TLV omprövade även subventionsbesluten för samtliga subkutana TNF-hämmare men beslutade att inte ändra tidigare beslut för produkter innehållande adalimumab och etanercept som har fungerande konkurrens av biosimilarer. Produkterna fortsätter därför att ingå i läkemedelsförmånen med generell subvention och till oförändrat pris under 2022.

TLV:s analyser visar att sänkningen av AUP-kostnaderna för TNF-hämmarna ännu inte varit tillräckligt höga för att kompensera för de tidigare sidoöverenskommelserna vilket kommer att leda till ökade kostnader med över 300 miljoner kronor på årsbasis. TLV följer upp användningen och kostnadsutvecklingen av TNF-hämmarna under 2022.

Parallellt med TLV:s regeringsuppdrag om uppföljning av läkemedelskostnader vilket redovisas i föreliggande rapport har myndigheten ett regeringsuppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder på totalt 800 miljoner kronor under perioden 2021 till 2025. Därför presenteras endast prissänkningar enligt 15-årsregeln i den här rapporten tillsammans med en holistisk beskrivning över besparingsåtgärder som TLV gjort under 2021. I besparingsuppdragets delrapport, som publiceras i anslutning till den här rapporten, redogör TLV för det arbete som genomförs med fokus på att uppnå besparingar.

Termer och begrepp

AIP – Apotekens inköpspris i kronor. Fastställs av TLV.

AUP – apotekens utförsäljningspris i kronor. Fastställs av TLV.

Aktiv substans – det ämne i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

Apotekens handelsmarginal – den statliga ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel inom högkostnadsskyddet.

ATC – Anatomic Therapeutic Chemical Classification är ett system som används för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper, där läkemedel placeras utifrån huvudindikation.

Biologiskt läkemedel – ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).

Biosimilar – Enligt Läkemedelsverket är en biosimilar ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet) men som inte är identiskt. För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper och biologisk aktivitet.

Begränsad subvention – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

Beredningsform – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

EHM – E-hälsomyndigheten

Extemporeläkemedel – ett läkemedel som är specialtillverkat för enskild individs behandling.

Fastställda priser – apotekens utförsäljningspris (AUP) som består av apotekens inköpspris (AIP) samt handelsmarginal

Förbrukningsartikel – en produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering, till exempel teststickor för blodsockerkontroll för personer med diabetes.

Förmånsberättigade läkemedel – läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna, det vill säga är subventionerade och har ett av TLV fastställt pris.

Försäljning inom förmån – försäljning av läkemedel som skett inom läkemedelsförmånerna vilket betyder att förmånerna bekostar expedieringen utöver patientens egenavgift.

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt som originalläkemedlet.

Generell subvention – läkemedel som är subventionerat för hela dess användningsområde.

Godkänd indikation – det sjukdomstillstånd som får behandlas med ett läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, *European Medicines Agency* (EMA).

Handelsvaror – varor som inte är läkemedel, men som kan förskrivas till en patient och kan ingå i läkemedelsförmånerna. Bland handelsvaror ingår exempelvis förbrukningsartiklar.

Internationell referensprissättning (IRP) – prissättningsmetod som innebär att priset på ett läkemedel i ett eller flera länder beaktas i nationell prissättning av läkemedel. Vanliga synonyma begrepp är *external price reference* (EPR), *external reference price* (ERP) eller referensprissättning.

Lagerberedning – när förskrivningen av ett extemporeläkemedel blir mer omfattande kan läkemedlet tillhandahållas som en lagerberedning. Det är ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.

Licensläkemedel – läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läkemedelsverket beviljat licens för. Läkemedelsverket beviljar en licens som ger apoteket tillstånd att sälja ett läkemedel som inte är godkänt i Sverige.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel. I vissa fall kan läkemedel med förmånsstatus säljas utanför läkemedelsförmån.

Originalläkemedel – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd under 20 år och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

Parallellimporterade läkemedel – ett parallellimporterat läkemedel är ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES land för att efter ett tillstånd från Läkemedelsverket marknadsföras i Sverige. Läkemedelsverket ger tillstånd till försäljning för varje parallellimporterat läkemedel och beslutar om det är utbytbart.

Parallelldistribuerade läkemedel – ett parallell distribuerat läkemedel är godkänt, tillverkat och frisläppts i ett EES-land men distribuerat till ett annat land. Läkemedlet kan säljas av ett annat företag än det som tillverkade det. Importören av läkemedlet måste dock få ett eget försäljningstillstånd från EMA, innan det får marknadsföras, eftersom importören inte är innehavare av det ursprungliga tillståndet.

Periodens vara (PV) – den läkemedelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av TLV. I rapporten används även begreppet *ej PV* vilket avser de läkemedel som *ej* ingår i PV-systemet, läkemedel utan generisk konkurrens, i normalfallet är det patentskyddade originalläkemedel.

Receptförskrivna läkemedel – läkemedel som har förskrivits på recept och expedieras på öppenvårdsapotek. Har i tidigare rapporter kallats för "öppenvårdsläkemedel".

Rekvision – läkemedel som köps in av vårdgivaren och ges direkt till patienten. De är vanligast inom den vård som bedrivs på sjukhus.

Rullande kostnad – se *årstakt*

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och enskilda regioner. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör den faktiska användningen av ett läkemedel.

Sjukhusläkemedel – läkemedel som rekvireras inom sjukvården utan förskrivna recept. Har i tidigare rapporter beskrivits som läkemedel som används inom slutenvården.

Slutenvård – för hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns slutenvård.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

Smittskyddsläkemedel – enligt smittskyddslagen (SFS 2014:168) ska läkemedel som förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minskar risken för smittspridning vara kostnadsfria för patienten. När ett läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen sker försäljningen utanför förmån även om läkemedlet är förmånsberättigat. Många läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har ett förmånsgrundande pris som fastställts av TLV efter att läkemedelsföretaget ansökt om inträde i läkemedelsförmånerna. Kostnaderna för dessa läkemedel kan då omfattas av läkemedelsförmånen vid förskrivningar som inte sker enligt smittskyddslagen.

Särläkemedel – läkemedel som används för att behandla mycket sällsynta sjukdomar. De har liten förväntad försäljningsvolym och i regel ett högt pris.

Takpriser i utbytesgrupper – det högsta accepterade priset (AIP/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp.

Trepartsöverläggning – en trepartsöverläggning innebär att både regionerna och läkemedelsföretaget överlägger med TLV i ett visst ärende, men också att överläggningen sker samtidigt, det vill säga att de tre aktörerna träffas tillsammans.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra. De innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och ger därför samma medicinska effekt.

Årstakt – summan av de senaste tolv månaderna för varje månad, ett nytt årsresultat för varje månad.

Återbäring – sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag, genom sidoöverenskommelser för vissa läkemedel, kommit överens om att företagen ska lämna återbäring till regionerna. Detta gäller läkemedel förskrivna på recept i öppenvården.

Öppenvård – all vård där patienten inte blir inlagd på sjukhus.

1 Inledning

1.1 TLV:s uppdrag

TLV ska löpande följa utvecklingen av kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I den här rapporten analyseras kostnaderna för läkemedel som är förmånsberättigade och har ett av TLV fastställt pris. TLV ska redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår bland annat att redovisa besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt 15-årsregeln samt att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt. Uppdraget ska rapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2022.¹

1.2 Avgränsningar

Läkemedelsmarknaden består av olika delar och kostnaderna för läkemedel betalas av olika parter. Fokus för denna rapport är kostnaderna för läkemedel, där det offentliga har kostnadsansvar, som ingår i läkemedelsförmånerna och förskrivs på recept. Kostnaderna som redovisas i rapporten är, om inget annat anges, förmånskostnader samt patientens egenavgift. Kostnaderna beräknas som apotekens försäljningspris (AUP) som består av apotekens inköpspris (AIP) samt handelsmarginal (härefter benämnt *fastställda priser*).

Under de senaste åren har trepartsöverläggningar haft en stor betydelse för utvecklingen av läkemedelsmarknaden. En trepartsöverläggning mellan TLV, regionerna och ett läkemedelsföretag kan resultera i en så kallad sidoöverenskommelse mellan läkemedelsföretaget och regionerna som innebär att läkemedelsföretaget åtar sig att betala tillbaka en del av kostnaden för ett läkemedel till regionerna (se vidare avsnitt 2.1.4). Detta innebär att kostnaden efter återbäring är lägre än kostnaden för samma volymer till fastställda priser. Därför kommer analyserna i rapporten, i den utsträckning det är möjligt utan att röja den sekretessbelagda återbäringsnivån i enskilda sidoöverenskommelser, redovisas med hänsyn tagen till eventuell återbäring.

Figurer och tabeller som redovisar kostnader efter återbäring benämns hädanefter som kostnader *inklusive återbäring*. På samma sätt benämns kostnader som redovisas oaktat eventuell återbäring som kostnader *exklusive återbäring* (det vill säga AUP). Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168), exempelvis läkemedel för behandling av hepatit C och hiv. Kostnader för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ingår inte i läkemedelsförmånskostnaderna men det offentliga står för hela kostnaden. Ett

¹ Regeringskansliet (Socialdepartementet), Regleringsbrev för TLV 2022

läkemedel kan förskrivas enligt smittskyddslagen även om det inte ingår i läkemedelsförmånerna. Alla smittskyddsläkemedel ingår inte i förmånerna men rapporten inkluderar försäljning både inom och utom läkemedelsförmånerna. I den här rapporten definieras smittskydd som läkemedel inom ATC-kod² J05A och inkluderar framför allt hepatit C och hiv läkemedel.

Läkemedel som administreras direkt till patienter inom sluten- eller öppenvård, så kallade rekvisitionsläkemedel, ingår inte i rapporten. Detsamma gäller receptfria läkemedel och receptbelagda läkemedel som inte är förmånsberättigade. Även kostnadsutvecklingen för förbrukningsartiklar, extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel exkluderas från de huvudsakliga analyserna i den här rapporten, men analyseras särskilt i den marknadsöversikt som presenteras i kapitel 3 (med undantag för förbrukningsartiklar).

1.3 Disposition

Rapporten inleds med ett bakgrundskapitel (kapitel 2) där en övergripande förklaring av vad som driver läkemedelskostnaderna ges, samt TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen presenteras. Kapitel 3 innehåller en generell översikt av marknaden för läkemedel, tillsammans med en beskrivning av Sveriges kostnader ur ett internationellt perspektiv. Kapitlet avslutas med en analys över demografiska skillnader i kostnadsutveckling.

I kapitel 4, rapportens huvudkapitel, redovisas totala läkemedelskostnader och kostnadsförändring samt vad som på aggregerad nivå driver kostnadsutvecklingen. Därefter redovisas i mer detalj vilka kostnadsförändringar i olika läkemedelsområden som driver utvecklingen.

I kapitel 5 redovisas TLV:s kostnadsdämpande åtgärder och vad dessa innebär för kostnadsutvecklingen. Kapitel 6 redogör sedan för utvecklingen av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. I detta kapitel presenteras en prognos över den kommande kostnadsutvecklingen, som presenterar den prognostiserade kostnaden efter återbäring, med utgångspunkt i Socialstyrelsens prognos över läkemedelskostnader.³ Rapporten avslutas med en diskussion (kapitel 7) där utvecklingen hitintills relateras till framtida utmaningar och frågor.

I rapportens bilagor finns i Bilaga 1: en metodbeskrivning för hur kostnadsutvecklingen beräknats, i Bilaga 2: fördjupade demografiska analyser av kostnadsutvecklingen, samt i Bilaga 3 en förteckning av läkemedelsgrupper med tillhörande ATC-koder.

² ATC-kod, (Anatomic Therapeutic Chemical classification system), är ett klassificeringssystem för läkemedel.

³ Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

2 Bakgrund

2.1 Värdebaserad prissättning

I Sverige tillämpas så kallad värdebaserad prissättning, vilket innebär att kostnaden för användningen av ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna ska vara rimlig i förhållande till dess nytta. Regeringen har beslutat att ett mål för TLV:s verksamhet är att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att kostnaden för ett läkemedel är rimlig under hela livscykeln, samt att TLV, när så är lämpligt, med beaktande av myndighetens ansvarsområden, ska främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.⁴ TLV ska även redovisa hur myndigheten arbetar för att patienter ska få tillgång till effektiva läkemedel på lika villkor i hela landet.

I nedanstående avsnitt beskrivs delar av det arbete TLV gör som påverkar kostnadsutvecklingen för läkemedel.

2.1.1 Värdebaserad prissättning

För att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna ska kostnaden för användningen av TLV bedömas vara rimlig ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv, vilket framgår av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta brukar kallas för en värdebaserad prissättning.⁵ I bedömningen tas hänsyn till den *etiska plattformen*, vilket innebär att alla människor har lika värde, att resurser i första hand bör fördelas till områden där behoven är störst och slutligen att läkemedlet ska ha en rimlig kostnad. Under 2021 fattade TLV beslut om pris och subvention för 50 nya originalläkemedel.⁶ TLV arbetar även med att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedel är rimlig under hela produktlivscykeln. Den värdebaserade prissättningen syftar till att möjliggöra jämlik och tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel, samtidigt som en god kostnadskontroll och kostnadseffektiv användning bibehålls över tid.

Eftersom värdebaserad prissättning tillämpas i Sverige är kostnaden för nya läkemedel med bättre effekt ofta högre än kostnaden för de äldre läkemedel som de ersätter, eftersom TLV kan acceptera en högre kostnad för läkemedel med större nytta. Nya läkemedel har därför ofta en kostnadsdrivande effekt. Äldre läkemedel får efter patentutgång ofta konkurrens från generiska kopior och omfattas av periodens vara-systemet (härefter PV-systemet), där de fastställda priserna generellt är avsevärt lägre än för patentskyddade läkemedel.

⁴ Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2021/08111)

⁵ TLV (2020), Utveckling värdebaserad prissättning

⁶ TLV årsredovisning 2021

2.1.2 Periodens vara

Sverige har sedan 2002 haft generiskt utbyte på apotek för läkemedel inom förmån med konkurrens i det så kallade PV-systemet. Systemet innebär att apoteken byter ut det förskrivna läkemedlet till det likvärdiga läkemedel som har lägst fastställt pris på marknaden. Apoteken är, sedan 2009, skyldiga att byta till den vara, Periodens vara, som TLV utsett i varje enskild utbytesgrupp. Om produkten inte finns på lager på det enskilda apoteket ska varan beställas hem.⁷

I Sverige utgör läkemedel inom PV-systemet två tredjedelar av den totala läkemedelsanvändningen i volym (antal förpackningar), men endast en fjärdedel av värdet, baserat på fastställda priser i AUP. Periodens vara-systemet är mycket effektivt för att stimulera konkurrens och hålla nere de fastställda priserna på utbytbara läkemedel. De fastställda priserna inom PV-systemet är även låga jämfört med andra länder. Under 2021 var de fastställda priserna knappt 50 procent lägre än genomsnittet i en jämförelse med 19 europeiska länder.⁸

2.1.3 Omprövningar

Enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. har TLV rätt att på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i läkemedelsförmåner. Det resulterar i att TLV har möjlighet att ompröva om ett särskilt läkemedel eller om läkemedelsgrupper ska fortsätta att subventioneras. En omprövning initieras av TLV utifrån myndighetens egen bedömning.

Regionerna kan också komma in med en prisändringsansökan för en eller flera produkter, vilket kan föranleda att TLV startar en omprövning. Regionerna har inte rätt till överläggning med TLV i en omprövning. Om regionerna inkommer med en prisändringsansökan till TLV har regionerna dock rätt till överläggningar (läkemedelsförmånslagen 13 §). Prisändringsansökan brukar då hanteras samtidigt med omprövningen. Av offentlighets- och sekretesslagen framgår att den sekretess som gäller hos TLV förs över till regionerna i samband med en överläggning, vilket möjliggör att en trepartsöverläggning även kan ske samtidigt som en omprövning. Omprövningsarbetet har över tid genererat sänkningar av fastställda priser för läkemedel, vilket har lett till kostnadsminskningar.⁹

Företagets utrymme att acceptera sänkning av fastställda priser på ett mer omfattande sätt begränsas av att priser i omvärlden till viss del baseras på internationell referensprissättning (IRP). Företagens globala prissättningsstrategier och förekomsten av parallellhandel är andra begränsande faktorer. De här begränsningarna att sänka AUP påverkar också möjligheterna att uppnå prissänkningar i en omprövning, om man samtidigt vill säkerställa att läkemedlet kvarstår på den svenska marknaden. En prissänkning av ett läkemedel på den svenska marknaden kan medföra att företaget behöver sänka priset även i andra länder. Förekomsten av IRP, det vill säga att länderna jämför varandras priser, kan

⁷ TLV (2016), Det svenska periodens vara-systemet

⁸ TLV (2021), Internationell prisjämförelse 2021

⁹ Årsredovisningar 2006–2016

vara en begränsande faktor som minskar förutsättningarna att uppnå prissänkningar i en omprövning. I ett scenario där läkemedelsföretaget väljer att inte acceptera en prissänkning kan det leda till att företaget drar tillbaka produkten ur läkemedelsförmånen.

2.1.4 Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring

Sedan 2014 har trepartsöverläggningar mellan TLV, läkemedelsföretag och regioner fått en allt större betydelse för prissättningen av läkemedel. Såväl läkemedelsföretagen som regionerna har enligt förmånslagen rätt till överläggningar med TLV i vissa ärenden. En trepartsöverläggning innebär att både regionerna och företaget överlägger med TLV i ett visst ärende men också att överläggningen sker samtidigt, det vill säga, att de tre aktörerna träffas tillsammans. En trepartsöverläggning kan resultera i en sidoöverenskommelse mellan företaget och regionerna, där ett läkemedelsföretag kan åta sig att betala en del av kostnaden för ett visst läkemedel i form av återbäring.¹⁰ Det kan finnas olika anledningar till att teckna en sådan överenskommelse. Exempelvis kan det finnas osäkerheter gällande effekt i klinisk vardag eller budgetpåverkan av ett läkemedel, vilket kan innebära en betydande risk att kostnaden för användningen av ett läkemedel inte är rimlig. Ett läkemedelsföretag kan åta sig att dela risken med det offentliga genom att betala återbäring enligt en sådan överenskommelse. Vid beslut om subvention beaktar TLV kostnaden efter återbäring. De lägre kostnaderna kan då minska osäkerheten i huruvida kostnaderna är rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger. Återbäringen innebär att priset inklusive återbäring är lägre jämfört med priset till samma volymer och fastställda priser. Sidoöverenskommelser kan också bidra till att skapa konkurrens, exempelvis vid konkurrens från biosimilarer, där utbyte inte är tillåtet på apotek, eller inom terapiområden där läkemedel har jämförbar effekt.

För perioden 2017–2020 fanns en överenskommelse (S2019/05190/FS) mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) som reglerade återbäringen. Överenskommelser, med liknande villkor, har tecknats 2021 (S2021/00821) och 2022 (S2021/08207).¹¹ Återbäringen fördelas så att regionerna får 60 procent och staten 40 procent av de samlade återbäringarna under ett kalenderår. Därmed erhåller varken regionerna eller staten fullt ut den kostnad efter återbäring som redovisas i rapporten, utan det är det offentliga sammantaget som erhåller återbäringen.

2.1.5 15-årsregeln

I samband med det tidigare sparbetinget 2014–2017 tillkom den så kallade 15-årsregeln som innebär att de fastställda priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent jämfört med det

¹⁰ TLV (2021), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2021

¹¹ Regeringen, Socialdepartementet, Godkännande av överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner

ursprungliga marknadsvärdet.^{12,13} Prissänkningen är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Prissättningsregeln är sedan den 1 november 2014 reglerad i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2014:9). Från den 1 januari 2015 genomförs prissänkningar två gånger per år för de läkemedel som uppnår 15 år under perioden.

2.1.6 Takpriser

När minst två läkemedel av olika fabrikat är utbytbara mot varandra och börjar säljas uppstår generisk konkurrens. Det leder i regel till att prisnivån sjunker i utbytesgrupperna och det kan bli stora prisskillnader mellan läkemedel. Läkemedlen som har de högsta priserna är då inte alltid längre kostnadseffektiva. TLV kan därför besluta att fastställa så kallade takpriser,¹⁴ som gäller för alla förpackningsstorleksgrupper i en utbytesgrupp, som tillhandahålls av Läkemedelsverket, och talar om vilket det högsta tillåtna priset i varje förpackningsstorleksgrupp är. Syftet med takpriser är att skapa lägre och jämnare priser för utbytbara läkemedel, vilket gynnar en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Reglerna för hur vi sätter takpriser baseras på TLV:s föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel.¹⁵

¹² Det ursprungliga priset är det pris per enhet, baserat på inköpspris, läkemedlet hade inom läkemedelsförmånerna den 31 oktober 2012. Om det gått mer än fem år sedan denna tidpunkt ska det ursprungliga priset i stället vara det pris läkemedlet hade den 31 oktober fem år innan det år då beslutsmånaden infaller.

¹³ TLV (2014), Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014

¹⁴ TLV (202), Takpriser

¹⁵ TLVFS 2009:4 (<https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/regelverk/foreskrifter.html>)

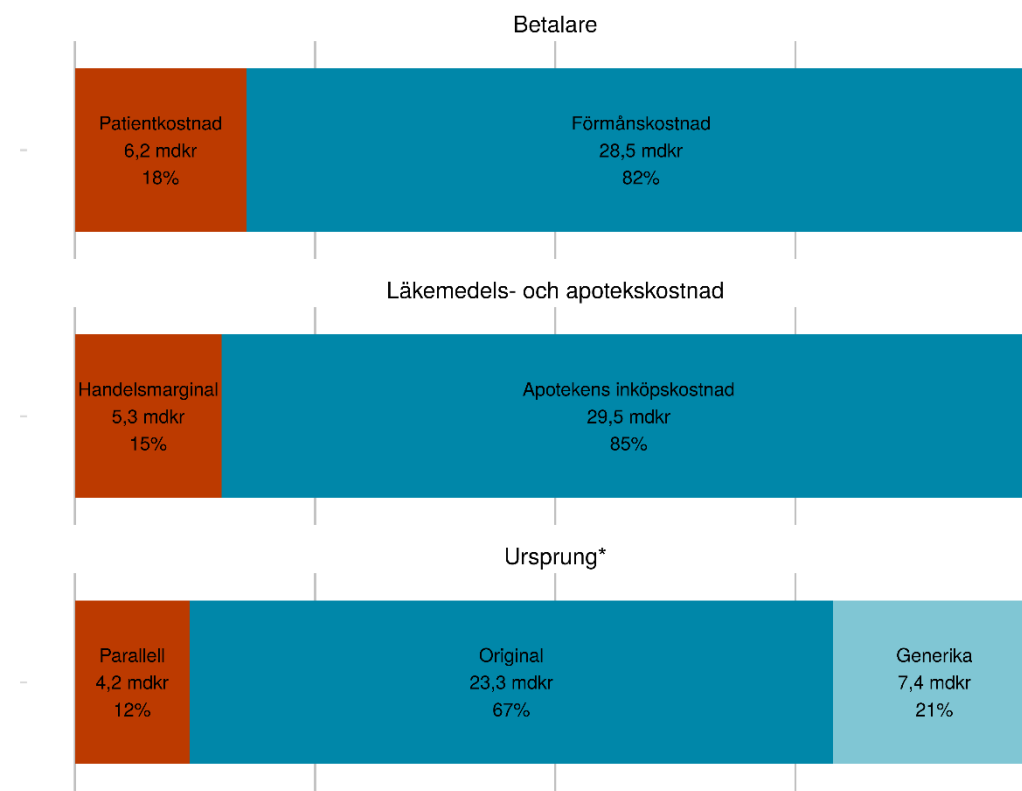
3 Marknadsöversikt

3.1 Läkemedelskostnader

Under 2021 uppgick kostnaden för förmånsberättigade läkemedel exklusive smittskyddsläkemedel till 34,8 miljarder kronor. I Figur 1 visas hur den totala kostnaden fördelas mellan olika aktörer. Notera att det gäller läkemedel med läkemedelsförmånsstatus och därmed är extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel exkluderade. (Notera att summan av de olika kategorierna i Figur 1 skiljer sig något åt på grund av avrundningar som gjorts i beräkningarna.)

Figur 1. Uppdelning av läkemedelskostnader 2021

Andel av försäljningssumma inom läkemedelsförmånerna, exklusive smittskyddsläkemedel



*Kategorin "original" inkluderar både läkemedel med och utan generisk konkurrens.

Kategorin Parallell omfattar parallellimport av såväl original- som generikapreparat. Uppgiften om handelsmarginal avser samtliga apotek.

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Den översta panelen i figuren visar den totala läkemedelskostnaden som betalas av offentliga medel (förmånskostnad) respektive av patienter. Patientkostnaden utgörs av de egenavgifter som tas ut innan patienten nått upp i högkostnadstaket samt av kostnader som betalas av de patienter som motsätter sig generiskt utbyte på apotek. Merparten av de totala läkemedelskostnaderna (82 procent) består av förmånskostnad.

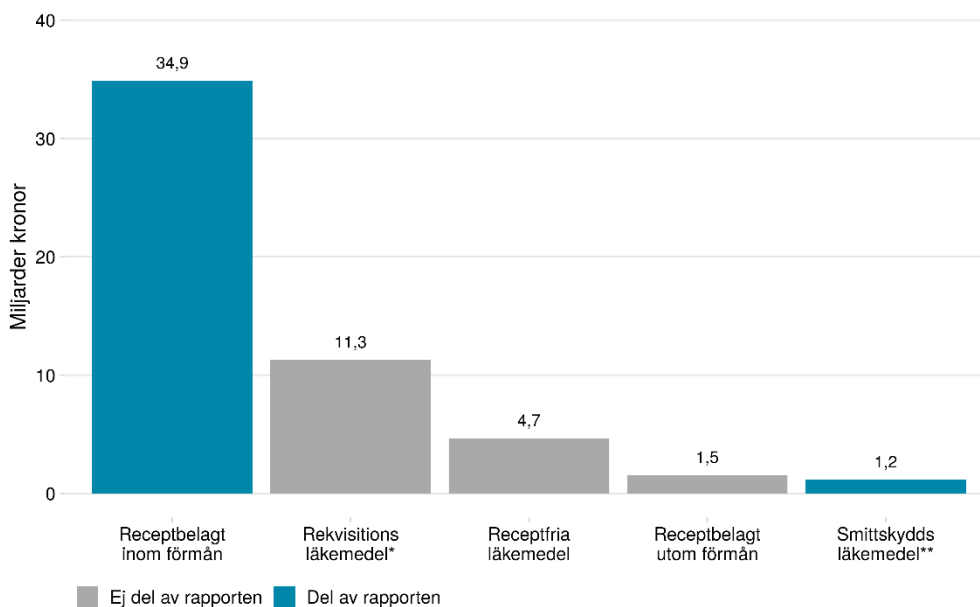
Figurens mittersta panel illustrerar apotekens inköpskostnader för läkemedel och den handelsmarginal som apoteken får. Handelsmarginalen fastställs av TLV och utgör skillnaden mellan AIP, som apoteken betalar till läkemedelsdistributörerna, och AUP. Handelsmarginalen utgjorde 15 procent av den totala kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna 2021.

I den nedersta panelen visas hur läkemedelskostnaden fördelas på läkemedlens ursprung. Direkt distribuerade originalläkemedel som är eller har varit patentskyddade står för merparten av kostnaden, 67 procent. Direkt distribuerade generiska läkemedel, det vill säga kopior på originalläkemedel som inte längre skyddas av patent, utgör 21 procent av läkemedelskostnaderna. Resterande 12 procent utgörs av parallellhandlade läkemedel (parallellimporterade och parallelldistribuerade), det vill säga läkemedel som importerats till Sverige av en parallellimportör som har köpt upp läkemedel i ett annat europeiskt land alternativt distribuerats till Sverige trots att det inte var tillverkat för den svenska marknaden.

Den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige är fördelad över olika läkemedelssegment som visas i Figur 2. Merparten av de svenska läkemedelskostnaderna omfattas av läkemedelsförmånerna som betalas av regionerna och finansieras genom ett särskilt läkemedelsbidrag från staten.

Figur 2. Läkemedelsmarknadens segment

Försäljning av läkemedel exklusive återbäring, miljarder kronor, 2021



*Försäljning av rekvistionsläkemedel omfattar inte region Dalarna. **Smittskyddsläkemedel betalas av det offentliga och är kostnadsfria för patienten. En begränsad andel hepatit C-läkemedel förskrivs också inom läkemedelsförmån.

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Under 2021 uppgick kostnaden för receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånerna till 34,9 miljarder kronor, inklusive patientavgifter, vilket står för majoriteten av läkemedelsförsäljningen. Näst störst kostnad är rekvisitionsläkemedel som uppgår till 11,3 miljarder kronor. Rekvisitionsläkemedel köps in av vårdgivaren och ges direkt till patienten, vanligen i den vård som bedrivs på sjukhus.

Smittskyddsläkemedel omfattas normalt inte av läkemedelsförmånerna utan hanteras i stället av smittskyddslagen (2004:168) och betalas av regionerna. Syftet är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar och därför är även dessa läkemedel kostnadsfria för patienten. Den största delen av läkemedlen som förskrivs enligt smittskyddslagen är för behandling av hepatit C och hiv.

I kategorin ”receptbelagt utom förmån” ingår även de receptbelagda läkemedel som inte betalas eller subventioneras av det offentliga. Inom den kategorin finns förskrivning av icke förmånsberättigade läkemedel samt förskrivning till utländska medborgare.

Den här rapporten beskriver huvudsakligen kostnader för receptbelagda läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånen samt smittskyddsläkemedel som förskrivs inom ramen för smittskyddslagen. Det betyder att läkemedel som förskrivs till patienter berättigade till läkemedel inom förmånen inkluderas i analyserna medan läkemedel förskrivna till exempelvis en patient från utlandet inte är inkluderade.

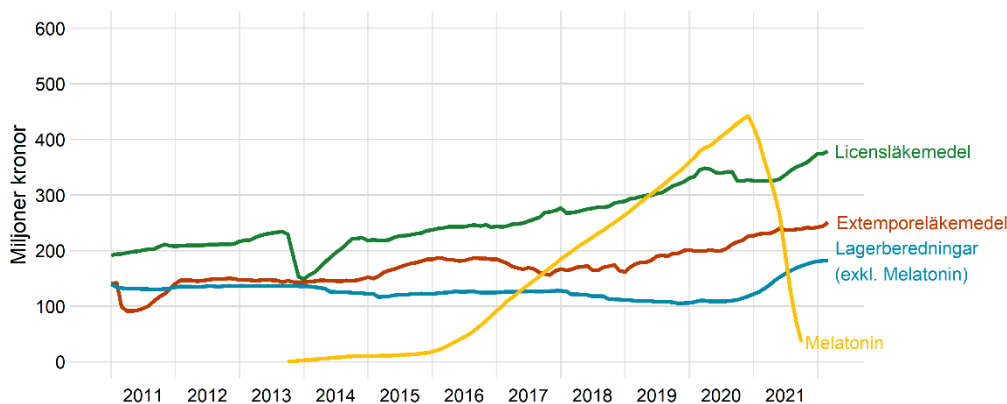
3.1.1 Licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar

Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning på den svenska marknaden, men där Läkemedelsverket har lämnat ett särskilt tillstånd till försäljning, vanligtvis till en enskild patient. Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna med automatik utan att ett pris har fastställts av TLV om inte TLV har beslutat något annat.

Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att priset sätts enligt de regler som TLV har fastställt.¹⁶ När det saknas godkända läkemedel för att tillgodose en patients medicinska behov när det gäller exempelvis beredningsform eller styrka, kan apotek efter beställning från en läkare tillverka extemporeläkemedel. De är anpassade för en viss patient eller patientgrupp. När efterfrågan på ett visst extemporeläkemedel är stor, kan en större mängd tillverkas för att lagerhållas. Det kallas då lagerberedning.

¹⁶ TLV (2020), Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar

Figur 3. Extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel
Läkemedelskostnad i AUP inom läkemedelsförmånerna.



Not: I kategorin "melatonin" ingår oral lösning och tabletter
Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Licensläkemedel har ökat från strax över 200 miljoner kronor år 2011 till över 350 miljoner kronor 2021 (Figur 3). Sammantaget uppgick kostnaderna för extempore, lagerberedningar och licensläkemedel till cirka 770 miljoner kronor under 2021.

3.1.2 Handelsmarginal

Under 2021 genomförde TLV en översyn av apotekens handelsmarginal, det vill säga den ersättning som apoteken får för expediering av läkemedel. Översynen visade att det fanns ett samlat ekonomiskt behov av att öka den reglerade handelsmarginalen med totalt 75 till 85 miljoner kronor per år från och med 2022. Ersättningen som apoteken får för att expediera generiskt utbytbara läkemedel, det vill säga läkemedel som ingår i PV-systemet, höjdes med 1,25 kronor till 12,75 kronors tillägg per förpackning. Höjningen motsvarar 82,3 miljoner kronor per år. Myndighetens föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (TLVFS 2009:3) ändrades den 1 januari 2022¹⁷ och började tillämpas när läkemedel expedieras på apotek från och med den 1 februari 2022. Följaktligen har förändringen inte påverkat kostnadsutvecklingen under 2021.

3.2 Internationell kostnadsjämförelse

Då handel med läkemedel sker på en internationell marknad påverkas såväl priser som kostnader för läkemedel av den internationella utvecklingen. I TLV:s rapport, Internationell prisjämförelse 2021,¹⁸ framgår att Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på konkurrensutsatta läkemedel inom PV-systemet. För läkemedel utanför PV-systemet ligger Sveriges priser på plats 6 av 20, där lägst position innebär lägst relativ prisnivå.

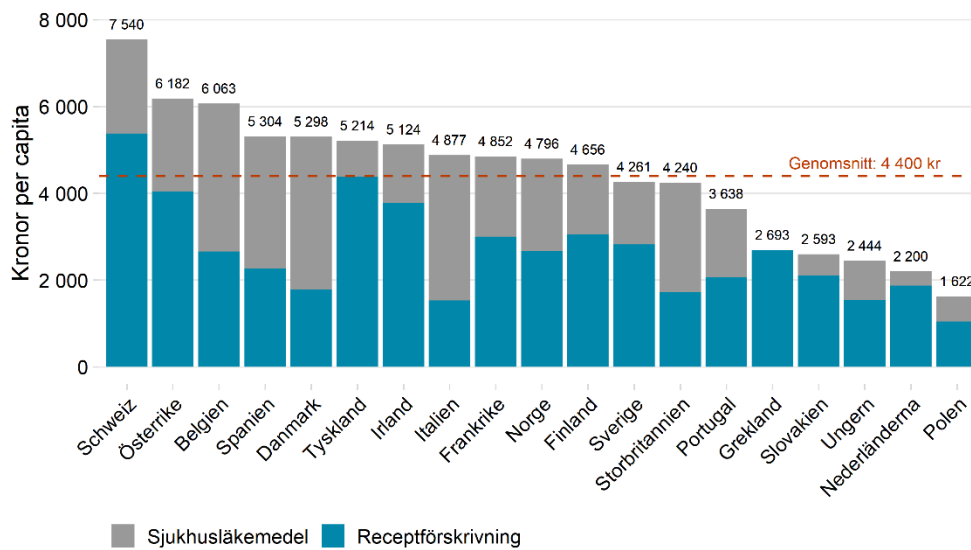
¹⁷ TLV (2021), Föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel

¹⁸ TLV (2022), Internationell prisjämförelse 2021

Likt tidigare år är det tydligt att Sveriges prisnivå i förhållande till andra länder påverkas mycket av värdet av den svenska kronan, som under flera år har minskat gentemot euron. Då priset för ett läkemedel inom förmånerna i Sverige fastställs i kronor innebär en fallande kronkurs att priserna i Sverige blir lägre jämfört med andra länder. Sedan årsskiftet 2020/2021 har dock värdet av kronan stärkts något gentemot euron, vilket sannolikt resulterar i att de svenska läkemedelspriserna, i en framtida jämförelse, kan ha ökat i förhållande till andra länders priser.

Figur 4. Läkemedelskostnad i Europa

Läkemedelskostnad för receptförskrivna- respektive sjukhusläkemedel i 19 europeiska länder. År 2021



Not: Slutenvårdsdata saknas för Grekland; Källa: IQVIA och TLV:s analys

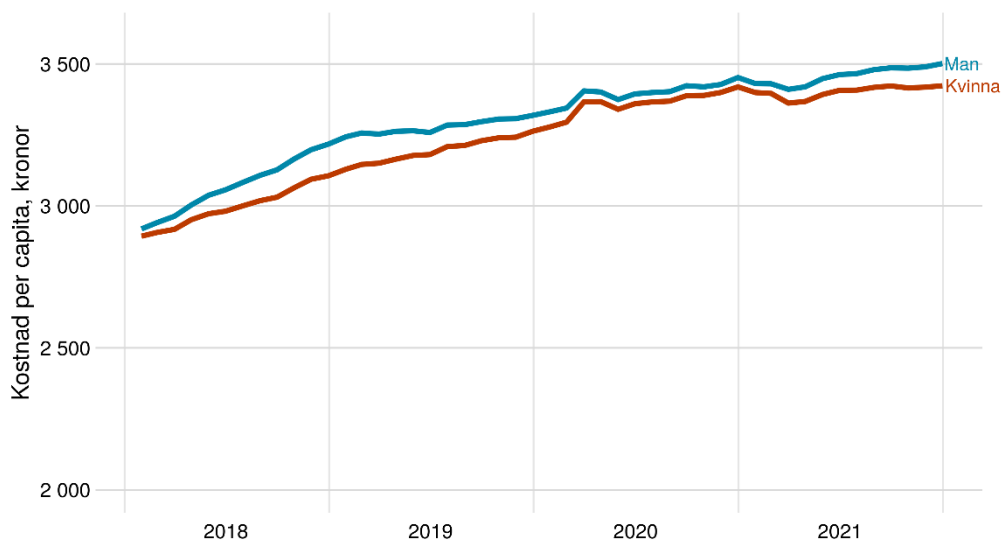
I Figur 4 visas läkemedelskostnader per capita för 19 europeiska länder. Sveriges kostnader per capita ligger på samma nivå som genomsnittet av länderna som uppgår till cirka 4 400 kronor. Vidare utgör kostnaderna för läkemedel som expedieras inom sjukvården (rekvisitionsläkemedel) i Sverige en relativt mindre andel av de totala läkemedelskostnaderna i jämförelse med andra länder. Sett till samlat försäljningsvärde per invånare har våra nordiska grannländer Danmark, Norge och Finland något högre kostnader jämfört med Sverige. Andelen läkemedel som hanteras i sjukvården varierar mellan länderna och i Sverige hanteras cirka två tredjedelar via receptförskrivning och cirka en tredjedel som sjukhusläkemedel.

3.3 Demografi och läkemedelskostnader

I det här kapitlet redogör vi för läkemedelskostnader från ett demografiskt perspektiv uppdelat på kön och olika åldersgrupper. Även kostnaderna för de mest förskrivna läkemedelsgrupperna beskrivs. Från år 2018 till 2021 ökade Sveriges befolkning med cirka tre procent och hälso- och sjukvårdspriserna ökade med 1,4 procent baserat på konsumentprisindex.¹⁹ Under motsvarande period ökade läkemedelskostnaderna per capita med 20 procent.²⁰ I Figur 5 visas läkemedelskostnaderna per capita uppdelat på män och kvinnor.

Figur 5. Läkemedelskostnader per capita uppdelat på män och kvinnor

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel. Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Läkemedelskostnaden uppgick under 2021 till cirka 3 460 kronor per capita. För kvinnor ökade läkemedelskostnaderna från cirka 2 870 kronor år 2017 till 3 420 kronor år 2021, en ökning motsvarande 19 procent. För män ökade kostnaderna under samma period från 2 900 till 3 500 kronor, en ökning motsvarande 19 procent.

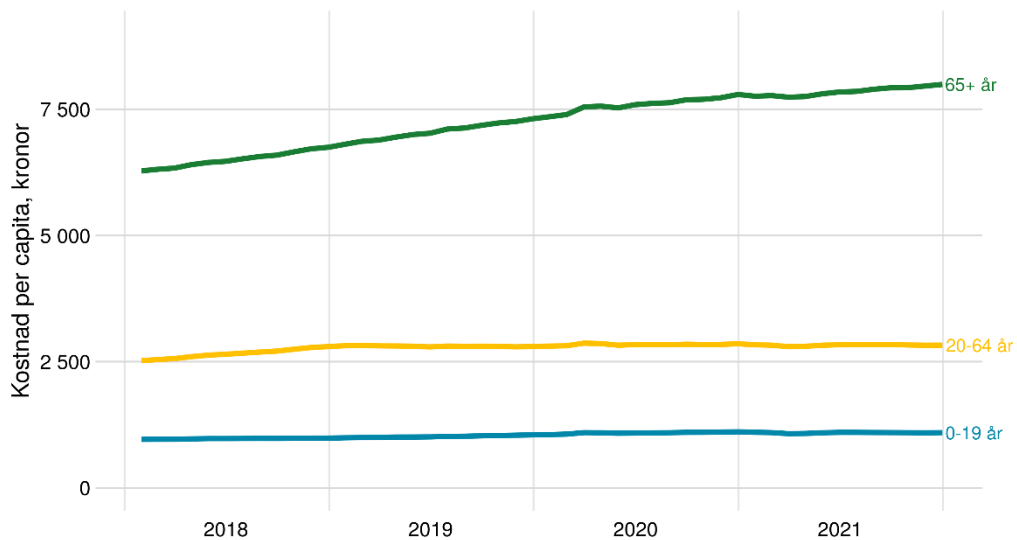
¹⁹ Statistiska centralbyrån (SCB)

²⁰ Kostnaden per capita (rullande 12 månader) uppgick i december 2017 till 2 884 kronor och i december 2021 till 3 463 kronor

I Figur 6 visas läkemedelskostnaderna per capita uppdelat på åldersgrupperna (i) 0–19 år, (ii) 20–64 år och (iii) 65+ år.

Figur 6. Läkemedelskostnader per capita uppdelat på åldersgrupper

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel. Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

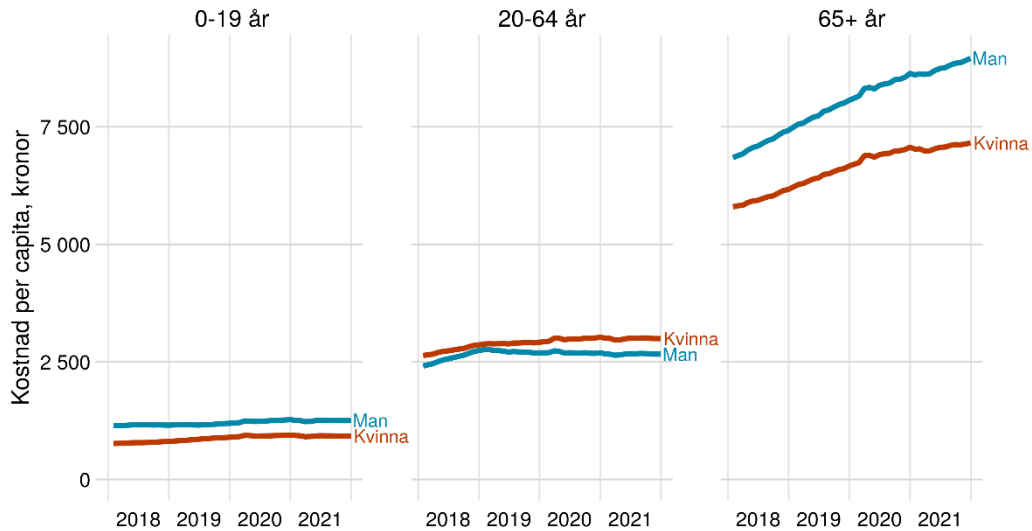
Kostnaderna har framför allt ökat hos personer i åldersgruppen 65 år och äldre. Det är också den åldersgrupp som har högst läkemedelskostnader. Från 2017 till 2021 ökade kostnaden per capita från cirka 6 220 till 8 000 kronor (29 procent) i åldersgruppen 65 år och äldre, och från cirka 960 till 1 100 kronor (15 procent) i åldersgruppen 19 år och yngre. I åldersgruppen 20 till 64 år ökade kostnaden från 2 500 till 2 830 kronor (13 procent) per capita.

I Figur 7 visas läkemedelskostnaderna för män och kvinnor inom de olika åldersgrupperna.

Figur 7. Läkemedelskostnader per capita uppdelat på åldersgrupper och kön

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel.

Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt

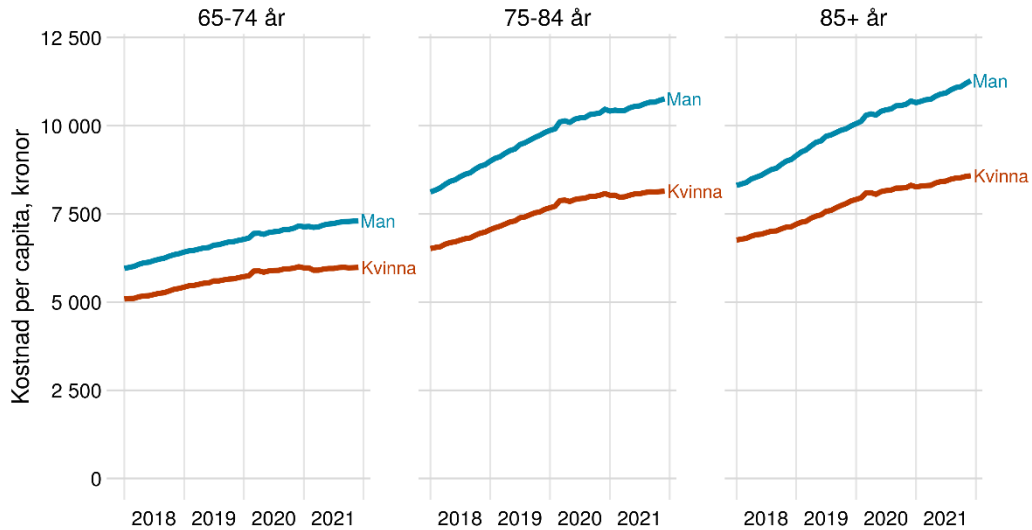


Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Av Figur 7 framgår att kostnadsutvecklingen framför allt skett i åldersgruppen 65 år och äldre, både för män och kvinnor. Det är framför allt onkologi-, diabetes- och NOAK-läkemedel som drivit kostnadsökning. Inom gruppen ökade kostnaden per capita för män med 32 procent (från cirka 6 770 till 8 950 kronor) och för kvinnor med 28 procent (från cirka 5 550 till 7 150 kronor). Under 2021 hade män i den åldersgruppen 25 procent (1 800 kronor) högre kostnad per capita än kvinnor. Män hade en något högre kostnad per capita i åldersgruppen 19 år och yngre, medan kvinnor hade en något högre kostnad i åldersgruppen 20 till 64 år.

Figur 8. Läkemedelskostnader per capita (65 år och äldre) uppdelat på åldersgrupper och kön

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel.
Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt

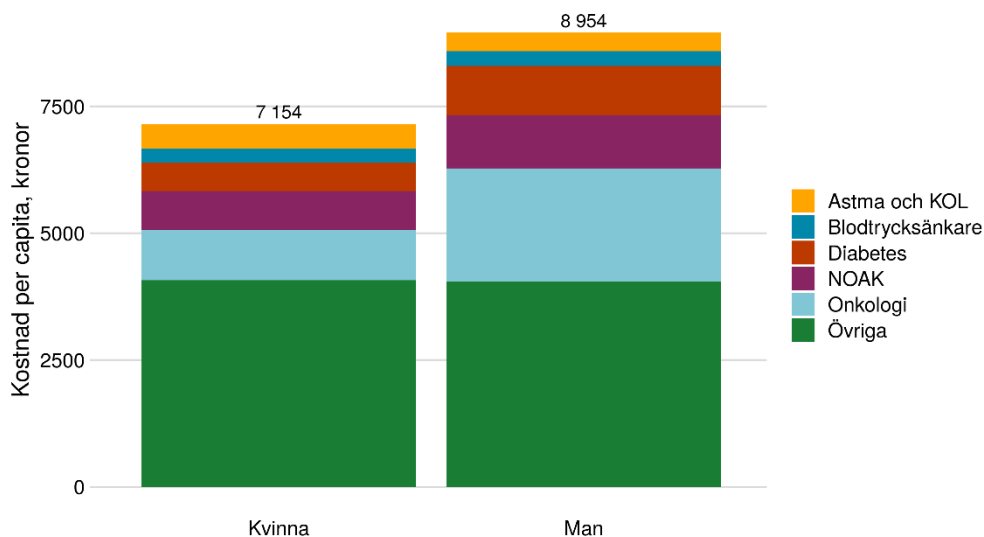


Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Figur 8 visar att för åldersgruppen 65 år och äldre är kostnaderna som störst för åldersgrupperna 75 år och äldre. Från 2017 till 2021 ökade kostnaderna från cirka 5 470 till 6 620 kronor (21 procent) per capita för gruppen 65 till 74 år. För motsvarande period ökade kostnaderna för åldersgrupperna 75 till 84 år och 85 år och äldre från cirka 7170 till 9 370 kronor (31 procent) per capita respektive cirka 7220 till 9560 konor (32 procent) per capita. Vidare är skillnaden mellan män och kvinnor större inom dessa åldersgrupper än för åldersgruppen 65 till 74 år. Kostnaden per capita var 2021 cirka 30 procent högre för män än för kvinnor, att jämföra med 20 procent högre i åldersgruppen 65 till 74 år.

Figur 9. Läkemedelskategorier med störst per capita kostnad för åldersgruppen 65+ år

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2021



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Not: Onkologi inkluderar Onkologi-Övriga, Onkologi-proteinkinashämmare (se Bilaga 3)

I Figur 9 visas de fem läkemedelskategorier som stått för den största läkemedelskostnaden per capita för åldersgruppen 65 år och äldre uppdelat på män och kvinnor i hela Sverige. (Notera att siffrorna skiljer sig något från de som visas i Figur 7 på grund av avrundningar som gjorts i beräkningarna.). I Bilaga 2 finns även de läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgrupperna 0–19 och 20–64 år presenterade.

De fem största läkemedelskategorierna för män och kvinnor uppgick till 53 respektive 43 procent av de totala läkemedelskostnaderna (data från TLV analys). Per capita-kostnaden för onkologi-, NOAK- och diabetesläkemedel ligger högre för män än för kvinnor. Läkemedel mot astma och KOL är den enda kategori där per capita-kostnaden är något högre för kvinnor än för män. Vidare är NOAK och diabetes de läkemedelskategorier som står för en stor andel av läkemedelskostnaderna för både män och kvinnor. Den totala per capita-kostnaden för män respektive kvinnor i Sverige ligger på 8 954 kronor (21 procent av den totala läkemedelskostnaden) och 7 154 kronor (12 procent av den totala läkemedelskostnaden).

4 Utveckling av läkemedelskostnader

Kapitlet inleds med att redovisa totalkostnaden för förmånsberättigade läkemedel. Det innefattar även förmånsberättigade smittskyddsläkemedel som förskrivs utom läkemedelsförmånssystemet. Vidare redogörs för den totala kostnadsutvecklingen fördelat på pris, volym, återbäring och produktförändring. En motsvarande analys visar vilka faktorer som driver återbäringen från sidoöverenskommelser. Sambandet mellan åldern på ett läkemedel och kostnad beskrivs följt av en fördjupning av läkemedelsgrupper som tillsammans står för en stor del av kostnadsökningen. Även kostnadsutvecklingen för generiska läkemedel som omfattas av PV-systemet redovisas.

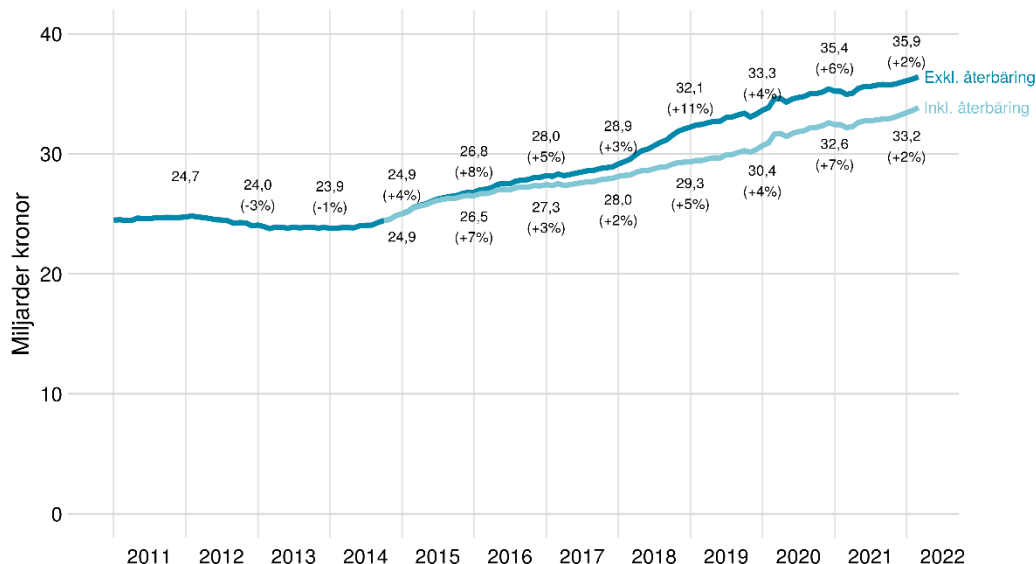
4.1 Kostnadsutveckling

Under år 2021 uppgick totalkostnaden i öppenvården för förmånsberättigade läkemedel och förmånsberättigade smittskyddsläkemedel till 35,9 miljarder kronor (Figur 10). Nettokostnaden, det vill säga kostnaden efter avdrag av återbäring, uppgick under samma period till 33,2 miljarder kronor. I Figur 10 redovisas den procentuella kostnadsutvecklingen för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Kostnaden inkluderar både kostnaderna för läkemedelsförmånerna samt egenavgifter som bekostas av patienten. Den årliga kostnaden för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna exklusive återbäring har ökat med totalt 44 procent mellan 2014 och 2021 (24,9 till 35,9 miljarder kronor). Även inklusive återbäringarna har de årliga kostnaderna ökat med totalt 33 procent mellan 2014 och 2021 (24,9 till 33,2 miljarder kronor) vilket motsvarar en ökning på 4,8 procent per år. Den huvudsakliga orsaken bakom kostnadsökningen är nya läkemedel och ökade volymer av läkemedel som funnits på marknaden upp till 15 år, vilket beskrivs mer i avsnitt 4.4 och 4.5. Som beskrivet i avsnitt 3.3 om demografi ökar kostnaderna mest för patienter inom åldersgruppen 65 år och äldre. Under 2021 var den årliga kostnadsökningen den lägsta sedan 2014 med endast 2 procents ökning. Den låga ökningen antas vara en konsekvens av covid-19 pandemin som kan ha lett till ändrade förskrivningsmönster eller att viss vård inte kunnat genomföras som planerat.²¹

²¹ Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

Figur 10. Kostnadsutveckling

Läkemedelskostnad i AUP inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



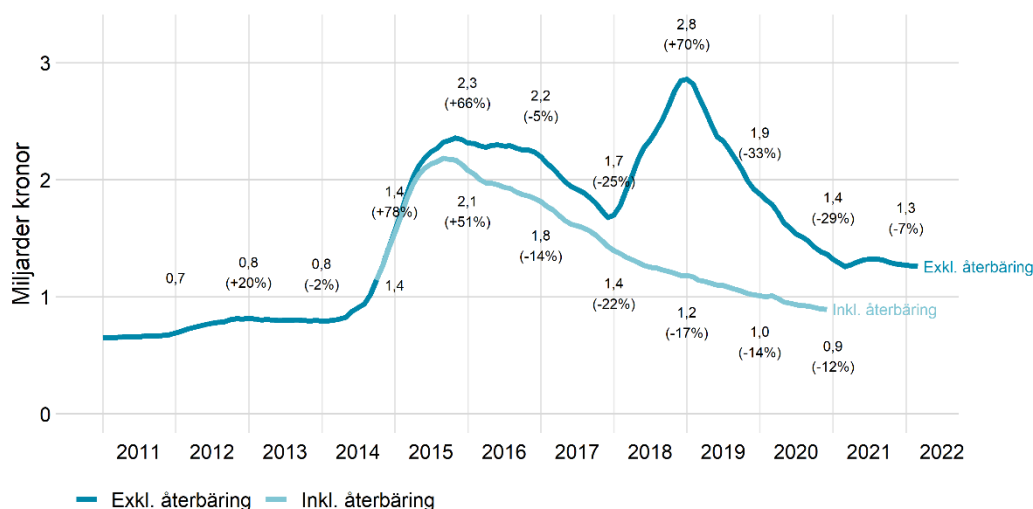
Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

De återbäringar som sidoöverenskommelserna innebar är den främsta anledningen till att läkemedelskostnaderna inklusive återbäringar 2018 endast ökade med 5 procent medan kostnaderna sett till fastställda priser ökade med 11 procent (Figur 10). År 2020 ökade kostnaden för läkemedel inklusive återbäring för första gången mer än kostnaden för läkemedel till fastställda priser, 7 respektive 6 procent, se Figur 10. Om än i mindre skala så fortsatte den utvecklingen under 2021 med 2 procent ökning för läkemedel med återbäring och endast 2 procent exklusive återbäring. Kostnadsökningen har framför allt setts bland onkologiska läkemedel, diabetesläkemedel och NOAK, se vidare i avsnitt 4.5. Även om kostnaderna har dämpats av högre återbäringar har de samlade kostnaderna ökat.

Utvecklingen för hepatit C-läkemedel och andra läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen illustreras i Figur 11. Till och med 2019 redovisas också den totala kostnaden inklusive återbäring för smittskyddsläkemedel. Sedan 2020 har endast två företag sidoöverenskommelser för dessa läkemedel, därmed riskerar en särredovisning att röja sekretessen i de enskilda överenskommelserna. Kostnaderna inklusive återbäring fortsatte att minska år 2019 till följd av att färre patienter behandlades. Under 2020 behandlades betydligt färre patienter för hepatit C jämfört med tidigare år och patientantalet har fortsatt att minska något under 2021. Kostnaderna efter återbäring var då lägre än vid tidpunkten för introduktionen av den nya generationen hepatit C-läkemedel 2014.

Figur 11. Kostnadsutveckling – Smittskyddsläkemedel

Läkemedelskostnad inom förmån, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Smittskydd definieras som ATC-koden J05A.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

4.2 Kostnadsdrivare

Den totala kostnadsutvecklingen påverkas av flera olika faktorer, där förändringar i prisnivå och användning (volym) är mest centrala. Även effekten av ökade kostnader för nya läkemedel, samt minskade kostnader till följd av återbäring från sidoöverenskommelser bidrar till kostnadsutvecklingen. Kostnadsutvecklingen analyseras i avsnittet nedan uppdelat i tre komponenter som var och en påverkar över tid:

- **Volym:** Kostnadsförändringar till följd av ökad användning.
- **Pris inklusive återbäring:** Kostnadsförändring till följd av ändringar i pris per förpackning inklusive eventuell återbäring. Antingen till följd av förändringar av de fastställda priserna eller till följd av villkorsförändringar i sidoöverenskommelser.
- **Produktförändring:** Kostnadsförändring för nya tillkommande läkemedel. En produkt räknas som ny under de första 12-månaderna efter första försäljningstillfälle inom läkemedelsförmånerna.

En detaljerad metodbeskrivning av hur de olika faktorerna beräknas återfinns i Bilaga 1.

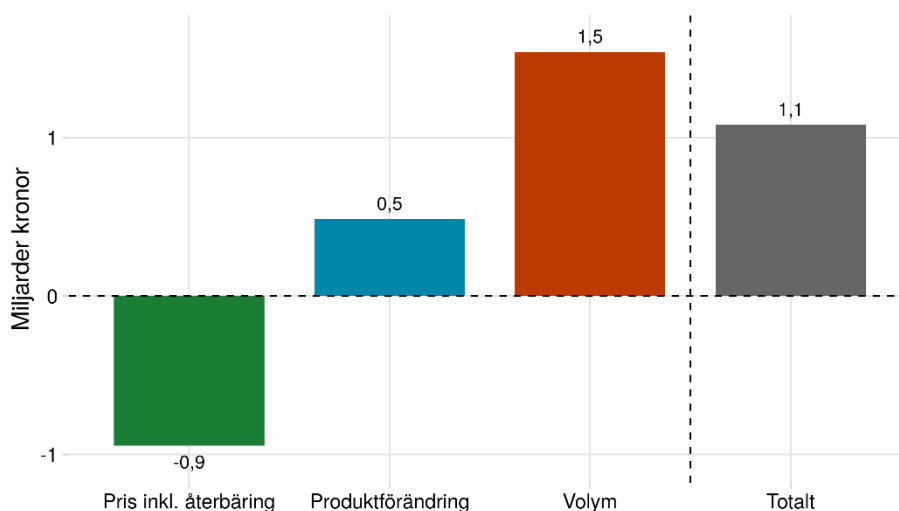
I Figur 12 visas kostnadsutvecklingen mellan 2020 och 2021 uppdelat i ovanstående faktorer. Den totala ökningen om 1,1 miljarder förklaras främst av ökade volymer samt i viss utsträckning av produktförändring från nytillkomna läkemedel, medan prisförändringar inklusive återbäring håller tillbaka kostnadsökningen något.

Notera att den totala ökningen i Figur 12 (1,1 miljarder kronor) inte stämmer överens med de 0,6 miljarder kronor som visas i Figur 10 (inklusive återbäring). Det beror på att försäljningsvolymerna för lagerberedningar och licensläkemedel saknas. Läs mer om melatonin i avsnitt 4.5.5 vars licens för lagerberedning drogs in under 2021.

Utvecklingen följer i hög grad den trend som varit det senaste decenniet; läkemedelskostnaderna ökar, huvudsakligen till följd av ökad användning av läkemedel som funnits ett tag på marknaden, men också till följd av att nya dyra läkemedel introduceras på marknaden och beviljas förmån.

Figur 12. Kostnadsdrivare

Läkemedelskostnad inklusive återbäring, förändring 2020–2021.



Not: I figuren inkluderas inte kostnadsförändringar för lagerberedningar och licensläkemedel då information om volym saknas för dessa produkttyper.

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

4.3 Drivare av återbäringsnivå

Den återbäring som bidrar till att sänka kostnaderna kan i sin tur delas upp i ett antal olika faktorer. Så som hur många läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelse och användningen av dessa. I följande avsnitt redovisas utvecklingen för återbäringen över tid, uppdelat på följande faktorer:

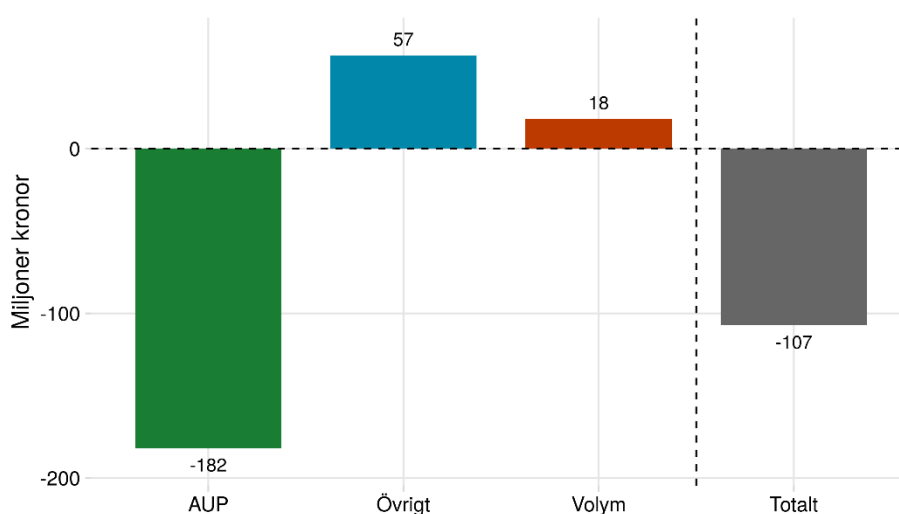
- **AUP:** Förändring i återbäring till följd av ändringar av fastställda priser, för produkter med sidoöverenskommelse.
- **Volym:** Förändringar till följd av ökad användning av produkter med sidoöverenskommelse.

- **Övrigt:** Övriga förändringar som har betydelse för återbäringen. Exempelvis förändringar i vilka produkter som omfattas av sidoöverenskommelse eller ändringar av avtalsvillkor i för produkter som redan omfattas av en sidoöverenskommelse sedan tidigare. Exempelvis som en följd av en omförhandling av överenskommelsen.

I Figur 13 visas hur återbäringen har utvecklats mellan 2020 och 2021 uppdelat i ovanstående faktorer.

Figur 13. Återbäringsdrivare

Återbäring i kronor, förändring 2020–2021.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Totalt sett minskade återbäringen från cirka 2,8 miljarder kronor 2020 till cirka 2,7 miljarder kronor 2021, en minskning med 107 miljoner kronor. Den främsta anledningen till minskningen av återbäringen beror framför allt på sänkningar av de fastställda priserna (AUP) för läkemedel med sidoöverenskommelser, som har bidragit till att minska återbäringen med motsvarande 182 miljoner kronor. En sänkning av de fastställda priserna leder, som en följd av de villkor som står angivna i nuvarande sidoöverenskommelser, till att återbäringen minskar i motsvarande grad som prissänkningen. En minskning i återbäring till följd av motsvarande sänkta priser innebär alltså att samhällets kostnader efter återbäring förblir oförändrad.

Avslutningsvis påverkas återbäringen också av att sidoöverenskommelser tillkommer för nya läkemedel och förfaller för andra. Den kombinerade effekten av tillkommande och avslutade sidoöverenskommelser, samt förändringar av villkor i befintliga sidoöverenskommelser, bidrar sammantaget till en ökning av återbäringen motsvarande 57 miljoner kronor.

En mer utförlig beskrivning av den återbäring som genererats från sidoöverenskommelser under 2021 återfinns i Kapitel 6.

4.4 Läkemedelsålder och kostnad

Marknadsutvecklingen för enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper ser olika ut. En del nya läkemedel fyller ett stort medicinskt behov och får därför en snabb kostnadsutveckling redan under första året efter introduktion. Bland de 17²² läkemedel som introducerades i förmånerna 2020 utmärker sig Cuprior, Prevymis och Tolak gällande försäljning för 2021. Cuprior är behandling av Wilsons sjukdom och hade en försäljning på 18 miljoner kronor (AUP inom läkemedelsförmånerna). Prevymis är en profylax mot reaktivering av cytomegalovirus och sålde för 17 miljoner kronor. Tolak är en topikal behandling för aktinisk keratos (cellförändring i huden) och sålde för cirka 13 miljoner kronor. Andra läkemedel introduceras långsammare i början för att senare få en kraftig försäljningsökning efter flera år på marknaden. Exempel på sådana läkemedel är NOAK och icke-insuliner mot diabetes, se avsnitten 4.5.2 och 4.5.3.

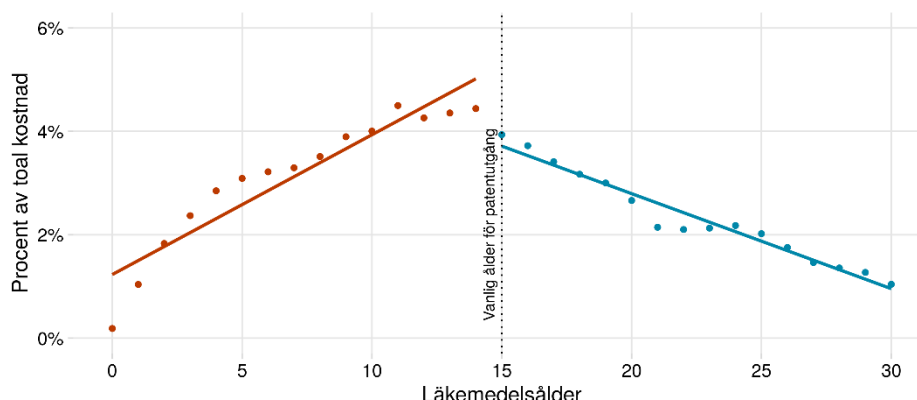
Som visas i Figur 14 nedan stiger andelen av läkemedelskostnaderna ju längre de har funnits på marknaden fram till att patentskyddet upphör. Efter att patentet faller efter ungefär 15 år, och då generisk konkurrens oftast uppstår, minskar kostnaderna. Det beror främst på att läkemedel konkurrensutsätts genom PV-systemet. Bland de läkemedel som inträtt i PV-systemet under 2021, har kostnadsminskningen varit störst för Spiriva (tiotropium), med en kostnadsminskning på 19 miljoner kronor (9 procent). Även för läkemedel som har funnits i PV-systemet har priserna och därmed kostnaderna fortsatt minska under 2021. Kostnaderna för Concerta (metylfenidat) har exempelvis minskat med 85 miljoner kronor (17 procent) från föregående år, Zyban (bupropion) med 36 miljoner kronor (32 procent) och Seretide Diskus (salmeterol/flutikason) med 33 miljoner kronor (42 procent).

Det finns även läkemedel som inte är utbytbara på apotek trots att generiska läkemedel tillkommer, till exempel biologiska läkemedel. Dessa läkemedel kommer därför inte in i PV-systemet. Andra läkemedel byts inte ut trots att de är utbytbara, eftersom förskrivare anger att läkemedlet inte får bytas ut eller att patienter väljer att betala den ytterligare kostnaden för originalläkemedlet. Epilepsiläkemedel är inte utbytbara av medicinska skäl och ADHD läkemedel byts i stor utsträckning inte ut på grund av att förskrivaren väljer att inte göra det. Det har gjort att kostnadsminskningarna har varit mindre och tagit längre tid för de här läkemedlen.

²² Exklusive läkemedel som fick subvention med begränsning.

Figur 14. Kostnad per läkemedelsålder

Läkemedelskostnad i AUP. Läkemedelsålder procentuellt av total kostnad. År 2011–2021



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

TLV:s analys indikerar att det kan finnas viss möjlighet till lägre priser inom ålderssegmentet 5–15 år. Det framgår även av TLV:s rapport till regeringen om besparingspotentialen av förmånsläkemedel²³ att det finns potential att spara kostnader i det här ålderssegmentet inom ramen för en utvecklad värdebaserad prissättning. I Figur 14 visas samtidigt att det är läkemedel med åldern 5–15 år som används mest och har högst kostnader för samhället.

Av TLV:s rapport, Internationell prisjämförelse 2021, framgår att de genomsnittliga priserna för läkemedel som introducerats de senaste 5 till 15 åren pressas neråt i högre grad i andra länder jämfört med i Sverige.²⁴

Det finns dock flera exempel på nya läkemedel som snabbt får en ökad användning och därmed påverkar läkemedelskostnaderna. I Figur 15 visas den årliga kostnaden för läkemedel som funnits på marknaden i två år eller mindre. Av textrutorna i figuren framgår vilka av dessa läkemedel som bidrog till den största kostnadsökningen under den period då de introducerades. Som exempel kan nämnas leukemiläkemedlet Calquence (akalabrutinib), bröstcancerläkemedlet Ibrance (palbociklib), JAK-hämmarna Olumiant (baricitnib), Xeljanz (tofacitinib) och Rinvoq (upadacitinib) samt flera läkemedel för behandling av hepatit C.²⁵ Kostnaden för nya läkemedel 2021 är den lägsta sedan 2013. Notera att Melatonin AGB och Melatonin Unimedic under 2021 har förflyttats från att vara en lagerberedning till ett förmånsläkemedel så i praktiken har bara kostnader förflyttats till en ny kategori. En annan bidragande orsak till den låga kostnaden kan vara att nya läkemedel inte varit kostnadsdrivande. Det är snarare terapiområdet och antal patienter som styr hur stora kostnaderna blir under de första åren än en nedåtgående trend över åren. För läkemedel som introduceras för behandling inom ett visst terapiområde där det finns många patienter och få terapeutiska alternativ tenderar kostnaden vara högre under de första två åren, till exempel Xtandi (enzalutamid) och Zytiga (abirateronacetat) för behandling av prostatacancer.

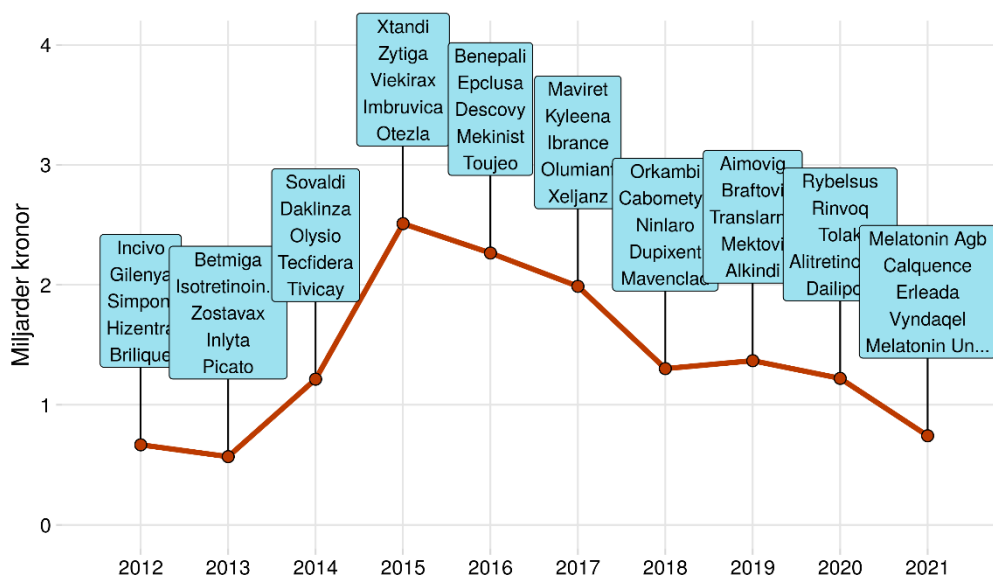
²³ TLV (2020), Översyn av besparingspotential för läkemedel

²⁴ TLV (2022), Internationell prisjämförelse 2021

²⁵ Eplclusa, Daklinza, Olysio, Maviret, Sovaldi, Viekirax och Vosevi.

Figur 15. Nya kostnadsdrivande läkemedel

Läkemedelskostnad inkl. återbäring för läkemedel som funnits på marknaden i två år eller mindre.



Texttrutan visar de fem nya läkemedel som varje år varit mest kostnadsdrivande i förhållande till samtliga nya läkemedel.

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

4.5 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper

Ett mindre antal grupper av läkemedel står för en stor del av de ökade kostnaderna. I Figur 16 presenteras hur läkemedelskostnaden förändrats mellan 2020 och 2021 uppdelat på olika läkemedelsgrupper.²⁶ Diabetesläkemedel, onkologiläkemedel, NOAK och IL-hämmare är de läkemedelsgrupper där kostnaderna ökat mest. Försäljningen av TNF-hämmare (förkortning av TNF- α -hämmare) är fortsatt hög men AUP-kostnaderna minskade med 280 miljoner kronor under 2021 (se avsnitt 4.5.4). Diabetesläkemedlen inkluderar även SGLT2-hämmarna som under 2021 fått godkänt för behandling av hjärtsvikt (Jardiance),²⁷ en stor marknad som sannolikt kommer att påverka kostnaderna under 2022.

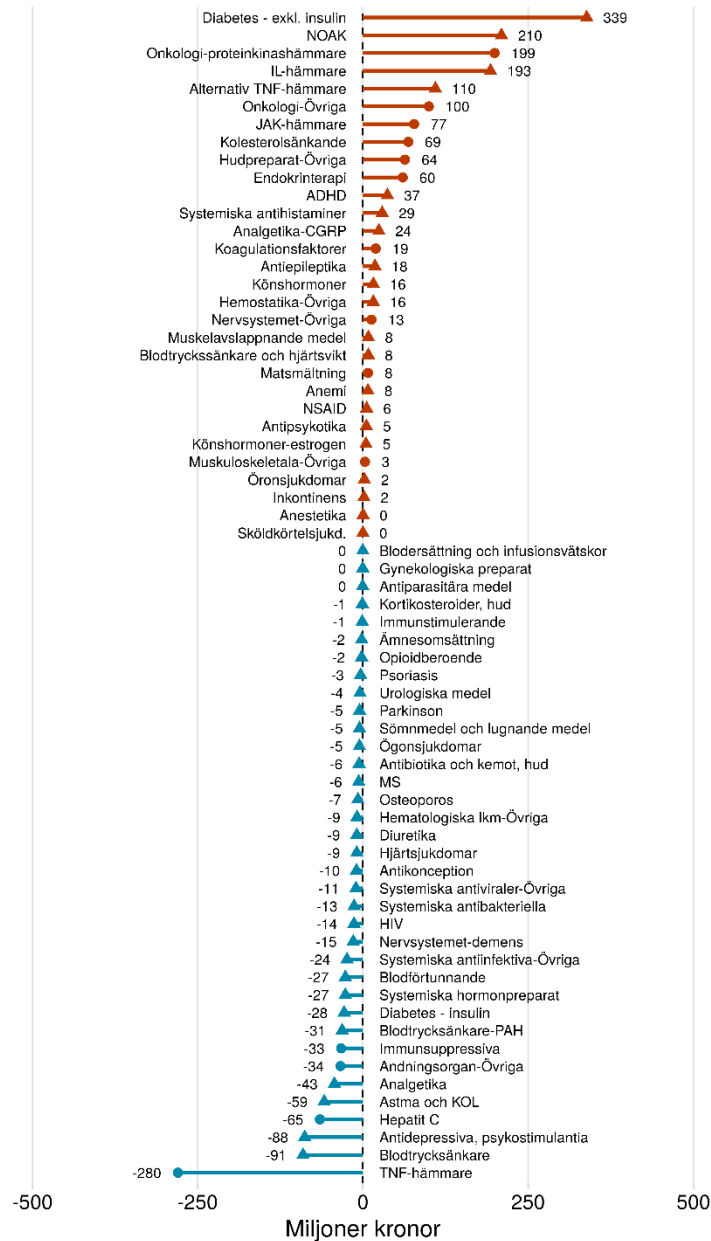
Under 2021 har antalet patienter som behandlats för hepatit C minskat jämfört med 2020, vilket lett till att kostnaderna minskat i den gruppen.

²⁶ De läkemedel som ingår i respektive läkemedelsgrupp presenteras i Bilaga 3.

²⁷ TLV (2021), Beslut Jardiance

Figur 16. Kostnadsförändring per läkemedelsgrupp

Läkemedelskostnad inom förmån och smittskyddsläkemedel. Kostnadsförändring mellan 2020–2021.



- Grupp har haft SÖ under 2021
- ▲ Grupp har inte haft SÖ under 2021

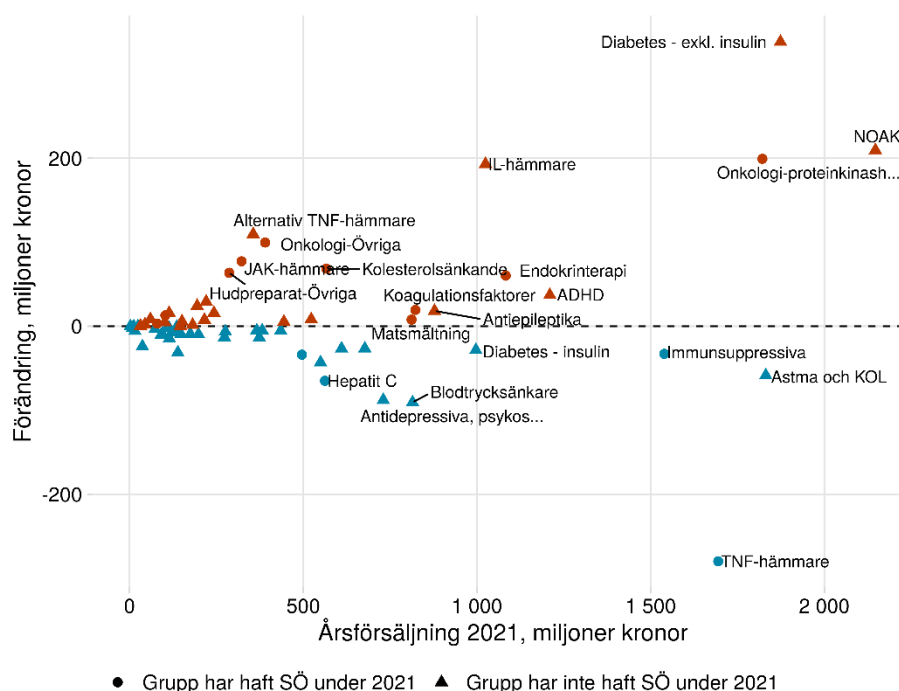
Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

I Figur 17 illustreras kostnadsökningen per läkemedelsgrupp i förhållande till gruppens totala försäljningsvärde. Diabetes exklusive insulin, onkologiläkemedel samt NOAK står för en stor andel av de totala läkemedelskostnaderna och har samtidigt haft en stor försäljningsökning sedan 2020. Även kostnaderna för IL-hämmare har ökat med nära 200 miljoner kronor under 2021. TNF-hämmarna är en av de grupperna som sålde mest under 2021. Som en följd av att

sidoöverenskommelserna mellan regionerna och företagen för åtta TNF-hämmare upphörde att gälla från 30 september 2021 genomfördes prissänkningar som minskade AUP-kostnaderna under 2021 (se avsnitt 4.5.4).

Figur 17. Kostnad och kostnadsförändring per läkemedelsgrupp

Läkemedelskostnad i AUP inom förmån och smittskyddsläkemedel. Kostnadsförändring mellan 2020–2021.



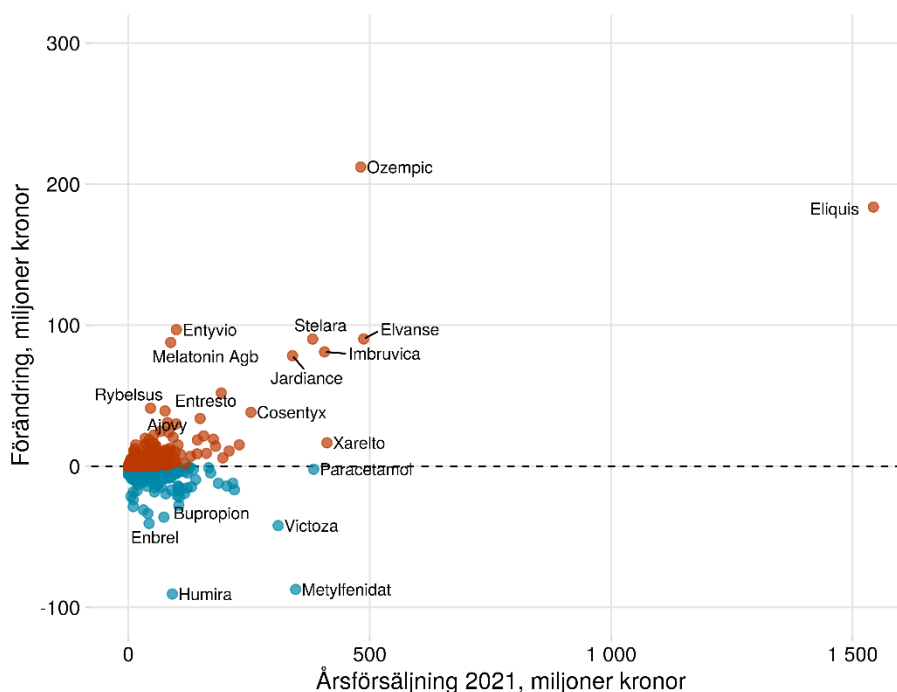
Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

En motsvarande illustration för enskilda läkemedel snarare än läkemedelsgrupper visas i Figur 18. Eftersom de priser som fastställts för läkemedel med sidoöverenskommelse inte återspeglar den faktiska kostnaden för användning av dessa läkemedel visas i figuren endast de läkemedel som *inte* omfattas av sidoöverenskommelser. Eliquis (apixaban), som är det största NOAK-läkemedlet (profylax mot stroke och systemisk embolism hos patienter med förmaksflimmer) sticker ut med högst försäljningskostnad och stor kostnadsökning under 2021.

Försäljningskostnaden för diabetesläkemedlet Ozempic (semaglutid) är den som ökat mest av alla läkemedel under 2021. Även försäljningen av ADHD-läkemedlet Elvanse (dexamfetamin), IL-hämmaren Stelara (ustekinumab), onkologiläkemedlet Imbruvica (ibrutinib), Entyvio (vedolizumab) mot ulcerös kolit samt Melatonin AGB för sömnsvårigheter hos barn med ADHD har ökat under 2021. De läkemedel som har haft den största försäljningsminskningen är TNF-hämmaren Humira (adalimumab) mot bland annat reumatoid artrit och Metylfenidat mot ADHD.

Figur 18. Kostnad och kostnadsförändring per läkemedel

Läkemedelskostnad i AUP. Kostnadsnivå och kostnadsförändring mellan 2020–2021. Exklusive produkter med sidoöverenskommelse. Läkemedel inom PV



Not: lagerberedningar och licensläkemedel inte ingår i grafen ovan;

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Ovanstående figurer (Figur 17 och Figur 18) visar att läkemedelsgrupperna onkologi, NOAK, diabetes, TNF-hämmare och melatonin har hög försäljning och/eller stor förändring i försäljning under 2021. Därför redovisas de här grupperna mer detaljerat i separata avsnitt nedan.

4.5.1 Onkologi

Onkologiläkemedel är det område som står för de största kostnaderna inom läkemedelsförmånerna och som också står för den största delen av kostnadsökningarna de senaste åren. Den främsta orsaken till ökningen är flera nya innovativa läkemedel som har introducerats de senaste åren. Dessa läkemedel har ofta höga kostnader, men de har också möjliggjort behandling av fler patienter som tidigare har haft begränsade behandlingsalternativ.

Utvecklingen har också lett till att läkemedel får utökade indikationer och i ökande omfattning används i olika kombinationer. Utvecklingen inom cancerbehandling har gjort att patienter lever längre och därmed också behandlas över längre tid. Flera läkemedel har också fått ökad användning genom att de används i tidigare sjukdomsstadier vilket lett till fler behandlade patienter och längre behandlingstider.²⁸ Utvecklingen av behandlingsmönster skapar ett behov av att

²⁸ Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

samla ytterligare information om användning och effekt för att förstå både kostnader och nytta förknippade med behandling.

Imbruvica (ibrutinib), som är ett läkemedel för behandling av vuxna patienter med mantelcellslymfom (recidiverande eller refraktärt) eller kronisk lymfatisk leukemi, är den proteinkinashämmare som ökat försäljningen mest under 2021 med nära 100 miljoner kronor. Den totala försäljningen blev 409 miljoner kronor vilket även var den proteinkinashämmare som sålde mest under 2021.

För behandling av multipelt myelom sticker framför allt tre läkemedel ut med en stor påverkan på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånerna; Revlimid (lenalidomid), Imnovid (pomalidomid) och Ninlaro (ixasomib). Revlimid har funnits i läkemedelsförmånerna sedan 2011 och användningen har ökat genom vidgade indikationer, alltmer i kombination med andra läkemedel och i längre behandlingstider. Under 2021 sålde Revlimid för 624 miljoner kronor vilket är en minskning med 3 procent jämfört med 2020. Patentet för Revlimid går ut under 2022 och generiska preparat finns redan tillgängliga på marknaden. Den förväntade generiska konkurrensen leder med stor sannolikhet till sänkta kostnader under kommande år. Ninlaro ingår sedan juni 2018 i läkemedelsförmånerna och har sedan dess introducerats snabbt.

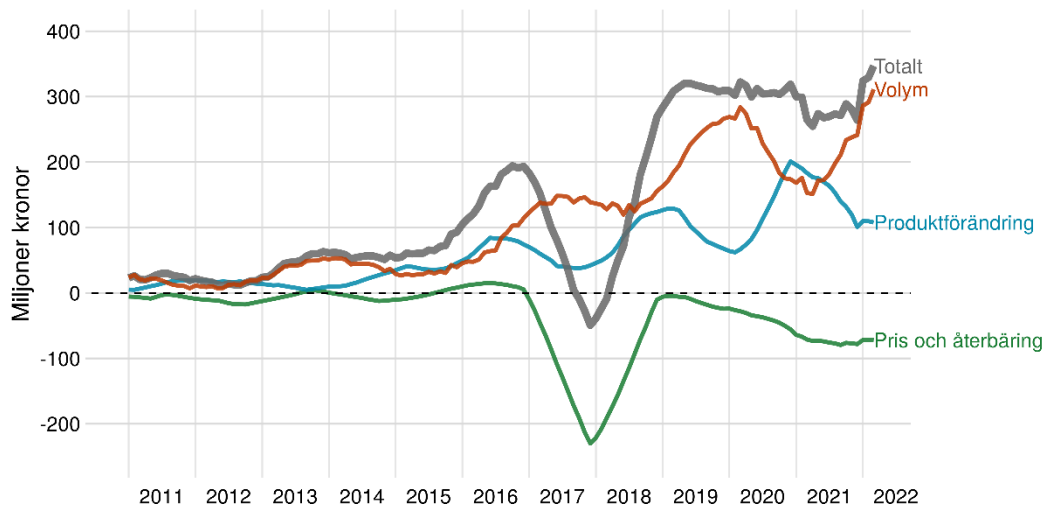
Inom bröstcancerområdet kan en stor ökning i kostnader ses för CDK4/6-hämmarna Ibrance (palbocikib), Kisqali (ribociklib) och Verzenio (abemaciclib). Sidoöverenskommelser mellan företagen och regionerna har upphört under 2021 och en sänkning av AUP-priserna kompenserade för den förlorade återbäringen.

För behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) har det kommit flera olika riktade behandlingsalternativ, både för användning inom vården och som förmånsläkemedel. Två grupper av läkemedel har introducerats relativt snabbt de senaste åren och bidragit till betydande kostnader även under 2021 är Tagrisso (osimertinib) och Vizimpro (dacomitinib) för behandling av EGFR-positiv NSCLC samt Alecensa (alektinib), Alunbrig (brigatinib) och Lorviqua (lorlatinib) för ALK-positiv NSCLC.

Den kostnadsökning inom onkologiområdet som kommer från nya produkter var hög i slutet av 2019 och första halvan 2020 (Figur 19). Under 2021 har kostnadsökningen fortsatt för onkologiläkemedel om än i lägre takt. Det är framför allt ökningen i försäljningsvolymerna som driver de ökade kostnaderna. Starkast bidragande till den produktrelaterade ökningen står Braftovi (enkorafinib) och Mektovi (binimetinib) för. De används vanligen i kombination för behandling av melanom och kolorektalcancer och finns i läkemedelsförmånerna sedan 2019. Förmånskostnaderna för dessa båda läkemedel uppgick 2021 till 114 miljoner kronor vilket är en ökning på 40 miljoner kronor jämfört med 2020 (AUP).

Figur 19. Kostnadsdrivare – Onkologi

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Inklusive återbäring.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Kostnaden för onkologiska läkemedel har ökat varje år sedan 2014, förutom en nedgång under 2017 som en följd av patentutgången för Glivec (imatinib). Den långsiktiga ökningen kan förklaras av ökade volymer men också av en ökad användning av nya läkemedel. Efter en lägre ökningstakt av kostnader under senare delen av 2020 ökade kostnaderna igen under 2021 till stor del på grund av en ökad försäljning.

Under 2021 fanns sidoöverenskommelser för 19 onkologiska läkemedel. Dessa sidoöverenskommelser har inneburit minskade kostnader för användning av både nyare och äldre läkemedel. Totalt ökade kostnaderna för onkologiläkemedel med 280 miljoner kronor under 2021 men AUP-sänkningar och återbäringar dämpade effekten med 80 miljoner. Den kostnadsdämpande effekten av AUP-sänkningar och återbäringar motsvarar en minskning av 3,6 procent.

4.5.2 NOAK

Non-vitamin K-beroende orala antikoagulantia (NOAK) används primärt för prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer. Dessa läkemedel har funnits tillgängliga på den svenska marknaden sedan 2011, men fram till 2014 var användningen begränsad. Läkemedelsverket rekommenderar NOAK sedan 2017 och sedan 2018 rekommenderar Socialstyrelsen i sina riktlinjer att NOAK väljs före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer.^{29,30}

²⁹ Socialstyrelsen (2018), Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård

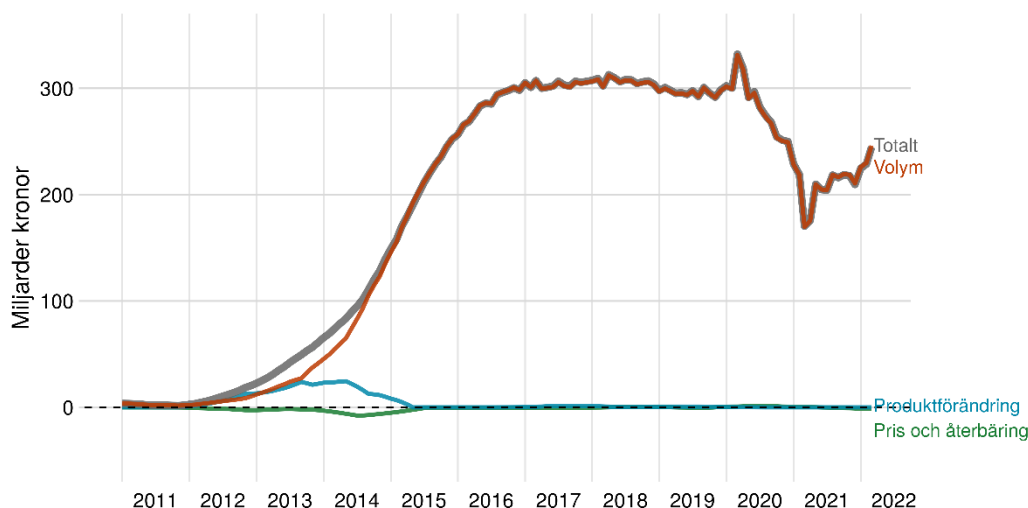
³⁰ Läkemedelsverket (2017), Antikoagulantia-behandling vid förmaksflimmer

Kostnadsökningen har varit i stort sett oförändrad sedan 2016 men avtog under 2020 för att stabiliseras under 2021 vilket är i linje med Socialstyrelsens prognos över kostnadsutvecklingen.³¹ Den totala kostnaden för NOAK-läkemedel under 2021 blev 2,1 miljarder kronor vilket är en ökning med 11 procent jämfört med 2020. Eftersom priserna har varit konstanta sedan 2011, och det inte finns några sidoöverenskommelser, drivs kostnadsutvecklingen enbart av volymtillväxten som kan ses i Figur 20.

Under början av 2021 minskade ökningen temporärt vilket kan vara kopplat till covid-19 pandemin då färre läkarbesök gjordes och som en konsekvens skrevs färre läkemedel ut.

Figur 20. Kostnadsdrivare – NOAK

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Inga läkemedel i gruppen omfattas av sidoöverenskommelse.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

4.5.3 Diabetesläkemedel

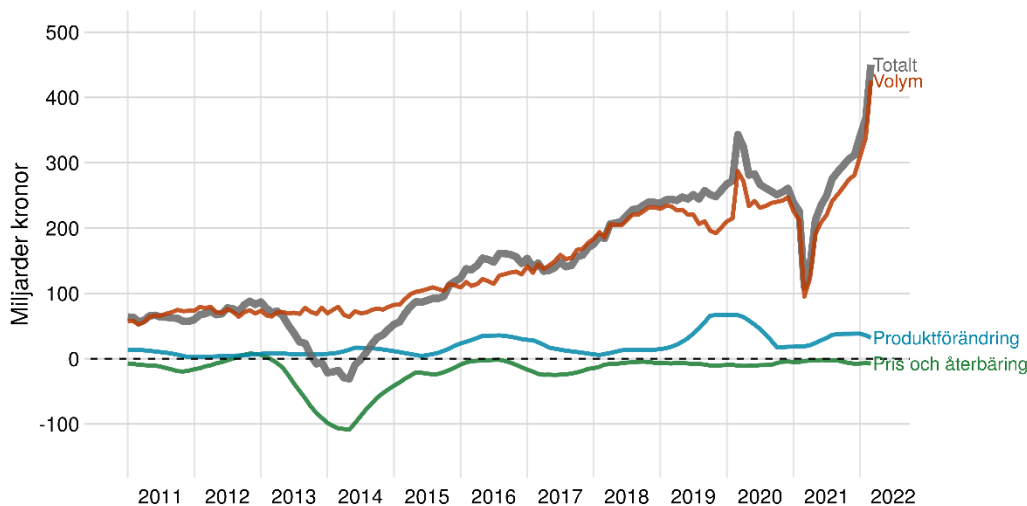
Insuliner har fram till 2018 stått för den större delen av läkemedelskostnaderna inom diabetesområdet. Nya läkemedel och förändrade behandlingsriktlinjer har de senaste åren drivit upp användningen och därmed kostnaderna även för andra diabetesläkemedel än insuliner, framför allt GLP1-analoger, DPP4-hämmare och SGLT2-hämmare. Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel uppgick 2021 till 2,9 miljarder kronor, vilket är 12 procent mer än 2020. De ökande kostnaderna för icke-insuliner har gjort att den gruppen stod för en högre kostnad än insuliner under 2021. GLP1-analogen Ozempic (semaglutid) finns i läkemedelsförmånerna sedan oktober 2018. Den övervägande delen av kostnadsökningen under senare år består av en volymeffekt, medan introduktionen av Ozempic syns som en produkteffekt under 2019 i Figur 21. Ozempic är det läkemedel som ökat mest av alla läkemedel under 2021 med över 200 miljoner kronor jämfört med 2020. I figuren ses också en tydlig ökning i försäljningsvolym som driver den totala

³¹ Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

kostnadsökningen under 2021. Precis som för NOAK-läkemedlen minskade kostnadsökningen temporärt under början av 2021 vilket kan vara kopplat till covid-19 pandemin då färre läkarbesök gjordes och förskrivningsmönster ändrades.

Figur 21. Kostnadsdrivare – diabetes

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Inga läkemedel i gruppen omfattas av sidoöverenskommelse.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Inom diabetesområdet kommer patenten för Victoza (liraglutide) and Januvia (sitagliptin) att löpa ut under 2022 och förväntas påverka kostnadsutvecklingen under kommande år. SGLT2-hämmarna Jardiance (empagliflozin) och Forxiga (dapagliflozin) som idag är godkänd för diabetiker med etablerad kardiovaskulär sjukdom är numer godkänd även för behandling av patienter med hjärtsvikt och njursjukdom som inte är diabetiker. Potentiellt kommer det att påverka försäljningen under 2022 eftersom de är kopplade till stora patientpopulationer.

4.5.4 TNF-hämmare

TNF-hämmare har funnits under flera år, men användningen har ökat successivt. Innan biosimilarer introducerades för etanercept och adalimumab var det svag priskonkurrens på de läkemedel som förskrevs inom läkemedelsförmånerna, vilket ledde till att ett ökande antal patienter genererade stora kostnadsökningar. Under 2016 introducerades de första biosimilarerna på området och de första sidoöverenskommelserna slöts. Kostnaderna för det offentliga minskade och samtidigt ökade användningen kraftigt och många fler patienter fick del av behandlingen. Sidoöverenskommelserna mellan regionerna och läkemedelsföretagen för åtta TNF-hämmare upphörde att gälla den 30 september 2021. Det finns även biosimilarer till TNF-hämmare på marknaden som subventioneras till ett betydligt lägre pris än originalläkemedlet, samtidigt som de bedöms ha lika god effekt. Försäljningen av TNF-hämmare inom läkemedelsförmånerna uppgick till cirka 1,7 miljarder kronor 2021, varav läkemedelsföretagen betalade cirka 600 miljoner kronor i återbäring till staten och

regionerna, under den period då TNF-hämmarna omfattades av sidoöverenskommelser.

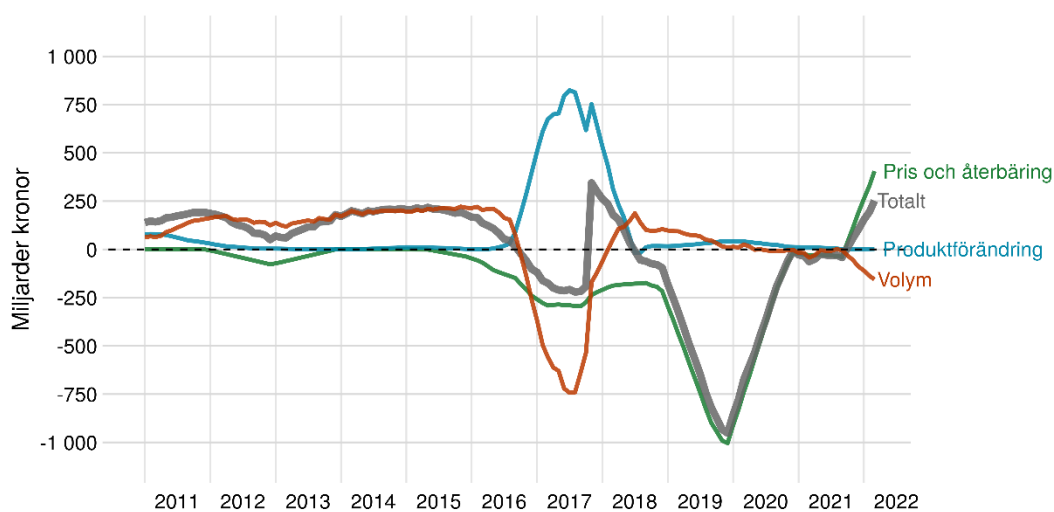
Produktförändringen under 2017 beror på att Erelzi, biosimilar med Enbrel (etanercept) som referensprodukt, blev godkänd i läkemedelsförmånerna. Som en direkt konsekvens minskade försäljningen av Enbrel.

TLV har under 2021 omprövat subventionsbesluten för samtliga subkutana TNF-hämmare och beslutade att inte ändra tidigare beslut för de produkter innehållande adalimumab och etanercept som har fungerande konkurrens av biosimilarer.³² Det innebär att produkterna fortsätter att ingå i läkemedelsförmånen med generell subvention och till oförändrat pris under 2022. Kostnaden för användningen har minskat (det vill säga minskad volym) under slutet av 2021 som beror på att sidoöverenskommelserna försvann. Återbäringen är beräknad fram tills sidoöverenskommelserna avslutades (Figur 22). Sannolikt kommer den totala kostnadsökningen att fortsätta även under 2022 (se nedan).

Konsekvens av avslutade sidoöverenskommelse för TNF-hämmare

Figur 22. Kostnadsdrivare – TNF-hämmare

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Inklusiv återbäring.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Under ett flertal år har regioner och företag tecknat sidoöverenskommelser för TNF-hämmarna men under 2021 gick avtalen ut och regionerna valde att inte förnya dem. Då svenska priser på TNF-hämmarna ligger förhållandevis lågt jämfört med motsvarande länder (till exempel Belgien, Finland, Frankrike och Österrike) var det inte troligt att AUP skulle påverkas nämnvärt av att sidoöverenskommelserna inte förlängdes.³³

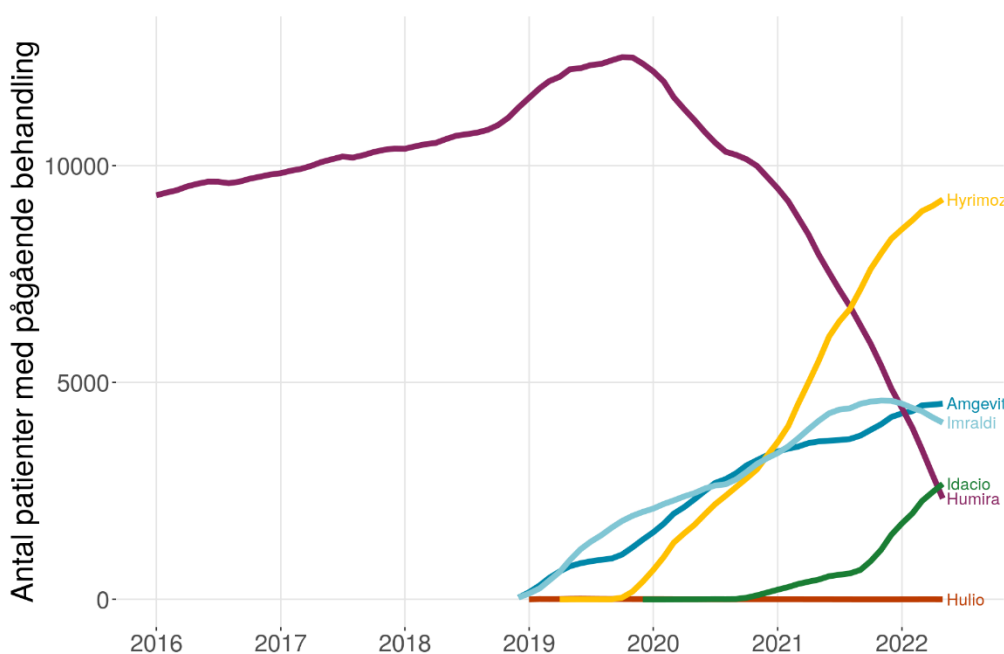
³² TLV, Subkutana TNF-alfahämmare

³³ TLV (2021), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2021

I samband med avslutade sidoöverenskommelser började regionerna att styra om användningen från etanercept och adalimumab till biosimilarer med lägst AUP, vilket i sin tur ledde till ytterligare sänkningar av AUP (Figur 23). Byte till billigare biosimilarer samt prissänkningar minskade AUP kostnaderna med 280 miljoner kronor under 2021 (Figur 16) trots att antalet patienter fortsätter att öka. För att underlätta arbetet och visa på möjlig sparpotential tog TLV fram en webbapplikation som följer patienternas användning av alla de här läkemedlen.³⁴ I Figur 23 kan man se att en stor andel av patienterna ställdes om från Humira (adalimumab) till de billigare biosimilarna.

Figur 23. Antal patienter som behandlas med adalimumab

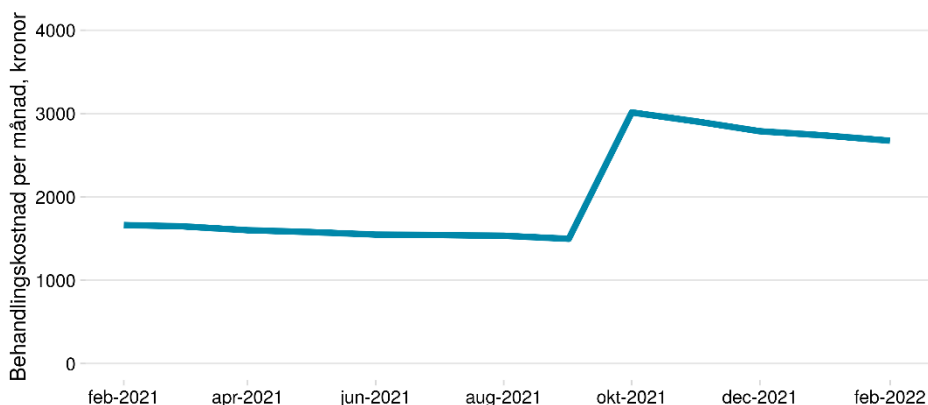
Antal patienter som använder de olika produkterna inom gruppen adalimumab mellan 2016 och 2022.



Källa: Socialstyrelsen och TLV:s analys.

För att beräkna hur stor effekt det faktum att sidoöverenskommelserna upphört har på de totala läkemedelskostnaderna räknades kostnaden för en månads behandling ut för varje kalendermånad. Behandlingskostnaden beror på fördelningen av användningen och priset på de olika produkter som finns inom en substansgrupp. Före 30 september 2021 är behandlingskostnaden för varje substans baserad på kostnaden efter återbäring och efter 30 september är kostnaden baserad på AUP. Viktade medelvärde för den månatliga behandlingskostnaden med adalimumab och etanercept beräknas därefter och resultat visas i Figur 24.

³⁴ https://tlvanalys.shinyapps.io/TNF_hammare/

Figur 24. Behandlingskostnad per månad för adalimumab och etanercept

Källa: Socialstyrelsen och TLV:s analys.

Om man därefter jämför behandlingskostnaden i februari 2021 med behandlingskostnaden under februari 2022 ligger den cirka 1 000 kronor högre per månad och patient. I februari 2022 behandlas ungefär 32 000 patienter med någon av de två substanserna. Det leder till en ökad behandlingskostnad per månad på cirka 32 miljoner kronor vilket på årsbasis leder till en beräknad total kostnadsökning på 384 miljoner kronor. Analysen visar att sänkningen av AUP-kostnaderna ännu inte varit tillräckligt hög för att kompensera för de tidigare sidoöverenskommelserna vilket kommer att leda till ökade kostnader.

Andra immunsuppressiva läkemedel

Vid behandling av patienter med antireumatiska sjukdomar och inflammatoriska tarmsjukdomar finns andra behandlingsalternativ med andra verkningsmekanismer, som framför allt används då TNF-hämmare inte har tillräcklig effekt. Två läkemedelsgrupper som ökat i användning under 2021 är interleukin-hämmare (IL-hämmare) och selektiva immunsuppressiva läkemedel som JAK-hämmare (se Figur 16).

Inom läkemedelsgruppen Alternativ till TNF-hämmare finns den selektiva immunsuppressiva läkemedlet Entyvio (vedolizumab) som har ökat försäljningen med runt 100 miljoner kronor under 2021 (Figur 18). Orsaken är en långsam förflyttning av patienter från intravenös behandling till subkutan behandling med Entyvio för patienter med ulcerös kolit och Crohns sjukdom som är intoleranta mot konventionell behandling eller en TNF-hämmare.³⁵ Till den här gruppen av läkemedel hör även Orencia (abatacept), Benlysta (belimumab), Otezla (apremilast).

I gruppen IL-hämmare ingår flera olika behandlingar mot psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom som alternativ till TNF-hämmare när icke sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller konventionella behandlingar varit otillräcklig. IL-hämmarna ökade försäljningen med nära 200

³⁵ Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos.

miljoner kronor där Stelara (ustekinumab) och Cosentyx (sekukinumab) ökade mest med runt 100 och 50 miljoner kronor vardera under 2021.

De selektiva immunsuppressiva JAK-hämmarna har ökat försäljningen med 77 miljoner kronor under 2021 (Figur 16). Rekommendationerna för JAK-hämmare gäller för behandling av patienter med svår reumatoid artrit men subventionen är begränsad till behandling först när behandling med TNF-hämmare inte gett tillräcklig effekt eller inte är lämplig.

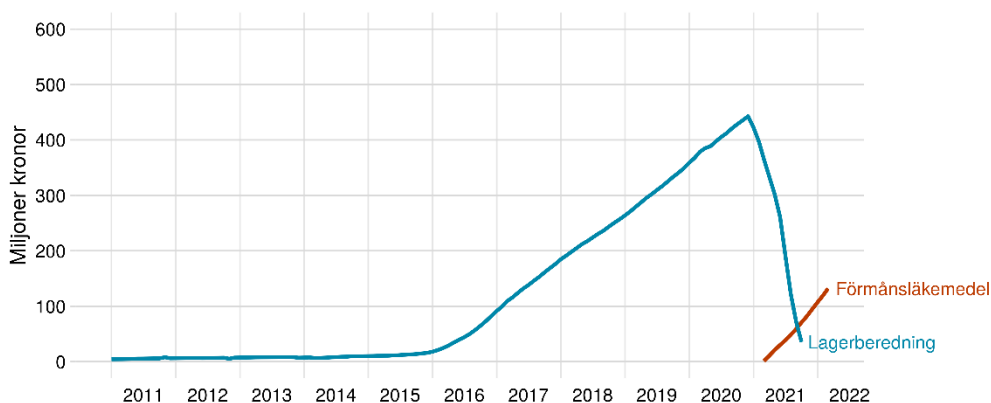
4.5.5 Melatonin

Det finns flera produkter innehållande melatonin i läkemedelsförmånen sedan 26 mars 2021,³⁶ både i tablettform och som oral lösning. Samtliga av dessa melatoninläkemedel subventioneras endast för sömnproblem hos barn och ungdomar från 6 till 17 år med ADHD där andra åtgärder för att förbättra sömnen har varit otillräckliga.

Melatonin har under en längre tid varit ett storsäljande läkemedel, vars kostnad har ökat kraftigt. I samband med TLV:s översyn om prissättning av lagerberedningar och extemporeläkemedel beslutades även om prissänkning av melatonin. Den 12 november 2020 beslutade TLV om en prissänkning av lagerberedningen Melatonin AGB som hämtas ut från apotek från 755 kronor (fastställt AUP) till 133,61 kronor för en förpackning innehållande 100 tabletter (Figur 25).³⁷ Priset sänktes till den nivå som bedömdes motsvara kostnaden för att tillhandahålla produkterna och i den kostnaden ingår en rimlig vinst. Åtgärden blev starten på en juridisk process som slutade med att de priserna TLV beslutade för Melatonin AGB skulle tillämpas från den 11 januari 2021. Konsekvensen blev kraftigt minskade kostnader för licensläkemedlet.

Figur 25. Kostnadsutveckling för melatonin som lagerberedning respektive förmånsläkemedel

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV analys

³⁶ TLV (2022) Frågor och svar om melatonin i högkostnadsskyddet

³⁷ TLV (2020), Melatonin i läkemedelsförmånen

Efter TLV:s beslut om nya priser beslutade TLV att godkänna en subventionsansökan för Melatonin AGB den 25 mars 2021³⁸ med utgångspunkt från lagen om läkemedelsförmåner m.m. Priset för en förpackning av 100 tabletter sattes till 573 kronor. Innan licensen för melatonin som lagerberedning drogs in av Läkemedelsverket den 23 maj 2021 låg den årliga kostnaden på över 400 miljoner kronor per år (Figur 3). Figur 25 visar att när kostnaderna för lagerberedningen av melatonin försvann ökade förmånskostnaderna som en direkt följd men nådde under 2021 inte upp till samma höga nivå som innan utan slutade på strax över 100 miljoner kronor. Förmånskostnaderna för melatonin ökar fortfarande och förväntas öka även under 2022.

I TLV:s regeringsuppdrag om Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel,³⁹ där besparingar via TLV:s interventioner presenteras, har även besparingarna för melatonin beräknats. Den totala besparingen landade på 108 miljoner där besparingsberäkningen under hela perioden (december 2020 till november 2021) utgår från prisskillnaden mellan priset för lagerberedningen före sänkningen och priset för det godkända läkemedlet.

4.6 Periodens vara

Åren 2020 och 2021 har i flera avseenden varit annorlunda år med ett ändrat förskrivningsmönster av läkemedel på grund av pandemin, vilket gör att långsiktiga trender baserat på utvecklingen den senaste tiden bör tolkas med viss försiktighet. Läkemedel inom PV-systemet står dock fortsatt för cirka två tredjedelar av den totala försäljningsvolymen inom läkemedelsförmånerna 2021 men endast en fjärdedel av försäljningsvärdet (8,7 av totalt 35,9 miljarder kronor; Figur 26).

I förhållande till liknande länder i Europa har Sverige låga priser på generiska läkemedel.⁴⁰ Enligt TLV:s internationella prisjämförelse, som genomförs årligen, har Sveriges priser legat bland de lägsta sedan mätningarna startade 2014. I Figur 26 nedan visas kostnadsutvecklingen för PV-systemet sedan 2010.

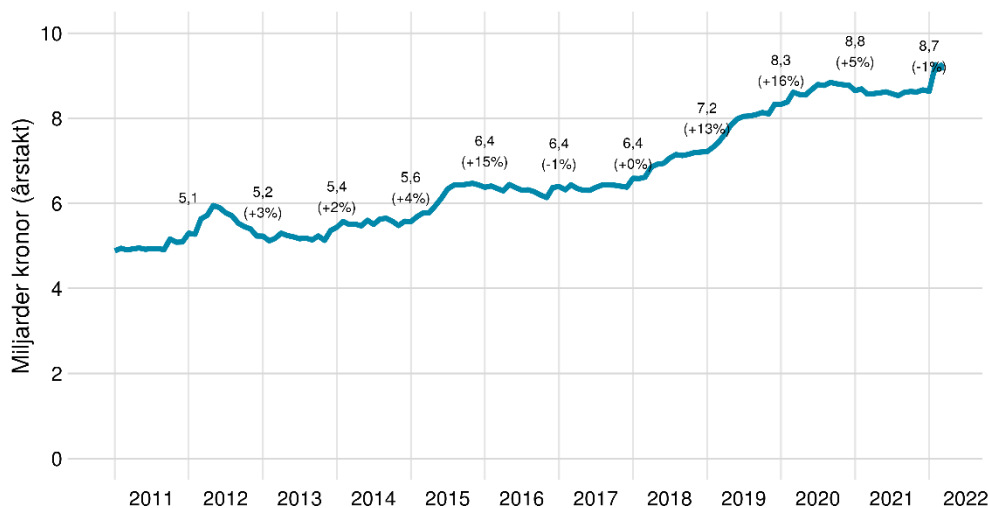
³⁸ TLV (2020), Melatonin i läkemedelsförmånen

³⁹ TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

⁴⁰ TLV (2022), Internationell prisjämförelse 2021

Figur 26. Kostnadsutveckling - Periodens vara

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV analys

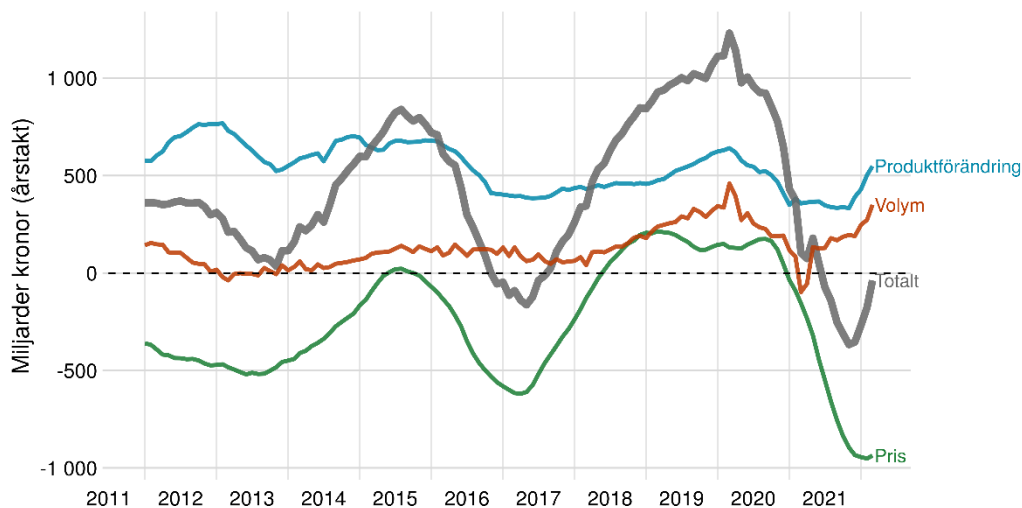
Kostnaderna inom PV-systemet har ökat de senaste åren. Mellan 2019 och 2020 ökade kostnaden med 400 miljoner kronor vilket är en mindre ökning jämfört med året före då kostnaden ökade med över en miljard kronor. Under 2021 minskade kostnaderna något jämfört med 2020 (-1 procent) men början av 2022 indikerar en tydlig ökning i årstakt. Det finns flera faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen för läkemedel som omfattas av PV-systemet. Patentutgångar är betydelsefulla då det möjliggör konkurrens och prispress som leder till kostnadsminskningar för nya grupper. Effekten av patentutgångar varierar mellan olika år beroende på vilka patent som löper ut. När ett patent löper ut kommer generiska läkemedel in och det uppstår konkurrens. Ökade kostnader kan då förväntas inom PV-systemet och än mer minskade kostnader utanför PV-systemet. Nettokostnaden blir då lägre.

Priserna i Sverige kan påverkas av hur priserna utvecklas globalt på generikamarknaden. En ytterligare viktig faktor för priskonkurrensen inom PV-systemet är antalet konkurrenter inom varje utbytesgrupp. I 2019 års utgåva av den här rapporten gjordes en djupare analys av utvecklingen av antalet konkurrenter. Antalet konkurrenter var då stort samtidigt som priserna ökade på äldre läkemedel.

I Figur 27 visas hur kostnaderna för PV-systemet påverkar de totala kostnaderna. Totalt sett påverkar inte läkemedel i PV-systemet kostnaderna 2021. Effekten av att nya läkemedel tillkommer i PV-systemet ökar kostnaderna för PV-systemet med cirka 500 miljoner kronor per år. Då de läkemedel som tillkommer i PV-systemet tidigare ingått i segmentet för icke-konkurrensutsatta läkemedel ökar dock inte kostnaderna för dessa läkemedel inom förmånssystemet som helhet. Tvärtom innebär det faktum att ett läkemedel utsätts för konkurrens inom PV-systemet att kostnaderna för läkemedlet minskar jämfört med tidigare.

Figur 27. Kostnadsdrivare – Periodens vara

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys

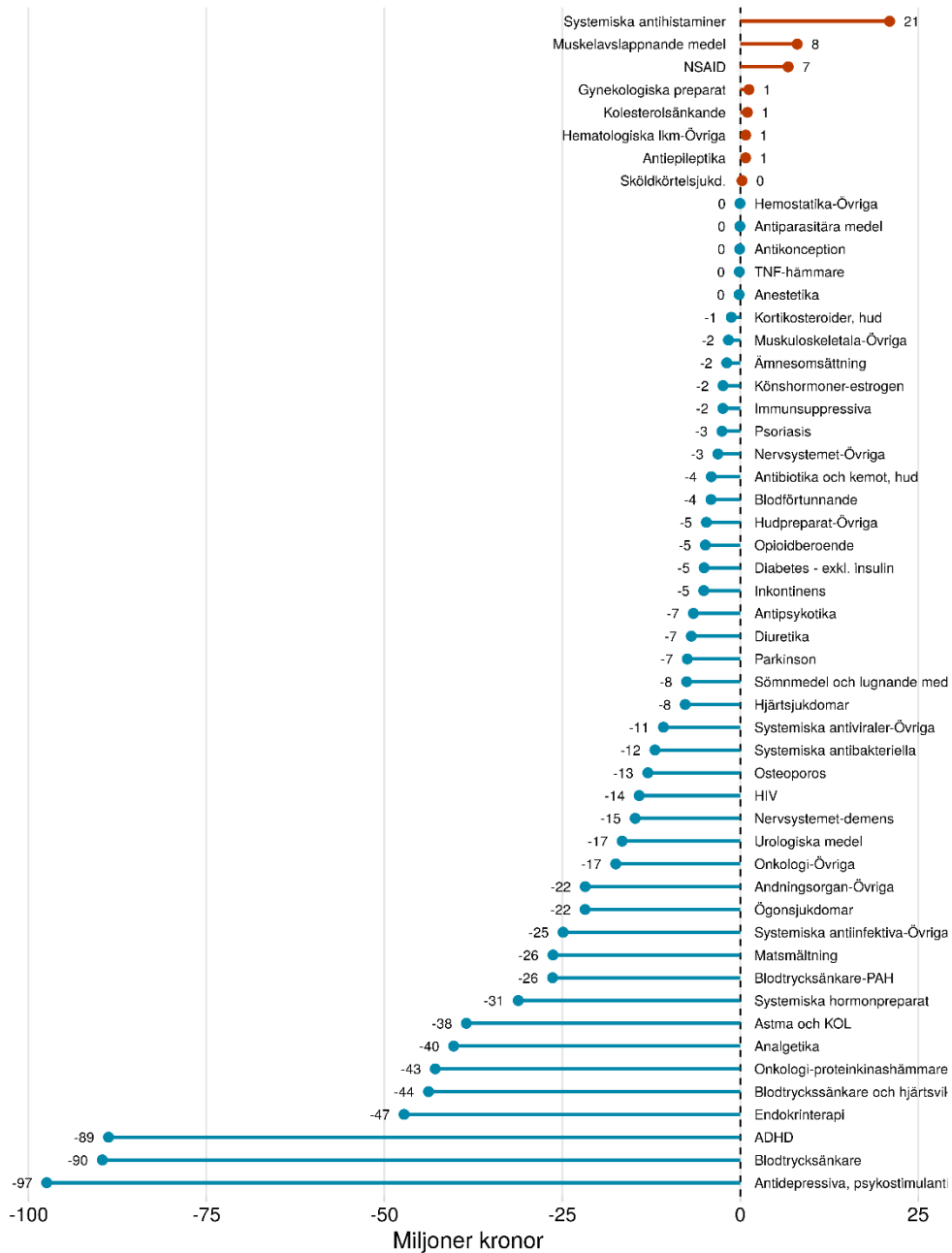
Under 2018–2020 så styrdes den totala kostnaden huvudsakligen av försäljningsvolymerna det vill säga effekterna av ökad användning samt att nya läkemedel, som tidigare inte varit konkurrensutsatta, utsätts för generisk konkurrens och träder in i PV-systemet. Under första kvartalet 2021 minskade kostnaderna, framför allt till följd av sjunkande priser. Effekten av sänkta priser har dämpat kostnaderna inom PV-systemet med knappt en miljard jämfört med 2020. Den negativa prisseffekten dämpas dock av stigande volymer och att nya läkemedel träder in i PV-systemet. En möjlig förklaring bakom prissänkningarna som framförs av Föreningen för generiska läkemedel (FGL), är att läkemedelsföretagen har köpt på sig stora lager, som en respons på den bristsituation som uppstod i början av pandemin. Behovet av att omsätta dessa lager leder till ett temporärt utbudsöverskott som resulterar i sänkta priser.⁴¹ En avtagande minskning i total kostnad i början på 2022 kan betyda att trenden är på väg att brytas.

Prissänkningarna återfinns i stort sett i alla läkemedelsgrupper. I Figur 28 redovisas kostnadsförändringen 2021 jämfört med 2020 för läkemedel inom PV-systemet. Som framgår av Figur 27 så drivs kostnadsförändringarna som visas i Figur 28 främst av prissänkningar.

⁴¹ Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer med artikel i Läkemedelsmarknaden: Kraftig prispress under pandemin – vissa säljs ut med förlust

Figur 28. Kostnadsförändring per läkemedelsgrupp – Periodens vara

Läkemedelskostnad i AUP, 2021 jämfört med 2020.

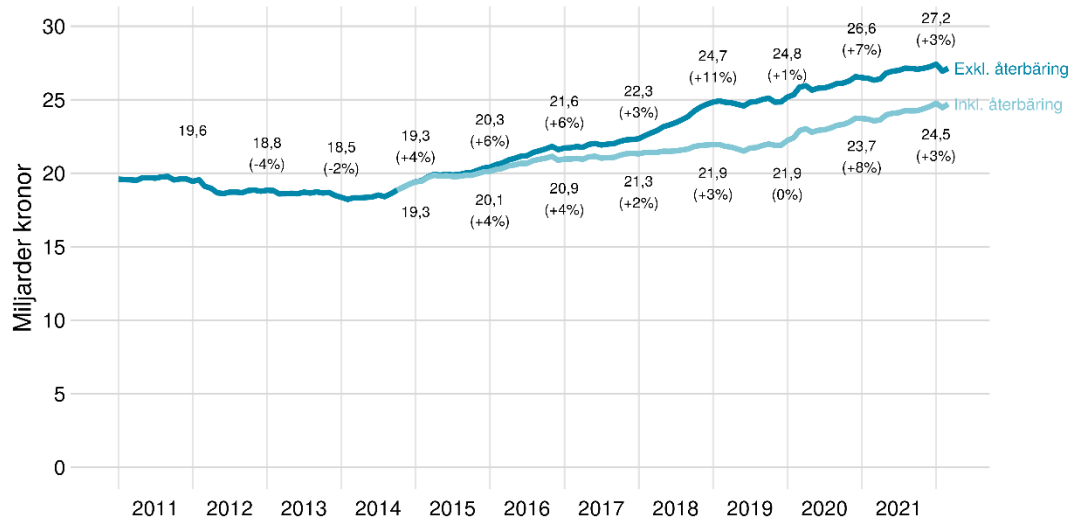


Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys

I Figur 26 har vi beskrivit kostnadsutvecklingen för läkemedel inom PV-systemet och som jämförelse visar vi i Figur 29 de läkemedel som ligger utanför PV-systemet. Figurerna visar att kostnadsökningen sedan 2014 har varit större inom jämfört med utanför PV-systemet med 61 och 47 procent ökning vardera (exklusive återbäring).

Figur 29. Kostnadsutveckling – Utanför Periodens Vara-systemet

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV analys

5 TLV:s kostnadsdämpande åtgärder

5.1 Kostnadsdämpande åtgärder 2021–2025

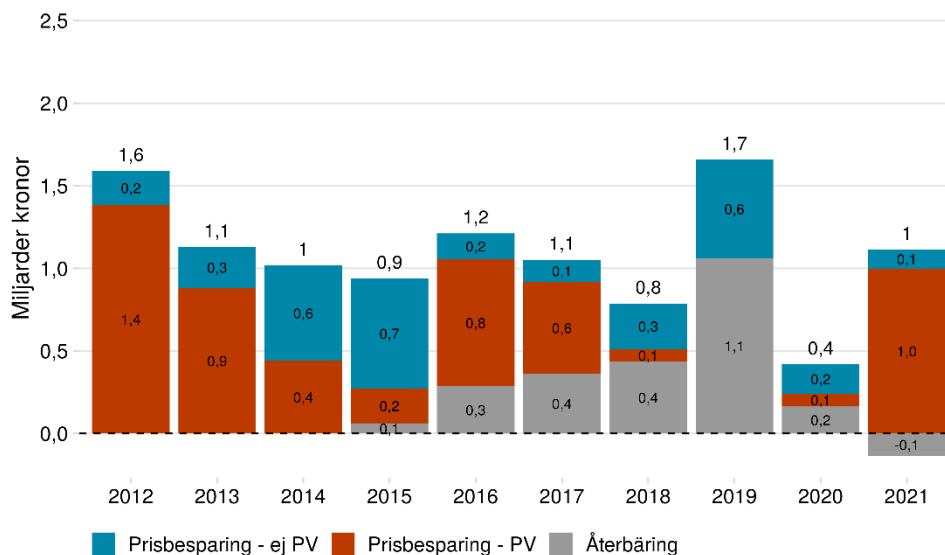
De interventioner som TLV vanligen använder för att minska kostnader för förmånläkemedel är prissänkningar enligt 15-årsregeln. Besparingar kan även uppnås genom omprövningar samt trepartsöverläggningar där regioner och läkemedelsföretag tecknar sidoöverenskommelser om återbäring av en del av kostnaderna för specifika läkemedel. Besparingar som uppkommer via prissänkningar enligt 15-årsregeln beskrivs i den här rapporten tillsammans med en överblicksbild av resultatet från alla besparingsåtgärder som genomförts under året.

5.2 Kostnadsminskningar till följd av TLV:s interventioner

I avsnitt 2.1 beskrivs hur TLV arbetar med att utveckla den värdebaserade prissättningen. I det här kapitlet redovisas kostnadsutvecklingen till följd av det arbetet. I Figur 30 nedan visas den prisändring som skett jämfört med föregående år. Kostnadsminskningen kan dels bero på sänkningar av de fastställda priserna eller ökningarna i återbäring från läkemedel med sidoöverenskommelse. Den kostnadsminskning som sker till följd av minskningar i fastställda priser är i Figur 30 uppdelad på läkemedel utanför respektive inom PV-systemet. Sänkningar av de fastställda priserna inom PV-systemet beror på patentutgångar och konkurrensen inom PV-systemet. Inom kategorin ”Prisbesparing - ej PV” finns läkemedel som genomgått en prövning enligt 15-årsregeln.

Figur 30. Kostnadsförändringar av ändrade priser till följd av 15-årsregeln, återbärningar och omprövningar

Förmånsläkemedel exklusive smittskydd, extempore och melatonin



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys

Den prispress som sker inom PV-systemet sker till följd av att ett läkemedel utsätts för konkurrens genom att nya läkemedel kommer in i förmånerna och konkurrerar genom lägre priser, vilket genererar stora besparingar. Besparingarna inom PV-systemet har varit begränsade mellan 2018 och 2020. En förklaring till detta är att färre läkemedel med stora kostnader har trätt in i PV-systemet. Under 2021 har en miljard kronor sparats via PV-systemet som syns i Figur 27. Orsaken till de lägre kostnaderna inom PV-systemet kan vara pandemirelaterat samt att läkemedelsbolagen köpt in stora lager av läkemedel som nu säljs ut till låga priser.

Besparingar sker också till följd av sänkta priser för läkemedel utanför PV-systemet. När det gäller dessa läkemedel var besparingen störst under 2014, 2015 och 2019. Under perioden 2014–2015 initierade TLV flera omprövningar som resulterade i AUP-sänkningar samt att 15-årsregeln infördes under 2015. De omprövningar som skett efter 2015 har huvudsakligen resulterat i sidoöverenskommelser och besparingar till följd av återbäring. Under 2019 minskade också de fastställda priserna för flera läkemedel utanför PV-systemet. En kategori av läkemedel där kostnaderna minskade betydligt till följd av AUP-sänkningar under den perioden är TNF-hämmarna (avsnitt 4.5.4), en läkemedelsgrupp som också genererade en betydande återbäring under samma period. Den totala kostnaden för TNF-hämmarna ökade efter att sidoöverenskommelserna avslutades som står utförligt beskrivet i avsnitt 4.5.4.

Sedan 2015 har besparingar åstadkommit till följd av den återbäring som genereras från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag. Den negativa förändringen av återbäring (100 miljoner kronor) under 2021 beror på att inga nya sidoöverenskommelser har tecknats samt att sidoöverenskommelserna för

TNF-hämmarna löpte ut (se avsnitt 4.5.4). Det är första året sedan 2014 som inga besparingar gjorts tack vara nya sidoöverenskommelser. Besparingen från återbäring var särskilt stor under 2019. Det berodde bland annat på att flera nya sidoöverenskommelser tecknades i slutet av 2018 och början av 2019. Sidoöverenskommelser tillkom under den här perioden bland annat för flertalet cancerläkemedel, men också till följd av den omprövning av faktor VIII-koncentrat som skedde under 2018.

5.3 Prissänkningar enligt 15-årsregeln

TLV arbetar löpande med att sänka priserna på äldre läkemedel och ompröva läkemedel för att se till att de är kostnadseffektiva. En följd av att TLV utvecklat den värdebaserade prissättningen, där regioner och läkemedelsföretag tecknar sidoöverenskommelser, är att omprövningar med nödvändighet inte behöver resultera i att det fastställda försäljningspriset sänks. Resultatet av genomförda omprövningar kommer att redovisas i besparingsuppdragets delrapporter fram till slutredovisningen i juni 2025.⁴²

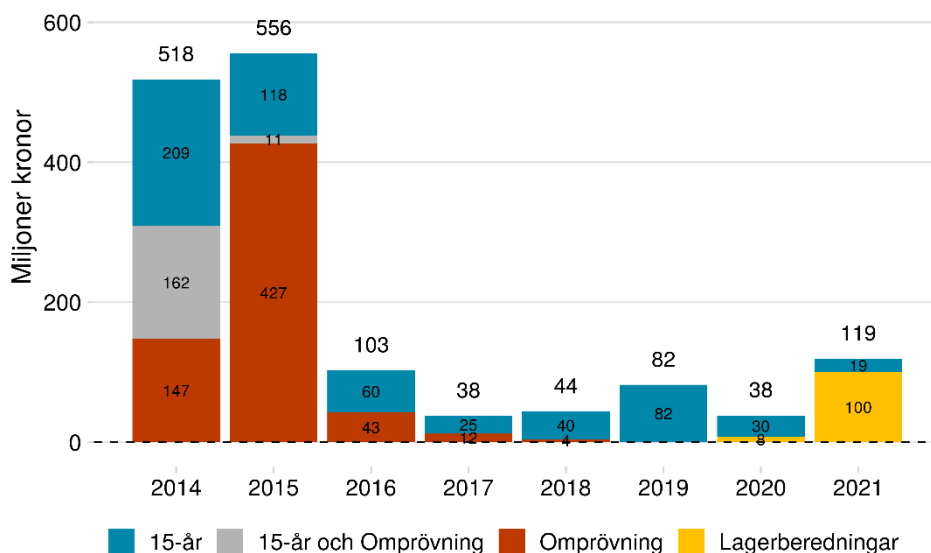
I Figur 31 nedan redovisas besparingar av 15-årsregeln (avsnitt 2.1.5) och omprövningar (avsnitt 2.1.3) sedan 2014. De prissänkningar som genomfördes enligt 15-årsregeln under 2021 resulterade i besparingar på 19 miljoner kronor fördelat på 341 förpackningar.⁴³ Av figuren framgår att omprövningar inte har genererat kostnadsbesparingar räknat i AUP mellan 2019 och 2021.

⁴² TLV (2022), Besparingsuppdraget 2021–2025

⁴³ TLV (2021), Årsredovisning 2021

Figur 31. Besparing av TLV:s interventioner

Kostnadsbesparing i AUP av prissförändring till följd av 15-årsregeln och omprövningar.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys

Not: För att beräkna besparingen av prissänkningen för lagerberedningar utgår besparingen från prisskillnaden mellan priset för lagerberedningen av Melatonin AGB före sänkning och det nuvarande priset för det godkända läkemedlet Melatonin AGB.

År 2014 och 2015 uppgick den samlade besparingen från 15-årsregeln och omprövningar till över en miljard kronor. Därefter har besparingarna huvudsakligen genererats inom ramen för prissänkingsansökningar och trepartsöverläggningar. Den större besparing från 15-årsregeln under 2019 beror främst på prissänkning med 7,5 procent av den storsäljande TNF-hämmaren Humira (adalimumab), för vilken det fanns en sidoöverenskommelse om återbäring som löpte ut 30 september 2021. Från och med december 2020 sänktes priset på nio olika lagerberedningar, varav åtta för substansen melatonin (se avsnitt 4.5.5) men trädde i kraft först 11 januari 2021. Eftersom lagerberedningen Melatonin AGB utträdde ur läkemedelsförmånerna och ersattes av ett godkänt läkemedel från och med april 2021 används prisskillnaden mellan priset för lagerberedningen före sänkning och priset för den godkända produkten vid beräkningen av besparing.⁴⁴

5.4 Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

I enlighet med budgetpropositionen 2014 slutredovisade TLV ett besparingsuppdrag av läkemedelsförmånskostnaderna i 2018 års version av den här rapporten.⁴⁵ Efter slutredovisningen har alla kostnadsdämpande åtgärder som gjorts via TLV:s interventioner redovisats årligen i TLV:s regeringsuppdrag om uppföljning av läkemedelskostnader (det vill säga den här rapporten).⁴⁶ Från den 1 januari 2021 har TLV fått ett förnyat regeringsuppdrag att genomföra besparingar

⁴⁴ TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

⁴⁵ TLV (2018), Uppföljning av läkemedelskostnader

⁴⁶ Regeringsuppdrag (2021) - Sparuppdrag: Långsiktig hållbar finansiering av läkemedel

som ska slutredovisas 19 juni 2025. Hur TLV har arbetat med kostnadsdämpande åtgärder redovisas i anslutning till TLV:s rapporter om uppföljning av läkemedelskostnader.

Förutom det specifika uppdraget att TLV ska åstadkomma besparingar på förmånläkemedel ska myndigheten enligt sin instruktion medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, inte bara vid subventionsbeslut, utan även under ett läkemedels hela livscykel.⁴⁷ Att förstärka livscykelperspektivet genom att följa upp hur läkemedel används och vilken nytta en läkemedelsbehandling ger kommer att vara en viktig del i besparingsarbetet.

⁴⁷ Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

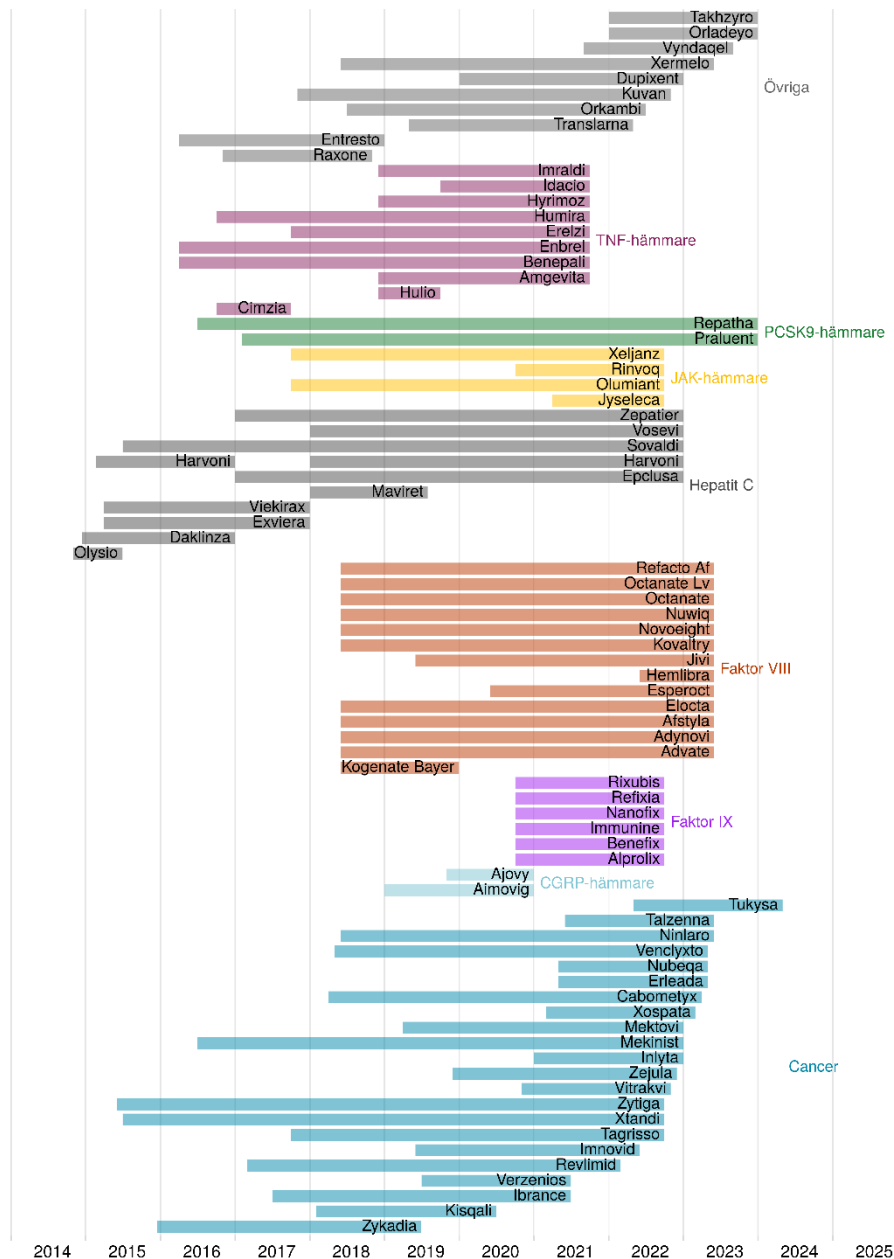
6 Sidoöverenskommelser: Beskrivning och prognos

Sedan 2014 har flertalet så kallade sidoöverenskommelser (se avsnitt 2.1.4) för enskilda läkemedel tecknats mellan regioner och läkemedelsföretag. Under 2021 fanns sidoöverenskommelser för 62 olika förmåsläkemedel, varav flest inom områdena cancer (19) respektive Faktor VIII-koncentrat (hemofili) (12).⁴⁸ I Figur 32 visas för vilka läkemedel det fanns en överenskommelse under hela eller delar av 2021. För 15 av 62 läkemedel har regioner och företag valt att inte förlänga eller förhandla på nytt, vilket betyder att dessa läkemedel inte längre omfattas av sidoöverenskommelser. Från 1 januari 2022 omfattas således 47 läkemedel av sidoöverenskommelser.

⁴⁸ TLV (2021), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2021

Figur 32. Översikt av sidoöverenskommelser

Läkemedel med sidoöverenskommelse samt giltighetstid för dessa.



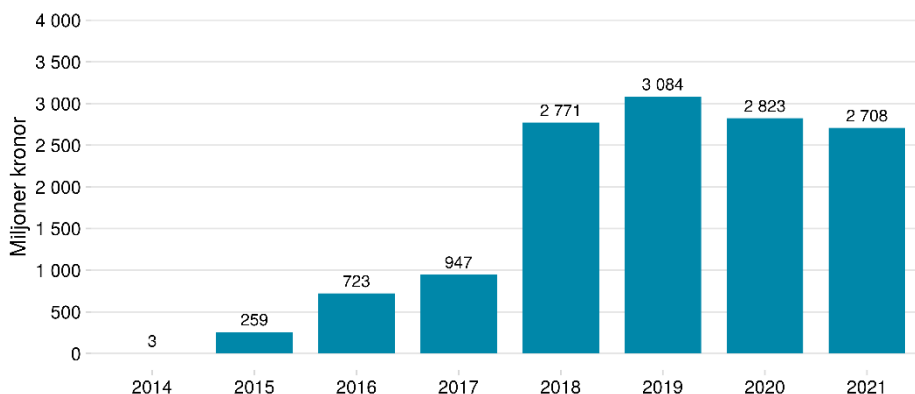
Källa: TLV

I Figur 33 visas den samlade återbäringen per år från läkemedel med sidoöverenskommelse under perioden 2014–2021. Den samlade återbäringen för 2021 uppgick till knappt 2,7 miljarder kronor vilket är 118 miljoner lägre än under 2020, framför allt till följd av minskad återbäring för TNF-hämmare.⁴⁹ Under 2021 levererade TNF-hämmarna lägre återbäring än cancer och övriga terapier inklusive hepatit C (se vidare avsnitt 6.1.).

⁴⁹ TLV (2021), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2021

Figur 33. Återbäring från sidoöverenskommelser

Samlad årlig återbäring för läkemedel med sidoöverenskommelse, 2014–2021.



Källa: TLV

6.1 Prognos av förmånskostnad inklusive återbäring

Socialstyrelsen publicerar varje år en analys och prognos över förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror.⁵⁰ Prognosen inkluderar inte patienters egenavgifter. Socialstyrelsen saknar insyn i de specifika villkor som råder för läkemedel med sidoöverenskommelse. Mot bakgrund av det utgår Socialstyrelsens prognos från de fastställda priserna som inte beaktar utfallet av återbäringen. Två gånger per år publicerar TLV en prognos över det förväntade utfallet av återbäringen under det innevarande året.⁵¹ I Figur 34 redovisas en sammanställning av informationen från de båda prognoserna, där TLV:s kommande prognos över återbäringen för 2021⁵² kombineras med Socialstyrelsens prognos över förmånskostnad. På så sätt erhålls en prognos över förmånskostnaden efter hänsyn till prognostiserad återbäring, till och med december 2022. Sammanslagningen går därmed i linje med vad som föreslås i den gemensamma skrivelse som TLV och SKR överlämnat till Socialdepartementet.⁵³ Värt att notera är att de olika prognoserna utförs med olika utgångspunkt och att de, i dagsläget, inte är fullt kompatibla.

I den prognos som Socialstyrelsen presenterade i april 2022 redovisades den historiska utvecklingen 2018–2021 och en prognos för åren 2022–2025. Förmånskostnaderna beräknas öka från 30,0 miljarder kronor 2021 till 31,6 miljarder kronor 2022 (en ökning med 6 procent). Återbäringen för 2022 prognostiseras till cirka 2,4 miljarder kronor. Det innebär att förmånskostnaden inklusive återbäringen för 2022 beräknas till cirka 39,4 miljarder kronor.

⁵⁰ Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

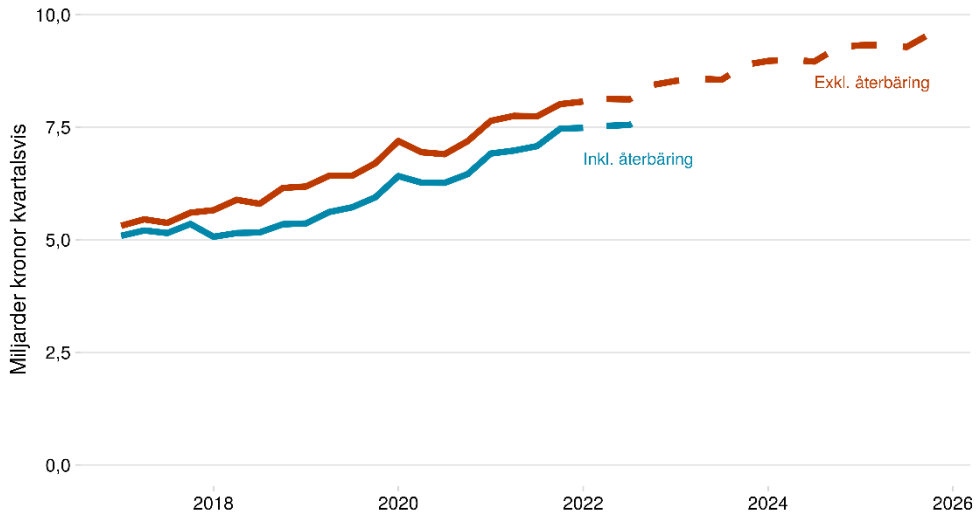
⁵¹ TLV (2021), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2021

⁵² TLV presenterar sin första prognos över återbäringen 2022 i slutet av juni. I den rapporten ges en mer utförlig beskrivning över den prognostiserade återbäringen för året

⁵³ TLV och SKR (2021), Skrivelse till Socialdepartementet

Figur 34. Prognos av förmånskostnad

Förmånskostnad exklusive handelsvaror per kvartal, inklusive respektive exklusive återbäring. Prognos markerad med streckad linje.



Källa: TLV och Socialstyrelsen

Socialstyrelsens och TLV:s prognoser är i nuläget inte helt jämförbara. TLV har ett pågående regeringsuppdrag att utveckla prognosen för återbäring från sidoöverenskommelser så att den kan läggas samman med Socialstyrelsens läkemedelskostnadsprognos.⁵⁴ Syftet är att skapa en helhetsbild av kostnadsutvecklingen och att förbättra regionernas incitament att teckna nya sidoöverenskommelser. En första prognos över återbäringen under perioden 2022–2025 kommer att publiceras i oktober 2022.

⁵⁴ TLV (2022), Förutsättningar för långsiktig prognos av återbäringar

7 Diskussion

De samlade kostnaderna för läkemedel och smittskyddsläkemedel fortsätter att öka och uppgick år 2021 till 35,9 miljarder kronor exklusive återbäring, en ökning med 2 procent jämfört med 2020. Det är den lägsta ökningen sedan 2014 och möjligen en konsekvens av ändrade förskrivningsmönster av läkemedel under covid-19 pandemin. Inklusivt återbäring uppgick kostnaderna till 33,2 miljarder kronor 2021, en ökning med 2 procent jämfört med året innan. Kostnadsutvecklingen drivs huvudsakligen av en ökad försäljningsvolym av befintliga läkemedel men även till mindre del av att nya läkemedel introduceras och beviljas förmån. Sedan 2020 har de fastställda priserna (AUP) minskat något, vilket dämpar den samlade totala kostnadsökningen.

De kostnadsdämpande effekterna av återbäringar från sidoöverenskommelser och prissänkningar minskade under 2021. Att återbäringen är lägre än tidigare år beror framför allt på sänkningar av de fastställda priserna (AUP) för läkemedel som har sidoöverenskommelser. Eftersom återbäringen är kopplad till AUP sjunker även den i motsvarande grad. Sänkningarna av de fastställda priserna har bidragit till att minska återbäringen med 182 miljoner kronor under 2021. Återbäringen från läkemedel är fortsatt betydelsefull för att dämpa kostnaderna, den totala återbäringen uppgick till drygt 2,7 miljarder kronor för 2021. Det är emellertid en minskning med 107 miljoner kronor jämfört med 2020 framför allt som en följd av minskad återbäring från TNF-hämmare. Från 1 januari 2022 omfattas totalt 47 läkemedel av sidoöverenskommelser, vilket är en minskning jämfört med 2021 då 62 läkemedel någon gång under året hade sidoöverenskommelser.

Lagerberedningen för Melatonin AGB prissänktes kraftigt i början av 2021 i samband med TLV:s översyn av prissättningen av lagerberedningar och extemporeläkemedel. Samtidigt godkändes melatonin inom läkemedelsförmånen under 2021 och som en direkt följd drog Läkemedelsverket in licensen för försäljning av lagerberedning. Konsekvensen av de här interventionerna har lett till att försäljningskostnaderna minskat från över 400 miljoner kronor som lagerberedning till strax över 100 miljoner kronor som förmånsläkemedel under 2021. TLV redovisar en besparing på 108 miljoner kronor i regeringsuppdraget om långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel.⁵⁵

Sidoöverenskommelserna för TNF-hämmarna löpte ut under 2021 och regionerna och läkemedelsföretagen har inte förnyat avtalen. Därefter har regionerna har styrt användningen mot de billigare biosimilarerna och företagen har genomfört prissänkningar som minskade försäljningskostnaderna med 280 miljoner kronor (AUP) under 2021. TLV har även omprövat subventionsbesluten för subkutana TNF-hämmare och beslutade att inte ändra de tidigare besluten vilket innebär att produkterna fortsätter att ingå i läkemedelsförmånen med generell subvention och

⁵⁵ TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

till oförändrat pris under 2022. För att undersöka effekten av de avslutade sidoöverenskommelserna och sänkta AUP kostnaderna jämförde TLV behandlingskosten innan respektive efter att sidoöverenskommelserna upphörde. Analysen visar att kostnaderna för TNF-hämmarna ökar med cirka 1 000 kronor per månad och patient vilket på årsbasis leder till en beräknad total kostnadsökning på över 300 miljoner kronor. Sänkningen av AUP-kostnaderna har inte varit tillräckligt höga för att kompensera för de avslutade sidoöverenskommelserna vilket kommer att leda till ökade kostnader för behandling med TNF-hämmare under 2022.

Kostnaderna för läkemedel fortsätter att öka under 2021 och analyserna i den här rapporten visar att läkemedlen som funnits på marknaden mellan 5 och 15 år används mest och medför högst kostnader för samhället. Det är inom det här segmentet av läkemedelsmarknaden som det finns möjlighet till kostnadsbesparingar inom ramen för en utvecklad värdebaserad prissättning. Prisdynamiken som kan uppstå i samband med volymstyrning via sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretagen och regionerna är en möjlig besparingspotential.

Sidoöverenskommelser är ett effektivt verktyg för att stärka konkurrensen mellan läkemedel som har patentskydd eller som av olika anledningar inte byts ut på apotek. Det är viktigt att regionerna får tydliga incitament att inleda trepartsöverläggningar för läkemedel som redan finns inom förmånen för att kunna upprätthålla den värdebaserade prissättningen av läkemedel som vi tillämpar i Sverige.

I takt med att nya mer avancerade terapeutiska behandlingar, inklusive gen- och cellterapi (ATMP), blir tillgängliga kommer nya krav att ställas på uppföljning och prissättning av läkemedelsbehandlingarna.⁵⁶ Den typen av behandlingar innebär vanligen en enda behandling till en hög kostnad och en förväntad livslång effekt, det vill säga patienten är botad. Samtidigt finns det stora osäkerheter kring hur länge behandlingseffekten kvarstår och om kostnaden av behandlingen kan motiveras. TLV har därför framfört att utfallsbaserade betalningsmodeller, där betalningen för ett läkemedel betingas av ett utfall som realiserar efter att behandlingen har getts, bör provas för ATMP.⁵⁷ Vid subventionsansökan är ofta evidensen av den kliniska effekten begränsad till data från kliniska prövningar. För att säkerställa att effekten av behandlingen kvarstår över tid krävs data från användning i den kliniska vardagen efter att läkemedlet blivit godkänt inom läkemedelsförmånen. Behovet av förbättrade möjligheter till uppföljning av läkemedel är inte begränsat till ATMP och särskilda läkemedel utan gäller för alla läkemedel inom läkemedelsförmånen. Det primära målet med uppföljning är ju att säkerställa att effekten kvarstår och att kostnadseffektiviteten som uppskattades vid subventionsbeslutet håller över tid. För att underlätta uppföljning ser TLV att Patientregistret, som är ett av de nationella hälsodataregistren hos Socialstyrelsen, primärt utökas med registrering av rekvisitionsläkemedel, primärvårdsdata och laboratoriediagnostik.⁵⁷

⁵⁶ TLV (2021), Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen; TLV (2020), Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor

⁵⁷ TLV (2022), Beräkning och betalning; TLV (2021), Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala?

8 Referenser

Läkemedelsverket (2017), Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2017;28(1):12–31.

Läkemedelsverket (2021), Lagerberedningar Melatonin 1 mg/ml oral lösning avregistreras, 2021-06-09. [Hämtad 2022-06-10]

Regeringen, Socialdepartementet, Godkännande av överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2022, Dnr: S2021/08207

Regeringskansliet (Socialdepartementet) (2022), Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, S2021/08111, 2021-12-22

Regeringsuppdrag (2021) - Sparbeting: Långsiktig hållbar finansiering av läkemedel. 800 mkr under 4 år från 2021-01-01, Rapport 2025-06-19

Socialstyrelsen (2018), Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård – Stöd för styrning och ledning, januari, 2018, Artikelnummer: 2018-6-28

Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos. Artikelnummer: 2021-4-7363

TLV (2014), Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014, december, 2014, Dnr: 2163/2014

TLV (2016), Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel, november, 2016, Dnr: 3021/2016

TLV (2018), Uppföljning av läkemedelskostnader, juni, 2018, Dnr: 1571/2018

TLV (2020), Melatonin prissänkning av lagerberedning, Dnr: 2676/2020

TLV (2020), Melatonin i läkemedelsförmånen, Dnr: 2788/2020

TLV (2020), Prissänkning enligt 15-årsregeln. [Hämtad 2022-01-13]

TLV (2020), Prissänkingsbeslut för vissa lagerberedningar ska tillämpas från den 11 januari 2021, 22 december 2020. [Hämtad 2022-06-10]

TLV (2020), Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, januari, 2020, Dnr: 1278/2019

TLV (2020), Takpriser. [Hämtad 2022-01-13]

TLV (2020), Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor, oktober, 2020, Dnr: 01598/2019

TLV (2020), Utveckling värdebaserad prissättning. [Hämtad 2022-01-13]

TLV (2020), Översyn av besparingspotential för läkemedel, april, 2020, Dnr: 01091/2020

TLV (2021), Beslut Jardiance, Dnr: 1786/2021

TLV (2021), Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna, HSLF-FS 2021:82

TLV (2021), Hur ska vi utvärdera och hur ska vi betala? Hälsoekonomiska bedömningar och betalningsmodeller för precisionsmedicin och ATMP, april, 2021, Dnr: 01761/2021

TLV (2021), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2021, prognos 2, december, 2021, Dnr: 1526/2021

TLV (2021), Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen, maj, 2021, Dnr: 1694/2020

TLV (2021), Årsredovisning 2021, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. [Hämtad 2022-06-01]

TLV (2022), Beräkning och betalning, Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin, april, 2022, Dnr: 01868/2021

TLV (2022), Frågor och svar om melatonin i högkostnadsskyddet, 2022-02-07. [Hämtad 2022-06-10]

TLV (2022), Förutsättningar för långsiktig prognos av återbärningar, delrapport 1, april, 2022, Dnr: 1292/2022

TLV (2022), Internationell prisjämförelse 2021 - En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, januari, 2022, Dnr: 107/2022

TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, Delredovisning av regeringsuppdrag, juni, 2022, Dnr: 00643/2022

TLV (2022), Subkutana TNF-alfahämmare, 27 januari 2022, Dnr: 1251/2021 (paraplyärende), 1252–1262/2021 (underärenden)

TLV och SKR (2021), Skrivelse till Socialdepartementet. Dnr: 1574/2021.

9 Bilagor

Bilaga 1. Metodik

Den totala kostnadsutvecklingen kan delas in i olika komponenter som var och en påverkar förändringen över tid. Utvecklingen påverkas av förändring i:

- volym
- pris (och återbäring)
- produktsammansättning

Med volymförändring avses den del av kostnadsförändringen som förklaras av ändrade volymer av befintliga produkter. Volymförändringen beräknas per produkt (i) som skillnaden mellan innevarande månads volym (q_{it}) till innevarande månads pris (p_{it}) jämfört med samma månads volym föregående år (q_{it-12}) till innevarande månads pris. Antalet produkter per kvartal är n . Volymförändringen kan beräknas till fastställda priser (p_{it}) eller till pris efter beaktning av eventuell återbäring (p_{it}^a). Skillnaden mellan de två prismåtten beskrivs nedan och påverkar magnituden av volymförändringen.

$$\text{volymförändring}_t = \sum_{i=1}^n (q_{it} - q_{it-12}) \times p_{it}$$

Kostnadsförändringen som beror av en prisförändring genom ändring av fastställda priser eller återbäring definieras som kostnaden inklusive återbäring för produkten för ett år sedan ($p^a q_{it-12}$) jämfört med vad kostnaden hade varit innevarande månad för samma volym ($p_{it}^a q_{it-12}$). Har priset ökat blir kostnaden för innevarande månad högre och har priset minskat blir kostnaden lägre.

$$\text{prisförändring inklusive återbäring}_t = \sum_{i=1}^n (p_{it}^a - p_{it-12}^a) \times q_{it-12}$$

Produktsammansättningen påverkas av att nya produkter tillkommer och att andra produkter faller bort. En produkt definieras som ny under de tolv första månaderna den finns inom läkemedelsförmånerna. Produktförändringen beräknas som den effekt som inte kan beskrivas av volym eller prisförändring.

$$\begin{aligned} & \text{produktförändring}_t \\ &= \sum_{i=1}^n pq_{it} - pq_{it-12} - \text{volymförändring}_t \\ & \quad - \text{prisförändring inklusive återbäring}_t \end{aligned}$$

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka⁵⁸ utifrån Läkemedelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid.⁵⁹ Parallellimporterade produkter läggs samman med originalprodukten. Denna indelning innebär att olika förpackningsstorlekar slås ihop och att priser räknas som kostnad per dos. Beräkningen sker per månad och produkt, men kan även aggregeras för att visa förändringen för en grupp av läkemedel och/eller en längre period.

Samtliga ovanstående mått kan beräknas antingen efter de fastställda priserna, det vill säga utan beaktning av eventuell återbäring, eller som *pris och återbäring* (p_{it}^a). Där $p_{it}^a = \frac{p_{it} - a_{it}}{q_{it}}$.

I Figur 13 redovisas en uppdelning av olika faktorer som påverkar återbäringen. Denna uppdelning har många likheter med de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen, men i stället för att separera de olika faktorernas effekter på *kostnaderna* redovisas dess effekter på återbäringsutvecklingen.

Återbäringsutvecklingen påverkas av förändring i:

- volym
- pris
- produktsammansättning
- återbäringsnivå

Volymförändringen anger hur mycket återbäringen (a_{it}) för en produkt i med sidoöverenskommelse vid tidpunkten t , förändras till följd av ökad eller minskad användning av produkten. Effekten av förändrade volymer för produkter med sidoöverenskommelse definieras således som

$$\text{volymförändring}_t^a = \sum_{i=1}^n (q_{it} - q_{it-12}) \times a_{it}$$

Där a_{it} definieras som den genomsnittliga återbäringen för produkt i som erhöles vid tidpunkten t . A_{it} betecknar den sammanlagda återbäringen för produkt i vid tidpunkten t .

⁵⁸ För substansen adalimumab har de två olika beredningsformerna grupperats ihop

⁵⁹ Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel

$$a_{it} = \frac{A_{it}}{q_{it}}$$

Återbäringskomponenten, det vill säga effekten av att villkor omförhandlas och förändras i befintliga sidoöverenskommelser, beräknas som

$$\text{återbäringsförändring}_t^a = \sum_{i=1}^n (a_{it} - a_{it-12}) \times q_{it-12}$$

Återbäringen förändras, precis som kostnaderna av förändringar i de fastställda priserna. Effekten av det beräknas, på samma sätt som kostnadsutvecklingen som

$$\text{prisförändring}_t = \sum_{i=1}^n (p_{it} - p_{it-12}) \times q_{it-12}$$

Utöver ovanstående komponenter finns även effekten av att villkor kan förändras i befintliga sidoöverenskommelser, exempelvis till följd av en omförhandling. Återbäringen påverkas också av att sidoöverenskommelser tillkommer för nya produkter och löper ut för andra. Den sammanslagna effekten av det beräknas:

$$\text{Förändrade villkor, nya produkter etc.}_t^a = \sum_{i=1}^n aq_{it} - aq_{it-12}$$

–volymförändring_t^a – prisförändring_t^a

En produkt definieras på samma sätt som i analysen över kostnadsutveckling.

Bilaga 2. Demografi

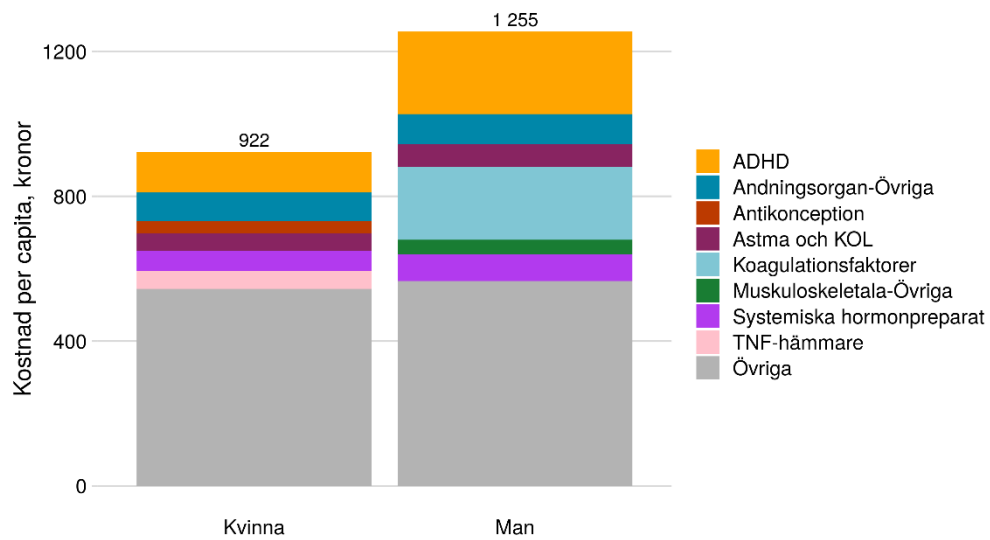
Tabell 1. Befolkning över tid fördelat på åldersgrupper

År	Ålder	Befolkning	Andel av befolkning
2017	0–19 år	2 290 606	22,9%
2018	0–19 år	2 339 515	23,1%
2019	0–19 år	2 379 242	23,3%
2020	0–19 år	2 403 730	23,3%
2021	0–19 år	2 414 374	23,3%
2017	20–64 år	5 727 690	57,3%
2018	20–64 år	5 774 581	57,1%
2019	20–64 år	5 815 232	56,8%
2020	20–64 år	5 858 492	56,7%
2021	20–64 år	5 876 835	56,6%
2017	65+ år	1 976 857	19,8%
2018	65+ år	2 006 146	19,8%
2019	65+ år	2 035 711	19,9%
2020	65+ år	2 065 367	20,0%
2021	65+ år	2 088 086	20,1%

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV:s analys

Figur 35. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 0–19 år

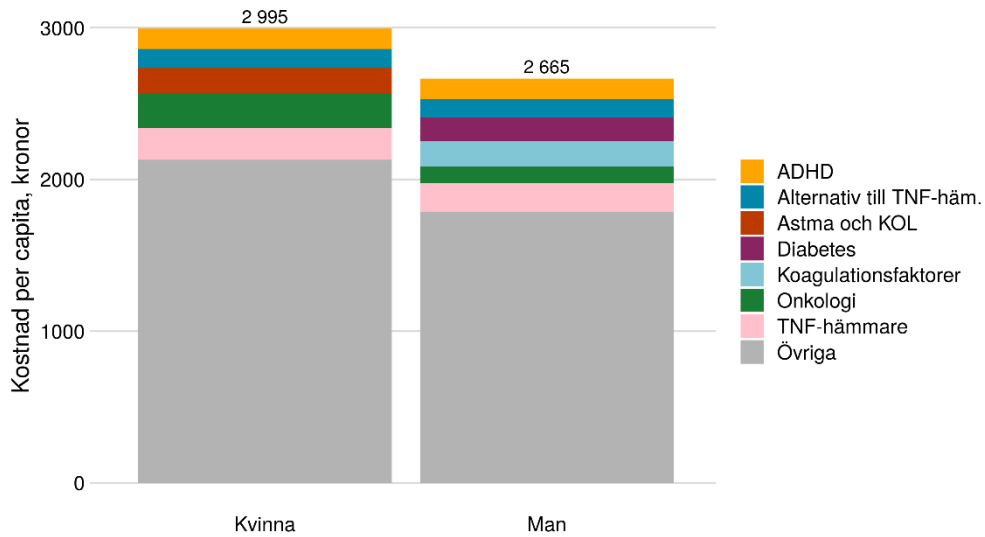
Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2021.



Källa: e-hälsomyndigheten och TLV:s analys

Figur 36. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 20–64 år

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2021.



Not: Onkologi inkluderar Onkologi-Övriga, Onkologi-proteinkinashämmare (se Bilaga 3);

Alternativ till TNF-häm. inkluderar IL- och JAK-hämmare (se Bilaga 3)

Källa: e-hälsomyndigheten och TLV:s analys

Bilaga 3. Läkemedelsgrupper

Tabell 2. Läkemedelsgrupper

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
ADHD	C02AC02, N06BA02, N06BA04, N06BA09, N06BA12
Alternativ TNF-hämmare	L04AA24, L04AA26, L04AA32, L04AA33
Ämnesomsättning	A08AB01
Analgetika	N02AA05, N02AA55, N02AB03, N02AG01, N02AJ06, N02AX02, N02AX06, N02BE51, N02CA01, N02CC01, N02CC03, N02CC04
Analgetika-CGRP	N02CD01, N02CD02, N02CD03
Andningsorgan-Övriga	R01AC02, R01AD05, R01AD08, R01AD09, R01AD58, R01BA01, R05CB01, R05CB13, R07AX30
Anemi	B03XA01, B03XA02, B03XA03
Anestetika	N01BB02, N01BB20
Antibiotika och kemot, hud	D06AX09, D06BB10, D06BX01
Antidepressiva, psykostimulantia	N06AA04, N06AA09, N06AA10, N06AB03, N06AB04, N06AB05, N06AB06, N06AB10, N06AG02, N06AX11, N06AX12, N06AX16, N06AX18, N06AX21, N06AX26, N06BA07, N06BX03, N06BX13
Antiepileptika	N03AA02, N03AE01, N03AF01, N03AF02, N03AF03, N03AF04, N03AG01, N03AG04, N03AX09, N03AX10, N03AX11, N03AX12, N03AX14, N03AX15, N03AX16, N03AX17, N03AX18, N03AX22, N03AX23
Antikonception	G02BA03, G03AA07, G03AA12, G03AB03, G03AB08, G03AC06, G03AC08, G03AC09

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
Antiparasitära medel	P01AB01, P01AX06, P01BA02, P01BC02, P01BF01, P01CX01, P02CA01
Antipsykotika	N05AB03, N05AD01, N05AD03, N05AE03, N05AE05, N05AF05, N05AH02, N05AH03, N05AH04, N05AX08, N05AX12, N05AX13, N05AX15
Astma och KOL	R03AC02, R03AC03, R03AC12, R03AC13, R03AC18, R03AC19, R03AK06, R03AK07, R03AK08, R03AK10, R03AK11, R03AK14, R03AL03, R03AL04, R03AL05, R03AL06, R03AL07, R03AL08, R03AL09, R03AL12, R03BA02, R03BA05, R03BA07, R03BA08, R03BB04, R03BB05, R03BB07, R03CC02, R03CC03, R03DC03, R03DX05, R03DX09, R03DX10
Blodersättning och infusionsvätskor	B05XA31
Blodförtunnande	B01AA03, B01AB01, B01AB04, B01AB05, B01AB10, B01AC04, B01AC06, B01AC11, B01AC21, B01AC24, B01AC27, B01AX05
Blodtrycksänkare	C02CA04, C02DB02, C07AA05, C07AB02, C07AB03, C07FB02, C08CA01, C08CA02, C08CA05, C08CA06, C08CA13, C08DB01, C09BA02, C09CA02, C09CA03, C09CA04, C09CA06, C09DA01, C09DA03, C09DA06
Blodtrycksänkare-PAH	C02KX01, C02KX02, C02KX04, C02KX05
Blodtryckssänkare och hjärtsvikt	C07AB07, C09AA02, C09AA05, C09CA01, C09DX04
Diabetes - exkl. insulin	A10BA02, A10BB01, A10BB07, A10BD05, A10BD07, A10BD08, A10BD15, A10BD19, A10BD20, A10BD23, A10BD24, A10BF01, A10BH01, A10BH02, A10BH03, A10BH05, A10BJ01, A10BJ02, A10BJ03, A10BJ05, A10BJ06, A10BK01, A10BK02, A10BK03
Diabetes - insulin	A10AB01, A10AB04, A10AB05, A10AB06, A10AC01, A10AD01, A10AD04, A10AD05,

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
	A10AE04, A10AE05, A10AE06, A10AE54, A10AE56
Diuretika	C03AA01, C03AA03, C03CA01, C03CA02, C03DA01, C03DA04
Endokrinterapi	L02AB02, L02AE01, L02AE02, L02AE03, L02AE04, L02BA02, L02BA03, L02BB03, L02BB04, L02BG03, L02BG04, L02BX02, L02BX03
Gynekologiska preparat	G01AA10, G01AF01, G02CB01, G02CB04
Hematologiska Ikm-Övriga	B06AC01, B06AC02
Hemostatika-Övriga	B02AA02, B02BX04, B02BX05, B02BX08
Hepatit C	J05AP01, J05AP51, J05AP54, J05AP55, J05AP56, J05AP57
HIV	J05AE08, J05AF01, J05AF06, J05AJ01, J05AR02, J05AR03, J05AR04, J05AR08, J05AR13, J05AR14, J05AR17, J05AR18, J05AR20, J05AR22, J05AR24, J05AX18
Hjärtsjukdomar	C01BC03, C01BC04, C01BD01, C01BD07, C01CA01, C01CA17, C01DA02, C01DA14
Hudpreparat-Övriga	D01AC03, D01AC08, D01AC20, D10AD03, D10AD53, D10AF01, D10AF51, D10AX03, D10BA01, D11AH01, D11AH02, D11AH04, D11AH05, D11AX18, D11AX22
IL-hämmare	L04AC03, L04AC05, L04AC07, L04AC10, L04AC12, L04AC13, L04AC14, L04AC16, L04AC18
Immunstimulerande	L03AA02, L03AA10, L03AA13, L03AA14, L03AB07, L03AB10, L03AB11
Immunsuppressiva	L01EC01, L04AA06, L04AA10, L04AD01, L04AD02, L04AX01, L04AX02, L04AX03, L04AX04, L04AX05, L04AX06, L04AX07

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
Inkontinens	G04BD04, G04BD07, G04BD10, G04BD11, G04BD12
JAK-hämmare	L04AA29, L04AA37, L04AA44, L04AA45
Koagulationsfaktorer	B02BD02, B02BD04, B02BD08, B02BD10, B02BX06
Kolesterolsänkande	C10AA01, C10AA05, C10AA07, C10AB02, C10AB04, C10AB05, C10AC01, C10AC02, C10AC04, C10AX09, C10AX13, C10AX14, C10BA05
Könshormoner	G03BA03, G03DA02, G03DA04, G03GA04, G03GA05, G03GA06, G03GA08, G03GA09, G03HA01, G03XB02
Könshormoner-estrogen	G03CA03, G03FA01
Kortikosteroider, hud	D07AB01, D07AB02, D07AC01, D07AC13, D07AC17, D07AD01, D07BC01, D07CA01, D07XC01
Matsmältning	A02BB01, A02BC01, A02BC02, A02BC03, A02BC05, A03AB02, A03FA03, A04AA01, A04AA02, A04AA55, A06AB02, A06AH01, A06AH03, A06AX04, A06AX05, A07AA02, A07AA11, A07AA12, A07DA03, A07EA01, A07EA06, A07EC01, A07EC02, A07EC03, A07EC04, A16AA04, A16AA05, A16AB03, A16AB05, A16AX04, A16AX07, A16AX09, A16AX12, A16AX14, A16AX15
MS	L03AB08, L03AB13, L03AX13, L04AA23, L04AA27, L04AA31, L04AA40, L04AA42, N07XX07
Muskelavslappnande medel	M03BB03, M03BC01
Muskuloskeletala-Övriga	M04AA01, M04AA03, M04AB01, M09AX03
Nervsystemet-demens	N06DA02, N06DA03, N06DA04, N06DX01

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
Nervsystemet-Övriga	N07AA02, N07AA30, N07AX01, N07BA03, N07BB01, N07BB03, N07BC05, N07BC51, N07CA52, N07XX08
NOAK	B01AE07, B01AF01, B01AF02, B01AF03
NSAID	M01AB05, M01AB55, M01AC01, M01AC02, M01AE02, M01AE03, M01AE14, M01AH05, M01AX01
Ögonsjukdomar	S01AA13, S01BA01, S01BA02, S01BC03, S01BC10, S01EA03, S01EB01, S01EC01, S01EC03, S01EC04, S01EC54, S01ED01, S01ED02, S01ED51, S01EE01, S01EE03, S01EE05, S01GX06, S01GX09, S01LA04
Onkologi-Övriga	L01AA02, L01AA03, L01AB01, L01AX03, L01BB02, L01BB03, L01BB05, L01BC02, L01BC53, L01BC59, L01CB01, L01CE01, L01XD03, L01XD04, L01XF03, L01XG03, L01XK01, L01XK02, L01XK04, L01XX11, L01XX23, L01XX52, L02BB05
Onkologi-proteinkinashämmare	L01EA01, L01EA02, L01EA03, L01EA04, L01EA05, L01EB02, L01EB04, L01EB07, L01EC02, L01EC03, L01ED02, L01ED04, L01ED05, L01EE01, L01EE03, L01EF01, L01EF02, L01EF03, L01EG02, L01EH02, L01EJ01, L01EK01, L01EK03, L01EL01, L01EX01, L01EX02, L01EX03, L01EX04, L01EX05, L01EX07, L01EX08, L01EX10, L01EX13
Opioidberoende	N02AE01, N07BC01, N07BC02
Öronsjukdomar	S02AA15, S03CA04
Osteoporos	H05AA02, M05BA03, M05BA04, M05BC01, M05BX04, M05BX06
Parkinson	N04AA02, N04BA02, N04BA03, N04BC05, N04BC07, N04BC09, N04BD01, N04BD03, N04BX01

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
Psoriasis	D05AX52
Sköldkörtelsjukd.	H03AA01, H03BB02
Sömnmedel och lugnande medel	N05BA01, N05BA04, N05BB01, N05BE01, N05CD08, N05CF01, N05CF02, N05CM02, N05CM06
Systemiska antibakteriella	J01AA04, J01CA08, J01CE02, J01CF05, J01DF01, J01FF01, J01GB01, J01MA02, J01MA12, J01XA02, J01XB01, J01XC01, J01XX05, J01XX11
Systemiska antihistaminer	R06AA04, R06AD01, R06AD02, R06AE05, R06AX22, R06AX27
Systemiska antiinfektiva-Övriga	J02AA01, J02AC01, J02AC04, J02AC05, J04AB02, J04AB04, J04AC01, J04AK02
Systemiska antiviraler-Övriga	J05AB09, J05AB11, J05AB14, J05AF08, J05AF13, J05AG04, J05AG05, J05AG06, J05AH01
Systemiska hormonpreparat	H01AC01, H01AC03, H01AX01, H01BA02, H01CA02, H01CB02, H01CB03, H01CB05, H01CC01, H01CC02, H02AA02, H02AB01, H02AB02, H02AB04, H02AB06, H02AB09, H04AA01, H05BX01, H05BX04
TNF-hämmare	L04AB01, L04AB02, L04AB04, L04AB05, L04AB06
Urologiska medel	G04BE01, G04BE03, G04BE30, G04CA01, G04CA03, G04CB01