

TLV

TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2023– 2026

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2023
Författare: Thea Enhörning, Johan Lidman
Diarienummer: 00526/2023

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 14, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

TLV har regeringens uppdrag (S2022/04810) att löpande följa upp och redovisa besparingen som genereras av de sidoöverenskommelser som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. TLV:s redovisning ska utgöra underlag för fördelningen av återbäring mellan staten och regionerna enligt den överenskommelse om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. som tecknats mellan staten och SKR (Sveriges Kommuner och Regioner) för 2023.

TLV ska senast den 2 juni 2023 och 17 november 2023 redovisa helårsprognoser av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2023, samt ytterligare tre år. TLV ska även senast den 13 december redovisa en helårsprognos av besparingen baserat på vid tidpunkten tillgängligt utfall för 2023, samt senast den 20 mars 2024 lämna en slutredovisning av utfallet av besparingen som genererats under 2023. I föreliggande rapport redovisas den första prognosen för åren 2023–2026.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av Thea Enhörning, Johan Lidman och Andreas Böhlin.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Termer och begrepp	5
1 Inledning	6
2 Sidoöverenskommelser i den svenska läkemedelskontexten	7
2.1 Förmånsläkemedel	7
2.2 Smittskyddsläkemedel	7
2.3 Sidoöverenskommelser	7
2.4 Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna.....	8
3 Gällande avtal under prognosperioden	10
4 Prognos av återbäring från sidoöverenskommelser 2023–2026	12
4.1 Utgångspunkter för prognosen	12
4.2 Metod	13
4.3 Osäkerheter.....	13
4.4 Prognostiserad återbäring 2023–2026.....	14
5 Prognostiserad nettokostnad förmånsläkemedel 2023–2026	18
Referenser	20

Termer och begrepp

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

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

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.

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

Regioner – det som fram till 2019 kallades för landsting.

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

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och enskilda regioner som tas fram inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning. Sidoöverenskommelserna reglerar en eller flera omständigheter som rör användningen av ett läkemedel.

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 och kommunicerar gemensamt kring ett aktuellt förmånsärende.

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.

Smittskyddsläkemedel – läkemedel som förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning.

1 Inledning

Sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat avtal för vissa läkemedel inom ramen för trepartsöverläggningar. Avtalen innebär att läkemedelsföretagen ger återbäring för en del av läkemedelskostnaden till staten och regionerna för läkemedel förskrivna på recept. TLV koordinerar förhandlingsprocessen för trepartsöverläggningar där TLV, regioner och företag gemensamt överlägger i ett ärende. TLV utför även löpande uppföljningar av utfallen från sidoöverenskommelserna.

Enligt överenskommelsen om statens bidrag för läkemedelsförmånerna 2023 delar staten och regionerna på den återbäring som sidoöverenskommelserna genererar under år 2023; 70 procent av återbäringen ska tillfalla regionerna och 30 procent ska tillfalla staten. Regionernas höjda andel för år 2023 är en engångsvis höjning av regionernas andel av återbäringen och parterna är överens om att återgå till den ursprungliga fördelningen (60/40) för 2024 [1].

TLV har som en följd av överenskommelsen fått i uppdrag att prognostisera återbäringen för helåret 2023 samt ytterligare tre år. Prognosen rapporteras senast 2 juni och 17 november 2023, samt en helårsprognos för 2023 senast den 13 december. Decemberprognosen ligger till grund för en preliminär reglering av statens andel av återbäringen, i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2024. En slutavstämning av återbäringen för 2023 sker i mars 2024 för att justera för eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

I föreliggande rapport redovisas den historiska utvecklingen av återbäring från sidoöverenskommelser under 2014–2022, aktuella sidoöverenskommelser under prognosperioden, prognostiserad återbäring och försäljning (AUP) för åren 2023–2026 och prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna och hepatit C för åren 2023–2026. I arbetet med att ta fram prognostiserad återbäring har TLV haft dialog med SKR och Socialstyrelsen.

2 Sidoöverenskommelser i den svenska läkemedelskontexten

Den svenska läkemedelsmarknaden kan övergripande beskrivas som att den innehåller fem olika områden: förmånsläkemedel, förskrivna läkemedel utanför förmånen, smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel. Föreliggande rapport fokuserar på vissa förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. I nedanstående kapitel beskrivs dessa typer av läkemedel, vad en sidoöverenskommelse är och hur statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. fördelas.

2.1 Förmånsläkemedel

Förmånsläkemedel omfattar läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut på apotek. Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har subvention och omfattas av högkostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en individ betalar för sitt läkemedel. TLV beslutar om ett läkemedel ska ingå i förmånen och fastställer priset på läkemedlet utifrån lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. Totala kostnader (AUP exklusive moms) för förmånsläkemedel, exklusive handelsvaror, uppgick 2022 till 37 miljarder kronor och utgör cirka 65 procent av läkemedelsmarknaden.

2.2 Smittskyddsläkemedel

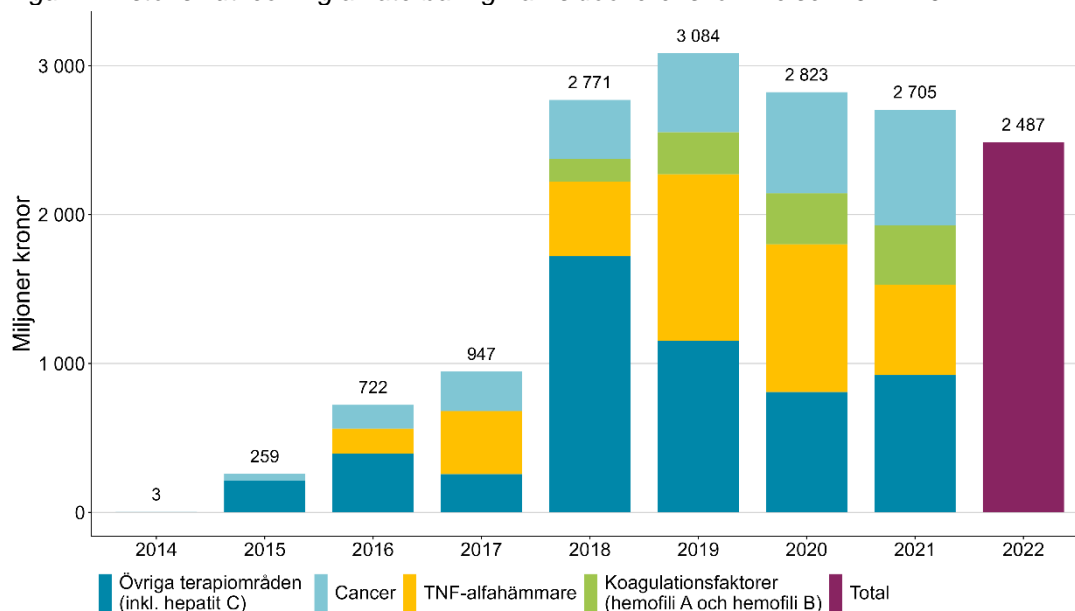
Smittskyddsläkemedel omfattar läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (SML 2004:168). Dessa läkemedel subventioneras till fullo och omfattar alla läkemedel som förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning (SML 2004:168 7 kap. 1 §). Ett läkemedel kan därmed både ingå i läkemedelsförmånerna och förskrivas som smittskyddsläkemedel. De två största läkemedelsgrupperna som förskrivs enligt smittskyddslagen är hepatit C-läkemedel och läkemedel mot hivinfektion. Totala kostnader (AUP exklusive moms) för smittskyddsläkemedel uppgick 2022 till 1,1 miljarder kronor, vilket motsvarar cirka 2 procent av läkemedelsmarknaden.

2.3 Sidoöverenskommelser

Sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat avtal inom ramen för trepartsöverläggningar, så kallade sidoöverenskommelser, för vissa förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel. En trepartsöverläggning är en gemensam dialog där regionerna, företag och TLV träffas tillsammans och diskuterar ett ärende. Överläggningen kan resultera i att regionerna och företaget träffar ett avtal, sidoöverenskommelse, som innebär att företaget ger en viss återbäring till staten och regionerna av vad läkemedlet kostar, vilket leder till sänkta kostnader eller på annat sätt minskar osäkerheten för om läkemedlet är kostnadseffektivt. Underlag till sidoöverenskommelsen tillförs det aktuella ärendet

och utgör en del av TLV:s beslutsunderlag. En sammanställning av de förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel med gällande avtal går att utläsa i figur 2 i kapitel 3 nedan.

Figur 1. Historisk utveckling av återbäring från sidoöverenskommelser 2014–2022.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

I figur 1 ovan redovisas den historiska utvecklingen av återbäring från sidoöverenskommelser. De första avtalen tecknades under slutet av år 2014, och gällde enbart läkemedel mot hepatit C. Först under år 2015 kunde mer betydande återbäring genereras, och då tillkom även sidoöverenskommelser för läkemedel inom området cancer. Under 2016 och 2017 tillkom överenskommelser inom fler områden: TNF-alfahämmare, övriga och PCSK9-hämmare. År 2018 tillkom hemofili A och JAK-hämmare som nya områden med sidoöverenskommelser, och fler avtal tecknades inom området hepatit C. Den totala återbäringen var som högst år 2019, och uppgick då till drygt tre miljarder kronor. Fram till och med år 2022 har återbäringen minskat, främst till följd av att avtalen för TNF-alfahämmare löpte ut under år 2021, samtidigt som antalet läkemedel med sidoöverenskommelse har ökat [2]. Totala kostnader (AUP exklusive moms) för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel med sidoöverenskommelser uppgick år 2022 till 5,8 miljarder kronor, vilket motsvarar cirka tio procent av den totala försäljningen på läkemedelsmarknaden.

2.4 Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna

Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna fastställs årligen genom en överenskommelse mellan staten och SKR. Bidraget omfattar regionernas kostnader för läkemedelsförmånerna, hepatit C samt en övrigt-post. Delen som rör läkemedelsförmånerna och läkemedel för behandling av hepatit C baseras på Socialstyrelsens årliga höstprognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige

[3]. För kostnader för behandling av hepatit C erhåller regionerna ett bidrag motsvarande 70 procent av de beräknade läkemedelskostnaderna för behandling av hepatit C.

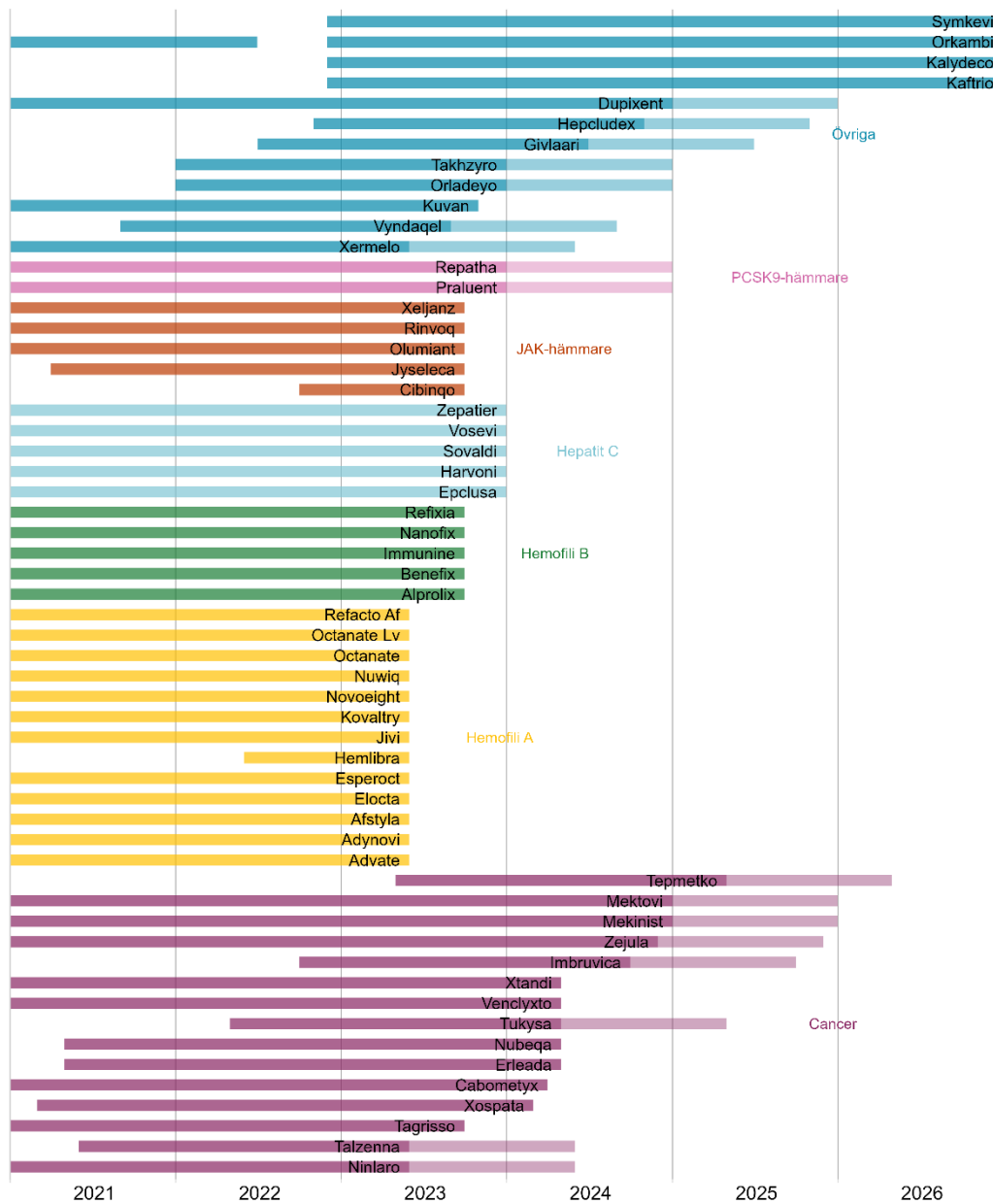
Staten och regionerna ska enligt överenskommelsen även dela på den återbäring som genereras av de avtal som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. För att fördela återbäringen mellan stat och regioner justeras bidraget för läkemedelsförmånerna ner med motsvarande statens andel av återbäringsbeloppet. Decemberprognosen ligger till grund för en preliminär reglering av statens andel av återbäringen, i samband med utbetalningen av statsbidraget till regionerna i februari 2024. En slutavstämning av återbäringen för 2023 sker i mars 2024 för att justera för eventuella avvikelser mellan och prognos och slutligt utfall. Under 2023 ska 70 procent av återbäringen tillfalla regionerna och 30 procent tillfalla staten. Under de senaste åren har fördelningen varit 60 procent till regionerna och 40 procent till staten. Regionernas höjda andel för år 2023 är en engångsvis höjning och parterna är överens om att återgå till den ursprungliga fördelningen (60/40) för 2024 [1].

3 Gällande avtal under prognosperioden

Totalt omfattas 57 läkemedel med sidoöverenskommelser inom områdena PCSK9-hämmare, JAK-hämmare, hepatit C, hemofili A och B, cancer och övrigt, se figur 2 nedan. Sedan TLV:s förra prognos publicerades i december 2022 [4] har det tillkommit ett nytt läkemedel med sidoöverenskommelse (Tepmetko, cancer), och avtalet för ett läkemedel (Inlyta, cancer) har löpt ut utan att förlängas. Områden med flest läkemedel med sidoöverenskommelser i dagsläget är cancer (15), hemofili A (13) och övriga (12).

Av de 57 läkemedel som har ett gällande avtal vid prognostillfället är det fyra läkemedel vars avtalstid (exklusive möjlighet till förlängning) sträcker sig över hela prognosperioden, till och med år 2026. Ytterligare nio avtal (inklusive möjlighet till förlängning) sträcker sig till och med år 2025. Hur TLV prognostiserar återbäring för läkemedel vars avtalstid löper ut under prognosperioden går att läsa mer om i kapitel 4.1.2 Hantering av existerande och nytillkomna sidoöverenskommelser.

Figur 2. Avtalstid för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel med sidoöverenskommelse i maj 2023.



Den ljusare delen av en linje markerar möjlighet till förlängning. Figuren visar enbart historik från och med januari 2021. Symkevi, Orkambi, Kalydeco och Kaftrio har möjlighet till förlängning till och med december 2028, vilket inte syns i figuren.

4 Prognos av återbäring från sidoöverenskommelser 2023–2026

4.1 Utgångspunkter för prognosen

Nedan redogörs för de antaganden och förutsättningar som ligger till grund för återbäringsprognosen och försäljningsprognosen, vilka även går att utläsa mer detaljerat i den slutrapport TLV tog fram för utvecklandet av den långsiktiga prognosen i november 2022 [5].

4.1.1 Återbäringen redovisas på nationell och aggregerad nivå

Återbäringsprognosen baseras på månadsvis data för enskilda läkemedel med sidoöverenskommelser men redovisas generellt på aggregerad nationell nivå. För att sekretessbelagd information i enskilda avtal inte ska framgå av prognosen redovisas utvecklingen på årsbasis, och läkemedelsområden kommer inte redovisas i de fall där det enbart finns ett fåtal företag inom ett specifikt område samt om det skett förändringar under en period som kan härledas till specifika avtal.

I dagsläget finns det endast två företag med sidoöverenskommelser för hepatit C-läkemedel, det går därför inte att särredovisa prognostiserad återbäring för hepatit C-läkemedel utan risk för röjande av sekretessbelagd information i avtalen. Detta medför att prognosen redovisar den samlade återbäringen för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel utan områdesuppdelning.

4.1.2 Hantering av existerande och nytillkomna sidoöverenskommelser

Alla existerande sidoöverenskommelser vid prognosperiodens början kommer antas fortsätta gälla med samma villkor under hela prognosperioden, se figur 2 ovan, oavsett när avtalet förväntas löpa ut.¹ Detta för att TLV inte i förväg kan bedöma hur en sidoöverenskommelse kommer att hanteras framöver, om den exempelvis kommer förlängas eller om ett nytt avtal kommer tas fram efter avtalstidens slut. Det kan finnas särskilda fall, där TLV på förhand fått besked från regionerna om att en existerande sidoöverenskommelse inte kommer förnyas under prognosperioden, där gör TLV undantag från denna utgångspunkt.

Vid tillfället för prognosen tas ingen hänsyn till sidoöverenskommelser som kan tillkomma under prognosperioden, såvida dessa inte är kända vid prognostillfället.

4.1.3 Prognostiserad återbäring justeras för förändrad AUP

Återbäringsnivåerna antas vara konstanta över prognosperiodens tid. Om AUP sänks under en avtalsperiod kan dock återbäringen sjunka i motsvarande grad, beroende av avtalskonstruktion. Om AUP förväntas sjunka, exempelvis till följd av generisk konkurrens, justeras prognosen för detta. Den totala offentliga kostnaden blir oförändrad men fördelningen AUP och återbäring ändras. Antaganden om

¹ För aktuell prognos omfattas samtliga läkemedel med avtal i maj 2023.

generisk konkurrens och sänkningar av AUP baseras på Socialstyrelsens prognos över läkemedelsförsäljningen för att säkerställa kompatibilitet mellan prognoserna [6].

4.2 Metod

Prognosen omfattar de läkemedel som har gällande sidoöverenskommelser vid prognostillfället. Det innebär att läkemedel med avtal som börjat gälla senast under maj månad inkluderas i föreliggande prognos. TLV gör antagandet att samtliga avtal kommer fortsätta att gälla under hela prognosperioden om inget annat beslutats innan prognostillfället. På grund av sekretesskäl redovisas prognosen endast på aggregerad årsnivå.

Utgångspunkten är att prognostisera försäljningen för varje enskilt läkemedel månadsvis. I vissa fall görs prognosen i stället för en grupp läkemedel, till exempel läkemedel med samma substans eller indikation. Utifrån den prognostiserade försäljningen beräknas den prognostiserade återbäringen.² Alla försäljningssiffror och prognoser redovisas i löpande priser och har inte inflationsjusterats.

I arbetet med att ta fram prognosen har TLV haft dialog med Socialstyrelsen gällande information som kan påverka försäljningsvolymerna och för enskilda läkemedel eller grupper av läkemedel. De flesta läkemedel med sidoöverenskommelser granskas detaljerat (på substansnivå) i Socialstyrelsens prognos. TLV har därför i stor utsträckning stämt av prognostiserade försäljningssiffror från Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen.

4.3 Osäkerheter

Att göra en prognos innebär osäkerheter, vilket innebär att den faktiska återbäringen år 2023–2026 kan bli högre eller lägre än prognostiserat. Generellt så ökar även osäkerheten i prognosen ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig, vilket delvis kan härledas till de utgångspunkter för prognosen som går att utläsa i kapitel 4.1. Även en kortare prognoshorisont innebär osäkerheter, och för återbäringsprognosen är det främst eventuella nya sidoöverenskommelser (som tillkommer efter prognostillfället) som på kort sikt kan påverka utfallet på aggregerad nivå.

Andra faktorer kan också påverka det faktiska utfallet jämfört med prognosen, några av dem är följande:

- Utfallet beror delvis på volymutvecklingen. Ökad användning av ett läkemedel med sidoöverenskommelse leder vanligtvis till en ökad återbäring.
- Om det fastställda priset (AUP) sänks under prognosperioden så minskar också återbäringen. Sänks AUP till den prisnivå som anges i sidoöverenskommelsen,

² Notera att prognosen för år 2023 baseras på en kombination av olika dataunderlag. Underlaget för kvartal ett är beräknad men inte avstämd återbäring, april månad är beräknad återbäring baserad på förmånskostnadsutfall, och resterande månader använder prognostiserad försäljning.

eller under den prisnivån, så faller återbäringen bort helt. Återbäringen kan därmed minska utan att de offentliga kostnaderna har ökat.

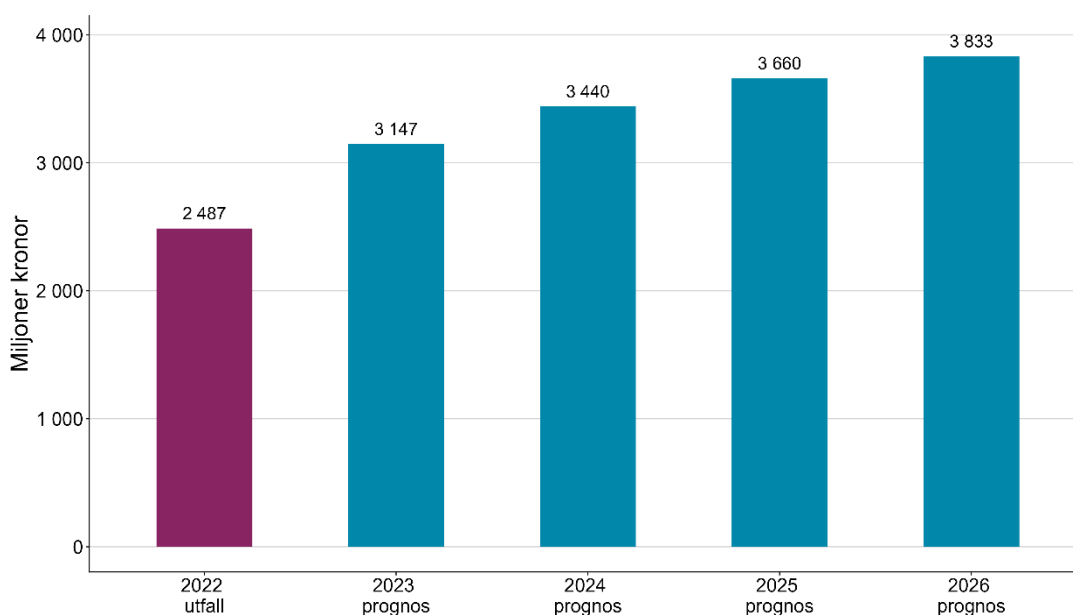
- Ändrade riktlinjer för behandling kan påverka användningen och därmed volymutvecklingen samt återbäringen för ett läkemedel.
- Slutligen påverkas utfallet av att sidoöverenskommelser upphör eller tillkommer under prognosperioden, samt av förändrade villkor i samband med att sidoöverenskommelser omförhandlas. Effekten på återbäringen, av att avtal upphör eller tillkommer under prognosperioden, kommer öka ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig.

4.4 Prognostiserad återbäring 2023–2026

Den prognostiserade återbäringen för år 2023 uppgår till 3,15 miljarder, vilket motsvarar en ökning med knappt 27 procent från år 2022. Det är främst JAK-hämmare, PCSK9-hämmare och Övriga läkemedel som förväntas öka jämfört med föregående år, vilket drivs av att patientgrupperna förväntas växa i motsvarande omfattning. Enligt den fördelning som staten och SKR kommit överens om för år 2023 prognostiseras 944 miljoner kronor av återbäringen (30 procent) tillfalla staten och 2 203 miljoner kronor (70 procent) tillfalla regionerna.

För år 2024 prognostiseras återbäringen till 3,44 miljarder (+9 procent), år 2025 till 3,66 miljarder (+6 procent) och år 2026 till 3,83 miljarder (+5 procent). Prognostiserad återbäring för år 2024–2026 är baserad på de utgångspunkter som beskrivs i kapitel 4.1 och bör beaktas med försiktighet. Prognosen innefattar hög osäkerhet på längre sikt till följd av att den inte justeras för framtida nytillkomna eller utgående avtal.

Figur 3. Utfall återbäring 2022 och prognostiserad återbäring 2023–2026.



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

I prognosen är alla läkemedel med gällande sidoöverenskommelser vid prognosperiodens början³ inkluderade för hela prognosperioden. Även återbäring för läkemedlet Ibrance är inkluderat, som för närvarande inte har ett gällande avtal men enligt tidigare avtal fortsatt genererar återbäring för de patienter som påbörjade behandling inom avtalets giltighetstid.

En osäkerhet i vårprognosen gällande JAK-hämmare (Cibinco och Rinvoq) och Dupixent är att Region Stockholm publicerat uppdaterade behandlingsrekommendationer för svår atopisk dermatit [7]. Rekommendationen från Region Stockholms läkemedelskommitté och expertgruppen för hud- och könssjukdomar är att vid svår atopisk dermatit där konventionell behandling givit otillräcklig effekt, i första hand välja Cibinco eller Rinvoq och vid kontraindikation mot JAK-hämmare välja Dupixent. Behandlingsrekommendationen kan potentiellt leda till att Cibinco och Rinvoq tar marknadsandelar från Dupixent, vilket kan ha en påverkan på den totala återbäringen både på kort och lång sikt. Den potentiella effekten på användningen av ovan nämnda läkemedel har ej justerats för i den aktuella prognosen, utan kommer följas upp till höstprognosen som publiceras i november.

En ytterligare osäkerhet i vårprognosen är den omprövning av prostatacancerläkemedel som TLV påbörjade i december 2022 av Zytiga, generisk abirateron, Xtandi och Erleada. Xtandi och Erleada har sidoöverenskommelse, och läkemedlen har delvis överlappande användningsområden med Zytiga, vars patentskydd har löpt ut och generisk konkurrens uppstått. I maj 2023 beslutades om begränsad subvention gällande både Xtandi och Erleada till situationer då

³ För aktuell prognos omfattas samtliga läkemedel med avtal i maj 2023.

behandling med generiskt abirateron inte är lämplig. Omprövningen kan potentiellt leda till att marknadsandelar för Xtandi och Erleada förflyttas till generiskt abirateron, vilket kan resultera i en negativ påverkan på återbäringen både på kort och lång sikt. Den potentiella effekten på prognostiserad återbäring till följd av omprövningen har ej justerats för i den aktuella prognosen, utan kommer följas upp till höstprognosen som publiceras i november.

I tabell 1 nedan går det att utläsa prognostiserad försäljning, som ligger till grund för prognostiserad återbäring, för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel med sidoöverenskommelse år 2023–2026, samt utfall för år 2022.⁴

Tabell 1. Prognostiserad försäljning för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel med sidoöverenskommelse 2023–2026. AUP, miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes.

Område	Utfall 2022	Prognos 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Cancer	2 176 (20%)	2 338 (7%)	2 566 (10%)	2 688 (5%)	2 787 (4%)
Hemofili A	723 (8%)	836 (16%)	914 (9%)	949 (4%)	956 (1%)
Hemofili B	143 (1%)	158 (10%)	160 (1%)	166 (3%)	171 (3%)
Hepatit C*	509 (-8%)	549 (8%)	549 (0%)	563 (3%)	568 (1%)
JAK-hämmare	399 (24%)	452 (13%)	529 (17%)	610 (15%)	690 (13%)
PCSK9-hämmare	295 (50%)	408 (38%)	529 (30%)	652 (23%)	775 (19%)
Övriga	910 (84%)	1 842 (102%)	2 011 (9%)	2 097 (4%)	2 141 (2%)
Total	5 155 (26%)	6 582 (28%)	7 258 (11%)	7 724 (8%)	8 088 (6%)

Utfall 2022 och prognostiserad försäljning 2023–2026 baseras på försäljning för läkemedel med gällande sidoöverenskommelse i maj 2023. * Försäljningen av läkemedel för behandling av hepatit C och Hepcludex (övriga) gäller all försäljning (förskrivning) enligt smittskyddslagen och inte enbart inom läkemedelsförmånerna.

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

För år 2023 prognostiseras total försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse till 6,6 miljarder, en ökning med totalt 28 procent från föregående år. Cancer är det område med högst försäljning av alla läkemedel med sidoöverenskommelser. Försäljningen inom området förväntas öka eller ligga stabilt för nästan alla cancerläkemedel med sidoöverenskommelse under prognosperioden, utom för två läkemedel för ovarialcancer (Zejula) och multipelt myelom (Ninlaro). European Medicines Agency (EMA) publicerade i december 2022 en utvärdering av Zejulas uppföljande resultat, resultaten på effektmåtten i denna uppföljning var svagare än tidigare resultat indikerat [8]. Försäljningen för Zejula har minskat

⁴ För aktuell prognos omfattas samtliga läkemedel med avtal i maj 2023.

sedan första kvartalet 2022 och den förväntas fortsätta avta under hela prognosperioden. Gällande läkemedel för behandling av multipelt myelom har konkurrensen ökat under senare år till följd av patentutgångar, och det finns ett par nya läkemedel under utvärdering som kan förväntas plocka marknadsandelar av befintliga läkemedel ifall dessa kommer in i läkemedelsförmånerna. Försäljningen för Ninlaro har minskat sedan slutet av år 2020 och förväntas fortsätta avta under hela prognosperioden.

Störst påverkan på total försäljningsutveckling under 2023 har försäljning inom området Övrigt, vilket främst beror på att det sent under år 2022 inkom läkemedel i förmånen vars insättningstakt förväntas öka under 2023 (Kaftrio och Kalydeco). Även PCSK9-hämmare driver ökningen under 2023 jämfört med tidigare år. För området antas patientgruppen öka då Repatha och Praluent fick utökad subvention under 2022 och ingår i förmånen för en större patientgrupp än tidigare. Total försäljningsprognos för läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel 2023–2026 går att utläsa i Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige [9].

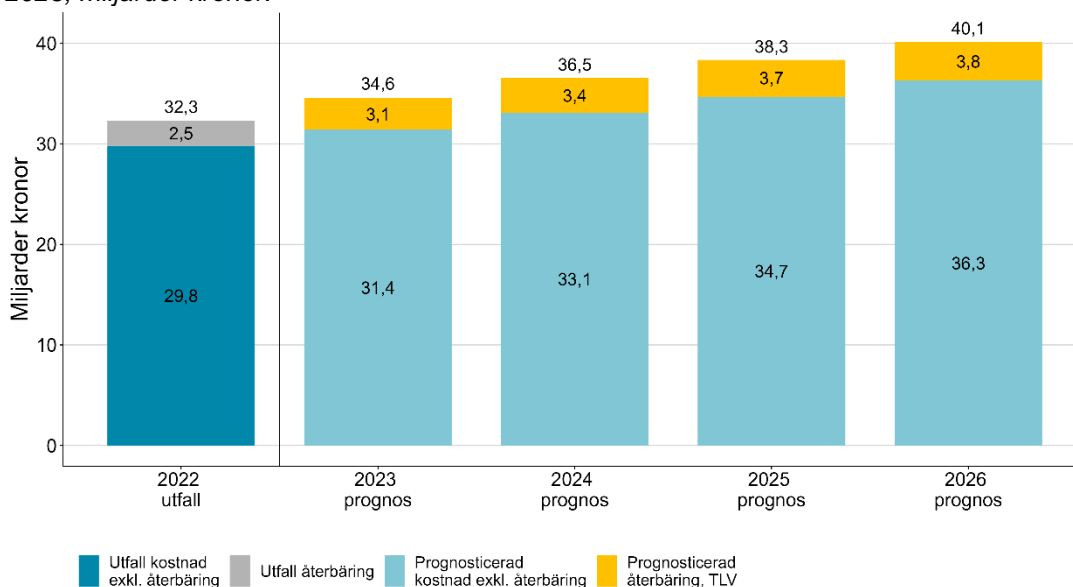
Prognostiserad försäljning för åren 2024–2026 bör beaktas med försiktighet då prognosen innefattar hög osäkerhet på längre sikt. Utfallet beror bland annat på volymutvecklingen inom respektive område, ändrade riktlinjer för behandlingar, framtida patentutgångar samt om fastställt AUP förändras under prognosperioden.

5 Prognostiserad nettokostnad för vårdsläkemedel 2023–2026

I nuvarande system utgör Socialstyrelsens läkemedelsförsäljningsprognos grund för kommande års statsbidrag gällande regionernas kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. [1]. Likt tidigare år innebär 2023 års överenskommelse mellan staten och SKR att återbäringen regleras i efterhand enligt nuvarande process. Detta sker preliminärt genom TLV:s återbäringsprognos i december 2023, för att sedan slutjusteras efter utfall via slutavstämning i mars 2024.

Parterna, staten och regionerna, har som ambition att utveckla en ny ordning för processen genom att på förhand beakta TLV:s återbäringsprognos för regiongemensamt framtagna avtal inför kommande år. TLV:s återbäringsprognos skulle då justera ned nästkommande års statsbidrag motsvarande den prognostiserade återbäringen. De två prognoserna kan på så vis sammanställas till en prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna inklusive hepatit C, se figur 4 nedan. Parterna avser att verka för att en ny ordning ska kunna etableras inför 2024 [1].

Figur 4. Prognostiserad nettokostnad för läkemedelsförmånerna (inklusive hepatit C) 2023–2026, miljarder kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen och TLV.

Totala prognostiserade kostnader för vårdsläkemedel och hepatit C-läkemedel 2023–2026 går att utläsa i siffrorna ovanför varje stapel i figur 4 ovan. Socialstyrelsen prognostiserar att kostnader för läkemedel och handelsvaror inom

läkemedelsförmånerna, exklusive egenavgift, kommer öka under prognosperioden, från 31,8 miljarder 2022 till 39,6 miljarder 2026 [9]. Kostnaderna förväntas öka årligen med 7 procent till 2023, 6 procent till 2024, 5 procent till 2025 och ytterligare 5 procent till 2026. Kostnader före återbäring för behandling av hepatit C prognostiseras till 546 miljoner kronor årligen under 2023–2026 [9].

Den prognostiserade nettokostnaden, totala kostnader minus total återbäring för läkemedelsförmånerna och hepatit C, för år 2023–2026 går att utläsa i den ljusblå delen av staplarna i figur 4 ovan. För år 2023 uppgår den prognostiserade nettokostnaden till 31,4 miljarder kronor, en ökning med drygt 5 procent från föregående år. För 2024–2026 förväntas nettokostnaderna öka genomgående med 5 procent per år. Under prognosperioden uppskattas återbäringen öka mer än totala försäljningskostnader, vilket dämpar den totala kostnadsökningen för offentliga medel. Nettokostnadsprognosen för år 2024–2026 bör beaktas med försiktighet, då både TLV:s och Socialstyrelsens prognoser innefattar osäkerheter på längre sikt.

Referenser

- [1] Regeringskansliet Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner. Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2023. Stockholm, 2023.
- [2] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Uppföljning av läkemedelskostnader, Juni 2022. Stockholm, 2022.
- [3] Socialstyrelsen. Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022-2025. Socialstyrelsen. Stockholm, 2022.
- [4] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2022. Prognos 2, december 2022. Stockholm, 2022.
- [5] Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Långsiktig prognos av återbärningar från sidoöverenskommelser, Slutrapport November 2022. Stockholm, 2022.
- [6] Socialstyrelsen. Läkemedelsförsäljning i Sverige - analys och prognos 2022-2025. Socialstyrelsen. Stockholm, 2022.
- [7] Janusinfo. 09 03 2023. [Online]. Available: <http://www.janusinfo.se>. [Använd 12 04 2023].
- [8] European Medicines Agency. Zejula - Procedural steps taken and scientific information after the authorisation. EMA. Amsterdam, 2022.
- [9] Socialstyrelsen. Prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023-2026. Socialstyrelsen. Stockholm, 2023.