



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Uppföljning av läkemedelskostnader

Juni 2021

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2021
Diarienummer: 1781/2021

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV har regeringens uppdrag att löpande följa upp läkemedelskostnaderna. I detta ingår att redovisa de kostnadseffekter som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I denna rapport redovisas kostnadsutvecklingen samt effekter av återbärningar från sidoöverenskommelser mellan regioner och företag till följd av trepartsöverläggningar.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Daniel Högberg, Oskar Johansson, Peter Skiöld och Veronica Xanthopoulos.

Stockholm, juni 2021

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Termer och begrepp	7
1 Inledning	10
1.1 Uppdrag	10
1.2 Avgränsningar	10
1.3 Disposition	11
2 Bakgrund	12
2.1 Värdebaserad prissättning	12
3 Marknadsöversikt	15
3.1 Läkemedelskostnader	15
3.2 Internationell kostnadsjämförelse	19
3.3 Demografi och läkemedelskostnader	21
4 Utveckling av läkemedelskostnader	25
4.1 Kostnadsutveckling	25
4.2 Kostnadsdrivare	28
4.3 Drivare av återbäringsnivå	29
4.4 Läkemedelsålder och kostnad	30
4.5 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper	32
4.6 Periodens vara	41
5 TLV:s besparingsarbete	43
5.1 Kostnadsminskningar från TLV:s interventioner	43
5.2 Besparingar från 15-årsregeln och omprövningar	45
5.3 En långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	46
5.4 Besparingspotential för förmånsläkemedel	47
6 Sidoöverenskommelser: Beskrivning och prognos	50
6.1 Effekten av att avtal för TNF-hämmare löper ut på läkemedelskostnaden	53
6.2 Prognos av förmånskostnad inklusive återbäring	55
7 Diskussion	57
8 Referenser	59
9 Bilagor	60
Bilaga 1. Metodik	60
Bilaga 2. Demografi	63
Bilaga 3. Läkemedelsgrupper	65
Bilaga 4. Genomförda omprövningar	70

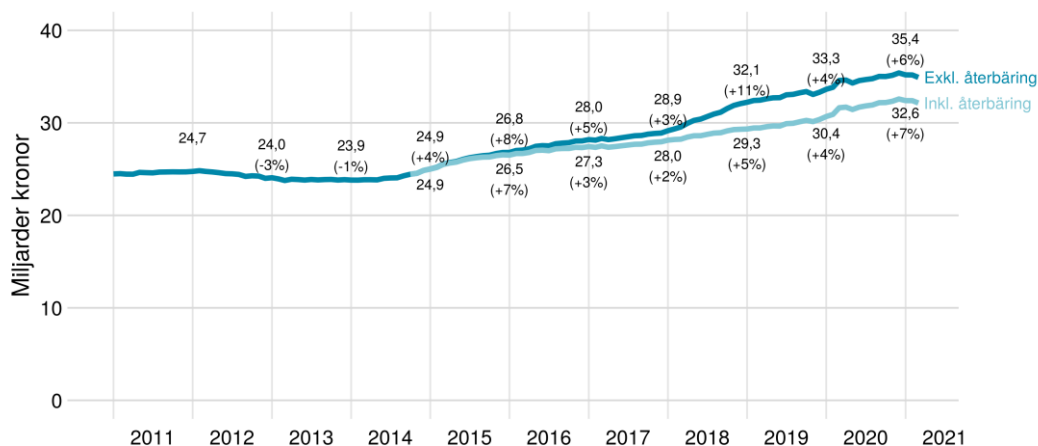
Sammanfattning

I den här rapporten redovisas kostnadsutvecklingen för öppenvårdsläkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Detta inkluderar både förmånskostnaderna, det vill säga den del som ersätts av högkostnadsskyddet, och egenavgifter som betalas av patienten. Regionerna har kostnadsansvar för förmånsläkemedel och ersätts för sina kostnader genom ett särskilt statsbidrag. Smittskyddsläkemedel är kostnadsfria för patienten och betalas av regionerna. Regionerna ersätts för dessa kostnader genom statsbidrag.

De totala kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel uppgick år 2020 till 35,4 miljarder kronor exklusive återbäringar och 32,6 miljarder kronor inklusive den återbäring som betalas av läkemedelsföretagen till regionerna för läkemedel med så kallad sidoöverenskommelse. Mellan åren 2019 och 2020 ökade kostnaderna med 2,2 miljarder kronor inklusive återbäring och med 2,1 miljarder kronor exklusive återbäring. Att kostnaden ökar mer för läkemedel inklusive än exklusive återbäring förklaras av att återbäringsnivån är lägre 2020 jämfört 2019.

Figur 1. Kostnadsutveckling

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



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Kostnadsutvecklingen under 2020 förklaras till stor del av ökad användning (volym) inom ett antal områden, framför allt onkologiska läkemedel, diabetesläkemedel och nya orala antikoagulantia (NOAK). Dessa läkemedel står, tillsammans med läkemedel mot astma och kol samt övriga blodtryckssänkande läkemedel för mer än 50 procent av den totala läkemedelskostnaden för män 65 år och äldre och omkring 40 procent av läkemedelskostnaden för kvinnor 65 år och äldre. Utav de undersökta åldersgrupperna är 65 år och äldre den åldersgrupp som har högst genomsnittlig läkemedelskostnad per person.

Ur ett livscykelperspektiv är kostnaden för ett läkemedel generellt sett högst då det funnits på marknaden i fem till femton år, en period då läkemedlet oftast har en etablerad och hög användning samtidigt som det är patentskyddat och därmed inte utsätts för generisk konkurrens. Efter 15 år går vanligtvis patentet ut och priserna blir lägre till följd av generisk konkurrens och utbytbart 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 jämfört med andra europeiska länder som vanligtvis genomför regelmässiga prissänkningar av läkemedel även innan patentet löper ut och generisk konkurrens uppstår.

För läkemedel som är generiskt utbytbara på apotek och ingår i periodens vara-systemet har kostnaderna ökat med cirka 400 miljoner kronor eller motsvarande fem procent mellan 2019 och 2020. Kostnaderna drivs av ökade volymer, medan prisutvecklingen dämpar kostnadsutvecklingen. Priserna för läkemedel i det svenska periodens vara-systemet är dock fortfarande bland de lägsta i Europa.

De kostnadsdämpande effekterna av interventioner som TLV genomfört under 2020 (omprövningar, prissänkningar från 15-årsregeln och trepartsöverläggningar med sidoöverenskommelser) uppgår till sammantaget 400 miljoner kronor, vilket är lägre än tidigare år. Att de kostnadsbesparande åtgärderna har en förhållandevis låg effekt förklaras delvis av att TLV under 2020 genomförde relativt få omprövningar och att effekten av 15-årsregeln är fortsatt begränsad. Besparingen minskade också till följd av att återbäringen för äldre läkemedel med sidoöverenskommelse minskar, till stor del till följd av minskat antal hepatit C-behandlingar. Denna trend väntas fortsätta även under 2021 då regionerna aviserat att de inte avser förlänga sidoöverenskommelser för TNF-hämmare. Hepatit C-läkemedel och TNF-hämmare står under 2020 för mer än hälften av den totala återbäringen från läkemedel med sidoöverenskommelse.

TLV beviljar subvention av och fastställer priser för läkemedel i Sverige. Läkemedelskostnaderna påverkas dock av såväl pris som volym, där volymanvändningen framför allt styrs av regionerna. För att uppnå en god kostnadskontroll krävs därmed att TLV och regionerna samverkar för att hitta gemensamma och effektiva lösningar, som exempelvis hanterar osäkerheter vad gäller effekt och/eller användning av ett läkemedel. För att dessa lösningar ska vara effektiva och hållbara över tid krävs att TLV och regionerna samverkar sinsemellan och tillsammans med de läkemedelsföretag som tillhandahåller läkemedel på den svenska marknaden.

Termer och begrepp

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.

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 – är ett biologiskt läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper.

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.

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

Fastställda priser – apotekens utförsäljningspris (AUP).

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 förmånerna 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.

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

Lagerberedning – 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 Läke-medelsverket beviljat licens för.

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 förmån.

Originalläkemedel – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd 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 Läke-medelsverket marknadsföras i Sverige. Läke-medelsverket ger tillstånd till försäljning för varje parallellimporterat läkemedel och beslutar om det är utbytbar.

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.

Region – kallades fram till 2019 för landsting.

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.

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 utför 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 förmånerna. Kostnaderna för dessa läkemedel kan då omfattas av högkostnadsskyddet vid förskrivningar som inte sker enligt smittskyddslagen.

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 de ger 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 Uppdrag

TLV ska löpande följa utvecklingen av kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna (härefter förmånerna). I denna rapport 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 regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2021.

1.2 Avgränsningar

Läkemedelsmarknaden består av olika delar och kostnaderna för läkemedel betalas av olika parter. Fokus för denna rapport är kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånerna, som förskrivs på recept och där det offentliga har kostnadsansvar. 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 läkemedelsföretag och regioner som innebär att läkemedelsföretaget åtar sig att betala tillbaka en vis del av kostnaden för ett läkemedel till regionerna i form av återbäring (se vidare avsnitt 2.1.4). Detta innebär att kostnaden efter återbäring är betydligt 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*. 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 förmånskostnaderna men det offentliga står för hela kostnaden. Ett läkemedel kan

förskrivnas enligt smittskyddslagen även om det inte ingår i förmånerna. Alla smittskyddsläkemedel ingår inte i förmånerna. I denna rapport definieras smittskydd som läkemedel inom ATC-kod¹ J05A och inkluderar försäljning både inom och utom läkemedelsförmånerna.

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 denna rapport, men analyseras särskilt i den marknadsöversikt som presenteras i kapitel 3 (med undantag för förbrukningsartiklar).

1.3 Disposition

Den återstående delen av denna rapport inleds med ett bakgrundskapitel (kapitel 2) där en övergripande bild som förklarar vad som driver läkemedelskostnaderna samt TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. 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 läkemedelsområden som driver utvecklingen.

I kapitel 5 redovisas TLV:s besparingsarbete och vad det innebär för kostnadsutvecklingen, samt TLV:s arbete för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel. 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 läkemedelskostnader². Därefter beskrivs effekten på läkemedelskostnaden av att avtal för TNF-hämmare löper ut den sista september 2021. Rapporten avslutas med en diskussion (kapitel 7) där utvecklingen hitintills relateras till framtida utmaningar och frågor.

I rapportens bilagor finns en metodbeskrivning för hur kostnadsutvecklingen beräknats, fördjupade demografiska analyser av kostnadsutvecklingen, en förteckning av läkemedelsgrupper med tillhörande ATC-koder och en redovisning av genomföra omprövningar.

¹ ATC-kod, (Anatomic Therapeutic Chemical classification system), är ett klassificeringssystem för läkemedel.

² Socialstyrelsen 2021.

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 måste 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.³

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 måste kostnaden för användningen framstå som rimlig ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv, vilket framgår av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta brukar kallas för en värdebaserad prissättning. 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 2020 fattade TLV beslut om pris och subvention för 38 nya originalläkemedel.⁴ Utöver detta arbetar TLV 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 prissättningen av läkemedel inom förmånerna i Sverige är värdebaserad 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. Äldre läkemedel får efter patentutgång ofta konkurrens från generiska kopior och omfattas av periodens vara-systemet, där de fastställda priserna generellt är avsevärt lägre än för patentskyddade läkemedel. Nya läkemedel har därför ofta en kostnadsdrivande effekt.

³ Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2021/00824), 2021-01-28, www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?rbid=21747

⁴ TLV, Årsredovisning för 2020, s. 10, april 2021
www.tlv.se/om-oss/om-tlv/mal-och-resultat/arsredovisning-2020.html

2.1.2 Periodens vara

Sverige har sedan oktober 2002 haft generiskt utbyte på apotek för läkemedel inom förmån med konkurrens, i det så kallade periodens vara-systemet (härefter 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.⁵

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. PV-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; 2020 var de fastställda priserna knappt 50 procent lägre än genomsnittet i en jämförelse med 19 europeiska länder.⁶

2.1.3 Omprövningar

Enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner mm har TLV rätt att på eget initiativ besluta om ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Detta resulterar i att TLV har möjligt att ompröva om ett särskilt läkemedel eller 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 ges regionerna dock rätt till överläggningar. 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 med en omprövning. Eftersom det ofta förekommer sekretessbelagda uppgifter krävs det ofta att det finns denna möjlighet till överföring av sekretess för att en trepartsöverläggning ska kunna äga rum. Omprövningsarbetet har över tid genererat sänkningar av fastställda priser för läkemedel, vilket har lett till kostnadsminskningar.⁷

Företagets utrymme att acceptera omprövning och sänkning av fastställda priser på ett mer omfattande sätt begränsas av att priser i omvärlden ofta baseras på internationell referensprissättning, vilket gör att en prissänkning av ett läkemedel på den svenska marknaden kan medföra att företaget behöver sänka priset även i andra länder. Detta kan påverka företagets prissättningsstrategi.

⁵ TLV (2016) *Det svenska periodens vara-systemet*.

⁶ TLV (2020) *Internationell prisjämförelse 2020*.

⁷ TLV:s årsredovisningar 2006–2016.

2.1.4 Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring

Sedan 2014 har trepartsöverläggningar mellan TLV, läkemedelsföretag och regioner fått en allt större betydelse. 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 där ett läkemedelsföretag kan åta sig att betala en del av kostnaden för ett visst läkemedel i form av återbäring. 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 överta en del av denna risk 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 behandlingen ger. Återbäringen innebär att kostnadsutvecklingen inklusive återbäring är lägre jämfört med kostnadsutvecklingen 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 finns en överenskommelse (S2019/05190/FS) mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) som reglerar återbäringen. Ytterligare en överenskommelse, med liknande villkor, har också tecknats för 2021 (S2021/00821). Regionerna behåller 60 procent och staten får 40 procent av de samlade återbäringarna under ett kalenderår. Därmed erhåller varken regionerna eller staten fullt ut den kostnad efter återbäring som redovisas i denna rapport, utan det är det offentliga sammantaget som erhåller återbäringen.

2.1.5 15-årsregeln

För att säkerställa en rimlig kostnad över läkemedlets hela livscykel tillkom den så kallade 15-årsregeln genom ny lagstiftning 2014. Regeln innebär att de fastställda priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent. 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.

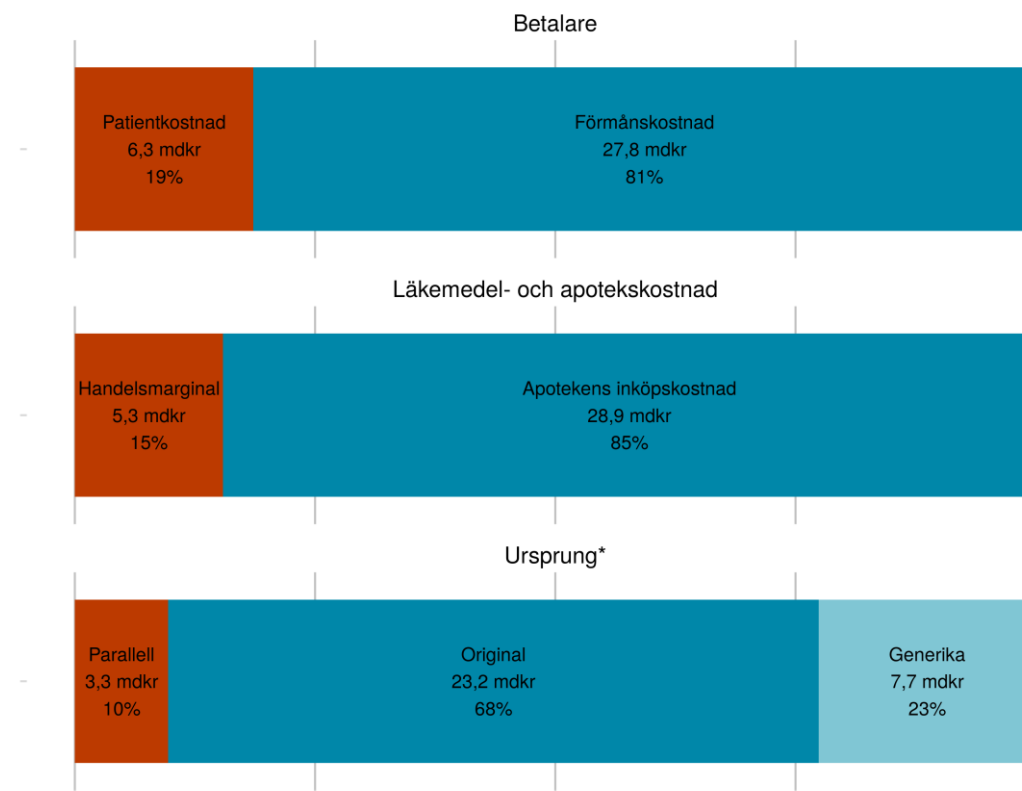
3 Marknadsöversikt

3.1 Läkemedelskostnader

Under 2020 uppgick kostnaden för förmånsberättigade läkemedel exklusive smittskyddsläkemedel, till 34,2 miljarder kronor. I figur 2 visas hur den totala kostnaden fördelas mellan olika aktörer. Notera att detta gäller läkemedel med förmånsstatus och därmed är extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel exkluderade.

Figur 2. Uppdelning av läkemedelskostnader 2020

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.

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 (81 procent) består av förmånskostnad.

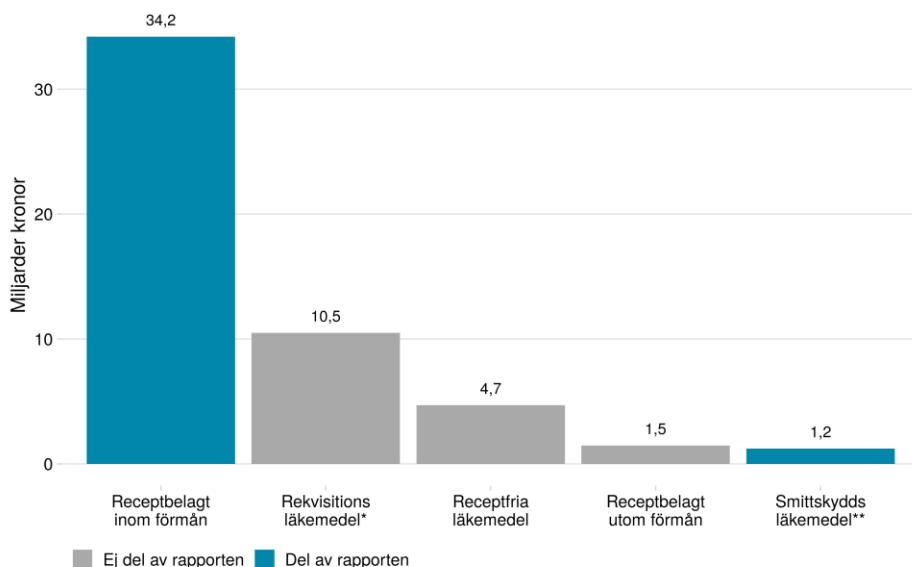
Figurens mittersta panel illustrerar apotekens inköpskostnader för läkemedel och den handelsmarginal som apoteken får. Handelsmarginalen fastställs av TLV och utgör skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP), som apoteken betalar till läkemedelsdistributörerna, och apotekens försäljningspris (AUP). Handelsmarginalen utgjorde 15 procent av den totala kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånerna 2020.

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, 68 procent. Motsvarande uppgift för generiska läkemedel, det vill säga kopior på originalläkemedel som inte längre skyddas av patent, är 23 procent. Resterande 10 procent utgörs av parallellimporterade läkemedel. Det vill säga läkemedel som importerats till Sverige av en parallellimportör som har köpt upp läkemedel i ett annat europeiskt land.

Merparten av de svenska läkemedelskostnaderna omfattas av läkemedelsförmånerna som betalas av regionerna och finansieras genom ett särskilt läkemedelsbidrag från staten. Däremot utgörs den totala läkemedelskostnaderna i Sverige även av andra läkemedelssegment. I figur 3 nedan visas försäljningen av läkemedel i Sverige uppdelat på olika marknadssegment.

Figur 3. Läkemedelsmarknadens segment

Försäljning av läkemedel exklusive återbäring, miljarder kronor, 2020.



*Försäljning av rekvisitionsläkemedel omfattar inte regionerna Blekinge och Dalarna.

**Exklusive moms (ej förbrukningsartiklar och handelsvaror).

***Smittskyddsläkemedel betalas av det offentliga och är kostnadsfria för patienten. En begränsad andel Hepatit C-läkemedel förskrivs också inom förmån.

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Under 2020 uppgick kostnaden för receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånerna till 34,2 miljarder kronor, inklusive patientavgifter, vilket står för majoriteten av läkemedelsförsäljningen. Näst störst kostnad är rekvisitionsläkemedel som uppgår till 10,5 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). Syftet är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Dessa läkemedel är 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 denna kategori finns förskrivning av icke förmånsberättigade läkemedel samt förskrivning till utländska medborgare.

Denna rapport beskriver huvudsakligen kostnader för receptbelagda läkemedel inom förmån samt förmånsberättigade smittskyddsläkemedel.

Extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel

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 är läkemedel som tillverkas för en patients särskilda behov om godkända läkemedel eller licensläkemedel inte kan användas, exempelvis för behov av en särskild styrka eller beredningsform. Extemporeläkemedel ingår i förmånerna under förutsättning att priset sätts enligt de regler som TLV har fastställt. När efterfrågan på ett extemporeläkemedel är stor, kan en större mängd tillverkas för att lagerhållas. Det kallas då lagerberedning.

Under 2019 genomförde TLV en översyn av prissättningen av extemporeläkemedel och lagerberedningar. Översynen, som redovisades i januari 2020, visade bland annat att det finns ett behov av att öka ersättningen för att tillverka extemporeläkemedel och föreslog att TLV ges möjlighet att sänka priset på lagerberedningar under vissa förhållanden.⁸ Under våren remitterades den föreslagna ändringen, vilken efter beslut av TLV trädde i kraft den 1 juli 2020.⁹

Den kostnadsökning som sker för extemporeläkemedel under andra halvan av 2020 förklaras i huvudsak av att den föreskrivna ersättningen för tillverkning ökat (AIP). På årsbasis förväntas ökningen uppgå till mellan 30 och 35 miljoner kronor.

I slutet av 2020 beslutade TLV om att sänka priset på vissa lagerberedningar till en nivå som avspeglar kostnaden för att tillhandahålla den specifika lagerberedningen. Besluten gäller melatonin (tablett och oral lösning) och mekobalamin

⁸ TLV (2020) *Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar*.

⁹ TLV:s föreskrifter HSLF-FS 2017:29 om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar och tillfällig subvention.

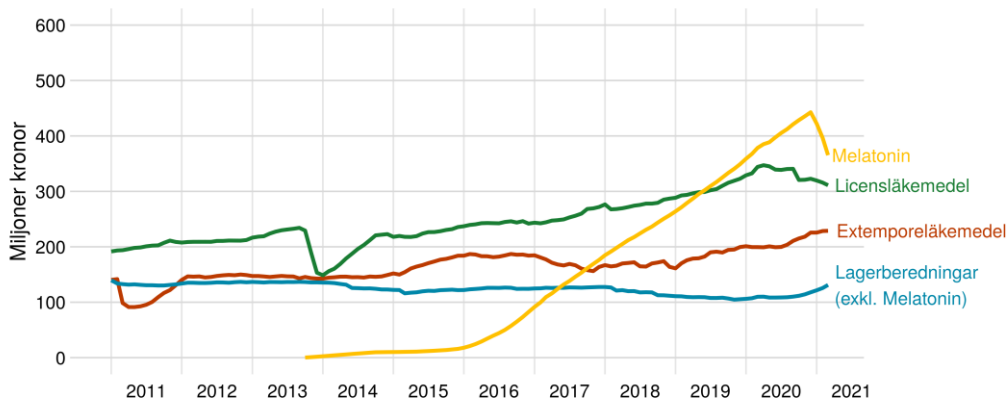
(injektionsvätska).¹⁰ De nya priserna trädde i kraft i december 2020 respektive i januari 2021¹¹, vilket innebär att de ändrade priserna påverkar kostnaderna för lagerberedningar från och med årsskiftet 2020/21.

Under 2020 beviljade TLV även för första gången prishöjningar på sammanlagt 65 lagerberedningar med stöd av den ändrade föreskriften. En prishöjning på en lagerberedning beviljas om det ansökta priset inte är högre än motsvarande extemporeläkemedel eller annan lagerberedning inom läkemedelsförmånerna.

I figur 4 visas kostnadsutvecklingen över tid för extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel. En följd av att numera finns ett antal godkända läkemedel innehållande substansen melatonin är att lagerberedningen Melatonin AGB är avregistrerad och inte får säljas efter den 23 maj 2021.¹² Kostnaden för melatonin i tablettform kommer efter denna tidpunkt framgå under godkända läkemedel.

Figur 4. 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.

Melatonin AGB, i form av lagerberedning, ingår sedan december 2015 i högkostnadsskyddet. Från år 2015 till 2020 har kostnaden för melatonin ökat från runt 10 miljoner kronor till över 400 miljoner kronor. De prissänkningar som trädde i kraft vid årsskiftet gör att kostnaden minskar till 30 miljoner kronor under första kvartalet 2021, vilket kan jämföras med 100 miljoner kronor under samma period ifjol. Licensläkemedel har ökat från strax under 200 miljoner kronor år 2011 till cirka över 350 miljoner kronor 2020. Sammantaget uppgick kostnaderna för extempore, lagerberedningar och licensläkemedel 2020 till cirka 1,2 miljarder kronor.

¹⁰ TLV har beslutat om att sänka priser på vissa lagerberedningar, 13 november 2020 www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/beslut-lagerberedningar/arkiv/2020-11-13-tlv-har-beslutat-om-att-sanka-priser-pa-vissa-lagerberedningar.html

¹¹ TLV, Prissänkingsbeslut för vissa lagerberedningar ska tillämpas från den 11 januari 2021, 22 december 2020 www.tlv.se/om-oss/press/nyheter/arkiv/2020-12-22-prissankningsbeslut-for-vissa-lagerberedningar-ska-tillampas-fran-den-11-januari-2021.html

¹² Läkemedelsverket, Lagerberedningen Melatonin AGB avregistreras, 24 februari 2020, www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/lagerberedningen-melatonin-agb-avregistreras

Nya bestämmelser om utbyte av läkemedel i juni 2020

Sedan den 2 juni 2020 ska apoteken byta ut förskrivna läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna till ett likvärdigt läkemedel inom förmånerna i vissa ytterligare fall. En första utvärdering av regeländringarna visar att effekterna för patienterna och regionerna är begränsade.

Kostnaden för smittskyddsläkemedel är i princip oförändrad mellan 2019 och 2020. Att den förväntade besparingen på cirka 81 miljoner kronor uteblivit förklaras av att de prissänkningar som följer av att det uppstått generisk konkurrens går långsammare än förväntat och att patienter ställs över på nyare läkemedel i stället för på likvärdiga läkemedel inom förmånerna med lägre pris.

Utbyte av läkemedel utanför förmånerna som inte är smittskyddsläkemedel har haft en begränsad påverkan på kostnadsutvecklingen. Data för de nio första månaderna efter att de nya bestämmelserna trädde i kraft visar att patienter i hög grad kvar står på originalläkemedlet i stället för att välja ett likvärdigt alternativ. Det kan förklaras av att skillnaden i pris mellan originalläkemedlet och det likvärdiga alternativet är förhållandevis liten.

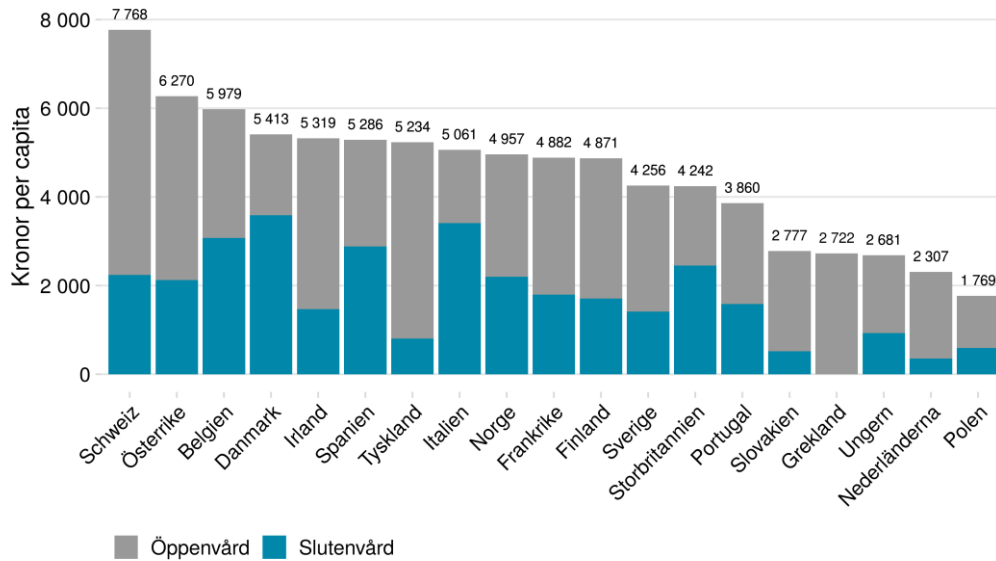
3.2 Internationell kostnadsjämförelse

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 2020” 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 21, där lägst position innebär lägst relativ prisnivå.

Likt tidigare år är det tydligt att Sveriges prisnivå i förhållande till andra länder påverkas mycket av valutakursen för den svenska kronan, som under flera år har varit fallande 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 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 5. Läkemedelskostnad i Europa

Läkemedelskostnad för öppen- respektive slutenvården i 19 europeiska länder. År 2020.



Not: Slutenvårdsdata saknas för Grekland.

Källa: IQVIA och TLV:s analys.

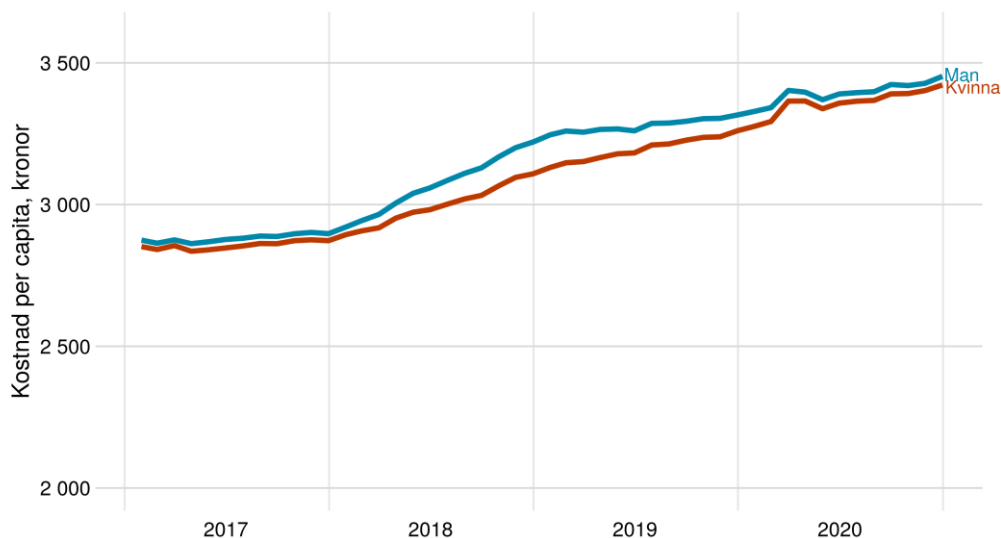
I figuren ovan visas läkemedelskostnader per capita för 19 europeiska länder. Sveriges kostnader per capita är under genomsnittet av länderna. Vidare utgör kostnaderna inom slutenvården (rekvisitionsläkemedel) i Sverige en relativt liten andel av de totala läkemedelskostnaderna i jämförelse med andra länder.

3.3 Demografi och läkemedelskostnader

Från år 2016 till 2020 ökade Sveriges befolkning med cirka fem procent. Under motsvarande period ökade läkemedelskostnaderna per capita med 20 procent.¹³ I figur 6 visas läkemedelskostnaderna per capita uppdelat på män och kvinnor.

Figur 6. 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

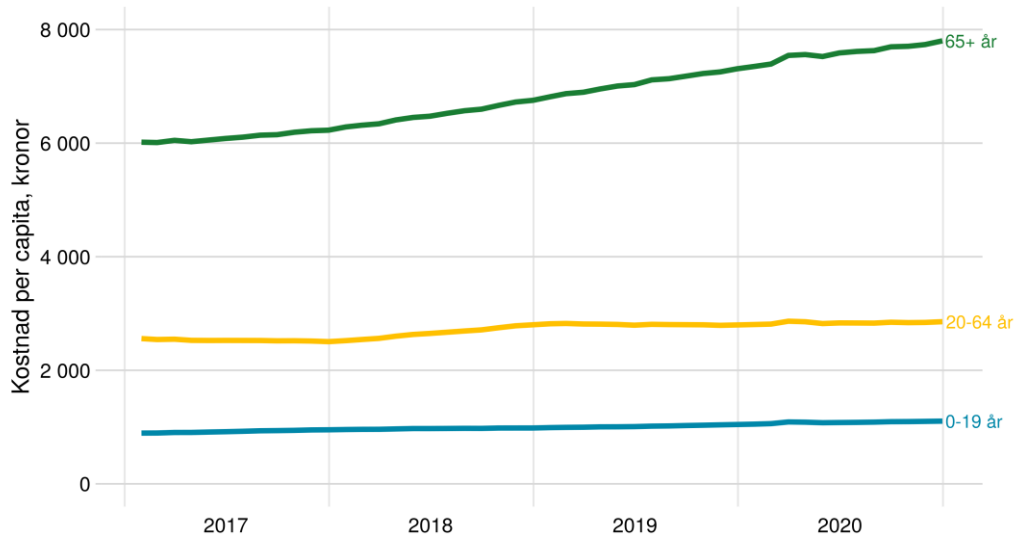
Läkemedelskostnaden uppgick under 2020 till cirka 3 400 kronor per capita för både män och kvinnor. För kvinnor ökade läkemedelskostnaderna från cirka 2 840 kronor år 2016 till 3 420 kronor år 2020, en ökning motsvarande 20 procent. För män ökade kostnaderna under samma period från 2 870 till 3 450 kronor, en ökning motsvarande 19 procent. Skillnaden i kostnad per capita mellan män och kvinnor minskade något under 2020 jämfört med föregående år.

I figur 7 visas läkemedelskostnaderna per capita uppdelat på åldersgrupperna (i) 0–19 år, (ii) 20–64 år och (iii) 65+ år.

¹³ Kostnaden per capita (rullande 12 månader) uppgick i december 2016 till 2 855 kronor och i december 2020 till 3 440 kronor.

Figur 7. Läkemedelskostnader per capita uppdelat på åldersgrupper

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



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

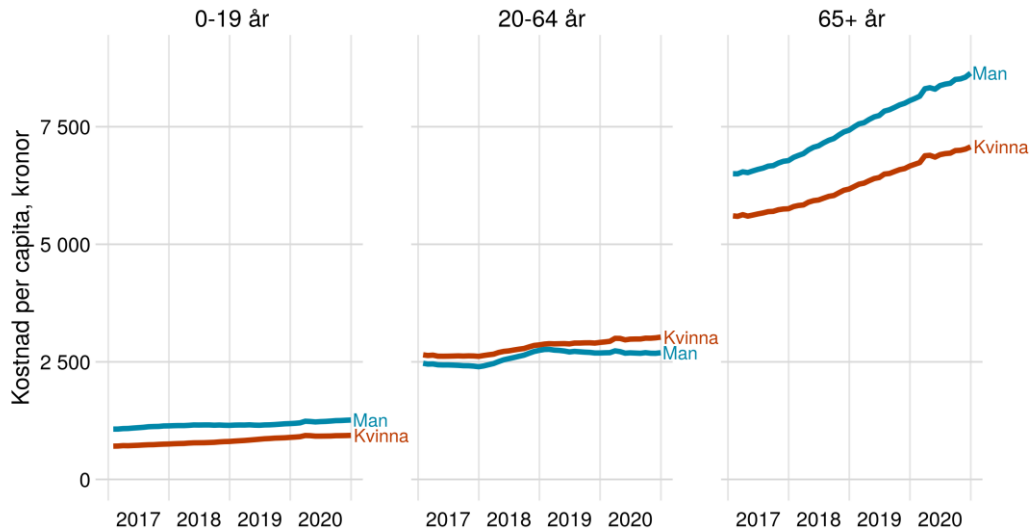
Kostnaderna har framför allt ökat hos personer i åldersgruppen 65 år och äldre. Det är också den åldersgrupp som har högst läkemedelskostnader. Från 2016 till 2020 ökade kostnaden per capita från cirka 5 980 kronor till 7 800 i åldersgruppen 65 år och äldre, och från cirka 890 till 1 040 kronor i åldersgruppen 19 år och yngre. I åldersgruppen 20 till 64 år ökade kostnaden från 2 560 till 2 800 kronor per capita.

I figur 8 visas läkemedelskostnaderna för män och kvinnor inom de olika åldersgrupperna.

Figur 8. Läkemedelskostnader per capita uppdelat på åldersgrupper och kön

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel.

Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



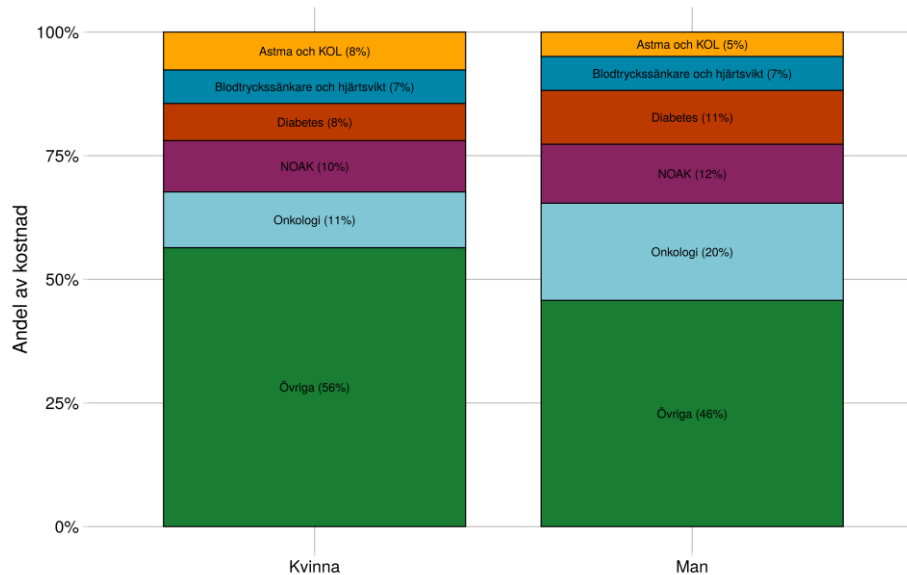
Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Av figuren framgår att kostnadsutvecklingen framför allt skett i åldersgruppen 65 år och äldre. Inom gruppen ökade kostnaden för män med 25 procent (från cirka 6 450 till 8 640 kronor) och för kvinnor med 21 procent (från cirka 5 570 till 7 070 kronor). Under 2020 hade män i denna åldersgrupp 22 procent (1 570 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.

I figur 9 visas de fem läkemedelskategorier som stått för den största andelen av de totala läkemedelskostnaderna för åldersgruppen 65 år och äldre uppdelat på män och kvinnor. Motsvarande figurer för åldersgrupperna 19 år och yngre och 20 till 64 år återfinns i Bilaga 2.

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

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2020.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

De fem största läkemedelskategorierna för män och kvinnor uppgick till 54 respektive 44 procent av de totala läkemedelskostnaderna. Samtliga fem läkemedelskategorier är gemensamma för män och kvinnor. Onkologiläkemedel utgjorde den största kostnaden för både män och kvinnor. För män uppgick kostnaden till 20 procent av den totala läkemedelskostnaden medan motsvarande siffra för kvinnor var 11 procent. Skillnaden mellan män och kvinnor är som störst i denna kategori utav de som redogörs för i figuren. Vidare är NOAK och diabetes läkemedelskategorier som står för en stor andel av läkemedelskostnaderna för både män och kvinnor. Läkemedel som är blodtrycksänkare utgjorde samma procentuella andel av total kostnaden för både män och kvinnor. Läkemedel mot astma och kol är den enda kategori där den procentuella andelen är något högre för kvinnor än för män.

4 Utveckling av läkemedelskostnader

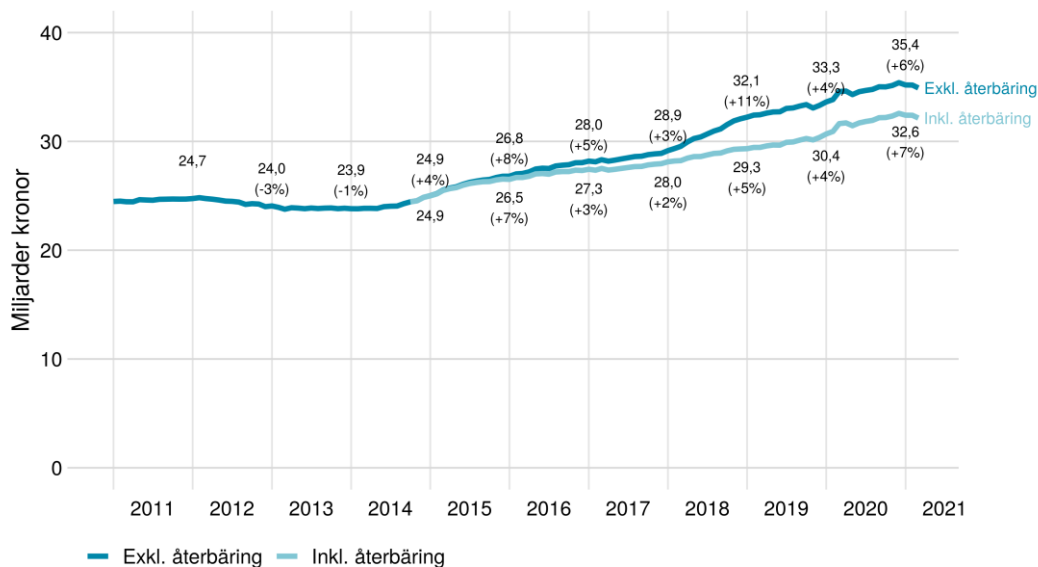
Kapitlet inleds i avsnitt 4.1 med att redovisa totalkostnaden för förmånsberättigade läkemedel. Det innefattar även förmånsberättigade smittskyddsläkemedel som förskrivs utom förmånssystemet. I avsnitt 4.2 redogörs för den totala kostnadsutvecklingen fördelat på pris, volym, återbäring och produktförändring. En motsvarande analys som visar vilka faktorer som driver återbäringen från sidoöverenskommelser presenteras i avsnitt 4.3. Sambandet mellan åldern på ett läkemedel och kostnad beskrivs i avsnitt 4.4. I avsnitt 4.5 redovisas en fördjupning av fyra läkemedelsgrupper som tillsammans står för en stor del av kostnadsökningen. Kostnadsutvecklingen för generiska läkemedel som omfattas av periodens vara-systemet redovisas i avsnitt 4.6. Avslutningsvis, i avsnitt 4.7, redovisas pris- och kostnadsutvecklingen inom tre kostnadsdrivande terapiområden.

4.1 Kostnadsutveckling

Under år 2020 uppgick totalkostnaden i öppenvården för förmånsberättigade läkemedel och förmånsberättigade smittskyddsläkemedel till 35,4 miljarder. Kostnaden inklusive återbäring uppgick under samma period till 32,6 miljarder kronor. Mellan 2019 och 2020 ökade kostnaderna sett till fastställt pris med 2,1 miljarder kronor. Inklusive återbäring har kostnaderna ökat med 2,2 miljarder kronor. (Att kostnaden inklusive återbäring ökat mer än till fastställt pris förklaras av att återbäringen är lägre 2020 än 2019.) Den huvudsakliga orsaken bakom kostnadsökningen är ökade volymer av läkemedel upp till 15 år, vilket beskrivs mer i avsnitt 4.4. Som beskrivet i avsnitt 3.3 om demografi ökar kostnaderna mest för patienter inom åldersgruppen 65 år och äldre.

Figur 10. Kostnadsutveckling

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



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

I figur 11 redovisas den procentuella kostnadsutvecklingen för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Denna kostnad inkluderar både kostnaderna för läkemedelsförmånerna samt egenavgifter som bekostas av patienten. Kostnadsökningen för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna exklusive återbäring har sedan år 2015 legat på 4 till 11 procent årligen. Inklusiv återbäringarna har kostnaderna sedan 2015 ökat med 2 till 7 procentenheterna årligen. De dämpade kostnadsökningarna som återbäringarna har bidragit med har rört både introduktion av nya läkemedel och genom en konkurrensutsättning av äldre läkemedel. Exempel på terapiområden där konkurrensutsättning har skett genom tecknande av sidoöverenskommelser är läkemedel för behandling av hepatit C, biosimilarer till TNF-hämmare¹⁴ och koagulationsfaktorer¹⁵.

I slutet av 2014 introducerades de första direktverkande antivirala läkemedlen för behandling av hepatit C. I samband med beslut om förmån tecknades sidoöverenskommelser om återbäring. Under 2015 stod dessa läkemedel för en stor del av de ökade läkemedelskostnaderna. De första åren begränsades subventionen till de svårast sjuka patienterna. I samband med de sidoöverenskommelserna som började gälla från 1 januari 2018 togs denna begränsning bort och antalet behandlade patienter ökade kraftigt. De återbäringar som sidoöverenskommelserna då 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. År 2020 ökade kostnaden för läkemedel

¹⁴ En grupp läkemedel för behandling av autoimmuna sjukdomar, exempelvis reumatoid artrit, psoriasis och ulcerös kolit.

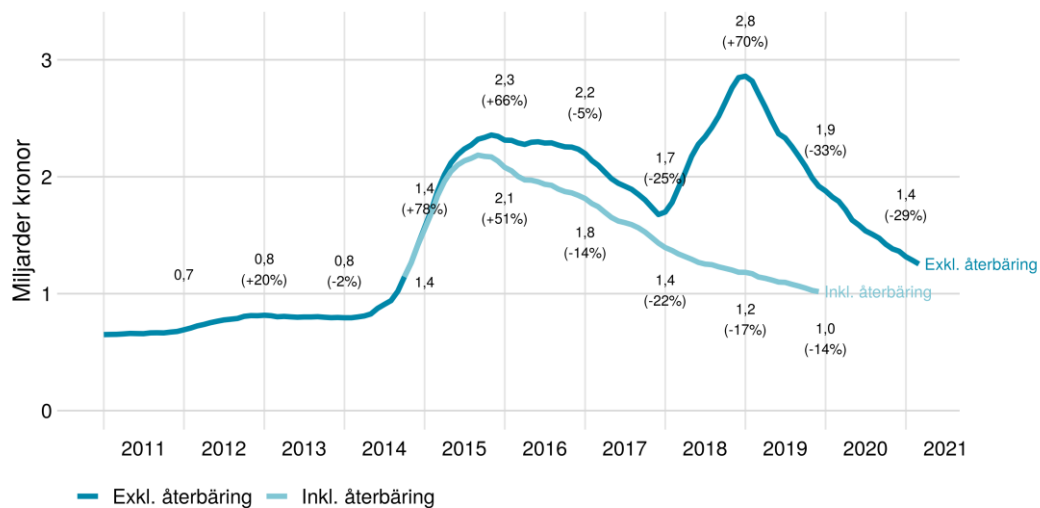
¹⁵ Faktor VIII och Faktor IX är två koagulationsfaktorer som används för behandling av hemofili (blödarsjuka) typ A respektive B.

inklusive återbäring för första gången ökade mer än kostnaden för läkemedel till fastställda priser, 7 respektive 6 procent, se figur 10 ovan.

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 förväntas minska något 2021. Kostnaderna efter återbäring var då lägre än vid tidpunkten för introduktionen av den nya generationen hepatit C-läkemedel 2014.

Figur 11. Kostnadsutveckling – Smittskydd

Läkemedelskostnad inom förmån, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Smittskydd definieras som ATC-koden J05.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Även bortsett från de nya hepatit C-läkemedlen har kostnadsökningarna för förmånsberättigade läkemedel accelererat efter 2016. Denna kostnadsökning har framför allt setts bland onkologiska läkemedel, diabetesläkemedel och NOAK, se vidare avsnitt 4.5. Även om kostnadsökningen har dämpats av högre återbäringar har de samlade kostnaderna ökat.

4.2 Kostnadsdrivare

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

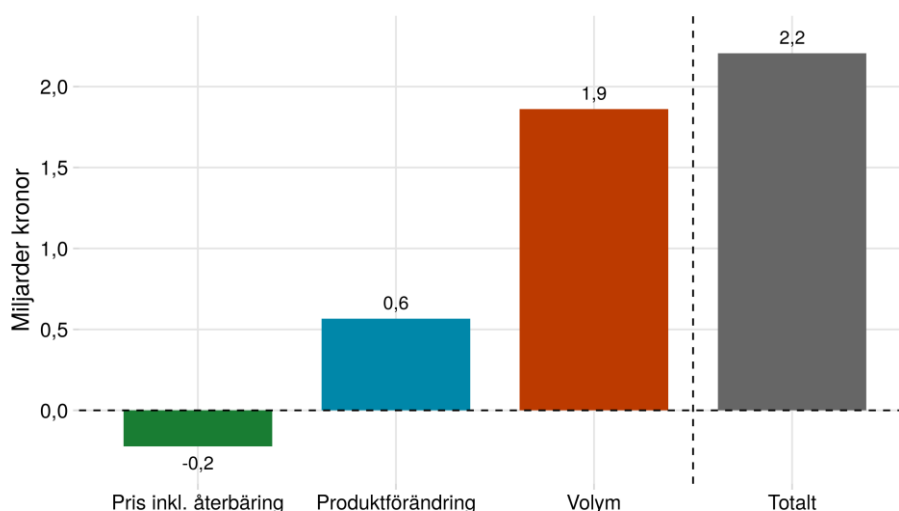
- **Volym**
Kostnadsförändringar till följd av ökad användning.
- **Pris inklusive återbäring**
Kostnadsförändring till följd av ändringar i pris per förpackning inklusive eventuell återbäring. Antingen till följd av förändringar av de fastställda priserna eller till följd av villkorsförändringar i sidoöverenskommelser.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

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

I figur 12 visas kostnadsutvecklingen mellan 2019 och 2020 uppdelat i ovanstående faktorer. Den totala ökningen om 2,2 miljarder förklaras främst av ökade volymer samt i viss utsträckning av produktförändring från nytillkomna läkemedel, medan prisförändringar inklusive återbäring håller tillbaka kostnadsökningen något. 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 (men kostnadseffektiva) läkemedel introduceras på marknaden och beviljas förmån.

Figur 12. Kostnadsdrivare

Läkemedelskostnad inklusive återbäring, förändring 2019 – 2020.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

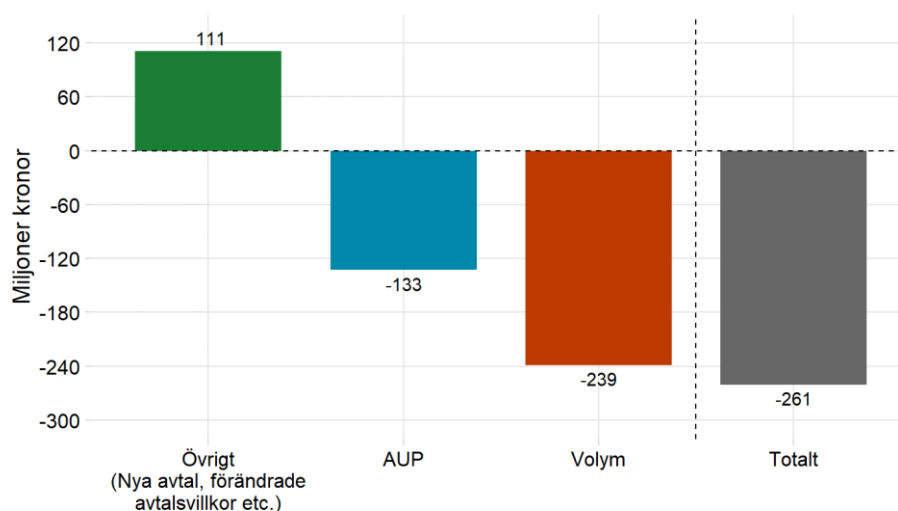
4.3 Drivare av återbäringsnivå

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.

Figur 13 visar utvecklingen av återbäringen mellan 2019 och 2020 uppdelat på motsvarande komponenter som i föregående avsnitt.

Figur 13. Återbäringsdrivare

Återbäring i kronor, förändring 2019 – 2020.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Totalt sett minskade återbäringen från knappt 3,1 miljarder kronor 2019 till drygt 2,8 miljarder kronor 2020, en minskning motsvarande 261 miljoner kronor. Den största anledningen till denna minskning beror på minskad användning (volym) av produkter med sidoöverenskommelser, framför allt till följd av färre behandlade patienter med hepatit C, en läkemedelsgrupp som genererar hög återbäring.

Sänkningar av de fastställda priserna (AUP) för läkemedel med sidoöverenskommelser har bidragit ytterligare till att minska återbäringen med motsvarande 133 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 samma storleksordning som prissänkningen. En minskning i återbäring till följd av 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 förlupna sidoöverenskommelser, samt förändringar av villkor i befintliga sidoöverenskommelser, bidrar sammantaget till en ökning av återbäringen motsvarande 111 miljoner kronor.

En mer utförlig beskrivning av den återbäring som genererats från sidoöverenskommelser under 2020 återfinns i kapitel 6 i denna rapport.

4.4 Läkemedelsålder och kostnad

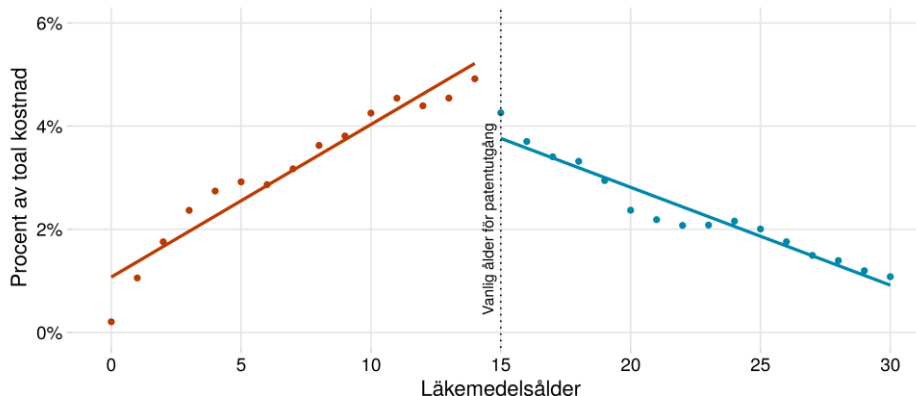
Marknadsutvecklingen för enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper ser olika ut. En del nya läkemedel fyller ett stort tidigare inte fyllt medicinskt behov och får därför en snabb kostnadsutveckling redan under första året efter introduktion. Bland läkemedel som introducerades i förmånerna 2019 märks Translarna för behandling av Duchennes muskeldystrofi som 2020 hade en försäljning på 44 miljoner kronor (AUP inom förmånerna). Braftovi och Mektovi används vanligen i kombination för behandling av melanom och kolorektalcancer och finns i förmånerna sedan 2019. Förmånskostnaderna för dessa båda läkemedel uppgick 2020 till 74 miljoner kronor (AUP). Andra läkemedel introduceras långsammare i början för att senare få en kraftig försäljningsökning efter flera år på marknaden. Exempel på sådana läkemedel är nya orala antikoagulantia (NOAK) och icke-insuliner, se avsnitt 4.5.2 och 4.5.3.

När ett läkemedel funnits på marknaden i 15 år faller oftast patentet och konkurrens uppstår, vilket ger mer hälsa per krona. Som visas i figur 14 nedan stiger andelen av läkemedelskostnaderna ju längre de har funnits på marknaden fram till att patentskyddet upphör. Läkemedel kostar i genomsnitt som mest vid 14 års ålder. Efter att patentet faller, och då generisk konkurrens oftast uppstår, minskar kostnaderna. Detta beror främst på att läkemedel konkurrensutsätts genom PV-systemet. Bland de läkemedel som inträtt i PV-systemet under 2020, har kostnadsminskningen varit störst för cinacalcet (Mimpara), med en kostnadsminskning på 29 miljoner kronor (44 procent). Även för läkemedel som har funnits i PV-systemet sedan 2019 har priserna och därmed kostnaderna fortsatt minska under 2020. Kostnaderna för atomoxetin (Strattera) har exempelvis minskat med 87 miljoner kronor (85 procent) från 2018-2020, medan kostnaderna har minskat med 53 miljoner kronor (26 procent) för pregabalin (Lyrica) och med 20 miljoner kronor (25 procent) för dasatinib (Sprycel)

Det finns även läkemedel som inte blir utbytbara på apotek trots att generiska läkemedel tillkommer, exempel biologiska läkemedel. Dessa läkemedel kommer därför inte in 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. Det har gjort att kostnadsminskningarna har varit mindre och tagit längre tid för exempelvis läkemedel för behandling av epilepsi och adhd.

Figur 14. Kostnad per läkemedelsålder

Läkemedelskostnad i AUP. Läkemedelsålder procentuellt av total kostnad. År 2011 - 2020^[16]



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

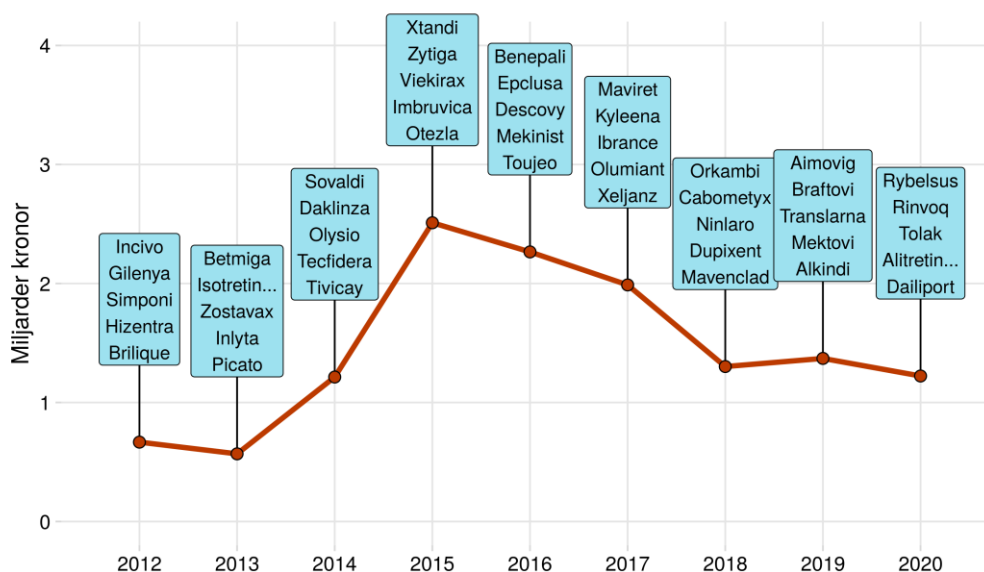
Av TLV:s rapport Internationell prisjämförelse 2020 framgår att de genomsnittliga priserna för läkemedel som introducerats de senaste 5 till 15 åren pressas neråt i högre grad i andra länder jämfört med i Sverige. Detta indikerar att det kan finnas viss möjlighet till lägre priser inom detta ålderssegment. Detta framgår även av TLV:s rapport till regeringen om besparingspotentialen av förmånsläkemedel. Den visar att det finns potential att spara kostnader inom detta segment inom ramen för en utvecklad värdebaserad prissättning. I figur 14 ovan visas samtidigt att det är läkemedel med åldern 5–15 som används mest och har högst kostnader för samhället.

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 prostatacancerläkemedlen Xtandi och Zytiga, JAK-hämmarna Olumiant, Xeljanz och Rinvoq samt flera läkemedel för behandling av hepatit C¹⁶. Kostnaden för nya läkemedel 2020 är den lägsta sedan 2014.

¹⁶ Eplussa, 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.



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

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

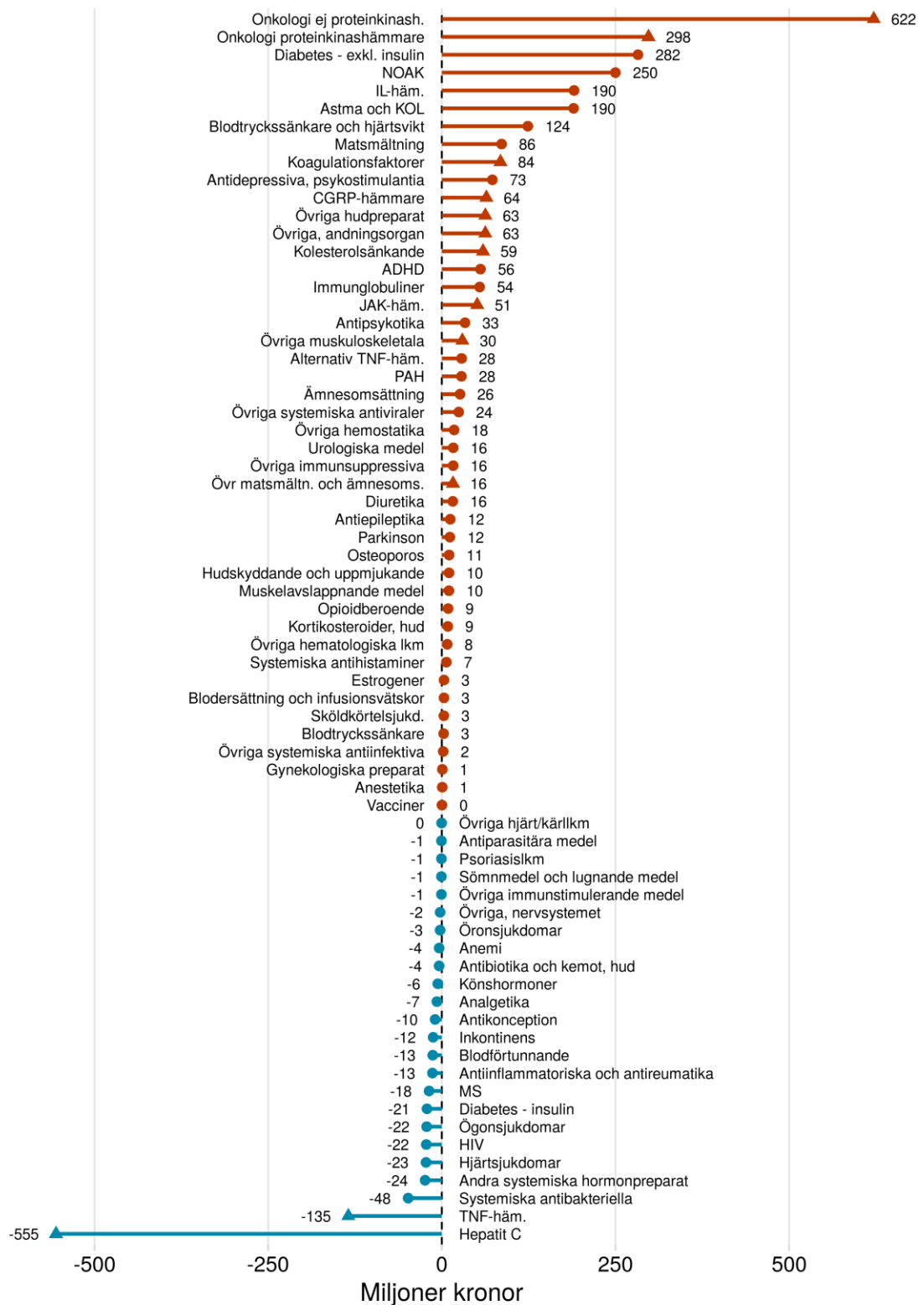
4.5 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper

Ett mindre antal grupper av läkemedel står för en stor del av de ökade kostnaderna. I figur 16 presenteras hur läkemedelskostnaden förändrats mellan 2019 och 2020 uppdelat på olika läkemedelsgrupper¹⁷. Onkologiläkemedel, diabetesläkemedel och NOAK är de områden där kostnaderna ökat mest. Tidigare år har en ökad användning av TNF-hämmare också lett till ökade kostnader. Konkurrens från biosimilarer på etanercept och adalimumab, de två vanligaste TNF-hämmarna, har lett till att kostnaderna sedan 2018 har minskat till följd av AUP-sänkningar och sidoöverenskommelser. Under 2020 har antalet patienter som har behandlats för hepatit C minskat jämfört med 2019, vilket lett till att kostnaderna minskat i denna grupp.

¹⁷ Vilka läkemedel som ingår i respektive grupp presenteras i Bilaga 3.

Figur 16. Kostnadsförändring per läkemedelsgrupp

Läkemedelskostnad inom förmån och smittskyddsläkemedel. Kostnadsförändring mellan 2019 - 2020.



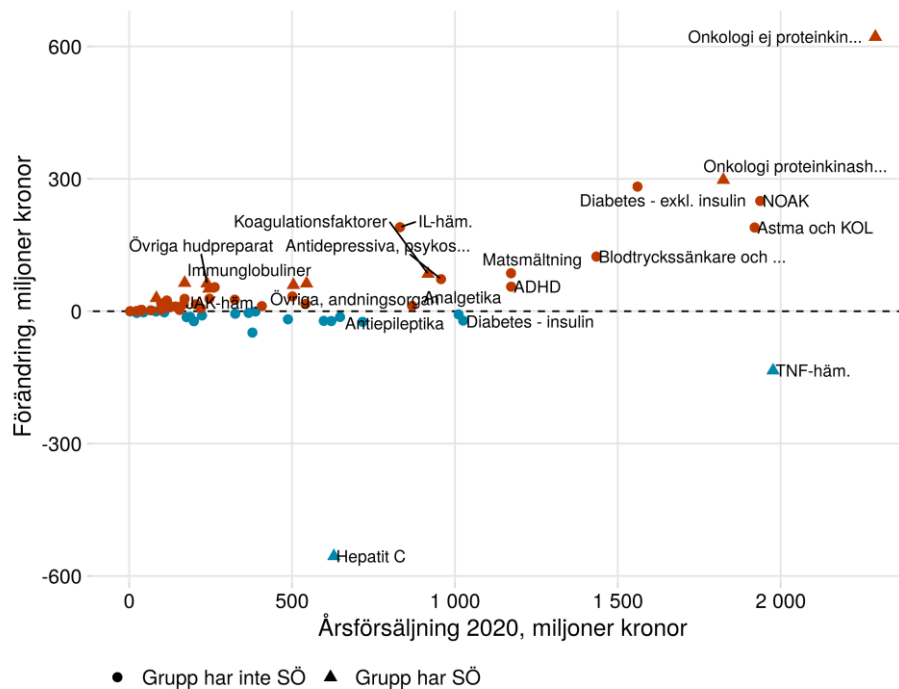
- Grupp har inte SÖ ▲ Grupp har SÖ

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

I figur 17 illustreras kostnadsökningen per läkemedelsgrupp i förhållande till gruppens totala försäljningsvärde. Onkologiläkemedel, NOAK samt astma/KOL-läkemedel står för en stor andel av de totala läkemedelskostnaderna och har samtidigt haft en stor försäljningsökning sedan 2019. Bland andra läkemedelsgrupper med stor försäljning syns diabetesläkemedel exklusive insuliner, blodtryckssänkande läkemedel och TNF-hämmare.

Figur 17. Kostnad och kostnadsförändring per läkemedelsgrupp

Läkemedelskostnad i AUP inom förmån och smittskyddsläkemedel. Kostnadsförändring mellan 2019 - 2020.

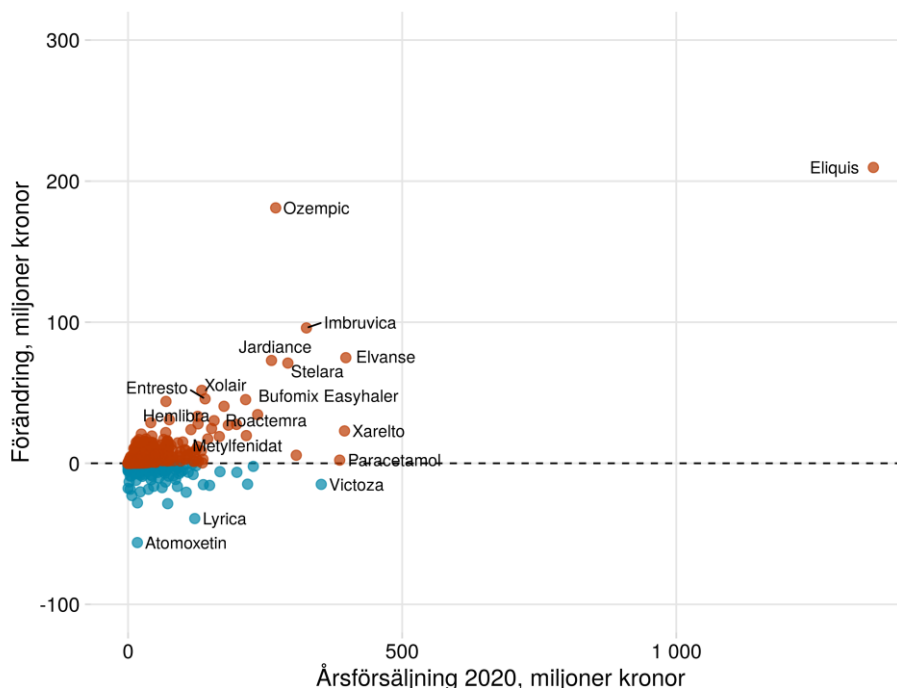


Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

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, som är det största NOAK-läkemedlet sticker ut med högst kostnad och störst kostnadsökning. Bland de som ökar mest finns flera diabetesläkemedel (Ozempic och Jardiance), men också adhd-läkemedlet Elvanse, IL-hämmaren Stelara, onkologiläkemedlet Imbruvica och hjärtsviktsläkemedlet Entresto. De läkemedel som har haft den största minskningen av kostnaderna är atomoxetin (Strattera) och Lyrica där kostnaderna fortsatt att minska efter att generisk konkurrens har uppstått.

Figur 18. Kostnad och kostnadsförändring per läkemedel

Läkemedelskostnad i AUP. Kostnadsnivå och kostnadsförändring mellan 2019 - 2020. Exklusive produkter med sidoöverenskommelse. Läkemedel inom PV



.Not: agerberedningar och licensläkemedel inte ingår i grafen ovan.

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

4.5.1 Onkologi

Onkologiläkemedel är det område som står för de största kostnaderna inom förmånerna och som också står för den största delen av kostnadsökningarna de senaste åren. Den främsta orsaken till denna ökning 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.¹⁸ Utvecklingen av behandlingsmönster skapar ett behov av att samla ytterligare information om användning och effekt för att förstå både kostnader och nytta förknippade med behandling.

Bland onkologiläkemedlen har kostnadsutvecklingen varit särskilt stor i fyra områden; prostatacancer, multipelt myelom, bröstcancer och lungcancer.

¹⁸ Socialstyrelsen (2021).

För behandling av prostatacancer har användningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) ökat snabbt sedan introduktionen 2015. Sedan introduktionen har indikationerna för de två läkemedlen vidgats, vilket har möjliggjort behandling av fler patienter och behandling i tidigare stadier. De nya indikationerna har också lett till mindre snäva subventionsbegränsningar. De ökade kostnaderna för Xtandi och Zytiga bidrar till den volymökande effekten under 2020 som kan ses i Figur 19.

För behandling av multipelt myelom sticker framför allt tre läkemedel ut med en stor påverkan på kostnadsutvecklingen inom förmånerna; Revlimid, Imnovid och Ninlaro. Revlimid har funnits i förmånerna sedan 2011 och användningen har ökat genom vidgade indikationer, alltmer i kombination med andra läkemedel och i längre behandlingstider. Ninlaro ingår sedan juni 2018 i förmånerna och har sedan dess introducerats snabbt. De ökade kostnaderna för dessa läkemedel bidrar till den volymökande effekten under 2020 i Figur 19.

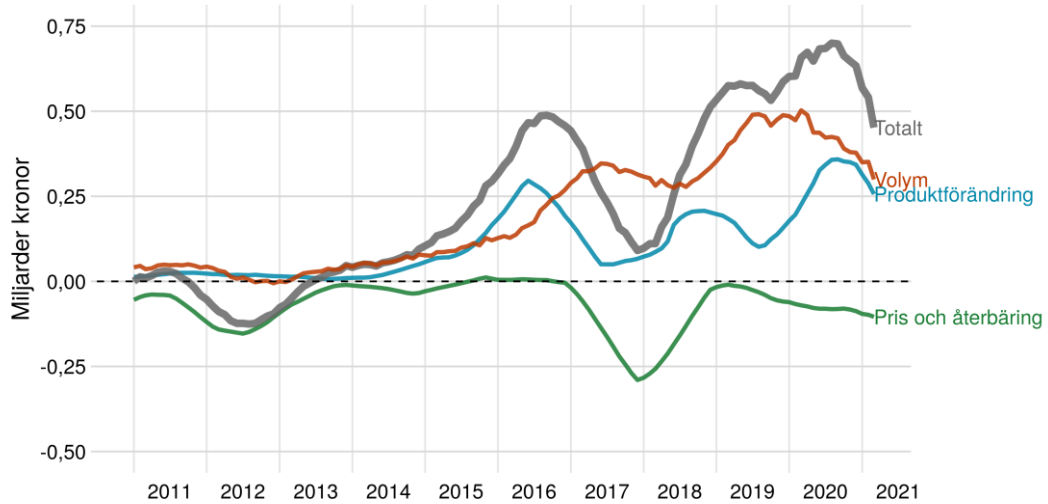
Inom bröstcancerområdet kan ses en stor ökning i kostnader för CDK4/6-hämmarna Ibrance och Kisqali. Ibrance introducerades 2017 och har i februari 2018 fått förmånsbeslut för en utökad användning. Kisqali ingår i högkostnadsskyddet sedan början av 2018 och Verzenio ingår i förmånerna sedan juli 2019. De ökade kostnaderna för dessa läkemedel bidrar framför allt till den volymrelaterade ökningen för år 2020 som kan ses i Figur 19.

För behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) har det kommit flera olika riktade behandlingsalternativ, både för användning i slutenvård och som förmånsläkemedel. Två grupper av läkemedel har introducerats relativt snabbt de senaste åren och bidragit till betydande kostnader: Tagrisso och Vizimpro för behandling av EGFR-positiv NSCLC samt Alecensa, Alunbrig och Lorviqua för ALK-positiv NSCLC. De ökade kostnaderna för dessa läkemedel bidrar till den volymrelaterade kostnadsökningen under 2020 (Figur 19).

Den kostnadsökning inom onkologiområdet som kommer från nya produkter var hög i slutet av 2019 och första halvan 2020. Starkast bidragande till denna produktrelaterade ökning står Braftovi och Mektovi för. De används vanligen i kombination för behandling av melanom och kolorektalcancer och finns i förmånerna sedan 2019. Förmånskostnaderna för dessa båda läkemedel uppgick 2020 till 74 miljoner kronor (AUP).

Figur 19. Kostnadsdrivare – Onkologi

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



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

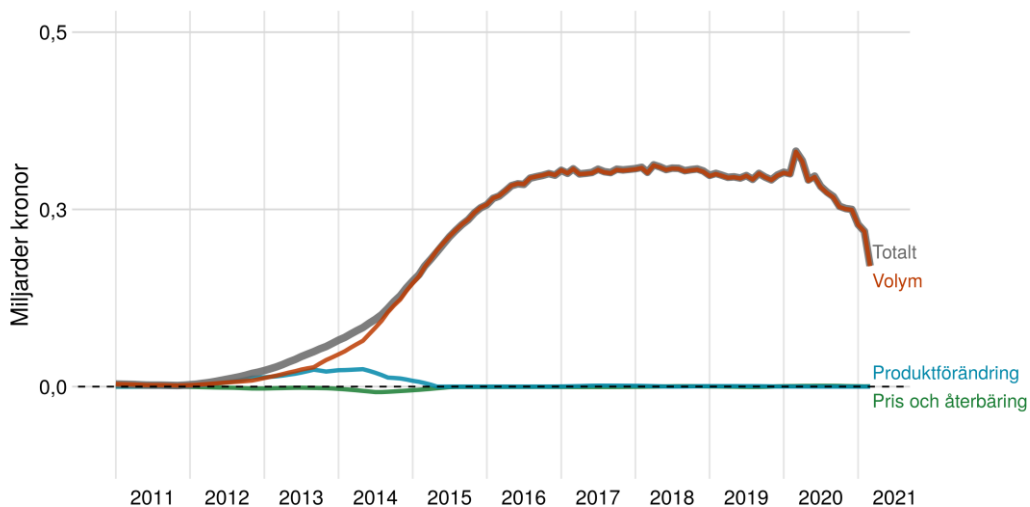
Kostnaden för onkologiska läkemedel har ökat varje år sedan 2014, vilket förklaras av ökade volymer men också av en ökad användning av nya läkemedel. Kostnadsökningen har varit något lägre under andra halvan av 2020 än första halvåret. Ökningen är trots det högre än tidigare år. Under 2020 fanns sidoöverenskommelser för 15 onkologiska läkemedel. Dessa sidoöverenskommelser ha inneburit minskade kostnader för användning av både nyare och äldre läkemedel. Den kostnadsdämpande effekten av AUP-sänkningar och återbäringar har varit liten i förhållande till de ökande kostnaderna.

4.5.2 NOAK

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. Sedan 2017 rekommenderar Läkemedelsverket i sina behandlingsrekommendationer och sedan 2018 rekommenderar Socialstyrelsen i sina riktlinjer att NOAK väljs före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer. Detta har drivit en ökad användning, och kostnaderna för NOAK-läkemedel uppgick 2020 till cirka 1,4 miljarder kronor, vilket är 14 procent högre än 2019. Kostnadsökningen har varit stor under flera år men tillväxttakten har avtagit under senaste året, vilket är i linje med Socialstyrelsens prognos över kostnadsutvecklingen. Eftersom priserna har varit konstanta sedan 2011, och det inte finns några sidoöverenskommelser, drivs kostnadsutvecklingen enbart av volymtillväxten som kan ses i figur 20.

Figur 20. Kostnadsdrivare – NOAK

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



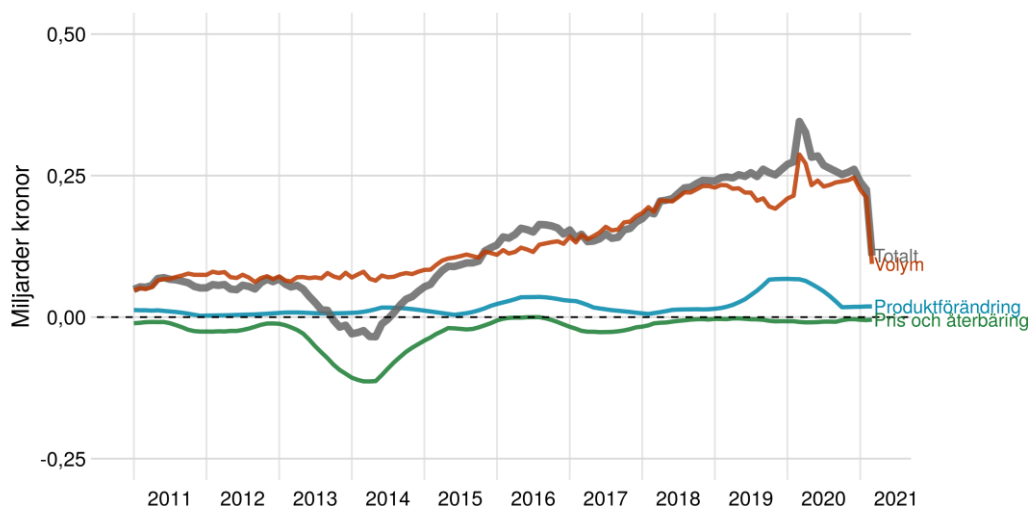
Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

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 2020 till 2,6 miljarder kronor, vilket är 11 procent mer än 2019. De ökande kostnaderna för icke-insuliner har gjort att den gruppen under 2020 stod för en större kostnad än insuliner. GLP1-analogen Ozempic finns i förmånerna 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. Under 2013–2014 ses en nedgång i kostnaderna för diabetesläkemedel till följd av prissänkningar. I figuren ses också en tydlig ökning under mars 2020. Volymen ökar även under kvartal ett 2021, men i lägre takt än tidigare.

Figur 21. Kostnadsdrivare – diabetes

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



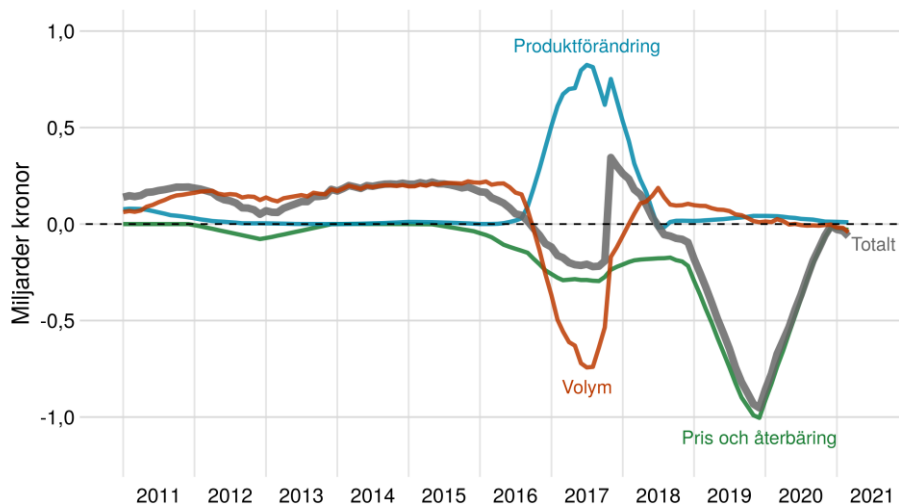
Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

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 liten priskonkurrens på de läkemedel som förskrevs inom förmånerna, vilket ledde till att ett ökande antal patienter genererade stora kostnadsökningar. Priskonkurrens genom sänkningar av såväl fastställda priser som genom återbäring från sidoöverenskommelser, efter introduktion av biosimilarer på etanercept och adalimumab, har dock sänkt kostnaderna och lett till minskade kostnader 2019 jämfört med 2018. Inom detta segment har de fastställda priserna minskat och biosimilarer introducerats till lägre priser. Omställning till biosimilarer på etanercept (framför allt Benepali) under 2017 kan i figur 22 ses i den stora kostnadsökningen till följd av produktförändringar. De minskade volymerna av originalprodukten (Enbrel) kan i samma figur ses i form av volymminskningar. Samma effekt kan inte ses vid introduktion av biosimilarer på adalimumab, där biosimilarer användes i mindre utsträckning.

Figur 22. Kostnadsdrivare – TNF-hämmare

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



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

TLV kommer att se över subventionen för TNF-hämmare inom förmånerna. Omprövningen omfattar elva TNF-hämmare och beräknas avslutas under hösten 2021. Bakgrunden till omprövningen är att de sidoöverenskommelser som tecknats mellan läkemedelsbolagen och regionerna avseende åtta läkemedel löper ut den 30 september i år och att regionerna meddelat TLV att de inte avser förlänga dessa.^{19,20} Det finns även biosimilarer till TNF-hämmare på marknaden som

¹⁹ Västra Götalandsregionen. TNF-hämmare vid reumatologiska indikationer.

<https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/ff5fa0d5-cad4-4ee7-9635-20bd1278d076/Utvidgade%20terapi%C3%A5d%20TNFh%C3%A4mmare%20reumatologi%202020%20november.pdf? a=false&quest=true>. Hämtad 2021-06-10.

²⁰ Region Stockholm. Rekommendation för TNF-hämmare på recept till vuxna patienter.

www.janusinfo.se/nyheter/nyheter/2021/rekommendationfortnfhammareparecepttillvuxnapatienter.5.4a85c0fa1797fb89ce8b082d.html. Hämtad 2021-06-10.

subventioneras till ett betydligt lägre pris än originalläkemedlet, samtidigt som de bedöms ha lika god effekt. TLV kommer därför följa kostnadsutvecklingen särskilt för TNF-hämmare framöver. Försäljningen av TNF-hämmare inom förmånerna uppgick till cirka 2 miljarder kronor 2020, varav läkemedelsföretagen betalade knappt en miljard kronor i återbäring till staten och regionerna. Då regionerna har beslutat att inte förhandla om nya sidoöverenskommelser för TNF-hämmarna efter att de nuvarande avtalen, som gäller till och med 30 september 2021, går ut är det troligt att kostnaderna för dessa läkemedel kan komma att öka framöver. En konsekvensanalys med estimat över den kommande kostnadsökningen för de TNF-hämmare som idag omfattas av sidoöverenskommelser återfinns i avsnitt 6.1.

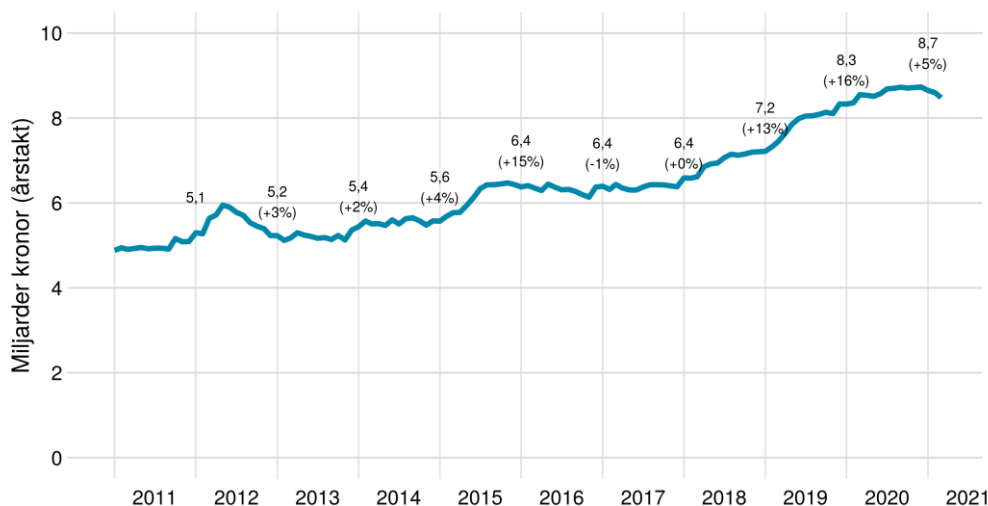
4.6 Periodens vara

År 2020 har i flera avseenden varit ett speciellt år med ett ändrat konsumtionsmönster av läkemedel, vilket gör att långsiktiga trender baserat på utvecklingen den senaste tiden bör tolkas med viss försiktighet. Läkemedel inom PV-systemet står dock fortsatt för omkring två tredjedelar av den totala försäljningsvolymen inom förmånerna 2020, men endast en fjärdedel av försäljningsvärdet.

I förhållande till liknande länder i Europa har Sverige låga priser på generiska läkemedel. I TLV:s internationella prisjämförelse, som genomförs årligen, har Sveriges priser legat bland de lägsta sedan mätningarna startade 2014. I figur 23 nedan visas kostnadsutvecklingen för PV-systemet sedan 2010.

Figur 23. Kostnadsutveckling - Periodens vara

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s 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. Det finns flera faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen för läkemedel som omfattas av PV-systemet. Patentutgångar är betydelsefulla då det möjliggör konkurrens och prispress som

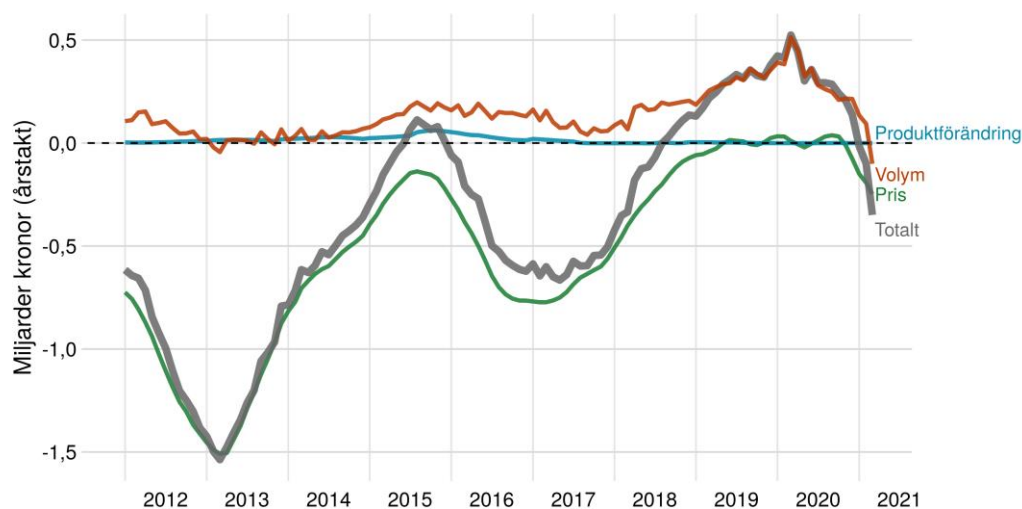
leder till kostnadsminskningar för nya grupper. Effekten av patentutgångar varierar således mellan olika år beroende på vilka patent som löper ut. När ett patent löper ut ökar antalet läkemedel på marknaden och det uppstår generisk konkurrens.

En förklaring till utvecklingen kan vara att den svenska kronan stärkts i förhållande till andra valutor. När den svenska kronan stärks kan ett läkemedelsföretag sänka priset och ändå få lika mycket betalt i till exempel Euro eller dollar. En ytterligare viktig faktor för priskonkurrensen inom PV-systemet är antalet konkurrenter inom varje utbytegrupp. I 2019 års utgåva av denna rapport gjordes en djupare analys av utvecklingen av antalet konkurrenter. Antalet konkurrenter var då god samtidigt som priserna ökade på äldre läkemedel. Priserna i Sverige kan även påverkas av hur priserna utvecklas globalt på generikamarknaden.

I figur 24 nedan visas hur kostnaderna för PV-systemet påverkar de totala kostnaderna. Totalt sett påverkar inte läkemedel i PV-systemet kostnaderna 2020. I figuren är inte effekten av nytillkommande läkemedel i PV-systemet kostnadsdrivande eftersom dessa inte ökar kostnaderna totalt sett.

Figur 24. Kostnadsdrivare - Periodens vara

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Under 2020 var kostnaderna för läkemedel i PV-systemet oförändrade och påverkar därför inte den totala kostnadsutvecklingen inom förmånerna, men bidrar till att minska kostnaderna under första kvartalet 2021. Volymeffekten, det vill säga effekten på kostnaderna av ökad användning, bidrar till att kostnaderna ökar under 2020 – om än i lägre takt – jämfört med föregående år. Denna effekt motverkas av prisutvecklingen minskar kostnaderna i ungefär samma utsträckning och pris bidrar återigen till att minska de totala kostnaderna. Under första kvartalet 2021 minskar kostnaderna till följd av lägre volym och lägre priser.

5 TLV:s besparingsarbete

5.1 Kostnadsminskningar från TLV:s interventioner

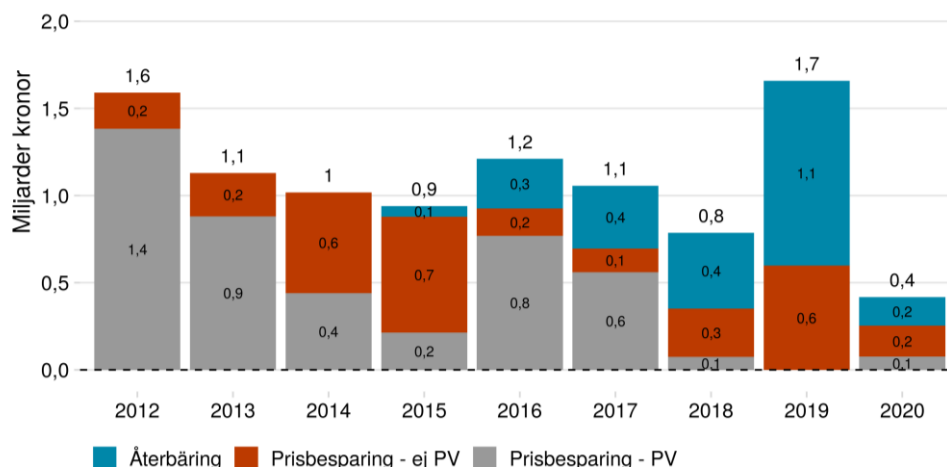
5.1.1 Kostnadsminskningar för samtliga förmånsläkemedel

I avsnitt 2.2 beskrivs hur TLV arbetar med att utveckla den värdebaserade prissättningen. I detta kapitel redovisas kostnadsutvecklingen till följd av det arbetet. De interventioner som TLV vanligen använder för att minska kostnader för förmånsläkemedel är omprövningar och prissänkningar enligt 15-årsregeln. Besparingar kan också uppnås genom trepartsöverläggningar där regioner och läkemedelsföretag tecknar sidoöverenskommelser om återbäring av en del av kostnaderna för specifika läkemedel.

I figur 25 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 figuren 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 25. Kostnadsminskning av TLV:s interventioner

Kostnadsminskning av prisförändring till följd av 15-årsregeln och omprövningar.
Förmånsläkemedel exklusive smittskydd.



Besparingen respektive år beräknas utifrån skillnad i kostnad jämfört med föregående år. (Den ackumulerade besparingen kan således beräknas genom att summera värdet i samtliga staplar.)
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. Sedan 2018 har besparingarna inom PV-systemet varit begränsade. En förklaring till det är att färre läkemedel med stora kostnader har inträtt i PV-systemet.

Sedan 2015 har besparingar också åstadkommit till följd av den återbäring som genereras från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag. Besparingen från återbäring var särskilt stor under 2019. Detta berodde bland annat på att flera nya sidoöverenskommelser tecknades i slutet av 2018 och början av 2019. Sidoöverenskommelser tillkom under denna period bland annat för flertalet cancerläkemedel, men också till följd av den omprövning av faktor VIII-koncentrat som skedde under 2018.

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. 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 denna period är TNF-hämmarna, en läkemedelsgrupp som också genererade en betydande återbäring under samma period.

Under 2020 uppgår besparingarna till totalt 400 miljoner kronor, vilket är lägre än tidigare år. Minskningen beror dels på att det under året har skett få stora

patentutgångar och att de omprövningar som genomförts under året har genererat en mindre kostnadsminskning jämfört med tidigare.

5.2 Besparingar från 15-årsregeln och omprövningar

TLV arbetar löpande med att sänka priserna på äldre läkemedel och ompröva läkemedel för att se till att de ska vara 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 det fastställda försäljningspriset sänks.

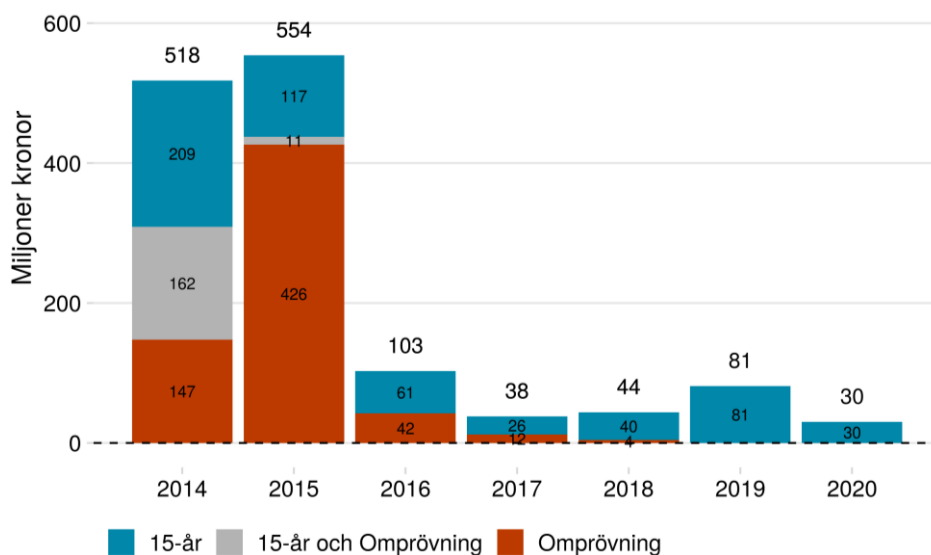
Den så kallade 15-årsregeln innebär att de fastställda priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent. Regeln utgår från en överenskommelse om sänkta priser på äldre läkemedel mellan regeringen och läkemedelsindustrin, vilken lagreglerades 2014. Beslut om prissänkning sker vid två tillfällen per år. Storleken på de besparingar som nås beror ytterst på vilka läkemedel som omfattas. De prissänkningar som genomfördes enligt 15-årsregeln resulterade i besparingar på 30 miljoner kronor 2020.²¹

I figur 26 nedan redovisas besparingar av 15-årsregeln och omprövningar sedan 2014. Av figuren framgår att omprövningar inte har genererat kostnadsbesparingar räknat i AUP 2019 och 2020.

²¹ Sammanlagt omfattades 108 förpackningar under 2020, under 2019 omfattades 388 förpackningar. Majoriteten av alla läkemedel som uppfyllde kriterierna för att prissänkas enligt 15-årsregeln prissänktes.

Figur 26. Besparing av TLV:s interventioner

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



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys

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, för vilken det finns en sidoöverenskommelse om återbäring som gäller till och med september 2021.

5.3 En långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

TLV har i regleringsbrevet för 2021 fått i uppdrag av regeringen att arbeta för att säkerställa en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel. Detta uppdrag består i att genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i förmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige.²² De åtgärder som vidtas bör leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år, räknat från den 1 januari 2021. Besparingarna kan uppnås genom såväl omprövningar och prisändringar som genom trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Besparingar i form av lägre AUP ska dock uppgå till minst 200 miljoner kronor.

Förutom det specifika uppdraget att TLV ska åstadkomma besparingar på förmånsläkemedel ska myndigheten enligt sin instruktion medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, inte bara vid subventionsbeslut, utan även under ett läkemedels hela livscykel²³. Att förstärka

²² Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (S2021/00824), 2021-01-28, www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/?rbid=21747

²³ Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

livscykelperspektivet genom att följa upp hur läkemedel används och vilken nytta en läkemedelsbehandling ger kommer att vara en viktig del i besparingsarbetet.

På senare år har allt fler läkemedel fått marknadsgodkännande i allt tidigare stadier då det bedömts ha funnits ett stort behov av nya läkemedel vid svåra sjukdomar där det inte finns tillräckliga behandlingsalternativ. Vid dessa tidiga godkännanden fattas beslut ofta baserat på surrogatmått, det vill säga mätbara faktorer som antas vara relaterade till utfall som är relevanta för behandlingen. Det kan exempelvis handla om att uppmätt progressionsfri tid sedan start av behandling används för att förutsäga hur länge cancer-patienter förväntas överleva. Det kan också vara resultat från icke-randomiserade studier eller studier utan kontrollgrupp eller med ett litet patientantal. Detta innebär att det allt oftare finns en högre grad av osäkerhet i det kliniska och hälsoekonomiska underlag som TLV baserar beslut om subvention på. Det blir därför allt viktigare att TLV kan följa upp hur läkemedel används och vilken effekt och nytta behandlingen ger i klinisk praxis. I tidigare regeringsuppdrag^{24, 25} har TLV konstaterat att det framför allt är via hälsodataregistren som det finns möjligheter att följa upp hur läkemedel används. Hälsodataregistren behöver dock utvidgas till att även omfatta primärvården och uppgifter om läkemedel som administreras på sjukhus. Därtill behöver TLV även tillgång till uppgifter som laboratoriesvar. Dessa möjlighet behöver som analyserats i tidigare rapporterade uppdrag utvecklas ytterligare genom en förbättrad tillgång till hälsodata på individnivå.

5.4 Besparingspotential för förmånsläkemedel

I ett första steg av uppdraget att åstadkomma besparingar på förmånsläkemedel kommer TLV att analysera marknaden för att hitta läkemedel eller läkemedelsgrupper där det finns förutsättningar att åstadkomma lägre kostnader utan att det påverkar tillgången till läkemedel.

TLV publicerade i april 2020 en översyn över besparingspotentialen för läkemedel inom förmånerna. I översynen identifierades ett antal grupper av läkemedel med olika marknadsdynamik vilket påverkar kostnadsutvecklingen. För nya läkemedel med en hög grad av produktdifferentiering drivs kostnaderna av introduktion av nya läkemedel. Stora kostnader för sådana nya läkemedel har i många fall hållits nere genom återbäring av delar av kostnaderna till följd av sidoöverenskommelser som har tecknats mellan regioner och läkemedelsföretag. För läkemedel som har funnits några år på marknaden men fortfarande har patent drivs kostnadsökningar av en volymtillväxt genom att läkemedel får en större användning. Det kan i sin tur bland annat bero på att kunskapen om läkemedlens säkerhet, effekt och nytta ökar eller att läkemedlen får nya indikationer. Priserna och behandlingarkostnaderna per patient ändras vanligen inte förrän konkurrens från generika eller biosimilärer introduceras vid patentutgång. Under denna period i ett läkemedels livscykel sker ofta större delen av kostnadsökningarna. NOAK och diabetesläkemedel är två områden där kostnadsökningar till följd av volymökningar har varit tydligast. Inom

²⁴ TLV (2021) *Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen.*

²⁵ TLV (2020) *Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor.*

båda dessa områden finns det flera direkt konkurrerande produkter, utan att det har uppstått en spontan priskonkurrensen.

Efter cirka 15 år när patent för ett läkemedel löper ut uppstår i de flesta fall en konkurrenssituation där generiska kopior av läkemedel introduceras till betydligt lägre kostnader. Inom periodens vara-systemet, som beskrivs i avsnitt 2.2, uppstår en systematisk konkurrenssituation där läkemedelsföretag varje månad konkurrerar om hela marknaden genom att erbjuda sin produkt till lägst pris. För dessa läkemedel medför konkurrensen stora prissänkningar. För biosimilärer eller andra läkemedel där konkurrensmekanismerna inte triggas automatiskt eller periodens vara-systemet kan priset stimuleras av att regioner och företag avtalar om återbäring genom sidoöverenskommelser som oftast sker inom ramen för trepartsöverläggningar.

I rapporten om besparingspotential definierade TLV marknadssituationer där det framöver finns potential att mer aktivt arbeta för kostnadskontroll och en användning till rimlig kostnad. Samverkan mellan TLV och regioner kan användas mer effektivt för att stimulera konkurrens på marknaden, bland annat genom att utnyttja dynamiken i en volymutveckling. Att dra nytta av den prisdynamik i kombination med volymstyrning som uppstår just vid trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regioner skulle i sådana situationer kunna skapa förutsättningar för att dämpa kostnadsutvecklingen, inte bara vid marknadsintroduktion eller generisk konkurrens, utan även där kostnadsutvecklingen styrs av volymer.

I rapporten konstaterar TLV också att sidoöverenskommelser som tecknas mellan regioner och läkemedelsföretag och som innebär att företagen återbetalar en del av läkemedelskostnaderna fortsatt kommer att vara ett viktigt verktyg för att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel över hela dess livscykel. Hanteringen av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser kräver emellertid resurser av berörda aktörer, det vill säga företag, regioner och TLV. Sammantaget innebär detta att, även om återbäringen bidrar till att minska kostnaderna för vissa läkemedel, associeras arbetet med att hantera och följa upp sidoöverenskommelserna med vissa administrativa och organisatoriska kostnader. Även om det finns vissa kostnader förknippade med hanteringen av överenskommelserna borde besparingen för det offentliga dock vara avsevärd. Dessutom skapar uppföljningen nyttig kunskap om användningen av såväl nyare som äldre läkemedel.

Även TLV:s prissättningsverktyg kan utvecklas för att säkerställa en mer kostnadseffektiv användning över ett läkemedels livscykel. Det skulle exempelvis kunna röra den schablonmässiga prisreducering som finns idag i och med 15-årsregeln eller en vidareutveckling av takprissystemet som idag finns för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.

För att säkerställa att kostnaden för användning av läkemedel är rimlig över dess hela livscykel är det viktigt att TLV kan samverka med regionerna och utbyta information. I en omprövning kan sådan information utbytas bara om regionerna ansöker om prisändring för de produkter som ingår i omprövningen och därmed får rätt till överläggning i ärendet. Samverkan och informationsutbyte i omprövningar

hade underlättats av en utökad överläggningsrätt för regionerna även i omprövningar. TLV och regionerna för en dialog om hur informationsutbytet ska kunna utvecklas inom ramen för TLV:s ärendehantering.

TLV har tillsammans med SKR överlämnat en skrivelse till Socialdepartementet med förslag för att skapa bättre tillgång till läkemedel och bättre förutsättningar för parterna att arbeta kring läkemedelsfrågor.²⁶

Skrivelsen lyfter bland annat behovet av överläggningsrätt för regionerna även i omprövningsärenden. Inte minst för att säkerställa att regionerna har tillgång till relevant information i utredningen vid en eventuell förhandling med läkemedelsföretagen. Vidare lyfts också behovet av att se över hur återbäringen från sidoöverenskommelser regleras i överenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmåner m.m. I dagsläget justeras statsbidraget i efterhand så att regionerna behåller 60 procent av återbäringen från sidoöverenskommelser medan 40 procent tillfaller staten. I skrivelsen föreslås att Socialstyrelsens läkemedelskostnadsprognos, som idag utgör grunden för hur statsbidraget regleras, kombineras med TLV:s återbäringsprognos. Genom att kombinera de båda prognoserna skulle statsbidraget kunna bestämmas genom att det justeras utifrån prognostiserad återbäring. En följd av att bidraget justeras på förhand i stället för retroaktivt är att det är känt för parterna i ett tidigare skede än i nuvarande ordning. Hur återbäringen ska fördelas får parterna komma överens om i den sedvanliga förhandlingen inför den kommande statsbidragsperioden. En sådan sammanslagning av Socialstyrelsens och TLV:s prognoser återfinns i avsnitt 6.2 i denna rapport.

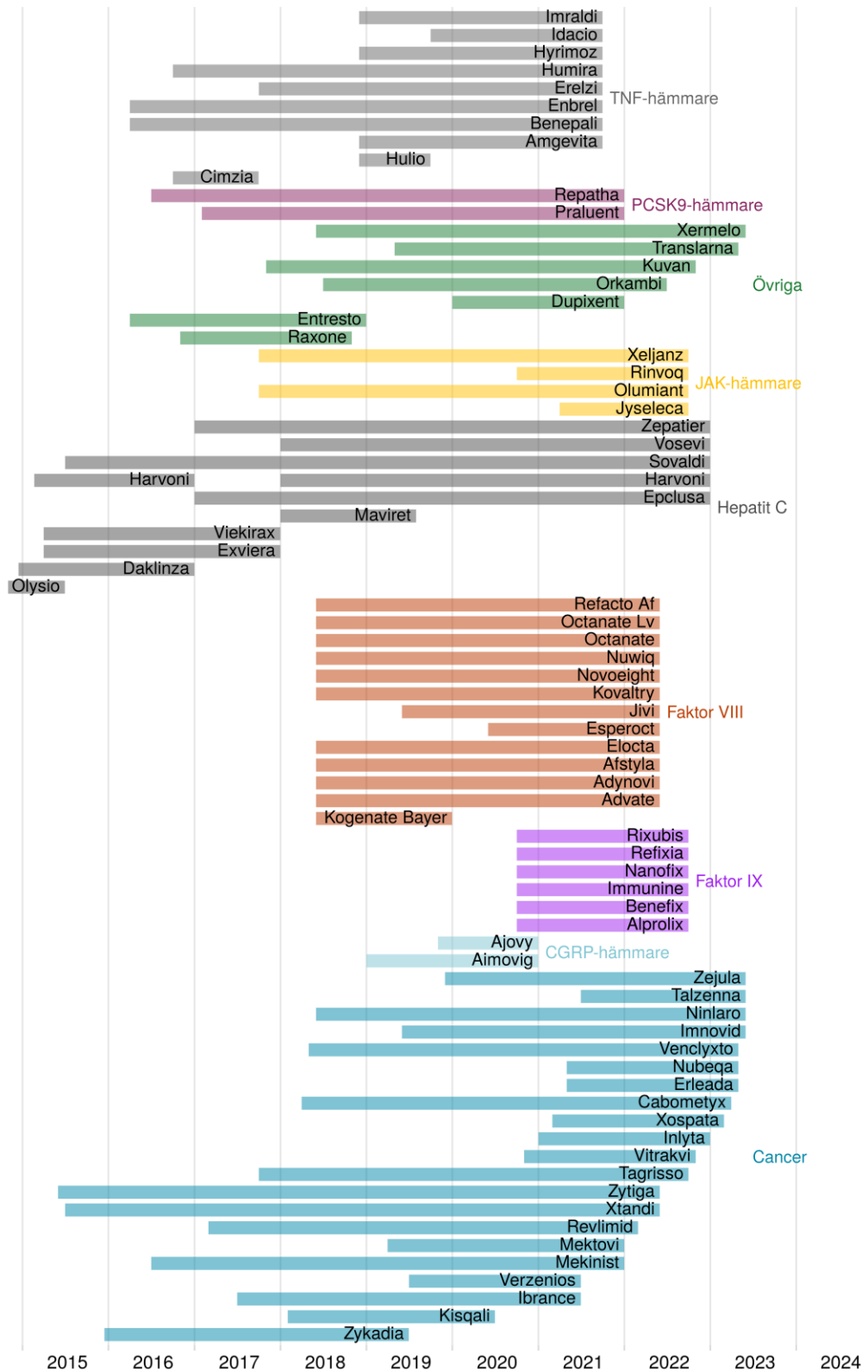
²⁶ TLV och SKR (2021).

6 Sidoöverenskommelser: Beskrivning och prognos

Sedan 2014 har flertalet så kallade sidoöverenskommelser (se avsnitt 2.2.4) för enskilda läkemedel tecknats mellan regioner och läkemedelsföretag. Under 2020 fanns sidoöverenskommelser för 58 olika öppenvårdsläkemedel, varav flest inom områdena cancer (15 st.) respektive Faktor VIII-koncentrat (hemofili) (12 st.). I figur 27 visas för vilka läkemedel det fanns en överenskommelse under hela eller delar av 2020.

Figur 27. Översikt av sidoöverenskommelser

Läkemedel med sidoöverenskommelse samt giltighetstid för dessa.

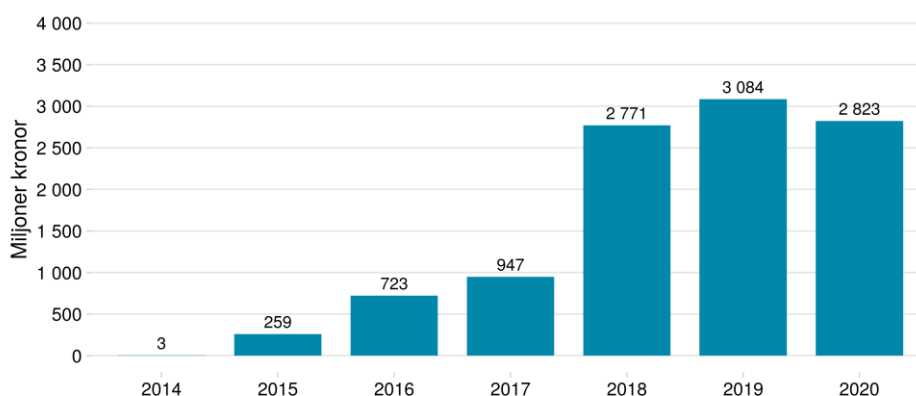


Källa: TLV.

I figur 28 visas den samlade återbäringen per år från läkemedel med sidoöverenskommelse under perioden 2014–2020. Den samlade återbäringen för 2020 uppgick till knappt 2,8 miljarder kronor. Att återbäringen minskar jämfört med föregående år är ett trendbrott som enligt TLV:s prognos förväntas fortsätta även under 2021, framför allt till följd av minskad återbäring för TNF-hämmare, den läkemedelsgrupp som under 2020 genererade mest återbäring (se vidare avsnitt 6.1.)

Figur 28. Återbäring från sidoöverenskommelser

Samlad årlig återbäring för öppenvårdsläkemedel med sidoöverenskommelse, 2014–2020.



Källa: TLV:s analys

Trepartsöverläggningar är ett verktyg för att hantera de osäkerheter som kan föreligga vid introduktion av nya potentiellt innovativa läkemedel.

Trepartsöverläggning sker inom ramen för TLV:s handläggning av ett ärende enligt förmånslagen och kan resultera i att regionerna och företaget tecknar en sidoöverenskommelse. I en sidoöverenskommelse kan regioner och företag komma överens om hur osäkerheter och kostnader ska hanteras. Vid ett förmånsbeslut beaktas innehållet i sidoöverenskommelsen och återbäringen kan ofta vara en viktig faktor för att ett läkemedel ska beviljas förmånsstatus. Sidoöverenskommelser och de återbäringar som innehållet ger kan bidra till att säkerställa en rimlig kostnad över tid trots de osäkerheter som föreligger. Detta kan innebära en tidigare tillgång till behandling för patienter och att regioner får samma villkor och likvärdiga förutsättningar att förskriva nya läkemedel.

Trepartsöverläggningar som leder till sidoöverenskommelser om återbäring av läkemedelskostnader kan även användas för att skapa konkurrens och lägre kostnader för äldre läkemedel där det inte uppstått konkurrens. Till exempel har konkurrensen stimulerats vid introduktioner av biosimilarer på TNF-hämmare. Ett annat exempel är faktor VIII-koncentrat där konkurrensen uteblivit trots flera jämförbara behandlingsalternativ. I det senare fallet har konkurrensen genom omprövning och trepartsöverläggningar lett till sänkta kostnader.

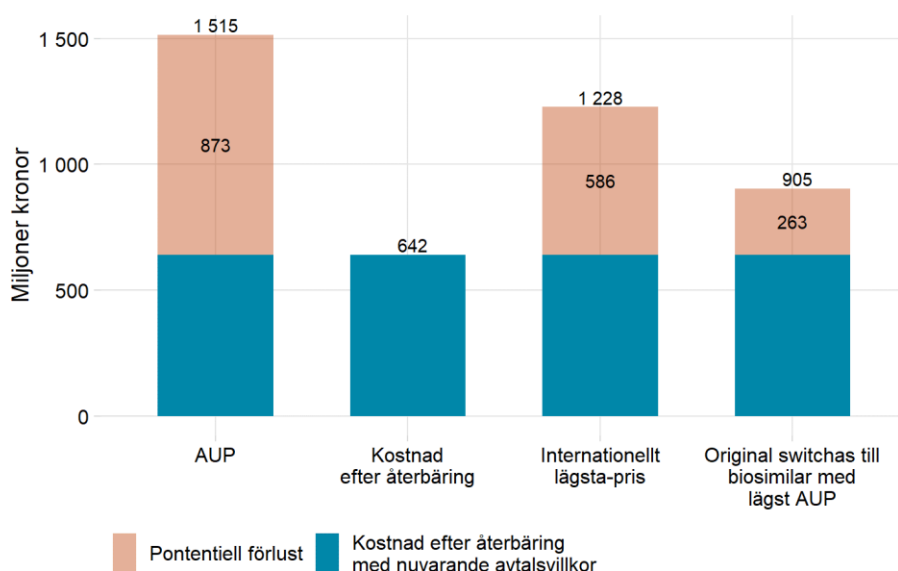
6.1 Effekten av att avtal för TNF-hämmare löper ut på läkemedelskostnaden

Den huvudsakliga anledningen bakom att återbäringen förväntas minska under 2021 är regionernas ställningstagande att inte förlänga de nuvarande sidoöverenskommelserna för TNF-hämmarna efter kvartal tre 2021, vilket är den läkemedelsgrupp som under förra året genererade mest återbäring. Konsekvensen blir därmed att återbäringen för TNF-hämmare helt uteblir från och med kvartal fyra 2021. Det offentliga kostnad påverkas av i vilken utsträckning och hur snabbt regionerna kan switcha patienter från originalläkemedel, med förhållandevis högt AUP, till de biosimilarer som har ett relativt lågt AUP. Kostnaderna påverkas också av eventuella AUP-sänkningar.

Eftersom återbäringen inom TNF-området är betydande har TLV gjort en konsekvensanalys av olika scenarier av utfall för de totala kostnaderna för det offentliga. De svenska priserna för TNF-hämmare är i dagsläget bland de lägsta i Europa²⁷ och potentialen att åstadkomma betydande prissänkningar begränsas sannolikt som en följd av det förhållandet. Även om det finns betydande prisskillnader inom området sett till fastställt AUP genereras en betydande återbäring även för de läkemedel som har ett förhållandevis lågt fastställt pris. Därmed kan kostnadsökningen till följd av utebliven återbäring inte helt kompenseras av att patienter switchar till de TNF-hämmare som har ett lågt AUP. I de scenarier TLV tagit fram kan kostnaden för TNF-hämmare, efter oktober 2021, komma att öka i storleksordningen 260–900 miljoner kronor på årsbasis.

Figur 29. Scenarion över kostnadsökningar för TNF-hämmare

Tänkbara scenarion över kommande kostnadsökningar till följd av uteblivna sidoöverenskommelser för TNF-hämmare, mätt på årsbasis.



Källa: TLV:s analys.

²⁷ TLV (2020) Internationell prisjämförelse 2020

Den beräknade kostnaden utgår från den prognostiserade användningen av TNF-hämmare i TLV:s kommande prognos av återbäring från sidoöverenskommelser under 2021. Om nuvarande villkor hade gällt under hela 2021 prognostiseras återbäringen uppgå till 893 miljoner kronor. Kostnaden för det offentliga uppgår alltså med samma antagande till 642 miljoner kronor (andra stapeln).

Om de svenska priserna i frånvaro av sidoöverenskommelser skulle sänkas till det lägsta priset bland jämförbara europeiska länder²⁸ minskar totalkostnaden från 1 515 miljoner kronor till 1 228 miljoner kronor. Det skulle innebära en kostnadsökning med 586 miljoner kronor jämfört med kostnaden efter återbäring (tredje stapeln), om sidoöverenskommelserna gällt hela året. Effekten av en sådan sänkning gäller främst Humira, där det finns andra länder med lägre pris än i Sverige. För övriga läkemedel har Sverige ett förhållandevis lågt pris redan i utgångsläget.

I ett sista scenario switchas alla patienter som idag behandlas med något av originalläkemedlen Enbrel eller Humira (de dyraste preparaten inom respektive substans sett till AUP) till den biosimilar som har lägst fastställt AUP i Sverige. I det scenariot (fjärde stapeln) uppgår totalkostnaden till 905 miljoner kronor på årsbasis. Det innebär en kostnadsökning med motsvarande 263 miljoner kronor jämfört med kostnaden efter återbäring om sidoöverenskommelserna gällt hela året. Scenariot förutsätter därmed att alla patienter som idag behandlas med Humira (adalimumab) eller Enbrel (etanercept) övergår till att behandlas med det billigaste alternativet för respektive substans. Huvuddelen av kostnadsminskningen i scenariot (omkring 450 miljoner kronor) åstadkoms genom att switcha de patienter som idag står på Humira. Dels då det är den TNF-hämmare som har högst användning, dels eftersom Humira har den högsta AUP-kostnaden.

Den totala användningen av TNF-hämmare ökar över tid, vilket riskerar att öka kostnaderna ytterligare. Även om patienter för närvarande förskrivs TNF-hämmare med lågt AUP, är kostnaden ännu lägre efter sidoöverenskommelser och återbäring. AUP behöver därmed sänkas utöver switch, även för alternativ med redan lågt AUP, för att kostnaderna för TNF-hämmare inte ska öka mer för det offentliga jämfört med nuvarande situation.

Värt att notera är att ovanstående konsekvensanalyser inte beaktar de eventuella administrations- och organisationskostnader som tillkommer för att hantera sidoöverenskommelserna. Även om dessa kostnader till viss del minskar den slutliga besparingen till följd av sidoöverenskommelserna bör de vara förhållandevis små i förhållande till den återbäring som genereras.

²⁸ I jämförelsen ingår priser för Belgien, Finland, Frankrike, Storbritannien och Österrike.

6.2 Prognos av förmånskostnad inklusive återbäring

Socialstyrelsen publicerar varje år en analys och prognos över förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror²⁹. Denna prognos inkluderar inte patienters egenavgifter.

Socialstyrelsen saknar insyn i de specifika villkor som råder för läkemedel med sidoöverenskommelse. Mot bakgrund av detta 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. I figur 30 redovisas en sammanställning av informationen från de båda prognoserna, där TLV:s kommande prognos över återbäringen för 2021³⁰ kombineras med Socialstyrelsens prognos över förmånskostnad. På så sätt erhålls en prognos över förmånskostnaden efter hänsyn till prognostiserad återbäring, till och med december 2021. Denna sammanslagning går därmed i linje med vad som föreslås i den gemensamma skrivelse som TLV och SKR överlämnat till Socialdepartementet som beskrivs i avsnitt 5.4. 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 presenterades i april 2021 redovisades den historiska utvecklingen 2018–2020 och en prognos för åren 2021–2024. I prognosen beräknas förmånskostnaderna fortsätta öka under prognosperioden, men i en något långsammare takt för läkemedel och handelsvaror öka från 29,4 miljarder kronor 2020 till 30,7 miljarder kronor 2021 (en ökning med 4 procent)³¹. Återbäringen för 2021 prognostiseras till omkring 2,7 miljarder kronor. Det innebär att förmånskostnaden inklusive återbäringen för 2021 beräknas till omkring 28 miljarder kronor. Figuren illustrerar att förekomsten av återbäringar fortsatt kommer att vara viktigt för att säkerställa att kostnaderna för förmånskostnader är rimliga för det offentliga.

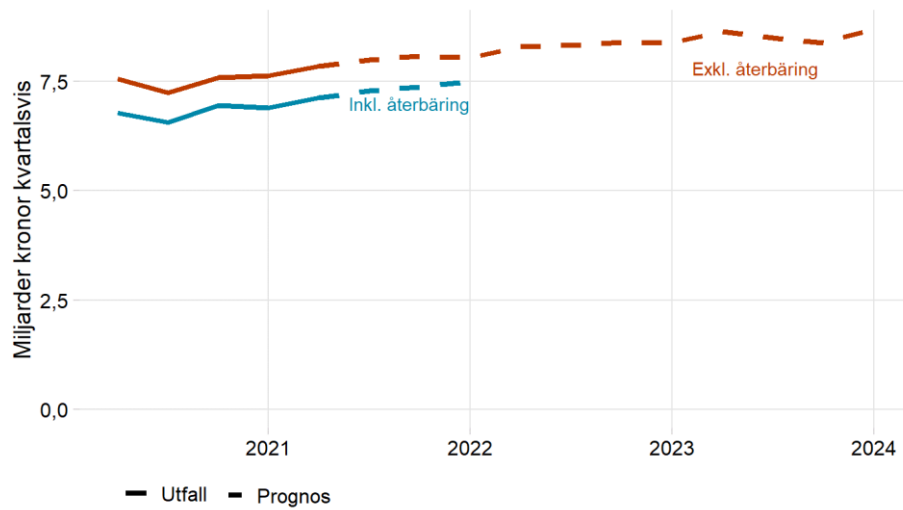
²⁹ Socialstyrelsen (2021).

³⁰ TLV presenterar sin första prognos över återbäringen 2021 i slutet av juni. I denna kommande rapport ges en mer utförlig beskrivning över den prognostiserade återbäringen för året.

³¹ Socialstyrelsen (2021).

Figur 30. Prognos av förmånskostnad

Förmånskostnad i AUP per kvartal inklusive respektive exklusive återbäring. Prognos markerad med streckad linje.



Källa: e-Hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV:s analys.

Socialstyrelsens och TLV:s prognoser är dock inte helt jämförbara. De görs med olika syften och beräknas på olika sätt. En ökad samverkan i prognosarbetet mellan myndigheterna skulle kunna utveckla prognoserna både vad gäller kostnadsutvecklingen och potentialen för återbäring.³²

³² TLV och SKR (2021).

7 Diskussion

De samlade kostnaderna för läkemedel och smittskyddsläkemedel fortsätter att öka och uppgick år 2020 till 35,4 miljarder kronor exklusive återbäring, en ökning med 6 procent jämfört med 2019. Inklusiv återbäring uppgick kostnaderna till 32,6 miljarder kronor 2020, en ökning med 7 procent jämfört med året innan. Kostnadsutvecklingen drivs huvudsakligen av en ökad volym av befintliga läkemedel men också av att nya läkemedel introduceras och beviljas förmån. Sedan 2019 har de fastställda priserna (AUP) minskat något, vilket dämpar den totala kostnadsökningen.

De kostnadsdämpande effekterna av återbäringar från sidoöverenskommelser och prissänkningar minskade mellan 2019 och 2020. Att återbäringarna är lägre än tidigare år beror framför allt på att färre patienter behandlats för hepatit C. Därutöver har antalet omprövningar varit färre än tidigare år och i den mån dessa har resulterat i besparingar har detta skett framför allt genom sidoöverenskommelser och återbäringar och i mindre utsträckning genom sänkningar av fastställda priser (AUP).

Trepartsöverläggningar och träffandet av sidoöverenskommelser för produkter inom områdena TNF-hämmare och faktorkoncentrat har de senaste åren visat att samverkan mellan regioner och TLV har varit ett framgångsrikt sätt att stimulera konkurrens genom att dra nytta av att det finns flera behandlingsalternativ med likvärdig effekt och att regionerna genom rekommendationer har kunnat styra användning mot de läkemedel inom respektive grupp som har lägst kostnad. Återbäringen från äldre läkemedel, såsom TNF-hämmare och faktorkoncentrat, är fortsatt betydelsefull för kostnadsutvecklingen och står för knappt hälften av den totala återbäringen som uppgår till drygt 2,8 miljarder kronor 2020, en minskning med 261 miljoner kronor jämfört med 2019.

TLV:s prognos innebär emellertid att återbäringen fortsatt kommer att minska även under 2021. Detta tillsammans med att Socialstyrelsen prognostiserar en kostnadsökning för förmåns- och smittskyddsläkemedel för 2021, indikerar att samhällets läkemedelskostnader kommer att öka även framöver. När det gäller sidoöverenskommelser har regionerna aviserat att de inte kommer att teckna nya avtal för TNF-hämmare och för bröstcancerläkemedlen Ibrance och Verzenios som löper ut under 2021. För dessa läkemedel prognosticerar Socialstyrelsen fortsatta volymökningar, vilket kan komma att leda till betydande kostnadsökningar om AUP inte sänks motsvarande återbäringsnivån i nuvarande sidoöverenskommelser.

En av slutsatserna i den översyn av besparingspotentialen för läkemedel, som TLV publicerade i april 2020, är att sidoöverenskommelser och återbäringar fortsatt kommer att vara viktiga för att kunna uppnå kostnadsminskningar på förmånsläkemedel. Rapporten ligger, tillsammans med andra underlag, till grund för det uppdrag som regeringen gett TLV i myndighetens regleringsbrev för 2021 att arbeta för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel. Uppdraget består i att

genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i förmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige.

TLV och SKR har i en gemensam skrivelse till regeringen adresserat behovet av att utveckla samverkan inom läkemedelsområdet för att uppnå en tidig, kostnadseffektiv och jämlik tillgång till läkemedel.³³ I skrivelsen uttrycks ett behov att utvecklade betalningsmodeller, stärkt kunskapsstyrning och utvecklad uppföljning av läkemedelsanvändning. En utökad överläggningsrätt för regioner även i omprövningar och en tydligare ansvarsfördelning vid trepartsöverläggningar skulle underlätta samverkan. Den nuvarande statsbidragskonstruktionen för förmånsläkemedel och hanteringen av återbärningar ger inte regionerna tillräckligt tydliga incitament att agera gemensamt för styrning av läkemedelsanvändning bland annat eftersom olika regioner gör olika bedömningar av vilka alternativ som är mest kostnadseffektiva. TLV och SKR ser också att det finns ett behov av att TLV ska kunna göra mer situationsanpassade bedömningar av läkemedels kostnadseffektivitet. För att kunna uppnå de besparingar som anges i besparingsuppdraget är TLV beroende av att fördjupa och utveckla samverkan med regionerna. Framför allt anser TLV att det är viktigt att regionerna får tydligare och starkare incitament att genomföra trepartsöverläggningar för läkemedel som redan ingår i förmånerna och där kostnaderna ökar. Detta kan stimulera konkurrensen på det sätt som visats framgångsrikt för TNF-hämmare och faktorkoncentrat. Utan en mer aktiv styrning från regionerna har TLV inte tillräckligt starka verktyg att stärka konkurrensen för läkemedel som har patentskydd eller som av olika anledningar inte byts ut på apotek.

Den största delen av de ökade förmånskostnaderna är hänförliga till läkemedel som har funnits i förmånerna i några år och där volymerna ökar kraftigt. De ökande volymerna kan ha flera orsaker, exempelvis utvidgade indikationer eller ändrade behandlingsriktlinjer. En ökad volym kan innebära att den kliniska användningen av ett läkemedel inte motsvarar den som utvärderats vid subventionsbeslut. Därför är det viktigt att följa upp de subventionsbeslut som fattas för att säkerställa att patienter får den nytta som antagits och att användningen av läkemedel inom förmånerna är kostnadseffektiv. Det kommer att utgöra en viktig utgångspunkt i TLV:s arbete med att uppnå besparingar på förmånsläkemedel.

För att skapa bättre förutsättningar för att följa upp beslut arbetar TLV också för att utveckla tillgången till data som möjliggör dessa uppföljningar. Det handlar både om att nödvändiga data och samlas in i register där de kan kopplas samman på individnivå och att denna data görs tillgänglig för fördjupade analyser.

Hälsodata berör många olika myndigheter och det är angeläget att öka myndighetssamverkan kring frågorna om hälsodata. TLV har därför tagit initiativ till att myndigheterna inom ramen för rådet för styrning med kunskap, stärker sitt samarbete avseende hälsodata.

³³ TLV och SKR (2021).

8 Referenser

Socialstyrelsen (2021) Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2021 – 2024. Socialstyrelsen artikelnummer 2021-4-7363.

TLV (2020) Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor. TLV dnr. 1598/2019.

TLV (2016) Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel. TLV dnr. 3021/2016.

TLV (2020) Internationell prisjämförelse 2020 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder. TLV dnr. 3740/2020.

TLV (2020), Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar. TLV dnr. 1278/2019.

TLV (2021) Utvecklad uppföljning med hjälp av data från exempelvis nationella tjänsteplattformen. TLV dnr. 1694/2020.

TLV (2020) Uppföljning av läkemedelskostnader 2020. TLV dnr. 1790/2020.

TLV (2019) Uppföljning av läkemedelskostnader 2019. TLV dnr. 1443/2019.

TLV och SKR (2021), Skrivelse till Socialdepartementet. TLV 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 förmånerna. Produktförändringen beräknas som den effekt som inte kan beskrivas av volym eller prisförändring.

$$\text{produktförändring}_t = \sum_{i=1}^n pq_{it} - pq_{it-12} - \text{volymförändring}_t - \text{prisförändring}_t$$

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka³⁴ utifrån Läke-medelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid³⁵. 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).

$$\text{Där } p_{it}^a = \frac{p_{it} - a_{it}}{q_{it}}.$$

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka³⁶ utifrån Läke-medelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid³⁷. 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.

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 denna produkt. Effekten av förändrade volymer för produkter med sidoöverenskommelse definieras således som

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

³⁴ För substansen adalimumab har de två olika beredningsformerna grupperats ihop

³⁵ Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel

³⁶ För substansen adalimumab har de två olika beredningsformerna grupperats ihop

³⁷ Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel

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 .

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

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 detta 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 detta beräknas:

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

$$-\text{volymförändring}_t^a - \text{prisförändring}_t^a$$

En produkt definieras på samma sätt som i analysen över kostnadsutveckling

Bilaga 2. Demografi

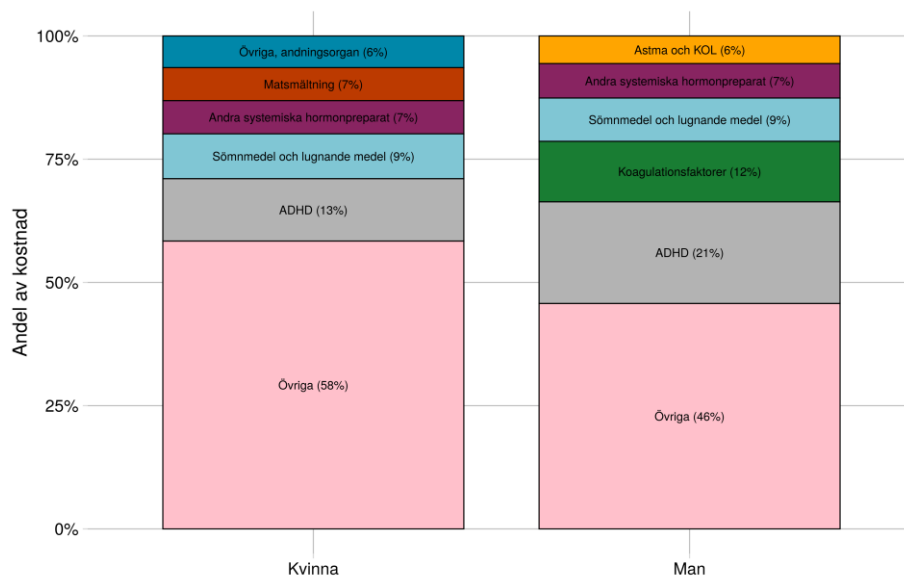
Tabell 1. Befolkning över tid fördelat på åldersgrupper

År	Ålder	Befolkning	Andel av befolkning
2017	0-19 år	2 290 606	22,92%
2018	0-19 år	2 339 515	23,12%
2019	0-19 år	2 379 242	23,26%
2020	0-19 år	2 403 730	23,27%
2017	20-64 år	5 727 690	57,30%
2018	20-64 år	5 774 581	57,06%
2019	20-64 år	5 815 232	56,84%
2020	20-64 år	5 858 492	56,73%
2017	65+ år	1 976 857	19,78%
2018	65+ år	2 006 146	19,82%
2019	65+ år	2 035 711	19,90%
2020	65+ år	2 065 367	20,00%

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Figur 31. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 0–19 år

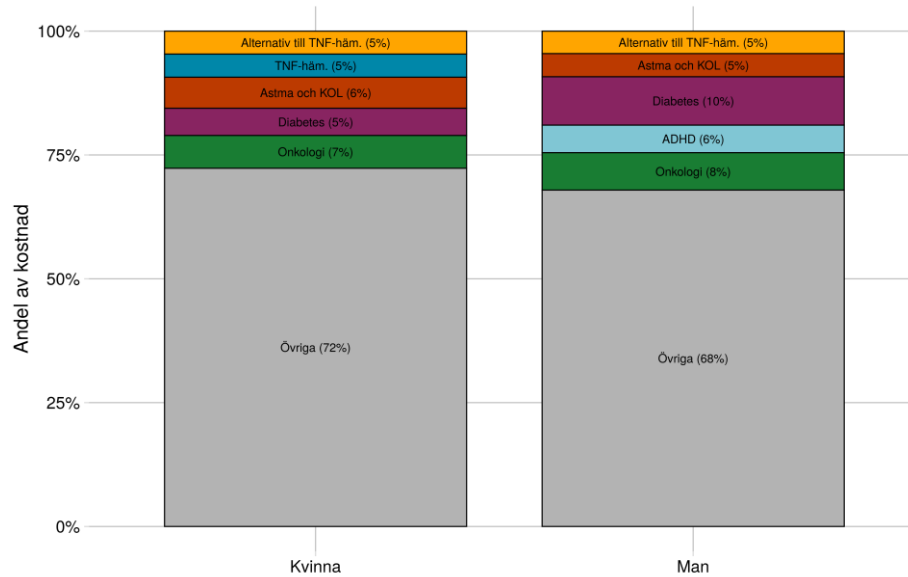
Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2020.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Figur 32. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 20-64 år

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2020.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV:s analys.

Bilaga 3. Läkemedelsgrupper

I nedanstående tabell redovisas den läkemedelsgruppering som använts i de delar av rapporten som belyser särskilda grupper av läkemedel.

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
ADHD	C02AC02, N06BA02, N06BA04, N06BA09, N06BA12
Alternativ TNF-hämmare	L04AA24, L04AA26, L04AA32, L04AA33
Ämnesomsättning	A08AB01, A09AA02, A11CC02, A11CC03, A11CC04, A11CC05, A11HA02, A11HA03, A11HA08, A12AA04, A12AA06, A12BA01, A12BA02, A12CA01, A12CB01, A12CC30
Analgetika	N02AA01, N02AA03, N02AA05, N02AA55, N02AB01, N02AB03, N02AG01, N02AJ06, N02AJ09, N02AX02, N02AX06, N02BE01, N02BE51, N02CA01, N02CC01, N02CC02, N02CC03, N02CC04, N02CC05, N02CC06
Andra systemiska hormonpreparat	H01AA02, H01AB01, H01AC01, H01AC03, H01AX01, H01BA02, H01CA02, H01CB02, H01CB03, H01CB05, H01CC01, H01CC02, H02AA02, H02AB01, H02AB02, H02AB04, H02AB06, H02AB07, H02AB08, H02AB09, H04AA01, H05BX01, H05BX02, H05BX04
Anemi	B03AA01, B03AB10, B03BA01, B03BA03, B03BB01, B03XA01, B03XA02, B03XA03
Anestetika	N01BB02, N01BB20, N01BX04
Antibiotika och kemoterapi hud	D06AX09, D06BB04, D06BB10, D06BX01, D06BX02
Antidepressiva, psykostimulantia	N06AA04, N06AA09, N06AA10, N06AA21, N06AB03, N06AB04, N06AB05, N06AB06, N06AB10, N06AG02, N06AX03, N06AX11, N06AX12, N06AX16, N06AX18, N06AX21, N06AX22, N06AX26, N06BA07, N06BX03, N06BX13, N06DA02, N06DA03, N06DA04, N06DX01
Antiepileptika	N03AA02, N03AB02, N03AD01, N03AE01, N03AF01, N03AF02, N03AF03, N03AF04, N03AG01, N03AG04, N03AX09, N03AX10, N03AX11, N03AX12, N03AX14, N03AX15, N03AX16, N03AX17, N03AX18, N03AX22, N03AX23, N03AX24
Antiinflammatoriska och antireumatika	M01AB05, M01AB55, M01AC01, M01AC02, M01AC06, M01AE01, M01AE02, M01AE03, M01AE14, M01AH01, M01AH05, M01AX01
Antikonception	G02BA03, G03AA07, G03AA11, G03AA12, G03AA16, G03AB03, G03AB08, G03AC06, G03AC08, G03AC09
Antiparasitära medel	P01AB01, P01AB02, P01AX06, P01BA01, P01BA02, P01BB51, P01BC01, P01BC02, P01BF01, P01CX01, P02CA01

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
Antipsykotika	N05AA02, N05AB03, N05AD01, N05AD03, N05AE03, N05AE04, N05AE05, N05AF01, N05AF03, N05AF05, N05AH02, N05AH03, N05AH04, N05AN01, N05AX08, N05AX12, N05AX13, N05AX15
Astma och KOL	R03AC02, R03AC03, R03AC12, R03AC13, R03AC18, R03AC19, R03AK06, R03AK07, R03AK08, R03AK10, R03AK11, R03AK14, R03AL02, R03AL03, R03AL04, R03AL05, R03AL06, R03AL07, R03AL08, R03AL09, R03AL12, R03BA01, R03BA02, R03BA05, R03BA07, R03BA08, R03BB01, R03BB04, R03BB05, R03BB06, R03BB07, R03CC02, R03CC03, R03DC03, R03DX05, R03DX07, R03DX09, R03DX10
Blodersättning och infusionsvätskor	B05BA01, B05BA03, B05BA10, B05BB01, B05BB02, B05XA01, B05XA31
Blodförtunnande	B01AA03, B01AB01, B01AB02, B01AB04, B01AB05, B01AB10, B01AC04, B01AC05, B01AC06, B01AC07, B01AC11, B01AC21, B01AC22, B01AC24, B01AC27, B01AC30, B01AX05
Blodtryckssänkare	C02AC05, C02CA04, C02DB02
Blodtryckssänkare och hjärtsvikt	C07AA03, C07AA05, C07AA07, C07AB02, C07AB03, C07AB07, C07AG02, C07FB02, C08CA01, C08CA02, C08CA05, C08CA06, C08CA13, C08DA01, C08DB01, C09AA01, C09AA02, C09AA03, C09AA05, C09BA02, C09BA03, C09BA05, C09BA06, C09CA01, C09CA02, C09CA03, C09CA04, C09CA06, C09CA07, C09DA01, C09DA02, C09DA03, C09DA04, C09DA06, C09DA07, C09DB01, C09DX04
CGRP-hämmare	N02CD01, N02CD02, N02CD03
Diabetes - exkl. insulin	A10BA02, A10BB01, A10BB07, A10BB12, A10BD05, A10BD07, A10BD08, A10BD10, A10BD11, A10BD15, A10BD19, A10BD20, A10BD21, A10BD23, A10BD24, A10BF01, A10BG03, A10BH01, A10BH02, A10BH03, A10BH05, A10BJ01, A10BJ02, A10BJ03, A10BJ05, A10BJ06, A10BK01, A10BK02, A10BK03, A10BK04, A10BX02
Diabetes - insulin	A10AB01, A10AB04, A10AB05, A10AB06, A10AC01, A10AD01, A10AD04, A10AD05, A10AE04, A10AE05, A10AE06, A10AE54, A10AE56
Diuretika	C03AA01, C03AA03, C03AB01, C03BA04, C03BA08, C03CA01, C03CA02, C03CA04, C03DA01, C03DA04, C03EA01
Estrogener	G03CA03, G03CA04, G03CX01
Gynekologiska preparat	G01AA10, G01AC05, G01AF01, G01AF02, G01AF05, G02CB01, G02CB03, G02CB04
Hepatit C	J05AP01, J05AP08, J05AP51, J05AP54, J05AP55, J05AP56, J05AP57

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
HIV	J05AE03, J05AE08, J05AE10, J05AF01, J05AF05, J05AF06, J05AF07, J05AF09, J05AG01, J05AG03, J05AG05, J05AJ01, J05AJ03, J05AR01, J05AR02, J05AR03, J05AR04, J05AR06, J05AR08, J05AR09, J05AR10, J05AR13, J05AR14, J05AR15, J05AR17, J05AR18, J05AR19, J05AR20, J05AR21, J05AR22, J05AR24, J05AR25, J05AX09, J05AX18
Hjärtsjukdomar	C01AA05, C01BA03, C01BC03, C01BC04, C01BD01, C01BD07, C01CA01, C01CA17, C01CA24, C01DA02, C01DA14, C01EB17
Hudskyddande och uppmjukande	D02AE01
IL-hämmare	L04AC03, L04AC05, L04AC07, L04AC10, L04AC12, L04AC13, L04AC14, L04AC16, L04AC18
Immunglobuliner	J06BA01, J06BB16
Inkontinens	G04BD04, G04BD07, G04BD08, G04BD10, G04BD11, G04BD12
JAK-hämmare	L04AA29, L04AA37, L04AA44
Koagulationsfaktorer	B02BD02, B02BD03, B02BD04, B02BD06, B02BD07, B02BD08, B02BD10, B02BX06
Kolesterolsänkande	C10AA01, C10AA03, C10AA05, C10AA07, C10AB02, C10AB04, C10AB05, C10AC01, C10AC02, C10AC04, C10AX09, C10AX13, C10AX14, C10BA02, C10BA05
Könshormoner	G03BA03, G03DA02, G03DA04, G03DC02, G03FA01, G03FA12, G03FB05, G03FB06, G03GA01, G03GA02, G03GA04, G03GA05, G03GA06, G03GA08, G03GA09, G03HA01, G03HB01, G03XB02, G03XC01
Kortikosteroider, hud	D07AA02, D07AB01, D07AB02, D07AC01, D07AC04, D07AC13, D07AC17, D07AD01, D07BC01, D07CA01, D07XA01, D07XC01
Matsmältning	A01AA01, A01AD02, A02BB01, A02BC01, A02BC02, A02BC03, A02BC05, A03AB02, A03AD01, A03AX13, A03BA03, A03FA01, A03FA03, A04AA01, A04AA02, A04AA55, A04AD12, A05AA02, A06AB02, A06AB08, A06AB58, A06AC01, A06AC03, A06AD10, A06AD11, A06AD12, A06AD15, A06AD65, A06AG07, A06AG10, A06AG11, A06AH01, A06AH03, A06AX04, A06AX05, A07AA02, A07AA09, A07AA11, A07AA12, A07DA02, A07DA03, A07EA01, A07EA02, A07EA06, A07EB01, A07EC01, A07EC02, A07EC03, A07EC04, A07FA02, A07XA04
MS	L03AB07, L03AB08, L03AB13, L03AX13, L04AA23, L04AA27, L04AA31, L04AA40, L04AA42, L04AX07, N07XX07
Muskelavslappnande medel	M03AX01, M03BB03, M03BC01, M03BC51, M03BX01
NOAK	B01AE07, B01AF01, B01AF02, B01AF03
Ögonsjukdomar	S01AA01, S01AA12, S01AA13, S01AA26, S01AD03, S01AE03, S01AE05, S01AE07,

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
	S01BA01, S01BA02, S01BA04, S01BC03, S01BC10, S01CA01, S01EA03, S01EA05, S01EB01, S01EC01, S01EC03, S01EC04, S01EC54, S01ED01, S01ED02, S01ED51, S01EE01, S01EE03, S01EE04, S01EE05, S01GX01, S01GX02, S01GX06, S01GX08, S01GX09, S01LA04, S01XA18, S01XA20
Onkologi ej proteinkinashämmare	L01AA02, L01AA03, L01AB01, L01AD02, L01AX03, L01BB02, L01BB03, L01BB05, L01BC02, L01BC06, L01BC52, L01BC53, L01BC59, L01CA04, L01CB01, L01CE01, L01XC02, L01XD03, L01XD04, L01XF03, L01XG03, L01XK01, L01XK02, L01XX05, L01XX11, L01XX23, L01XX35, L01XX52, L02AB01, L02AB02, L02AE01, L02AE02, L02AE03, L02AE04, L02BA01, L02BA02, L02BA03, L02BB01, L02BB03, L02BB04, L02BG03, L02BG04, L02BG06, L02BX02, L02BX03, L03AA02, L03AA10, L03AA13, L03AA14, L03AB04, L04AA18, L04AX04, L04AX06
Onkologi proteinkinashämmare	L01EA01, L01EA02, L01EA03, L01EA04, L01EA05, L01EB01, L01EB02, L01EB03, L01EB04, L01EB07, L01EC01, L01EC02, L01EC03, L01ED01, L01ED02, L01ED03, L01ED04, L01ED05, L01EE01, L01EE03, L01EF01, L01EF02, L01EF03, L01EG02, L01EH01, L01EH02, L01EJ01, L01EK01, L01EK03, L01EL01, L01EM01, L01EX01, L01EX02, L01EX03, L01EX04, L01EX05, L01EX07, L01EX08, L01EX09, L01EX10
Opioidberoende	N02AE01, N07BC01, N07BC02
Öronsjukdomar	S02AA15, S02BA08, S02CA02, S02CA05, S03CA04
Osteoporos	H05AA02, M05BA02, M05BA03, M05BA04, M05BA06, M05BA07, M05BA08, M05BB03, M05BB05, M05BC01, M05BX04, M05BX06
Övr matsmält. och ämnesoms.	A16AA04, A16AA05, A16AA06, A16AB03, A16AB04, A16AB05, A16AX03, A16AX04, A16AX05, A16AX06, A16AX07, A16AX09, A16AX12, A16AX14, A16AX15
Övriga hematologiska lkm	B06AC01, B06AC02, B06AC04
Övriga hemostatika	B02AA02, B02BA01, B02BX04, B02BX05
Övriga hjärt/kärl lkm	C05AE01
Övriga hudpreparat	D01AC02, D01AC03, D01AC08, D01AC20, D01AE15, D01AE16, D01BA02, D04AB01, D09AB01, D10AD03, D10AD53, D10AF01, D10AF51, D10AX03, D10BA01, D11AH01, D11AH02, D11AH04, D11AH05, D11AX18, D11AX22
Övriga immunstimulerande medel	L03AB10, L03AB11
Övriga immunsuppressiva	L04AA06, L04AA10, L04AA13, L04AD01, L04AD02, L04AX01, L04AX02, L04AX03, L04AX05
Övriga muskuloskeletala	M04AA01, M04AA03, M04AB01, M04AB05, M04AC01, M09AB02, M09AX03
Övriga systemiska antiinfektiva	J02AA01, J02AB02, J02AC01, J02AC02, J02AC03, J02AC04, J02AC05, J04AB02,

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
	J04AB04, J04AC01, J04AK02, J04AM02, J04AM06
Övriga systemiska antiviraler	J05AB01, J05AB09, J05AB11, J05AB14, J05AF08, J05AF10, J05AF13, J05AG04, J05AG06, J05AH01, J05AH02
Övriga, andningsorgan	R01AC02, R01AD05, R01AD08, R01AD09, R01AD11, R01AD12, R01AD58, R01AX03, R01BA01, R05CB01, R05CB02, R05CB13, R05DA04, R07AX30
Övriga, nervsystemet	N07AA02, N07AA30, N07AX01, N07BA03, N07BB01, N07BB03, N07BB04, N07BC05, N07BC51, N07CA01, N07CA52, N07XX02, N07XX06
PAH	C02KX01, C02KX02, C02KX04, C02KX05
Parkinson	N04AA01, N04AA02, N04BA02, N04BA03, N04BC04, N04BC05, N04BC06, N04BC07, N04BC09, N04BD01, N04BD02, N04BD03, N04BX01, N04BX02
Psoriasislkm	D05AX02, D05AX52, D05BB02
Sköldkörtelsjukd.	H03AA01, H03AA02, H03BA02, H03BB02
Sömnmedel och lugnande medel	N05BA01, N05BA04, N05BA06, N05BA12, N05BB01, N05BE01, N05CD02, N05CD03, N05CD08, N05CF01, N05CF02, N05CM02, N05CM06
Systemiska antibakteriella	J01AA02, J01AA04, J01AA07, J01CA04, J01CA08, J01CE01, J01CE02, J01CF05, J01CR02, J01DB05, J01DD54, J01DF01, J01EA01, J01EE01, J01FA01, J01FA06, J01FA09, J01FA10, J01FF01, J01GB01, J01MA02, J01MA12, J01MA14, J01XA02, J01XB01, J01XC01, J01XE01, J01XX05, J01XX08, J01XX11
Systemiska antihistaminer	R06AA04, R06AD01, R06AD02, R06AE05, R06AE07, R06AX13, R06AX22, R06AX26, R06AX27
TNF-hämmare.	L04AB01, L04AB02, L04AB04, L04AB05, L04AB06
Urologiska medel	G04BE01, G04BE03, G04BE08, G04BE30, G04BX01, G04CA01, G04CA03, G04CB01
Vacciner	J07AL02, J07BM01

Bilaga 4. Genomförda omprövningar

Period 2015 – maj 2021.

Substans	Datum för prissänkning	Besparing* AUP (mkr)	Besparing* förmån (mkr)	Besparing* för patient (mkr)
Formoterol	2015-04-01	2,0	1,5	0,5
Flutikasonpropionat	2015-04-01	9,5	4,8	4,7
Salmeterol	2015-04-01	2,9	2,2	0,7
Budesonid	2015-04-01	52,9	28,4	24,5
Salbutamol	2015-04-01	4,4	2,5	1,8
Mometasonfuroat	2015-04-01	0,1	0,1	0,0
Indakaterol	2015-05-01	1,1	0,9	0,2
Adalimumab	2016-01-01	41,7	41,1	0,5
Certolizumabpegol	2016-01-01	6,5	6,4	0,1
Darifenacin	2016-01-01	1,0	0,8	0,2
Etanercept	2016-01-01	20,1	19,8	0,3
Golimumab	2016-02-01	19,9	19,6	0,3
Tafluprost	2016-04-01	1,0	0,7	0,3
Bimatoprost	2016-04-01	2,2	1,4	0,8
Travoprost	2016-04-01	4,5	2,9	1,6
Certolizumabpegol	2016-10-01	2,5	2,5	0,0
Golimumab	2016-10-01	9,4	9,3	0,1
Lenalidomid	2017-04-01	14,9	14,8	0,1
Imiglukeras	2017-02-01	0,0	0,0	0,0
Vatten	2017-05-01	0,2	0,1	0,1
Enzalutamid	2017-11-01	-0,1	-0,1	0,0
Miglustat	2018-01-01	0,1	0,1	0,0
Koagulationsfaktor VIII**	2018-06-01	0,2	0,2	0,0

*Besparing räknat på 12 månader

**I samband med omprövning genomfördes även trepartsöverläggningar mellan regionerna och läkemedelsföretagen vilket resulterade i ett antal sidoöverenskommelser på området

Not: Under 2020 startades omprövningar för Koagulationsfaktor VIII och IX, hepatit C och Rinvoq (upadacitinib). Dessa omprövningar resulterade i sidoöverenskommelser mellan företag och regioner, dock inte i några prissänkningar i fastställda priser. Omprövningar av Cosentyx (sekukinumab), Olumiant (baricitinib) och Xeljans (tofacitinib) som genomfördes 2020 ledde till begränsning i subventionen men inte till ändrade kostnader.