

# Uppdatering av ersättningen i Övrigt-posten

- Översyn och uppdatering av Övrigt-posten i statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna med mera

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, oktober, 2023  
Författare: Thea Enhörning, Johan Lidman, Andreas Böhlin  
Diarienummer: 01163/2023

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

TLV har tilldelats regeringens uppdrag (S2022/04810) att se över och bedöma kostnaderna för den del i de årliga överenskommelserna om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna med mera. Uppdraget rör bidrag för vissa överföringar av läkemedel till slutenvården, vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och vissa överföringar av förbrukningsartiklar, den så kallade Övrigt-posten i statsbidraget. Posten uppgår sedan ett antal år till drygt 1,62 miljarder kronor och syftet med TLV:s översyn är att uppdatera beloppet. TLV:s översyn ska utgöra underlag för arbetet med kommande överenskommelser rörande läkemedelsförmånerna som tecknas mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Enligt uppdragsbeskrivningen bör TLV prioritera de områden som har högst kostnader. TLV har inom ramen för uppdraget haft dialog med SKR och samtliga kontaktpersoner i läkemedelsfrågor i Sveriges 21 regioner.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som ska verka för en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och tandvård, god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad. TLV beslutar om pris och subvention av läkemedel och förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna, regler för apoteksmarknaden och apotekens handelsmarginal samt högkostnadsskydd och referenspriser för tandvård. Vi tar också fram hälsoekonomiska bedömningar av slutenvårdsläkemedel och medicinteknik. Att utöva tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner med mera ingår också i myndighetens uppdrag.

Arbetsgruppen på TLV har bestått av Thea Enhörning (projektledare), Johan Lidman (kvantitativ analytiker), Andreas Böhlin (hälsoekonom) och Pontus Johansson (ansvarig enhetschef).

Agneta Karlsson  
Generaldirektör, TLV

# Innehåll

---

<b>Förord .....</b>	<b>3</b>
<b>Sammanfattning och slutsatser .....</b>	<b>5</b>
<b>Termer och begrepp .....</b>	<b>6</b>
<b>1 TLV har fått i uppdrag att uppdatera Övrigt-posten .....</b>	<b>8</b>
1.1 Avgränsningar .....	8
1.2 Så har vi disponerat rapporten .....	9
<b>2 Övrigt-posten i korthet .....</b>	<b>10</b>
2.1 Staten ersätter regionerna för vissa läkemedel som rekvireras .....	10
2.2 Smittskyddsläkemedel förskrevs felaktigt inom förmånen .....	12
2.3 Vissa upphandlade förbrukningsartiklar ersätts i Övrigt-posten .....	13
<b>3 Kostnader i Övrigt-posten har minskat med 230–266 miljoner kronor .....</b>	<b>15</b>
3.1 Kostnader för överföringar till rekvisition har minskat .....	15
3.2 Kostnader för vissa smittskyddsläkemedel har minskat .....	17
3.3 Kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar har ökat .....	18
<b>4 Regionerna vill utöka vad som finansieras genom Övrigt-posten .....</b>	<b>20</b>
4.1 TLV:s tolkning av vad som kan vara aktuellt för Övrigt-posten .....	20
4.2 Fem nya substanser kan vara aktuella för Övrigt-posten .....	21
4.2.1 Osäkerheter med dessa analyser .....	22
4.2.2 Ytterligare information om dessa fem substanser .....	22
4.3 Vissa återkommande förslag anses inte aktuella för Övrigt-posten .....	24
<b>Referenser .....</b>	<b>27</b>
<b>Bilaga 1. Enkät till regionerna .....</b>	<b>28</b>
<b>Bilaga 2. Regioner som besvarat enkäten .....</b>	<b>30</b>
<b>Bilaga 3. Uppskattade kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar .....</b>	<b>31</b>

## Sammanfattning och slutsatser

---

TLV har fått i uppdrag att se över och bedöma kostnaderna för den så kallade Övrigt-posten i den årliga överenskommelsen om statens bidrag till regionerna om kostnader för läkemedelsförmånerna med mera. Övrigt-posten omfattar bidrag för vissa överföringar av läkemedel till slutenvården, vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen och vissa överföringar av förbrukningsartiklar.

Enligt TLV:s uppdatering har kostnader i Övrigt-posten minskat med 230–266 miljoner kronor sedan år 2016, då beloppet uppdaterades senast. Uppdateringen innebär att den årliga ersättningen i posten kan sänkas från 1,62 miljarder kronor till 1,35–1,39 miljarder kronor i framtida överenskommelser om ersättningen för läkemedelsförmånerna med mera mellan staten och SKR.

Den totala minskningen beror främst på att kostnader för överföringar av förmånsläkemedel till rekvisitionshantering har minskat med cirka 345 miljoner kronor sedan år 2016. Denna förändring följer av ett flertal patentutgångar på substanser vars rekvirering TLV identifierat ersätts genom Övrigt-posten, bland annat de aktiva substanserna infliximab, rituximab och trastuzumab.

Kostnader för vissa smittskyddsläkemedel (läkemedel vid behandling av hivinfektion) har också minskat med cirka 79–85 miljoner kronor sedan Övrigt-posten uppdaterades senast år 2016. Minskningen beror främst på ett flertal patentutgångar på läkemedel vid hivinfektion.

Regionernas kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar uppskattas i stället ha ökat med cirka 165–194 miljoner kronor sedan år 2016. Beloppet är justerat för undviken moms och eventuella upphandlingsrabatter. Ökningen beror främst på att fler regioner upphandlar fler produkter inom områdena stomi och diabetes.

Regionerna vill utöka vad som finansieras genom Övrigt-posten. TLV har genom en utskickad enkät till alla regioner identifierat fem substanser som skulle kunna vara aktuella för ersättning genom posten. Om dessa substansers kostnader för förflyttning från förmånsförskrivning till rekvisitionshantering skulle ersättas genom Övrigt-posten skulle det addera kostnader om cirka 95 miljoner kronor – utöver minskningen på 230–266 miljoner kronor som redovisats ovan – till det årliga statsbidraget.

# Termer och begrepp

---

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

**Apotekens utförsäljningspris (AUP)** – öppenvårdsapotekens försäljningspris i kronor. Fastställs av TLV.

**Basfunktion** – en förbrukningsartikels primära användningsområde.

**Begränsad subvention** – subvention för endast ett visst användnings-område eller en viss patientgrupp.

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

**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.

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

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

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

**Läkemedelsförmån** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel.

**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.

**Parenterala preparat** – alla preparat som inte ges genom tarmen. Till exempel är parenteral administrering av läkemedel ett samlingsbegrepp för alla de sätt man kan inta ett läkemedel på utan att det passerar tarmen. Det vanligaste av dessa är att injicera läkemedlet direkt in i en ven (så kallad intravenös administrering).

**Regioner** – det som fram till 2019 kallades för landsting.

**Rekvistionsläkemedel** – läkemedel som upphandlas av regioner och administreras till patient i hälso- och sjukvården.

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

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

# 1 TLV har fått i uppdrag att uppdatera Övrigt-posten

---

I den årliga överenskommelsen om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna med mera delas statsbidraget upp i tre delposter: läkemedelsförmånerna, hepatit C och övrigt.

Delposten Övrigt (även kallad Övrigt-posten) har historiskt innefattat bidrag för:

- vissa överföringar av läkemedel till slutenvården
- vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen
- vissa överföringar av förbrukningsartiklar, samt
- vissa kostnader för dosdispensering av läkemedel

Övrigt-posten uppgick i 2015 års överenskommelse mellan staten och SKR till 1,81 miljarder kronor, och korrigerades i 2016 års överenskommelse till 1,62 miljarder. Beloppet har inte justerats sedan dess, och har därmed uppgått till 1,62 miljarder kronor årligen fram till och med 2023 års överenskommelse.

TLV har regeringens uppdrag att se över och bedöma kostnaderna för den så kallade Övrigt-posten inom statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna med mera som rör bidrag för vissa läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, vissa överföringar av läkemedel till slutenvården och vissa överföringar av förbrukningsartiklar. TLV:s översyn ska utgöra underlag för arbetet med kommande överenskommelser rörande läkemedelsförmånerna som tecknas mellan staten och SKR.

## 1.1 Avgränsningar

Enligt uppdragsbeskrivningen bör TLV prioritera de områden som har högst kostnader. Som en konsekvens av denna prioritering har analyserna rörande upphandlade förbrukningsartiklar avgränsats till att enbart inkludera kostnader för produkter inom stomi och diabetes. Dessa produkter omfattar tillsammans cirka 80 procent av kostnader för förbrukningsartiklar inom läkemedelsförmånerna. Vi har även gjort en avgränsning gällande vilka förslag från regionerna som presenteras i rapporten. Enbart de produkter eller substanser som lyfts av fler än tre regioner, och hade en nationell kostnad (AUP) år 2022 som översteg 500 000 kronor analyseras och presenteras i rapporten.

Ytterligare en avgränsning är att dosdispensering av läkemedel, som tidigare varit en del av Övrigt-posten, inte uppdaterats inom ramen för uppdraget till följd av att delposten inte omnämndes i uppdragsbeskrivningen.

Slutligen har vi inte någon insyn i de underlag som historiskt legat till grund för det framförhandlade beloppet i Övrigt-posten (1,62 miljarder kronor), och har därmed inte uppdaterat beloppet i relation till de faktiska underlagen. TLV presenterar



därför enbart förslag på förändringar av Övrigt-posten utifrån de publika underlag som finns att tillgå. Våra förslag kan härnäst användas som underlag till framtida förhandlingar om statsbidraget för läkemedelsförmånerna med mera mellan staten och SKR.

## 1.2 Så har vi disponerat rapporten

- I kapitel 2 beskriver vi vilka kostnader som ersätts genom Övrigt-posten och hur dessa delar tillkommit.
- I kapitel 3 presenterar vi resultaten av den uppdatering TLV gjort av Övrigt-posten. Analysen redovisar hur kostnaderna som ersätts genom Övrigt-posten förändrats sedan beloppet uppdaterades senast år 2016.
- I kapitlet 4 presenterar vi analysen av regionernas önskemål om tillägg i Övrigt-posten och aspekter för staten och regionerna att ta hänsyn till vid kommande förhandlingar om ersättningen.

## 2 Övrigt-posten i korthet

---

Övrigt-posten tillkom i överenskommelsen om statsbidraget för läkemedelsförmånerna mellan staten och SKR, år 2015. Ersättning för vissa delar i posten har dock betalats ut sedan 2008. Den senaste utredning som gjorts av ersättningen utgör en del av Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89) [1]. I detta kapitel beskrivs bakgrunden för Övrigt-posten som den är beskriven i Läkemedelsutredningen.

Övrigt-posten är ett resultat av förhandlingar mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), numera benämnt som Sveriges Kommuner och Regioner (SKR). Posten reglerar statens bidrag för vissa kostnader som historiskt legat på staten men där regionerna nu har kostnadsansvaret. Övrigt-posten finns med från och med 2015 års överenskommelse och har historiskt bestått av posterna:

- Vissa överföringar av läkemedel till slutenvården (rekvisition)
- Vissa smittskyddsläkemedel exklusive hepatit C
- Vissa överföringar av förbrukningsartiklar
- Dosdispensering av läkemedel (inkluderas ej vidare i rapporten, se kapitel 1.1 Avgränsningar)

Innan 2015 års överenskommelse redovisades varje del separat. I 2015 års överenskommelse uppgick Övrigt-posten till 1,81 miljarder kronor, men har sedan 2016 års överenskommelse uppgått till 1,62 miljarder kronor. Dessa belopp har aldrig varit en summa av de ingående delarna, utan ett belopp som staten och SKR förhandlat fram. Nedan följer en beskrivning av varje aktuell delpost.

### 2.1 Staten ersätter regionerna för vissa läkemedel som rekvireras

Alla läkemedel som används i slutenvården skall, enligt 8 kap. 1 § hälso- och sjukvårdslagen (2017:30), finansieras av regionerna. Sedan 2008 har dock staten inom ramen för bidrag för läkemedelsförmånerna även ersatt regionerna för vissa läkemedel som används på rekvisition inom slutenvården. Före 2002 hade flera regioner valt att distribuera vissa läkemedel via förskrivning i stället för rekvisition trots att läkemedlen kräver hälso- och sjukvårdspersonal för att administreras till patienten [1]. I Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89) lyfter man infliximab (Remicade), rituximab (Mabthera) samt ett flertal cancerläkemedel som exempel på läkemedel som förskrivits via förmån trots att de ska ha krävt hälso- och sjukvårdspersonal för administrering till patienten. Läkemedelsutredningen skriver också att ekonomiska incitament – att kostnaderna täcktes av det statliga bidraget när de hanterades inom förmånen – tros vara orsaken bakom detta agerande.

När behovsmodellen, som fördelar statsbidraget för läkemedelsförmånerna utifrån behov och inte utifrån faktisk konsumtion, infördes år 2002 fick regionerna också en högre risk inom förmånen då en vinst- och förlustdelningsmodell infördes [1]. De

potentiella ekonomiska incitamenten att hantera rekvisitionsläkemedel som förmånsläkemedel minskade till följd av denna förändring, och regionerna började överföra dessa läkemedel från förmån till rekvisition. Inom ramen för förhandlingarna mellan staten och SKR enades parterna om att regionerna ändå fortsatt skulle få ersättning för dessa läkemedel.

I Läkemedelsutredningen gjordes en analys av vilka substanser som verkade ha förflyttats från förmån till rekvisition till följd av förändrad finansiering år 2002 [1]. Utifrån ATC-grupper som tidigare bedömts som relevanta vid framtagandet av överenskommelsen identifierades 23 substanser som i tydlig utsträckning bedömdes ha förflyttats från förskrivning till rekvisition under åren 2000–2005, utifrån information om läkemedlets administrationsform och förändring i distributionsmönster under 2000–2005, se tabell 1. Dessa 23 substanser bedömdes utgöra delen av ersättningen i Övrigt-posten rörande ”överföringar av läkemedel till slutenvården (rekvisition)”. TLV använder samma uppsättning substanser för att uppdatera beloppet i föreliggande rapport.

Tabell 1. Substanser vars distribution bedöms flyttats från förskrivning till rekvisition i samband med förändrad finansiering av regionernas kostnader för läkemedelsförmånerna.

Substans	Administration	Totalkostnad, mkr (förmån och rekvisition)				Andel förskrivning, procent			
		2000	2002	2005	2017	2000	2002	2005	2017
Infliximab	Vårdpersonal	81,8	199,0	303,3	334,4	78%	86%	29%	7%
Rituximab	Vårdpersonal	14,2	38,5	108,8	495,3	30%	25%	3%	0%
Trastuzumab	Vårdpersonal	1,1	18,0	92,3	367,6	71%	23%	4%	0%
Paklitaxel	Vårdpersonal	70,3	83,6	98,9	41,0	35%	12%	2%	0%
Docetaxel	Vårdpersonal	23,0	30,6	95,4	2,7	44%	17%	5%	0%
Karboplatin	Vårdpersonal	33,7	32,6	43,7	4,7	30%	12%	3%	0%
Gemcitabin	Vårdpersonal	24,2	27,8	51,3	3,6	42%	18%	2%	0%
Oxaliplatin	Vårdpersonal	10,9	16,5	65,8	2,3	48%	12%	4%	0%
Doxorubicin	Vårdpersonal	12,3	20,0	25,2	29,1	36%	19%	2%	0%
Irinotekan	Vårdpersonal	9,3	14,1	48,3	3,3	45%	12%	3%	0%
Epirubicin	Vårdpersonal	16,2	20,1	27,2	2,6	41%	23%	4%	1%
Vinorelbin	Vårdpersonal el. själv	5,2	7,5	17,3	16,2	32%	11%	19%	35%
Etoposid	Vårdpersonal el. själv	8,8	9,0	8,4	5,0	50%	43%	31%	22%
Fluorouracil	Vårdpersonal el. själv	2,8	2,9	7,0	9,3	41%	29%	24%	26%
Topotekan	Vårdpersonal el. själv	5,1	4,6	5,1	3,1	57%	9%	1%	28%

Mitomycin	Vårdpersonal	0,8	0,1	1,5	6,0	45%	10%	21%	0%
Idarubicin	Vårdpersonal el. själv	3,0	0,9	3,0	1,2	10%	44%	5%	0%
Mitoxantron	Vårdpersonal	1,7	1,8	2,5	1,0	28%	8%	5%	0%
Vinkristin	Vårdpersonal	0,7	0,9	1,5	2,5	18%	9%	8%	0%
Bleomycin	Vårdpersonal	0,9	1,0	1,4	2,2	17%	7%	6%	0%
Kladribin	Vårdpersonal	1,3	0,9	1,5	1,2	35%	17%	14%	0%
Vinblastin	Vårdpersonal	0,3	0,3	0,5	0,5	40%	13%	13%	0%
Vindesin	Vårdpersonal	0,2	0,2	0,3	0,1	8%	0%	1%	0%

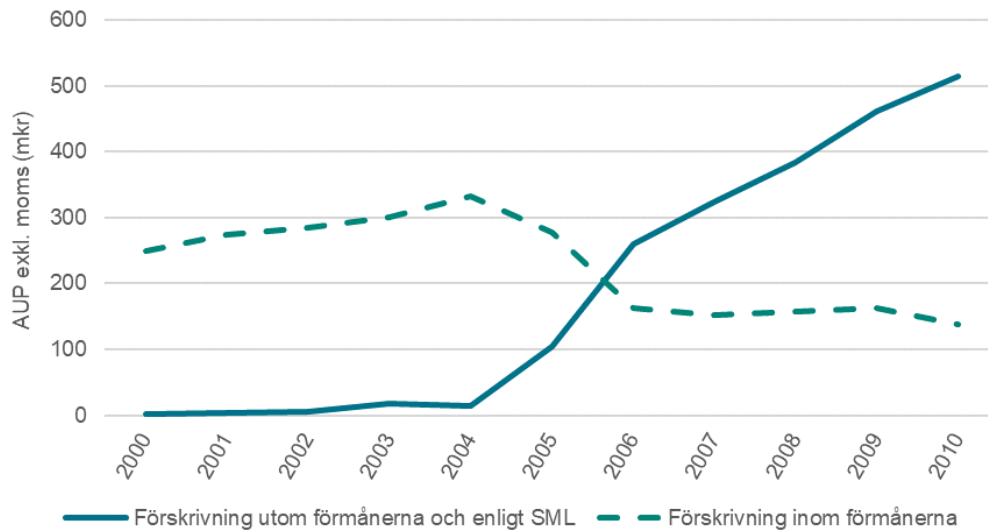
Källa: Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89)

## 2.2 Smittskyddsläkemedel förskrevs felaktigt inom förmånen

Smittskyddsläkemedel omfattar alla läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (SML 2004:168) [2]. Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har regionerna sedan 1989 både kostnads- och finansieringsansvar för [3, 4]. Läkemedel för behandling av hivinfektion och hepatit C förskrevs fram till och med år 2005 till stor del inom förmånen och inte i enlighet med smittskyddslagen [1]. Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89) lyfter att orsaken bakom detta förfarande är oklar, men att orsaken skulle kunna varit okunskap i vården om hur regelverket skulle tolkas eller att det skulle varit ekonomiskt fördelaktigt att förskriva läkemedlen inom förmånen i stället för i enhetlighet med smittskyddslagen.

Oavsett anledning till denna praxis så innebär det att regionerna under en period fick statligt bidrag för sådant som regionerna hade fullt finansieringsansvar för [1]. Som ett stöd till förskrivande läkare utfärdade Socialstyrelsen ett meddelandeblad år 2005, vilket fick till följd att läkemedel för behandling av hivinfektion och hepatit C i större utsträckning förskrevs kostnadsfritt till patienten i enlighet med smittskyddslagen från att tidigare förskrivits inom förmån [5]. Figur 1 nedan visar hur förskrivningsmönstret förändrades år 2005 från förskrivning inom förmånerna till förskrivning enligt smittskyddslagen.

Figur 1. Årliga kostnader för smittskyddsläkemedel (J05) förskrivet utom förmån och enligt smittskyddslagen samt inom läkemedelsförmånerna (mkr).



Källa: E-hälsomyndigheten

I överenskommelsen för år 2008 enades staten och regionerna om att regionerna skulle ersättas för de kostnader som uppstod för regionerna vid förflyttningen av dessa läkemedel till regional upphandling. Staten har därefter fortsatt att ersätta regionerna för kostnader för dessa smittskyddsläkemedel via det särskilda statsbidraget [1]. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel ökade med tiden och i samband med introduktionen av nya läkemedel mot hepatit C år 2014 började hepatit C-läkemedel finansieras till 70 procent med riskdelning i en separat post. Läkemedel mot hivinfektion fortsatte att finansieras genom Övrigt-posten [1].

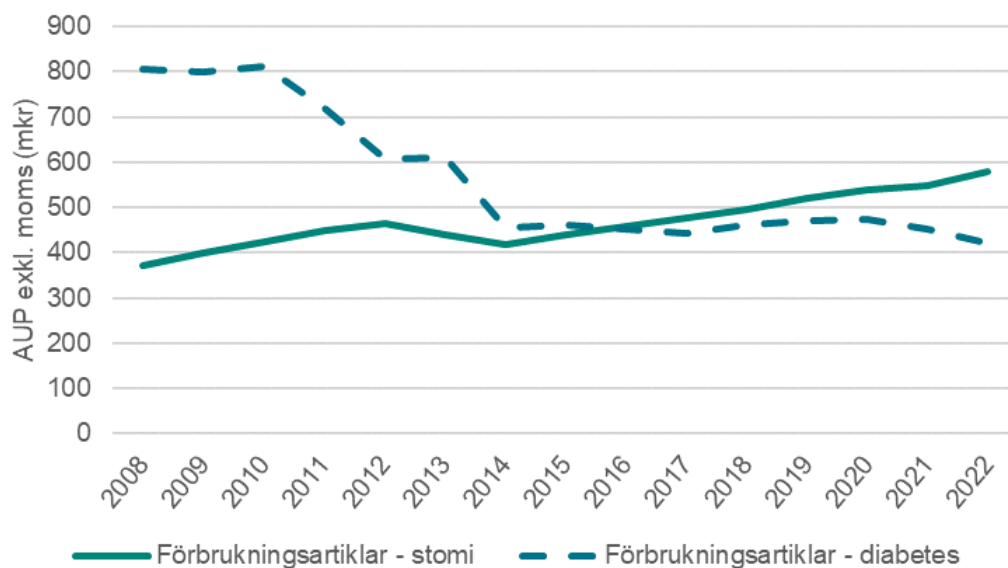
## 2.3 Vissa upphandlade förbrukningsartiklar ersätts i Övrigt-posten

Flera regioner har valt att hantera vissa förbrukningsartiklar som ingår i läkemedelsförmånerna utanför förmånssystemet genom upphandling [5]. I samband med överenskommelsen mellan staten och regionerna år 2008 beslutades att regionerna skulle ersättas för de förbrukningsartiklar som de förflyttat från förmån till upphandling genom Övrigt-posten [1].

Enligt vissa regioner finns det fördelar med att upphandla förbrukningsartiklar direkt från leverantörer i stället för att förskriva dem genom läkemedelsförmånerna. I Läkemedelsutredningens delbetänkande (SOU 2017:87) nämner man två fördelar med denna hantering – att kostnader kan hållas lägre och att produkterna kan levereras direkt till patient. Kostnaderna kan hållas lägre dels genom de avtal som uppkommer från upphandlingar, dels genom att kostnader för moms kan undvikas [5]. I Läkemedelsutredningens slutrapport antar de att dessa faktorer omfattar 20 respektive 25 procents avdrag på regionernas kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar [1].

De produktområden vars kostnadsutveckling analyserades i Läkemedelsutredningen var förbrukningsartiklar för stomi och diabetes [1, 5]. Dessa två produktområden kommer även analyseras inom ramen för detta uppdrag. Produktområdena omfattar tillsammans cirka 80 procent av kostnaderna inom förmånerna för alla förbrukningsartiklar. Figur 2 nedan visar att kostnader inom förmånerna för förbrukningsartiklar inom diabetes har minskat väsentligt över tid som en följd av upphandlingar. Många regioner började tidigt upphandla produkter inom diabetesområdet. Från och med december år 2013 behövde alla regioner börja upphandla insulinpumpar, då de slutade definieras som förbrukningsartiklar och uteslöts ur förmånerna. Det går inte att se samma kostnadsutveckling över tid för stomiprodukterna, vilket beror på att majoriteten av Sveriges regioner fortfarande i huvudsak förskriver dessa produkter inom förmånerna.

Figur 2. Kostnader för förbrukningsartiklar vid diabetes och stomi inom förmånerna år 2008–2022 (mkr).



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

### 3 Kostnader i Övrigt-posten har minskat med 230–266 miljoner kronor

Enligt den uppdatering som TLV fått i uppdrag att göra beräknas kostnaderna som ersätts i Övrigt-posten minskat med 230–266 miljoner kronor sedan år 2016 då beloppet uppdaterades senast. Det innebär att det årliga statsbidraget för Övrigt-posten kan minska från 1,62 miljarder till cirka 1,35–1,39 miljarder kronor.

Tabell 2. Totala kostnadsförändringar från 2016 till och med år 2022 i Övrigt-posten.

Delpost	Kostnad 2016 (mkr)	Kostnad 2022 (mkr)	Kostnadsförändring 2016–2022 (mkr)
Överföringar till rekvisition	570	225	-345
Vissa smittskyddsläkemedel, exklusive hepatit C	724	637	-85 – -79
Upphandlade förbrukningsartiklar	294	593	165–194*
<b>Uppdaterat belopp i Övrigt-posten</b>			<b>1 354–1 390</b>

\* Kostnadsförändring för upphandlade förbrukningsartiklar med avdrag för undviken moms och 10–20 procents upphandlingsrabatt.

Källa: TLV

I detta kapitel presenteras våra beräkningar för hur beloppet i Övrigt-posten har förändrats utifrån aktuella data. Senast det gjordes en uppdatering av beloppet var år 2016. Alla förändringar inom varje enskild post som skedde fram till 2016 antas därmed vara inkluderade i den tidigare uppdateringen. Till följd av detta används år 2016 som basår för de beräknade kostnadsförändringarna i alla följande analyser i kapitlet. Analyserna inkluderar kostnadsförändringar i varje delpost under perioden 2016–2022.

TLV har ingen kännedom om hur stor del varje delpost utgör av totalbeloppet i Övrigt-posten, och antar i analyserna att summan av de ingående delarna år 2016 var 1,62 miljarder kronor. TLV har därför beräknat den totala kostnadsförändringen i ersättningen som summan av kostnadsförändringarna för varje delpost från 2016 till och med år 2022.

#### 3.1 Kostnader för överföringar till rekvisition har minskat

Regionernas kostnader för överföringar av förmånsläkemedel till rekvisition uppskattas ha minskat med cirka 345 miljoner kronor sedan år 2016. Analysen

utgår ifrån de 23 substanser som lyftes i Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89) som relevanta för förflyttning från förmån till rekvisition. För att beräkna förändringen sedan Övrigt-posten ändrades senast har vi tagit fram en uppskattning av hur stor andel förskrivning inom förmån som förflyttats till rekvisition under perioden 2002–2016 samt motsvarande förflyttning 2002–2022. Metoden tar hänsyn till hur stor andel kostnader som förflyttats från förmån till rekvisition, samt hur den totala kostnadsbilden (kostnader inom förmån och rekvisition) utvecklats för respektive substans. Den beräknade överföringen för respektive tidsperiod och substans går att utläsa i tabell 3 nedan.

Tabell 3. Beräknad kostnadsöverföring (AUP) från förmån till rekvisition för respektive substans och tidsperiod, tkr.

Substans	Förändring andel inom förmån 2002–2016 (procent)	Överföring 2002–2016 (tkr)	Förändring andel inom förmån 2002–2022 (procent)	Överföring 2002–2022 (tkr)	Förändring 2016–2022 (tkr)
Kladribin	-18%	193	-18%	270	77
Fluorouracil	-8%	612	-19%	0	-612
Gemcitabin	-18%	933	-17%	777	-155
Vinblastin	-14%	75	-14%	98	23
Vinkristin	-10%	244	-10%	241	-2
Vindesin	0%	0	0%	0	0
Vinorelbin	24%	0	12%	0	0
Etoposid	-24%	1 453	-32%	2 361	908
Paklitaxel	-12%	3 866	-11%	5 054	1 188
Docetaxel	-16%	530	-15%	385	-145
Topotekan	31%	0	17%	0	0
Irinotekan	-19%	400	-19%	580	179
Doxorubicin	-13%	4 794	-13%	3 796	-998
Epirubicin	-23%	553	-21%	877	324
Idarubicin	-10%	187	-10%	100	-87
Mitoxantron	-8%	63	-8%	24	-39
Bleomycin	-7%	149	-7%	129	-19
Mitomycin	-48%	2 736	-48%	7 485	4 749
Rituximab	-25%	119 747	-25%	35 124	-84 623
Trastuzumab	-24%	83 933	-23%	16 444	-67 489
Karboplatin	-13%	803	-11%	867	64
Oxaliplatin	-12%	211	-12%	354	143
Infliximab	-78%	352 058	-81%	153 117	-198 941
<b>Total</b>		<b>573 539</b>		<b>228 083</b>	<b>-345 456</b>

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Tre substanser driver den totala kostnadsminskningen: trastuzumab, rituximab och infliximab. Att kostnadsöverföringen minskat kraftigt för dessa tre substanser beror främst på att de haft patentutgångar nära inpå år 2016. Patentutgångarna har lett till att kostnaderna för substanserna minskat både inom förmån och rekvisition, vilket gör att Övrigt-postens ersättning för dessa substanser minskar.



För tre substanser (vindesin, vinorelbin och topotekan) har ingen överföring skett från förmån till rekvisition under perioden. Detta beror på att andel kostnader inom förmånerna ökat under båda mätperioderna i stället för att minska.

### 3.2 Kostnader för vissa smittskyddsläkemedel har minskat

Kostnader för vissa smittskyddsläkemedel (läkemedel vid behandling av hivinfektion) uppskattas ha minskat med 79–85 miljoner kronor sedan år 2016. Ersättningen i Övrigt-posten för läkemedel vid behandling av hivinfektion uppskattas därmed kunna minska med motsvarande belopp. År 2016 beräknas kostnaderna uppgått till cirka 694 miljoner kronor. År 2022 beräknas kostnaderna ha sjunkit till cirka 610–615 miljoner kronor, främst till följd av patentutgångar på läkemedel vid behandling av hivinfektion.

Tabell 4. Totala årliga kostnader för förskrivning av vissa smittskyddsläkemedel (läkemedel vid hivinfektion) 2016–2022.

År	Totala kostnader, läkemedel vid behandling av hivinfektion (kr)
2016 (utom förmån)	694 411 290
2022 (utom förmån)	615 378 310
- 2022 (utom förmån – smittskydd)	609 756 323
<b>Förändring 2016–2022*</b>	<b>-84 654 967– -79 032 980</b>

\* Beräknad kostnadsförändring 2016–2022 varierar beroende av om man räknar förändring av förskrivning utom förmån eller utom förmån – smittskydd under perioden.  
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Försäljningsdata har inhämtats från E-hälsomyndigheten uppdelat på substansnivå (ATC7-nivå) och omfattar alla läkemedel med indikationsterm neutropeni vid hivinfektion, hivinfektion eller primärprevention av hivinfektion från Socialstyrelsens Nationella källa för ordinationsorsak.

År 2016 fanns inte möjligheten att särskilja vilka läkemedel som förskrevs utom förmånerna enligt smittskyddslagen och vilka som förskrevs utom förmån (av annan orsak). Därför antas kostnader för läkemedel vid behandling av hivinfektion som förskrivits utom förmånerna motsvara kostnader för läkemedel vid behandling av hivinfektion som förskrivits enligt smittskyddslagen år 2016. År 2017 – när förskrivning enligt smittskyddslagen kunde registreras – representeras 98 procent av kostnader som förskrivits utom förmånerna av förskrivning enligt smittskyddslagen för de aktuella ATC-koderna. Motsvarande andel år 2022 är 99 procent.

Totala kostnader för förskrivning av läkemedel vid behandling av hivinfektion uppgick till drygt 694 miljoner kronor år 2016 (utom förmånerna). Motsvarande kostnad år 2022 uppgick till drygt 615 miljoner kronor, varav knappt 610 miljoner kronor förskrevs enligt smittskyddslagen. Kostnader för läkemedel vid hivinfektion

beräknas därmed ha minskat med cirka 79–85 miljoner kronor, beroende av om man jämför med 2022 års kostnader utom förmånerna eller enligt smittskyddslagen.

### 3.3 Kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar har ökat

Regionernas kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar beräknas ha ökat med cirka 165–194 miljoner kronor sedan år 2016. År 2016 uppskattas förbrukningsartiklar upphandlats för 294 miljoner kronor av regionerna inom stomi och diabetes, och motsvarande kostnad år 2022 uppskattas till 593 miljoner kronor. Förändringen mellan år 2016 och 2022 innebär att upphandlade kostnader inom förbrukningsartiklar ökat med 299 miljoner kronor sedan beloppet i Övrigt-posten förändrades senast. För att uppskatta hur ersättningen bör justeras till följd av kostnadsförändringen bör beloppet justeras för förväntade upphandlingsrabatter och undviken moms. I Läkemiddelsutredningen [1] antar man 20 procents upphandlingsrabatt och 25 procents avdrag för undviken moms. Vi använder samma antaganden, men kontrollerar även för en lägre (10 procent) upphandlingsrabatt. Med hänsyn tagen till 10–20 procents upphandlingsrabatt och undviken moms uppskattas regionernas kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar inom stomi och diabetes ha ökat med 165–194 miljoner kronor sedan år 2016.

Tabell 5. Uppskattade kostnader (AUP, mkr) för upphandlade förbrukningsartiklar, inklusive avdrag för undviken moms och uppskattade upphandlingsrabatter.

Beräkningsform	Kostnadsförändring 2016–2022 (mkr)
Förändring upphandlade kostnader förbrukningsartiklar (2016–2022)	299
- Med avdrag för undviken moms	224
- Med avdrag för undviken moms och 10 % upphandlingsrabatt	194
- Med avdrag för undviken moms och 20 % upphandlingsrabatt	165

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Analysen grundas på en enkät som TLV skickat ut till regionerna där de fått svara på vilka produkter inom stomi och diabetes de upphandlar, och sedan när i tiden. Enkäten går att utläsa i sin helhet i Bilaga 1. Av 21 regioner har 14 besvarat frågan. För de regioner som inte besvarat frågan antas att regionerna inte upphandlar produkter inom områdena. Detta antagande har även jämförts mot kostnadsutvecklingen inom förmån för produkterna i respektive region över tid. Där det inte gick att utläsa något väsentligt kostnadsbortfall under jämförelseperioden antas antagandet om ingen upphandling att hålla, vilket var fallet för alla regioner som ej besvarat frågan.

I analysen beräknas total försäljning per capita (normalkonsumtion) per produkt (ATC4) av förbrukningsartiklar inom stomi och diabetes för regioner som inte upphandlar år 2016 eller år 2022. Därefter beräknas försäljning per capita per

produkt, region och år (faktisk konsumtion). För alla regioner som angivit att de upphandlar produkter beräknas differensen mellan normalkonsumtion och faktiskt konsumtion per region, produkt och år. Differensen uppskattas sedan som den totala försäljningen (AUP) av förbrukningsartiklar som upphandlas inom regioner, och vars kostnader ligger utanför förmånssystemet år 2016 och 2022. Se bilaga 3 för detaljerade kostnadsuppskattningar år 2016 och år 2022 per produkt och region.

## 4 Regionerna vill utöka vad som finansieras genom Övrigt-posten

---

Syftet med TLV:s uppdrag är att uppdatera beloppet för kostnaderna i Övrigt-posten. En analys av hur kostnaderna har förändrats sedan beloppet uppdaterades senast har genomförts i kapitel 3. För att få en bredare förståelse för kostnadsutvecklingen har en enkät skickats ut till regionernas kontaktpersoner i läkemedelsfrågor, med frågan om vilka läkemedel, substanser eller produkter som de anser skulle vara aktuella att ytterligare inkludera för finansiering inom Övrigt-posten och motivering till detta. Av 21 regioner besvarade 20 regioner enkäten. Enkäten går att utläsa i sin helhet i Bilaga 1, och Bilaga 2 innehåller en förteckning över vilka regioner som besvarat enkäten.

Vidare i kapitel 4 redovisas TLV:s analyser av vilka önskemål från regionerna som skulle kunna vara aktuella för tillägg i Övrigt-posten, utifrån fyra kriterier som TLV tagit fram inom ramen för uppdraget.

### 4.1 TLV:s tolkning av vad som kan vara aktuellt för Övrigt-posten

Inom ramen för TLV:s uppdrag har vi analyserat regionernas önskemål om tillägg i Övrigt-posten utifrån fyra kriterier. Kriterierna som TLV använder inom ramen för uppdraget baseras på TLV:s tolkning av syftet med ersättningen och vad som inkluderats sedan tidigare. Ersättningen beslutas genom förhandlingar om statsbidraget för läkemedelsförmånerna med mera mellan regeringen och SKR. Nedanstående analyser bör läsas som vad TLV anser är viktiga aspekter för staten och SKR att ta hänsyn till vid kommande förhandlingar om Övrigt-posten. Kriterierna som vi använder för att analysera regionernas önskemål om tillägg i Övrigt-posten är följande:

- I uppdragsbeskrivningen ombads vi prioritera områden med högst kostnader. Därför utgår vi ifrån att varje substans eller produkt bör ha en nationell kostnad som överstiger en halv miljoner kronor år 2022 för att vara aktuell för tillägg i Övrigt-posten.
- För att ytterligare underbygga att substansen eller produkten har en väsentlig kostnadspåverkan på nationell nivå har TLV utgått från att substansen eller produkten bör ha önskats av fler än tre regioner i enkätsvaren. TLV anser att det är en viktig aspekt med tanke på att Övrigt-posten historiskt varit ett fast belopp som ej delas upp efter enskilda regioners faktiska kostnader.
- TLV anser att önskemål om tillägg av läkemedel (exklusive smittskyddsläkemedel) enbart är aktuella för Övrigt-posten om de för närvarande är inkluderade i läkemedelsförmånerna och där delar av förskrivningen förflyttats från förmånerna till rekvirering under perioden regionerna angivit. Detta för att det tydligt ska gå att utläsa en kostnadsöverföring från förmånsförskrivning till rekvirering, liknande den vi

beskrivit och analyserat i kapitel 2.1 och 3.1. Substanser eller produkter som rekvideras som en följd av att de uteslutits ur förmånerna eller aldrig ingått i förmånerna anses inte aktuella för Övrigt-posten. Det beror på att de i framtiden kan ansöka om att ingå i förmånerna, vilket skulle kunna leda till en dubbel statlig finansiering om de i sådana fall även är inkluderade i Övrigt-posten.

- Substansen eller produkten anses inte vara aktuell för Övrigt-posten om regionerna redan får statlig ersättning för ordinerings utanför förmånerna på annat sätt.

## 4.2 Fem nya substanser kan vara aktuella för Övrigt-posten

Utifrån ovanstående kriterier har TLV identifierat fem substanser i regionernas önskemål om tillägg som skulle kunna vara aktuella för ersättning genom Övrigt-posten. Om substansernas kostnader för förflyttning från förmånsförskrivning till rekvisitions hantering skulle ersättas genom Övrigt-posten skulle det addera kostnader om cirka 95 miljoner kronor till det årliga statsbidraget – utöver kostnadsminskningen om 230–266 miljoner kronor som beräknats i kapitel 3. De aktuella substanserna är:

- Järn (parenterala preparat)
- Zoledronsyra
- Dexametason
- Denosumab
- Buprenorfin och buprenorfin, kombinationer.

TLV bedömning grundar sig i att substanserna finns inom förmånerna, men att delar av förskrivningen av olika anledningar behöver hanteras genom rekvisition. Att andel rekvisitering för dessa substanser ökar beror dels på försök att främja en ökad patientsäkerhet vid ordinerings, dels på att läkare kan göra bedömningen att vissa beredningsformer som kräver rekvisitering är lämpligare än de som kan förskrivas direkt till den enskilda patienten.

Kostnaderna som uppskattats ha förflyttats från förmånerna till rekvisition går att utläsa för varje substans i tabell 8 nedan. Kostnaderna beräknas med samma metod som i kapitel 3.1 *Kostnader för överföringar till rekvisition har minskat*. Metoden går ut på att identifiera det år (basår) då kostnaderna började förflyttas från förmånerna till rekvisition till följd av förändrade ordineringsrutiner. Därefter beräknas hur stora förmånskostnaderna hade varit år 2022 om andel förskrivning inom förmånerna hade varit konstant från basåret. Den uppskattade kostnaden inom förmånerna år 2022 jämförs sedan med den faktiska kostnaden inom förmånerna år 2022. Där den uppskattade förmånskostnaden är större än den faktiska förmånskostnaden beräknas differensen mellan dessa, vilket motsvarar den uppskattade kostnadsöverföringen från förmån till rekvisition fram till år 2022. Totalt uppskattas att knappt 95 miljoner kronor har förflyttats från förmånerna till rekvisition för de substanser som regionerna önskar lägga till i Övrigt-posten och som TLV anser kan vara aktuella.

Tabell 6. Kostnadsöverföring från förmånerna till rekvisition per substans, fram till år 2022.

Substans/läkemedel	Andel förmån vid basår (basår)	Uppskattad kostnad förmån 2022, med andel förmån under basåret (tkr)	Kostnadsöverföring från förmån till rekvisition, basår-2022 (tkr)
Järn, parenterala preparat	40 % (2017)	54 273	35 015
Zoledronsyra	26 % (2017)	8 742	5 226
Dexametason	82 % (2011)	52 806	21 536
Denosumab	61 % (2018)	101 484	12 969
Buprenorfin och buprenorfin kombinationer	65 % (2018)	71 681	20 029
<b>Total kostnadsöverföring till år 2022</b>			<b>94 776</b>

Källa: Regionernas kontaktpersoner i läkemedelsfrågor, E-hälsomyndigheten och TLV.

#### 4.2.1 Osäkerheter med dessa analyser

Kostnadsberäkningarna ovan innehåller osäkerheter som påverkar resultaten. Främst påverkas kostnaderna av val av basår (då överföringen från förmån till rekvisition antas börja). Vi har valt basår utifrån vad regionerna angivit som det år då förskrivningen började övergå till rekvisition, exempelvis till följd av förändrade administrerings- eller ordinationsrutiner. Regionerna kan också ha genomfört förändringar vid olika tidpunkter (och därmed ha olika basår). I dessa fall har vi valt basår baserat på när det går att se en förändring i försäljningsdata på nationell nivå. I vissa fall har TLV även valt basår utifrån när i tiden ett läkemedel fått förändrad förmånsstatus.

Ytterligare en osäkerhet är att TLV inte har information om hur stor andel av varje substans som *bör* förskrivas eller rekvideras, främst i de fall då rekvisitering används i stället för förskrivning till följd av ökad patientsäkerhet. Detta gör att TLV inte kan bedöma om den överflyttning från förmånerna till rekvisitering som har gjorts är medicinskt ändamålsenlig. Hur stor andel som bör förskrivas beror på den aktuella patientgruppen, läkares enskilda bedömningar eller behov av att hantera en viss beredningsform.

#### 4.2.2 Ytterligare information om dessa fem substanser

##### *Järn, parenterala preparat (B03ACÖÖ)*

Järn (parenterala preparat) behandlar olika former av järnbrist. Parenteralt järn finns inom läkemedelsförmånerna och kan därmed både förskrivas på recept eller ges på rekvisition. På förekommen anledning uppmärksammade region Stockholm år 2018 att behandling med järnpreparat kan leda till överkänslighetsreaktioner inklusive allvarliga anafylaktiska/anafylaktoida (potentiellt livshotande överkänslighetsreaktioner) reaktioner [6]. För att öka patientsäkerheten övergick

många regioner vid denna tidpunkt från att förskriva parenterala preparat inklusive järn på recept till att rekvirera dem, vilket även medförde att kostnader för preparaten förflyttades till regionerna.

#### *Zoledronsyra (M05BA08)*

Zoledronsyra används för att behandla benskörhet (osteoporos) och finns inom läkemedelsförmånerna. Läkemedlet ges beroende av beredningsform (infusionsvätska eller koncentrat till infusionsvätska) med några månaders intervall till årligt intervall. Behandlingen ges intravenöst och därmed av vårdpersonal.

Från svaren på enkäten till regionerna framgår att nya allmänna rekommendationer införts ungefär år 2017, om att läkemedel som ska administreras av vårdgivaren vid ett vårdgivarbesök ska köpas in till vårdgivaren via rekvisition i stället för att hanteras genom förskrivning till enskild patient. Regionerna anger även att beredningsformen som rekvireras har ökat till följd av att det införts nya nationella rekommendationer år 2020, som säger att zoledronsyra via infusion ska ges som förstahandsval vid osteoporos.

#### *Dexametason (S01BA01)*

Dexametason ges för att behandla ögoninfektioner och finns i beredningsformerna ögondroppar och implantat. Beredningsformen ögondroppar finns inom förmånerna och kan tas av patienten själv. Beredningsformen implantat kräver kirurgi för insättning, och finns därmed inte inom förmånerna. Regionerna har angivit att implantatet används i högre utsträckning från år 2011, vilket medfört att kostnader förflyttas från förmån till rekvisition.

Från svaren på enkäten till regionerna framgår övergripande att kostnader för dexametason ökar inom rekvisition, vilket främst verkar vara till följd av att implantatet OZURDEX används i högre utsträckning från år 2011. I de fall där läkare gör bedömningen att implantatet kommer ha bättre verkan för patienten än ögondroppar kommer kostnader som tidigare låg inom förmånen i stället belasta regionernas egen budget.

#### *Denosumab (M05BX04)*

Denosumab används för att behandla benskörhet och finns inom läkemedelsförmånerna. Behandlingen ges subkutant och ger därmed visst utrymme för att patienter kan förskrivas läkemedlet inom läkemedelsförmånerna och injicera läkemedlet själv. Från svaren på enkäten till regionerna framgår övergripande att denosumab i första hand ges av vårdpersonal och rekvireras till enheten som ger denosumab. Regionerna lyfter också att det framför allt är produkten Prolia som gradvis ökat inom rekvisition sedan år 2018. Alla patienter kan dock inte själva på ett tillförlitligt sätt ta läkemedlet på egen hand, lämplig administrering är nära knutet till läkares bedömning av enskilda patienters tillstånd.

#### *Buprenorfin (N07BC01) och buprenorfin, kombinationer (N07BC51)*

Buprenorfin är en opioid som framför allt används mot opioidberoende, men läkemedlet kan även användas i smärtlindrande syfte. Vid smärtlindring används depotplåster men vid behandling av opioidberoende finns flera olika beredningsformer.

Resoribletter som tas dagligen ingår i läkemedelsförmånerna och ges i första hand. Frystorkade tabletter subventioneras endast om läkemedlet administreras under övervakning, dessa tabletter kan inte ersättas med andra buprenorfinprodukter. Det finns även läkemedel som har beredningsformen injektionsvätska och ska administreras subkutant. Dessa läkemedel har subventionsbegränsning till när sublingual läkemedelsbehandling inte bedöms lämplig eller gett avsedd effekt. Slutligen förekommer det också ett läkemedel som har beredningsformen implantat och ska opereras in, vilket inte ingår i läkemedelsförmånerna. Användning av andra beredningsformer och då framför allt de subkutana anges som anledning till att andel rekvisering ökat.

Den enda tillgängliga kombinationen med buprenorfin inom läkemedelsförmånerna är tillsammans med naloxon (buprenorfin+naloxon). Naloxon kan ges för att förhindra intravenöst missbruk av buprenorfin. Kombinationen används mot opioidberoende.

Från regionernas svar på enkäten framgår att rekvisition ökar efter 2018, där främst beroendeenheter rekvisiterar läkemedlen i högre grad. TLV anser att en del av kostnaderna för substansen bör ligga inom rekvisition då det finns en aspekt av patientsäkerhet vid administration. Alla patienter kan inte själva på ett tillförlitligt sätt ta läkemedlet. Hur stor andel av kostnaderna som bör ligga inom förmånen är dock svårt att bedöma, då det är nära knutet till läkares bedömningar av patienters tillstånd.

### 4.3 Vissa återkommande förslag anses inte aktuella för Övrigt-posten

TLV:s översyn har även identifierat ett par produkter som många regioner lyft som önskemål för tillägg i Övrigt-posten, men som TLV inte anser kan vara aktuella för ersättning genom posten baserat på de kriterier som presenterades i kapitel 4.1. Nedan följer en kort sammanfattning om dessa produkter.

#### *Vaccinering mot pneumokockinfektion*

Regionerna har föreslagit att ersättning för vaccinering mot pneumokockinfektion bör inkluderas i Övrigt-posten. TLV noterar dock att vaccinering mot pneumokockinfektion sedan december 2022 ingår i ett särskilt nationellt vaccinationsprogram och att regionerna därmed erhåller en ersättning från staten för att utföra dessa vaccinationer. Att inkludera vaccinet i Övrigt-posten skulle därmed leda till två parallella statliga finansieringar av vaccinet [7, 8, 9]. Se punkt fyra i kapitel 4.1.

#### *Translarna*

Translarna är ett läkemedel som innehåller det verksamma ämnet ataluren. Translarna används för att behandla patienter med Duchennes muskeldystrofi som är 2 år och äldre och som kan gå, vilket omfattar cirka 10 patienter i Sverige. År 2019 godkändes Translarna tidsbegränsat att ingå i läkemedelsförmånerna med ett uppföljningsvillkor på grund av de omfattande osäkerheterna angående läkemedlets effekt. Under perioden som Translarna ingick i förmånerna uppgick



förmånskostnaderna för produkten till cirka 45–50 miljoner kronor per år. År 2022 gjordes en uppföljning och TLV beslutade då att Translarna inte kunde antas vara kostnadseffektivt givet effekten och priset. Från och med den 1 juli 2022 ingår Translarna inte längre i läkemedelsförmånen. När Translarna förlorade förmånsstatus saknades alternativa behandlingar för patientgruppen, vilket gjorde att patienterna fick stå kvar på Translarna och regionerna upphandlade läkemedlet på egen bekostnad. TLV anser att däremot inte att det är aktuellt att inkludera Translarna i Övrigt-posten då läkemedlet inte längre ingår i förmånen, vilket kan leda till en dubbelfinansiering i framtiden om förmånsstatus skulle ändras. Se punkt tre i kapitel 4.1.

#### *Cerezyme och Vpriv*

Cerezyme och Vpriv är två läkemedel som används för behandling mot Gauchers sjukdom. I Sverige finns det cirka 50–60 personer med Gauchers sjukdom. Cerezyme och Vpriv ingick tidigare i läkemedelsförmånen, och förmånskostnaderna för läkemedlen uppgick i genomsnitt till drygt 60 miljoner kronor årligen under den tiden. År 2016 fattade TLV ett omprövningsbeslut om att båda läkemedlens pris skulle sänkas med cirka två tredjedelar för att de fortsatt skulle kunna ingå i läkemedelsförmånen. Företagen accepterade inte denna sänkning och drog sig ur läkemedelsförmånen [10]. TLV anser att Cerezyme och Vpriv inte är aktuella för Övrigt-posten då läkemedlen inte längre ingår i förmånen, vilket kan leda till en dubbelfinansiering i framtiden om förmånsstatus skulle ändras. Se punkt tre i kapitel 4.1.

#### *Preventivmedel*

Regionerna har lyft att de behöver upphandla vissa produkter inom preventivmedel som inte ingår i förmånen, därför att de har svårigheter att neka personer dessa preventivmedel, med undantagshantering som följd. Regionerna menar att detta förfarande inneburit att vissa företag som säljer preventivmedel inte haft behovet att ansöka om att ingå i läkemedelsförmånen. Detta förhindrar regionerna att förskriva läkemedlen inom förmånen och få ersättning för läkemedlen genom statsbidraget för läkemedelsförmånen. Det finns olika typer av preventivmedel inom läkemedelsförmånen som är kostnadsfria för unga upp till 21 år i hela landet. Det gäller till exempel p-piller, p-stav och hormonspiral. I en del regioner är preventivmedel i stället subventionerade upp till 25 års ålder, vilket regionerna finansierar själva genom upphandling. TLV anser att dessa preventivmedel inte bör inkluderas i Övrigt-posten eftersom produkterna inte ingår i förmånen, vilket kan leda till en dubbelfinansiering i framtiden om deras förmånsstatus skulle ändras. Se punkt tre i kapitel 4.1.

#### *Rituximab*

Rituximab är den aktiva substansen i läkemedel som används mot bland annat non-Hodgkins lymfom, kronisk lymfatisk leukemi och reumatoid artrit. Rituximab har även i många år använts i Sverige för behandling av MS och det finns en betydande klinisk erfarenhet av detta läkemedel. Rituximab saknar Läkemedelsverkets godkännande för behandling av MS och ingår inte i läkemedelsförmånen för indikation MS, och kan därför inte förskrivas inom förmånen till MS-patienter. Rituximab är trots detta det mest använda läkemedlet för behandling av MS, och administreras genom rekvisition i regionerna [11]. Till följd av patentutgång under

2013 är läkemedlet relativt billigt i jämförelse mot alternativen som finns att tillgå inom förmånerna för MS-behandling.

TLV anser att ytterligare ersättning för rituximab inte bör inkluderas i Övrigt-posten eftersom substansens kostnadsförflyttningar från förmånerna till rekvisirering redan ersätts genom posten. Analysen i kapitel 3.1 visar att kostnader för rituximab minskat med cirka 84 miljoner kronor sedan beloppet uppdaterades år 2016.

#### *Insulinpumpar*

Insulinpumpar används främst av personer med typ 1 diabetes för kontinuerligt insulinintag. Insulinpumpar definierades fram till december 2013 som förbrukningsartiklar och kunde förskrivas genom förmånen. Från och med den 1 december 2013 beslutade TLV att de inte längre kunde klassas som förbrukningsartiklar på grund av pumparnas hållbarhetstid, och de uteslöts ur läkemedelsförmånen [12]. Flera regioner har lyft att insulinpumpar sedan dess innebär stora kostnader för regionerna, även om flera regioner upphandlade pumparna till rabatterade priser i egen regi även innan detta beslut. Innan insulinpumpar förlorade sin förmånsstatus uppgick kostnader för dessa inom förmånen i genomsnitt till drygt 60 miljoner kronor per år. Hur kostnaderna förändrats sedan de uteslöts ur förmånen har TLV ingen kännedom om, då regionernas upphandlade priser är sekretessbelagda. TLV anser att ytterligare ersättning för insulinpumpar inte bör inkluderas i Övrigt-posten eftersom produktens upphandlingskostnader redan ersätts genom posten. Vidare så antar TLV att de kostnadsförändringar som blev en direkt konsekvens av att pumparna uteslöts ut förmånerna år 2013 inkluderats i den uppdatering av Övrigt-posten som gjordes år 2016.

#### *Speciallivsmedel till barn och unga*

Flera regioner har lyft att de upphandlar speciallivsmedel till barn och unga (under 17–18 år), vilket förflyttat stora delar av regionernas kostnader inom området från förmån till rekvisitionshantering. I dagsläget pågår en statlig utredning om subventionering av speciallivsmedel till barn (S 2022:09), vilket gör att TLV inte utrett denna del inom ramen för Övrigt-posten [13]. De enkätsvar som TLV fått in gällande speciallivsmedel till barn och unga har delats med utredningen. Utredningen är planerad att publiceras den 31 oktober 2023.

## Referenser

---

- [1] *SOU 2018:89 Tydligare ansvar för och regler för läkemedel.*
- [2] *Smittskyddslag (2004:168).*
- [3] *Smittskyddslag (1988:1472).*
- [4] Prop. 1988/89:5 *med förslag om ny smittskyddslag m.m.*
- [5] *SOU 2017:87 Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt.*
- [6] Janusinfo. *Parenterala järnpreparat kan ge överkänslighetsreaktioner* (Elektronisk). (2018-06-29). Tillgänglig: <https://janusinfo.se/nyheter/nyheter/2018/parenteralajarnpreparatkangeoverkanslighetsreaktioner.5.46ffb4bf1643b6f9fb04557.html>. 2023-09-13.
- [7] Folkhälsomyndigheten. *Nationella vaccinationsprogram* (Elektronisk). (2023-05-05). Tillgänglig: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskyddberedskap/vaccinationer/nationella-vaccinationsprogram/>. 2023-08-21.
- [8] Folkhälsomyndigheten. *Lägesrapport om de nationella vaccinationsprogrammen 2023*. Stockholm: Folkhälsomyndigheten, 2023.
- [9] *Dir. 2022:109 En ändamålsenlig och effektiv ordning för de nationella vaccinationsprogrammen och det nationella vaccinationsregistret.*
- [10] TLV. *Cerezyme, Vpriv och Vfend utträder ur läkemedelsförmånerna* (Elektronisk). (2017-01-13). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2017-01-13-cerezyme-vpriv-och-vfend-uttrader-ur-lakemedelsformanerna.html?query=cerezyme>. 2023-08-22.
- [11] Socialstyrelsen. *Nationella riktlinjer för vård av multipel skleros och Parkinsons sjukdom*. Stockholm: Socialstyrelsen, 2022.
- [12] TLV. *Insulinpumpar ut ur förmånssystemet* (Elektronisk). (2012-04-26). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2012-04-26-insulinpumpar-ut-ur-formanssystemet.html?query=insulinpump>. 2023-09-07.
- [13] *S 2022:09 Utredningen om subventionering av speciallivsmedel till barn.*

# Bilaga 1. Enkät till regionerna

---

En Excel-fil med följande instruktion skickades ut till samtliga regioner (registraturer) den 31 mars 2023, samt delades via Projectplace genom SKR den 29 mars 2023. Senast datum för att besvara enkäten var 28 april 2023.

## **Uppdrag att se över del av statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånerna med mera.**

Staten har sedan 2008, inom ramen för statens bidrag för läkemedelsförmånerna, ersatt regionerna för vissa läkemedel som används på rekvisition inom slutenvården. Det har varit läkemedel som tidigare förskrivits inom förmån, men där man velat föra över dessa läkemedel från förmån till rekvisition utan att belasta regionerna med kostnadsansvaret. Listan över de substanser som varit aktuella för bidrag enligt överenskommelsens övrigt-post behöver uppdateras, då flera substanser kan vara inaktuella i dagsläget samtidigt som andra substanser eller läkemedel kan behöva läggas till. En förteckning över de substanser som omfattats i dagsläget finns i slutbetänkandet i Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89), bilaga 8.

TLV har tagit fram ett underlag som stöd för att besvara nedanstående frågor. Underlaget har tagits fram från Concise med följande avgränsningar:

1. Läkemedel på ATC7-nivå där andel förskrivning inom förmån av total kostnad (förmån + rekvisition) för er region har minskat med minst 10% från 2016 till 2022, samt där total årlig nationell kostnad år 2022 överstiger 500 000 kr.
2. Data till fliken 2. *Förbrukningsartiklar* omfattar totala kostnader inom förmån år 2016 och år 2022 för er region, samt kostnadsförändring per produktområde.

Observera att ni inte behöver besvara frågorna för alla ATC-koder, enbart de ni anser är av störst betydelse att lyfta som relevanta exempel i er region. Komplettera gärna listorna enligt mallen med egna exempel som ni anser saknas i det framtagna underlaget för att kunna besvara nedanstående frågeställningar.

Frågor:

1. Överföring från förmån till rekvisition.
  - a) Vilka substanser/läkemedel anser ni idag skulle vara aktuella för finansiering inom Övrigt-posten? Använd lista i flik 1. *Överföringar OV-SV* som stöd och fyll i informationen enligt mallen i fliken, samt lägg till egna exempel enligt mallen.
  - b) Beskriv bakgrund/anledning till detta (var gärna så noggrann som möjligt, exempelvis med datum för förändringar av förskrivningssätt eller finansiering).

2. Posten Övrigt har även ersatt regionerna för vissa förbrukningsartiklar som regionerna upphandlar i stället för att förskriva inom förmån. TLV gör bedömningen att de större kostnader som varit aktuella här gäller förbrukningsartiklar diabetes samt stomihjälpmedel.
  - a) Vilka förbrukningsartiklar inom diabetes och/eller stomihjälpmedel har ni förflyttat från förmån till upphandling, eller från upphandling till förmån, sedan år 2016? Beskriv gärna vilka förändringar som gjorts för varje år. Se lista i flik 2. *Förbrukningsartiklar* och fyll i information enligt mallen i fliken.
3. Övrigt
  - a) Finns annat område av större betydelse för kostnaderna som är aktuellt i din region? Ange i så fall område och kostnader samt vilka förändringar som gjorts för varje år i flik 3. *Övrigt*.

## Bilaga 2. Regioner som besvarat enkäten

---

Stockholm  
Uppsala  
Södermanland  
Östergötland  
Jönköping  
Kronoberg  
Kalmar  
Gotland  
Blekinge  
Skåne  
Halland  
Västra Götaland  
Värmland  
Örebro  
Västmanland  
Dalarna  
Västernorrland  
Jämtland  
Västerbotten  
Norrbotten

Regioner som ej besvarat enkäten:  
Gävleborg

## Bilaga 3. Uppskattade kostnader för upphandlade förbrukningsartiklar

Tabell 1. Uppskattade kostnader (mkr) för regionernas upphandling av förbrukningsartiklar inom stomi och diabetes, per produkt och region år 2016 och 2022.

	Blekinge	Dalarna	Gotland	Gävleborg	Halland	Jämtland	Jönköping	Kalmar	Kronoberg	Norbotten	Skåne	Stockholm	Södermanland	Uppsala	Värmland	Västerbotten	Västernorrland	Västmanland	Västra Götaland	Örebro	Östergötland	Riket
<b>2016</b>	0	0	0	0	0	8	39	14	4	14	10	0	0	0	0	0	15	0	190	0	0	<b>294</b>
Y90A - plattor för fäste av påsar för	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	16
Y90B - stomipåse, sluten	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	27	0	0	33
Y90C - stomipåse, tömbar	0	0	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	25	0	0	30
Y90D - urostomipåsar med backventil,	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	7
Y90E - absorberande minibandage	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y90F - irrigationsartiklar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y90G - tillbehör till påsar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y90H - uppsamlingspåsar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y90I - tömningshjälpmedel för kontine	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Y90J - kontinensproppar vid colostomi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Y90K - förbandsmaterial för hud- och	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	7
Y90L - häftborttagningsmedel	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	3
Y90M - hudskyddande och/eller tätande	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	11	0	0	13
Y90N - övriga stomihjälpmedel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Y92A - injektionshjälpmedel	0	0	0	0	0	1	2	2	0	2	0	0	0	0	0	0	2	0	13	0	0	23
Y92B - analysmaterial för blod	0	0	0	0	0	3	9	6	0	6	0	0	0	0	0	0	6	0	43	0	0	74
Y92C - analysmaterial för urin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Y92D - blodprovtagare	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y92E - lansett	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	0	0	5
Y92F - infusionsset till insulinpump	0	0	0	0	0	1	3	2	2	2	0	0	0	0	0	2	0	13	0	0	0	24
Y92G - tillbehör till insulinpump	0	0	0	0	0	2	5	3	2	3	10	0	0	0	0	3	0	23	0	0	0	51
Y92H - insulinpump	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	2
<b>2022</b>	2	0	0	0	2	11	54	20	10	20	23	129	0	0	0	22	20	0	259	1	21	<b>593</b>
Y90A - plattor för fäste av påsar för	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	13	0	0	16
Y90B - stomipåse, sluten	0	0	0	0	0	0	6	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	28	0	0	34
Y90C - stomipåse, tömbar	0	0	0	0	0	0	8	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	37	0	0	44
Y90D - urostomipåsar med backventil,	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	9	0	0	11
Y90E - absorberande minibandage	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y90F - irrigationsartiklar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y90G - tillbehör till påsar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y90H - uppsamlingspåsar	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y90I - tömningshjälpmedel för kontine	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1
Y90J - kontinensproppar vid colostomi	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Y90K - förbandsmaterial för hud- och	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	8
Y90L - häftborttagningsmedel	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	6	0	0	7
Y90M - hudskyddande och/eller tätande	0	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	16	0	0	19
Y90N - övriga stomihjälpmedel	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1
Y92A - injektionshjälpmedel	0	0	0	0	0	1	3	2	0	2	0	18	0	0	0	3	2	0	16	0	0	48
Y92B - analysmaterial för blod	2	0	0	0	2	5	14	9	3	9	0	84	0	0	0	11	9	0	66	1	6	222
Y92C - analysmaterial för urin	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Y92D - blodprovtagare	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3
Y92E - lansett	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	4	0	0	0	1	0	0	3	0	0	10
Y92F - infusionsset till insulinpump	0	0	0	0	0	2	5	3	3	4	0	3	0	0	0	4	3	0	24	0	6	57
Y92G - tillbehör till insulinpump	0	0	0	0	0	2	6	4	3	4	22	19	0	0	0	4	4	0	28	0	8	104
Y92H - insulinpump	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	1	0	0	3

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.