

Analysavdelning
socialstyrelsen@socialstyrelsen.se

Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2024–2027

Sammanfattning

Socialstyrelsen analyserar sedan 2003 läkemedelsförsäljningen och kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner, smittskyddsläkemedel och rekvisitionsläkemedel i Sverige. Myndigheten publicerar årligen två rapporter: en omfattande rapport på våren och en prognosuppdatering på hösten. Den senaste rapporten (vårprognosen) publicerades i maj 2024 och omfattar kostnadsprognos för åren 2024–2027.

Kostnadsutvecklingen bedöms utifrån analyser av den underliggande kostnadstrenden samt en rad faktorer som kan ha kostnadspåverkan, exempelvis introduktion av nya läkemedel, ändrade indikationer och patentutgångar. För att visa utvecklingen på en mer detaljerad nivå har läkemedlen delats in i sex områden samt en övrigt-grupp. Läkemedel och läkemedelsgrupper med stor kostnadspåverkan inom dessa områden granskas närmare.

Jämfört med vårprognosen har denna prognos justerats ned något, främst på grund av patentutgångar och priskonkurrens. Osäkerhetsfaktorerna som beskrevs i vårprognosen kvarstår.

Kostnaderna för läkemedel och handelsvaror inom förmånerna förväntas nu öka från 35,0 miljarder kronor 2023 till 45,4 miljarder kronor 2027, en ökning på 30 procent. Kostnadsökningen drivs främst av diabetesläkemedel, biologiska läkemedel för inflammatoriska sjukdomar, läkemedel vid ovanliga sjukdomar och vissa hjärt- och kärlläkemedel. För smittskyddsläkemedel förväntas en ökning från 1,1 miljarder kronor 2023 till 1,2 miljarder kronor 2027. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel

förväntas öka från 13,4 miljarder kronor 2023 till 16,7 miljarder kronor 2027, en ökning på 24 procent.

Prognosen har inte justerats för de föreslagna ändringarna av högkostnadstrappan, eftersom de i skrivande stund inte är beslutade.

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen lämnar två rapporter per år, en längre och mer ingående under våren samt en uppdatering av prognosen under hösten. Den senaste prognosen publicerades i maj 2024 (refereras här efter till som vårprognosen) [1]. Denna rapport innehåller en kortfattad redogörelse för den prognosen samt en uppdatering av prognosen för åren 2024–2027. Uppdateringen fokuserar främst på kostnader för förmånsläkemedel samt smittskyddsläkemedel. I bilaga 1 finns en uppföljning av prognoserna från hösten 2023 jämfört med utfall för de tre första kvartalen 2024.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen grundas främst på analyser av den underliggande kostnadstrenden samt en rad faktorer som kan ha en kostnadsökande eller kostnadsminskande effekt. Exempel på sådana faktorer är:

- Introduktion av nya läkemedel
- Ändrade indikationer för läkemedel
- Förändrad läkemedelsanvändning, t.ex. förändringar i antal personer som hämtar ut läkemedel över tid
- Patentutgångar och efterföljande introduktion av generiska läkemedel eller biosimilärer
- Faktorer av engångskaraktär, t.ex. omprövningar av subventionsstatus, TLV:s regelförändringar
- Avtal mellan regioner och företag om återbäring av kostnader för läkemedel som kan påverka val av läkemedel och volym av användningen

De redovisade uppgifterna i denna rapport gäller hela riket om inget annat anges. Prognosen baseras på information och försäljningsdata fram till och med det tredje kvartalet 2024. För att bättre förstå utvecklingen av läkemedelskostnaderna och därigenom göra bättre avvägningar för prognosantaganden om utvecklingen framåt delar vi upp läkemedel inom

förmånerna i sex läkemedelsområden, samt en grupp för övrigt (bilaga 2).¹ Ytterligare information om metod och statistikuttag (för bland annat antal patienter och nyinsättningar) finns att läsa i den längre rapporten publicerad i maj 2024.

Två referensgrupper har varit knutna till prognosarbetet. Den ena referensgruppen har bestått av representanter från TLV, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Östergötland samt Region Västernorrland. I den andra referensgruppen har representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och Biosimilarer, Läkemedelshandlarna samt Sveriges Apoteksförening deltagit. Se bilaga 3 för mer detaljer. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med synpunkter på utvecklingen och prognosantaganden för onkologiområdet.

För vissa läkemedel har regioner och företag tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaderna. För 2024 tillfaller 60 procent av återbäringen regionerna och 40 procent går till staten, enligt den överenskommelse som tecknats om statens ersättning till regionerna för läkemedel [2]. Nivåer i återbäringsavtalen är sekretessbelagda och inte kända för Socialstyrelsen.² Denna rapport redovisar därför kostnader, exklusive återbäringar från företag. TLV har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade återbäringsavtal för receptföreskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel för 2023 till cirka 3,3 miljarder kronor [3].

Prognoserna har tagits fram av Moa Ivergård (projektledare), Zara Daghbashyan, Linn Mattisson och Annika Johansson Ensjö på Socialstyrelsen.

Prognos våren 2024

Våren 2024 prognostiserades kostnaderna för läkemedel och handelsvaror inom läkemedelsförmånerna (inklusive moms och exklusive egenavgiften) öka från 35,0 miljarder kronor 2023 till 46,9 miljarder kronor 2027, en ökning på cirka 11,9 miljarder kronor (34 procent) [1]. Detta kan jämföras med 28 procent ökning i förmånskostnaden mellan 2019 och 2023, motsvarande 7,8 miljarder kronor.

¹ Grupperna är löst baserade på det internationella klassifikationssystemet Anatomical Therapeutic Chemical Classification System (ATC-koder). Detaljer om vilka läkemedel som ingår i vilken grupp anges i bilaga 2.

² Nivåerna i återbäringsavtalen är av TLV sekretessbelagda med hänvisning till av 30 kap 23 § i offentlighets- och sekretesslagen (2009:400), OSL.

Den prognostiserade kostnadsökningen för läkemedel inom förmånerna förväntades främst bero på ökningarna inom läkemedelsområdena diabetesläkemedel (icke-insuliner) samt utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI). Antalet patienter som behandlas med diabetesläkemedel förväntades fortsätta öka, bland annat till följd av indikationsutvidgningar, och att fler förväntades behandlas med läkemedel med relativt högre priser. Kostnadsökningen för utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar förklarades av ökad användning av läkemedel, som till viss del dämpas av några patentutgångar under 2024 och 2025 och efterföljande konkurrens med biosimilarer.

Även kostnaderna för utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar förväntades fortsätta öka i en hög takt, till följd av att fler patienter behandlas efter att nya läkemedel och utvidgade subventioner tillkommit, men ökningstakten antogs mattas av jämfört med 2023. Utökning av subventioner inom området hjärt- och kärlläkemedel förväntades leda till ett ökat antal behandlade patienter, men kostnadsökningen antogs dämpas av patentutgångar och efterföljande generisk konkurrens under prognosperioden. För onkologiläkemedel förväntades en högre ökningstakt under 2024 och framåt jämfört med de senaste två åren, eftersom tidigare patentutgångar inte längre dämpar kostnadsökningarna i lika hög utsträckning.

En generell ökning av försäljningen förväntades även för de läkemedel och läkemedelsgrupper som enskilt inte är särskilt kostnadsdrivande, men som tillsammans kan ha en betydande kostnadspåverkan. Här ingår bland annat läkemedel med generisk konkurrens. TLV:s takprisjusteringar, samt troligen även den höga inflationen och svag svensk krona, har bidragit till prisökningar för många av dessa läkemedel. Det noterades samtidigt att prisökningar för läkemedel kommer att mattas av under prognosperioden i linje med att inflationstakten sjunker men troligen kommer de högre priserna kvarstå. En annan faktor som förväntades påverka kostnaderna var den höjda handelsmarginalen.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntades öka från 1,1 miljarder kronor 2023 till 1,3 miljarder kronor 2027, med en årlig ökningstakt på 3–4 procent.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel prognostiserades öka från 13,4 miljarder kronor 2023 till 18,2 miljarder kronor 2027.

Flera osäkerheter identifierades som kan tänkas påverka kostnadsutvecklingen framöver. Bland annat lyftes osäkerheter kopplade till omvärldsfaktorer så som det osäkra säkerhetspolitiska läget,

inflationens utvecklingen, den svaga svenska kronan och restsituationer för vissa läkemedel. Även utvidgade indikationer och ändrade subventionsbegränsningar nämndes som en osäkerhetsfaktor. Andra osäkerheter som lyftes var bland annat introduktion av nya läkemedel, omprövningar hos TLV, regeländringar och patentutgångar.

Uppdatering av vårens prognos

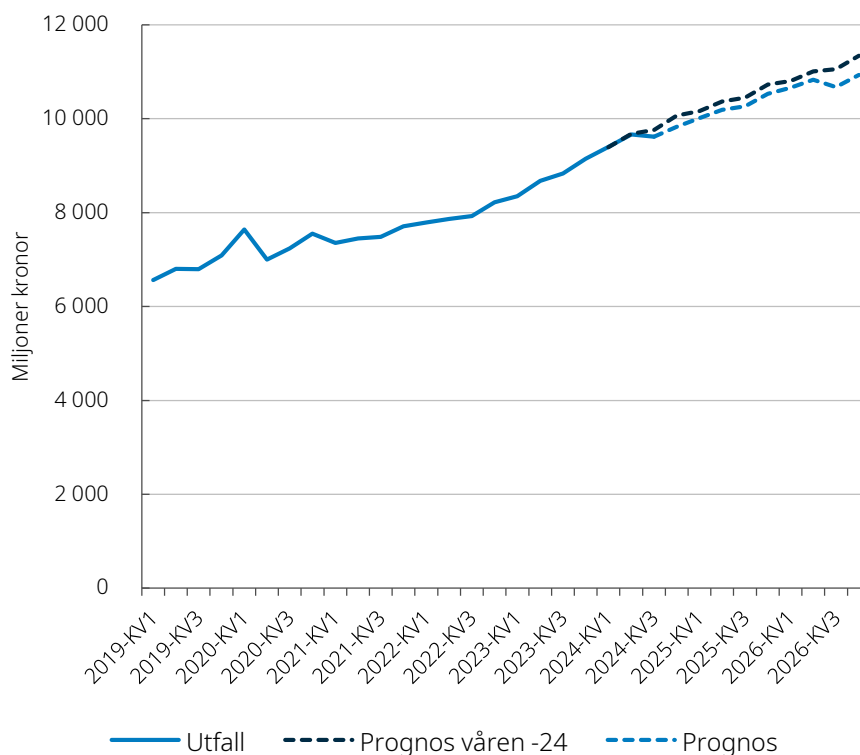
I denna uppdatering har prognosen fram till och med det tredje kvartalet 2024 ersatts med faktiskt utfall. Dessutom har både antaganden och prognos uppdaterats för kvartal fyra 2024 samt för åren 2025 till och med 2027.

I denna prognos görs en nedjustering av kostnadsutvecklingen inom förmånerna för åren 2024 till 2027 jämfört med vårprognosen, och ökningstakten förväntas bli något lägre än tidigare prognostiserat (figur 1).

Nedjusteringen jämfört med vårprognosen beror främst på förväntade patentutgångar och efterföljande priskonkurrens. Det bör även noteras att det också finns vissa läkemedelsgrupper där prognosen justerats upp trots kostnadsdämpande faktorer. Även om prognosen justerats ned jämfört med vårprognosen väntas kostnaderna inom förmånerna att öka under prognosperioden.

Detta gör sammantaget att förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror nu förväntas öka med 10,4 miljarder kronor mellan 2023 och 2027 (30 procent), jämfört med 11,9 miljarder kronor (34 procent) i vårprognosen. Då prognosen till stor del baseras på historiska data från en instabil period innebär det att både vårens och nuvarande prognos ärver viss instabilitet. Dessutom kvarstår många av de osäkerhetsfaktorer som identifierades under arbetet med vårprognosen och osäkerheterna bedöms, liksom i vårens prognos, som höga (se avsnittet Osäkerheter i prognosen).

Figur 1. Total förmånskostnad inklusive moms, per kvartal (inklusive läkemedel och handelsvaror men exklusive egenavgifter)



Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel har justerats ned jämfört med vårprognosen, till viss del förklarar av att färre patienter väntas behandlas med hepatit C-läkemedel än vad som tidigare antagits. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas öka med 38 miljoner kronor mellan 2023 och 2027 (3 procents ökning), jämfört med de 147 miljoner kronor (13 procents ökning) antagna i vårprognosen.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel har justerats ned jämfört med vårprognosen som följd av minskade kostnader för vissa kostnadsdrivande läkemedel. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka med 3,3 miljarder kronor mellan 2023 och 2027 (24 procents ökning), jämfört med 4,8 miljarder kronor (36 procents ökning) antagna i vårprognosen.

Resultat

Enligt den uppdaterade prognosen förväntas förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror fortsätta öka under prognosperioden, från 35,0 miljarder kronor 2023 till 38,5 miljarder kronor 2024 (10 procents ökning jämfört med föregående år), 41,0 miljarder kronor 2025 (6 procents ökning jämfört med föregående år), 43,1 miljarder kronor 2026 (5 procents ökning

jämfört med föregående år) och 45,4 miljarder kronor 2027 (5 procents ökning jämfört med föregående år) (tabell 1).

För smittskyddsläkemedel förväntas kostnaderna öka från 1,1 miljarder kronor 2023 till 1,2 miljarder kronor 2027.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 13,4 miljarder kronor 2023 till 13,9 miljarder kronor 2024 (3 procents ökning jämfört med föregående år), 14,8 miljarder kronor 2025 (6 procents ökning jämfört med föregående år), 15,7 miljarder kronor 2026 (6 procents ökning jämfört med föregående år) och 16,7 miljarder kronor 2027 (6 procents ökning jämfört med föregående år).

Tabell 1. Läkemedelskostnader 2023 och prognoser 2024–2027, miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes.

Segment	Utfall 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026	Prognos 2027
Total förskrivning inom förmånerna inklusive moms*	35 007 (10 %)	38 502 (10 %)	41 000 (6 %)	43 098 (5 %)	45 363 (5 %)
Varav läkemedel	33 544 (11 %)	36 974 (10 %)	39 450 (7 %)	41 509 (5 %)	43 734 (5 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 463 (0 %)	1 528 (4 %)	1 551 (2 %)	1 589 (2 %)	1 629 (2 %)
Rekvisition**	13 440 (11 %)	13 899 (3 %)	14 778 (6 %)	15 709 (6 %)	16 699 (6 %)
Smittskyddsläkemedel ***	1 139 (3 %)	1 097 (-4 %)	1 149 (5 %)	1 163 (1 %)	1 177 (1 %)
Varav hepatit C-läkemedel	499 (2 %)	428 (-14 %)	462 (8 %)	455 (-1 %)	449 (-1 %)
Varav hivläkemedel	640 (3 %)	668 (4 %)	687 (3 %)	708 (3 %)	729 (3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos

* Exklusive läkemedel utanför förmånerna och egenavgifter. Kostnaderna är innan återbäringsavtal.

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

*** Inkluderar hivläkemedel och hepatit C-läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.

Föreslagen ändring i högkostnadsskyddet för läkemedel

Regeringen har föreslagit en justering av trappan i högkostnadsskyddet för läkemedelsförmånerna och uppskattat att det kommer att öka patientavgifterna, och således minska förmånskostnaderna, med 540 miljoner kronor 2025, 2 160 miljoner kronor 2026 och 2 700 miljoner kronor 2027 [4]. Taket i högkostnadsskyddet och nivåerna i högkostnadstrappan regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. och beräknas utifrån prisbasbeloppet. Givet de uppskattningar som redovisats i budgetpropositionen [5] kan förmånskostnaderna öka till 40,5 miljarder kronor 2025 (5 procents ökning jämfört med föregående år), 41,0 miljarder kronor 2026 (1 procents ökning jämfört med föregående år) och 42,7 miljarder kronor 2027 (4 procents ökning jämfört med föregående år) om den föreslagna ändringen av högkostnadsskyddet genomförs som planerat (tabell 2). Prognosen har inte justerats för den föreslagna ändringen av högkostnadstrappan, eftersom den i skrivande stund inte är beslutad.

Tabell 2. Förmånskostnader 2025–2027 givet besparingar från den föreslagna förändringen i högkostnadsskyddet, miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes.

	2025	2026	2027
Besparing från föreslagen förändring i högkostnadsskyddet	540	2 160	2 700
Prognostiserade förmånskostnader inklusive besparing	40 460 (5 %)	40 938 (1 %)	42 663 (4 %)

Källa: Socialstyrelsens prognos och uppskattningar om besparing från budgetpropositionen för 2025

Prognostiserad kostnadsutveckling för läkemedel inom förmånerna

Kostnadsutvecklingen inom förmånerna analyseras per läkemedelsområde. Inom dessa områden finns läkemedel och läkemedelsgrupper som har haft eller förväntas få en stor kostnadspåverkan och dessa granskas närmare.

Ökningstakten för förmånskostnaderna var hög under 2023 och första halvåret 2024. Det beror dels på kostnadsökningar för läkemedel och läkemedelsgrupper som granskas närmare i prognosen, men även på grund av ökade kostnader för läkemedel som inte ingår i dessa grupper. Här ingår läkemedel som inte enskilt är kostnadsdrivande men som säljs i stora volymer, vilket gör att även små prisförändringar kan få betydande kostnadspåverkan. Engångshöjningarna av takpris för utbytbara läkemedel inom periodens vara-systemet, men även omvärldsfaktorer som den höga inflationen och det låga värdet på svenska kronan, tros ha påverkat kostnadsutvecklingen för dessa läkemedel. Under våren 2024 höjdes handelsmarginalen, det vill säga den ersättning som apoteken får för att expediera läkemedel, vilket också påverkar kostnadsutvecklingen för främst 2024 och 2025.

De prognostiserade kostnaderna har justerats ned i denna rapport jämfört med vårprognosen. Det beror främst på justeringar för områdena utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar, diabetesläkemedel, hjärt- och kärl läkemedel och onkologiläkemedel. Diabetesläkemedel har justerats ned eftersom restsituationen för vissa icke-insuliner förväntas fortsätta, samtidigt som det finns stora osäkerheter kopplade till dessa. Nedjusteringen för grupperna utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar, hjärt- och kärl läkemedel och onkologiläkemedel förklaras främst av inträffade och kommande patentutgångar där generisk konkurrens förväntas få större effekt på förmånskostnaderna än antagits i vårprognosen. De prognostiserade kostnaderna för läkemedel inom periodens vara-systemet har justerats ner eftersom prisutvecklingen under 2023 och 2024 inte förväntas fortsätta. Det påverkar främst områdena nervsystemets läkemedel och övriga läkemedel.³

Den uppdaterade kostnadsprognosen per område visas i tabell 3. Kostnadsökningen för förmåns läkemedel drivs främst av diabetesläkemedel, biologiska läkemedel för inflammatoriska sjukdomar, läkemedel vid ovanliga sjukdomar och vissa hjärt- och kärl läkemedel. Nedan följer beskrivningar av förväntad kostnadsutveckling för respektive område med

³ Påverkar även området hjärt- och kärl läkemedel. För detta område gjordes dock justeringen redan i vårprognosen.

störst fokus på kostnadsdrivande läkemedel samt förändringar sedan vårprognosen.

Tabell 3. Förmånskostnad för läkemedel 2023 och prognoser 2024–2026, miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes.

Läkemedelsområde	Utfall 2023	Prognos 2024	Prognos 2025	Prognos 2026
Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar	2 620 (69 %)	3 246 (24 %)	3 547 (9 %)	3 738 (5 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	4 439 (15 %)	4 908 (11 %)	5 122 (4 %)	5 459 (7 %)
Diabetesläkemedel	3 221 (9 %)	3 664 (14 %)	4 177 (14 %)	4 707 (13 %)
Onkologiläkemedel	4 558 (2 %)	4 968 (9 %)	5 218 (5 %)	5 516 (6 %)
Hjärt- och kärlläkemedel	4 514 (10 %)	4 915 (9 %)	5 376 (9 %)	5 232 (-3 %)
varav NOAK	2 011 (6 %)	1 957 (-3 %)	2 084 (7 %)	1 603 (-23 %)
Nervsystemets läkemedel	5 545 (7 %)	6 013 (8 %)	6 358 (6 %)	6 731 (6 %)
varav adhd-läkemedel	1 290 (12 %)	1 451 (13 %)	1 579 (9 %)	1 716 (9 %)
Övriga läkemedel	8 646 (5 %)	9 259 (7 %)	9 652 (4 %)	10 125 (5 %)
Totalt förmånskostnad exkl. handelsvaror	33 544 (11 %)	36 974 (10 %)	39 450 (7 %)	41 509 (5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsens prognos

Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar

Ett begränsat antal patienter är aktuella för behandling med läkemedel som används vid ovanliga sjukdomar, men dessa läkemedel kan ha en stor kostnadspåverkan på grund av att de ofta prissätts högt. Inom området ingår

bland annat läkemedel vid cystisk fibros, hemofili A och B (blödarsjuka) samt Skelleftesjukan.⁴

Fler patienter förväntas behandlas med läkemedel inom området, bland annat till följd av att nya läkemedel samt indikationsutvidgningar tillkommit i förmånerna under det senaste året. Förmånskostnaderna väntas därför öka från 2,6 miljarder kronor 2023 till 3,3 miljarder kronor 2024, 3,6 miljarder kronor 2025, och 3,8 miljarder kronor 2026. Det är en uppjustering jämfört med vårprognosen, vilket främst beror på att kostnaderna ökat mer än väntat för emicizumab, ett läkemedel som används för behandling och förebyggande behandling av hemofili A. Avmattningen i tillväxten av antalet patienter bedöms bli mindre än vad som antogs i vårprognosen. Kostnaden per patient förväntas öka över tid i takt med att den yngre delen av patientpopulationen (barn och unga) blir äldre, eftersom doseringen baseras på vikt. Detta väntas också bidra till kostnadsökningar. För övriga läkemedel i området antas kostnadsutvecklingen under prognosperioden i stort följa vårprognosen.

Nya läkemedel kan tillkomma under prognosperioden vilket kan påverka kostnadsutvecklingen, men dessa har inte tagits med i prognosen. Utöver de nya läkemedel som nämndes i vårens rapport (exempelvis danikopan och koncizumab) kan även omaveloxolon (Skyclarys) och efanesoktokog alfa (Altuvoc), godkända under 2024, nämnas. Omaveloxolon är godkänt för det sällsynta hälsotillståndet Friedreichs ataxi och efanesoktokog alfa är ett ultralångverkande koagulationsfaktor VIII-läkemedel för behandling av hemofili A. En förflyttning av kostnader från rekvisition till förmån kan bli aktuell om läkemedlet risdiplam (Evrysdi) vid spinal muskeltrofi skulle komma in i förmånerna.

Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

Läkemedel i gruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar är godkända för ett antal olika indikationer, däribland reumatiska sjukdomar som reumatoid artrit, psoriasisartrit och axial spondylartrit, hudsjukdomar som psoriasis, atopisk dermatit och plurigo nodularis, inflammatoriska tarmsjukdomar som ulcerös kolit och Crohns sjukdom samt astma.

Försäljningsvolymen fortsätter alltså att öka men den prognostiserade kostnadsutvecklingen dämpas av patentutgångar under 2024 och 2025 och förväntad efterföljande konkurrens med biosimilarer. Förmånskostnaderna

⁴ Ärvd transtyretinamyloidos

inom området förväntas öka i en långsammare takt under 2025 jämfört med vårprognosen, främst på grund av lägre priser efter patentutgång än vad som tidigare antagits. Patentutgångens effekt på kostnadsutvecklingen är dock mycket osäker. Förmånskostnaderna prognostiseras att öka från 4,4 miljarder kronor 2023 till 4,9 miljarder kronor 2024, 5,1 miljarder kronor 2025 och 5,5 miljarder kronor 2026.

TNF-hämmare

Trots en fortsatt ökad användning av TNF-hämmare fortsätter förmånskostnaderna att sjunka på grund av den prispress som har uppstått mellan biosimilarer för substanserna adalimumab och etanercept. Två patentutgångar förväntas under 2024; golimumab (Simponi) och certolizumabpegol (Cimzia), men dessa antas ha en relativt liten effekt på kostnadsutvecklingen.

Sammantaget antas att prisnivån (förmånskostnad per definierad dygnsdos) kommer att fortsätta sjunka i något högre takt än vad som antogs i våras, samtidigt som volymen antas fortsätta öka. Detta leder till att vårprognosen justerats ner. I skrivande stund omprövar TLV subventionen för tio subkutana TNF-hämmare med etanercept och adalimumab, vilket kan tänkas påverka kostnadsutvecklingen framöver [6].

IL-hämmare

Användning av läkemedel som ingår i gruppen IL-hämmare fortsätter att öka, men kostnadsutvecklingen dämpas av en patentutgång som skedde under sommaren 2024. Prognosen har nedjusterats jämfört med vårprognosen eftersom den initiala påverkan av patentutgången var större än förväntad.

Patentutgången och introduktionen av biosimilarer för ustekinumab har lett till lägre priser och att fler indikationer omfattas av förmånerna [7-10]. En prissänkning i oktober 2024 gör att prisskillnaden mellan biosimilarer och originalläkemedlet är mycket liten. I prognosen antar Socialstyrelsen att antalet patienter som behandlas med ustekinumab kommer att fortsätta öka enligt trenden, men prognosen för kostnaderna justeras ned till följd av den kraftiga prisnedgången som skett. Fler biosimilarer är godkända och kan komma ingå i förmånen framöver, vilket kan ge ytterligare prispress [11]. Utvecklingen i pris och antalet patienter är förknippad med hög grad av osäkerhet för denna substans.

Prognosen för övriga IL-hämmare uppjusteras något på gruppnivå jämfört med vårprognosen på grund av bland annat volymökningar för bimekizumab och risankizumab.

JAK-hämmare och övriga utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

Användningen av läkemedel inom grupperna JAK-hämmare och övriga UFBLI fortsätter att öka. Dessa läkemedel, liksom IL-hämmare, utgör alternativ vid behandlingssvikt med TNF-hämmare eller när behandling med TNF-hämmare inte är lämplig.

Den tidigare observerade prisminskningen för JAK-hämmaren upadacitinib, den mest kostnadsdrivande i sin kategori, har nu avstannat. Prognosen för upadacitinib, och därmed gruppen JAK-hämmare, har därför uppjusterats något.

Prognosen för övriga UFBLI har justerats ned marginellt.

Diabetesläkemedel

Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel uppgick under 2023 till 3,2 miljarder kronor. Förmånskostnaden prognostiseras till 3,7 miljarder kronor 2024, 4,2 miljarder kronor 2025 och 4,7 miljarder kronor 2026.

Förmånskostnaden för insuliner har haft en förhållandevis stabil utveckling under senare år och väntas vara fortsatt stabil under prognosperioden.

De senaste åren har kostnaden för andra diabetesläkemedel än insuliner ("icke-insuliner") ökat i hög takt. Av dessa är det främst läkemedel i läkemedelsgrupperna SGLT2-hämmare och GLP1-analoger som driver kostnadsutvecklingen. I riktlinjer för behandling av typ 2-diabetes [12-14] läggs stor vikt vid läkemedel som tillhör läkemedelsgrupperna GLP1-analoger och SGLT2-hämmare för patienter som inte uppnår fullgod effekt med basbehandlingen metformin. Läkemedlen rekommenderas vid exempelvis samtidigt etablerad hjärt- och kärlsjukdom, kronisk njursjukdom, nedsatt njurfunktion eller obesitas.

SGLT2-hämmare subventioneras även för behandling av kronisk njursjukdom och hjärtsvikt utan samtidig diabetes. De rekommenderas numera som en del av basbehandlingen vid kronisk hjärtsvikt med nedsatt, eller milt nedsatt, vänsterkammerfunktion i regionsgemensamma behandlingsrekommendationer [15]. Behandlingsrekommendationerna uppdaterades i september 2024 och rekommenderar nu, i linje med europeiska riktlinjer, SGLT2-hämmare även vid symptomatisk kronisk hjärtsvikt med bevarad vänsterkammerfunktion. Det talar för en fortsatt ökning av antalet patienter.

Kostnadsutvecklingen för icke-insuliner har dämpats av en tidigare patentutgång med efterföljande generisk konkurrens, och av restsituationer för läkemedel i gruppen GLP1-analoger, främst semaglutid (Ozempic och Rybelsus) och liraglutid (Victoza). Restsituationerna beror på att produktionskapaciteten inte möter efterfrågan och förväntas fortgå under 2024 [16]. Prognosen för dessa läkemedel har justerats ned eftersom restsituationerna förväntas kunna kvarstå under en längre tid [17]. Restsituationerna skapar dock en instabil och svårbedömd kostnadsutveckling och osäkerheten i kostnadsutvecklingen framöver är därför hög.

Det finns ytterligare osäkerhetsfaktorer relaterat till både antalet patienter som förväntas behandlas framöver och till nya läkemedel [1]. Fler läkemedel med substansen liraglutid har godkänts vilket kan leda till priskonkurrens på området under prognosperioden, men med tanke på bristsituationen är det svårt att avgöra vad nettoeffekten på de totala kostnaderna blir. Prognosen omfattar indikationer enligt nuvarande subventionsbegränsningar men flera av icke-insulinerna är även godkända för behandling av obesitas oberoende av samtidig typ 2-diabetes. En eventuell framtida subvention för behandling av obesitas kan omfatta en potentiellt stor patientpopulation. Det nya läkemedlet tirzepatid (Mounjaro), som är indicerat vid typ 2-diabetes och obesitas, har börjat säljas i Sverige. Även om det inte ingår i förmånen kan ett ytterligare läkemedel inom området påverka förmånskostnaderna för diabetesläkemedel.

Onkologiläkemedel

Prognosen för onkologiläkemedel har justerats ned jämfört med vårprognosen, främst på grund av att en patentutgång väntas ske under 2024. Trots den kostnadsdämpande effekten av patentutgången väntas kostnadsökningar på området totalt sett. Tidigare patentutgångar under 2022 resulterade i en ovanligt låg kostnadsökning under 2023, men deras påverkan förväntas minska framöver.

Det läkemedel som förväntas gå av patent är pomalidomid (Imnovid), som tillsammans med lenalidomid och ixazomib (Ninlaro) ingår i en grupp läkemedel med indikationen myelom. Patentutgången för pomalidomid antas ske under sista kvartalet 2024 och leda till generisk konkurrens, och därmed väntas relativt omgående lägre prisnivåer för substansen. I vårprognosen antog Socialstyrelsen en mindre kostnadsdämpande effekt från patentutgången. Sedan vårens prognos publicerades har fler generika för pomalidomid blivit godkända och börjat tillhandahållas på marknaden. Därför justeras prognostiserade kostnader för pomalidomid ned ytterligare

jämfört med vårprognosen. Kostnaderna för lenalidomid och ixazomib antas utvecklas enligt vårens antaganden.

Bland de läkemedel inom onkologiområdet där prognosen har justerats upp finns bland annat BRAF/MEK-hämmare, vilka främst är indicerade för malignt melanom. Eftersom kostnaderna har varit stabila en längre tid bakåt antogs tidigare en stabil kostnadsutveckling. Kostnaderna för läkemedelsgruppen ökade dock under 2023 och 2024. För att ta hänsyn till denna trend har prognosen justerats upp. Sedan april 2024 ingår en kombinationsterapi för enzalutamid och talazoparib i förmånerna för vissa typer av metastaserad prostatacancer [18]. Prognosen för talazoparib – tidigare endast indicerat för bröstcancer inom förmånerna – har därför justerats upp. Prognosen för enzalutamid har inte justerats eftersom den i stor utsträckning redan används vid behandling av prostatacancer och antalet patienter har fortsatt att minska under 2024. Slutligen kan CDK4/6-hämmare nämnas, som justerats upp för att antalet patienter ökat mer än tidigare antagits.

För merparten av övriga onkologiläkemedel som granskats mer detaljerat görs i hög grad liknande antaganden under prognosperioden som i vårprognosen, även om tillkomna försäljningsdata har påverkat prognosen i mindre utsträckning. Under prognosperioden är det troligt att ytterligare behandlingsalternativ kan tillkomma inom onkologiområdet och att subventionen för vissa av de läkemedel som ingår i förmånerna idag kan komma att utvidgas. Här kan speciellt nämnas läkemedel för behandling inom icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Sedan vårens prognos publicerades har nya läkemedel med indikation NSCLC godkänts eller fått positiv rekommendation [19, 20]. Nya studier med positiva resultat för liknande individanpassade terapier har publicerats (exempelvis [21]). Vårdprogrammet för NSCLC reviderades i juni 2024 med mer betoning på att testa alla NSCLC-patienter för mutationer som kan föranleda individanpassade terapier [22]. Flera av dessa behandlingsalternativ är redan godkända inom förmånerna. För just lungcancerområdet finns därför en särskilt stor osäkerhet framåt.

Sammantaget prognostiseras kostnaderna för onkologiläkemedel inom förmånerna uppgå till runt 5,0 miljarder 2024, 5,2 miljarder 2025 och 5,5 miljarder 2026.

Hjärt- och kärlläkemedel

I området hjärt- och kärlläkemedel ingår läkemedel som används för att behandla och förebygga hjärt- och kärlsjukdomar, såsom stroke och hjärtinfarkt, samt andra läkemedel som påverkar hjärta och kretslopp.

Exempelvis ingår blodförtunnande läkemedel, blodtryckssänkande läkemedel samt statiner och andra läkemedel som används vid höga blodfetter. Några läkemedelsgrupper har en betydande kostnadspåverkan och dessa har granskats mer detaljerat. En grupp blodförtunnande läkemedel, NOAK, stod för 45 procent av de totala kostnaderna för området 2023. Andra kostnadsdrivande läkemedel är de kolesterolsänkande läkemedlen evolokumab (Repatha) och alirokumab (Praluent), samt valsartan/sakubitriil (Entresto) som används vid hjärtsvikt.

Förmånskostnaderna för hjärt- och kärl läkemedel prognostiseras öka från 4,5 miljarder kronor 2023 till 4,9 miljarder kronor 2024, och 5,4 miljarder kronor 2025. Därefter förväntas kostnaderna sjunka till 5,2 miljarder kronor 2026. Det är en nedjustering för 2026 jämfört med vårens prognos, främst till följd av en förväntad patentutgång för apixaban, det NOAK-läkemedel som flest patienter behandlas med. För ett annat NOAK-läkemedel, rivaroxaban, råder det istället stor osäkerhet kring patentutgången eftersom flera generiska läkemedel med rivaroxaban har fått säljförbud och tagits bort från periodens vara-systemet. Därför förväntas ingen pris konkurrens för rivaroxaban förrän 2026, då generika förväntas finnas tillgängliga igen. Det totala antalet patienter som behandlas med NOAK förväntas fortsätta öka, om än i långsammare takt.

För övriga läkemedel inom området hjärt- och kärl läkemedel antas kostnadsutvecklingen i stort fortsätta i linje med vårprognosen. Kostnaderna för evolokumab och alirokumab förväntas fortsätta öka i hög takt till följd av subventionsutvidgningar i slutet av 2023 och under 2024, som gör att en större population är aktuell för behandling inom förmånerna. Antalet nyinsatta patienter på dessa läkemedel har också ökat under 2024, vilket talar för ökade kostnader. Ökningen av antalet patienter som behandlas med sakubitriil/valsartan väntas mattas av till följd av uppdaterade behandlingsrekommendationer vid hjärtsvikt. Utveckling i antalet patienter för dessa tre nämnda läkemedel är förknippad med viss osäkerhet och en pågående omprövning av subventionen av sakubitriil/valsartan [23] tillför ytterligare osäkerhet i bedömningen av kostnadsutvecklingen.

Nervsystemets läkemedel

Inom läkemedelsområdet granskas adhd-läkemedel och CGRP-hämmare, som används vid behandling av migrän, mer i detalj. Dessa redogörs för nedan. För övriga läkemedel inom området görs en nedjustering, främst på grund av att tidigare prisökningar inte tros fortsätta. Förmånskostnaderna för nervsystemets läkemedel prognostiseras öka från 5,5 miljarder kronor 2023

till 6,0 miljarder kronor 2024, 6,4 miljarder kronor 2025 och 6,7 miljarder kronor 2026.

Adhd-läkemedel

Kostnaderna för adhd-läkemedel har sedan vårprognosen publicerades ökat mer än förväntat. Kostnadsutvecklingen är framförallt driven av en ökning av antalet patienter. Speciellt snabbt ökar användningen av lisdexamfetamin och under kvartal två 2024 var antalet patienter som hämtade ut lisdexamfetamin för första gången högre än för metylfenidat. I augusti 2024 påbörjade TLV en omprövning av subventionsstatus för lisdexamfetamin (Elvanse) för barn och vuxna [24] vilket kan leda till förändrad kostnadsutveckling av lisdexamfetamin under prognosperioden.

På gruppnivå förväntas antalet patienter och kostnader i hög grad fortsätta öka i linje med tidigare år. Detta innebär en uppjustering jämfört med vårens prognos, där det antogs att kostnadsökningen för lisdexamfetamin skulle mattas av något under prognosperioden. Ökningstakten för gruppen har varit stabil de senaste åren men det råder viss osäkerhet, speciellt på längre sikt, i huruvida ökningstakten framöver kommer att vara densamma.

Under hösten 2024 har flera förpackningar av adhd-läkemedel fortsatt varit restanmälda hos Läkemedelsverket. I maj 2024 meddelade dock Läkemedelsverket att patienter inte borde ha problem med tillgång till adhd-läkemedel på grund av restanmälningarna. På grund av den stora osäkerheten görs ingen särskild justering för detta i prognosen. Läkemedelsverkets uppdrag för att öka kunskapen om användningen av adhd-läkemedel [25] kan påverka kostnaderna för adhd-läkemedel mer allmänt på längre sikt.

Migränprofylax – CGRP-hämmare

CGRP-hämmare är den största och mest kostnadsdrivande gruppen bland migränläkemedlen. Kostnaderna för dessa har ökat mer än tidigare prognostiserat, främst på grund av ökade volymer. Substansen fremenezumab står för den största ökningen och medför de högsta kostnaderna inom gruppen. Dessutom har antalet patienter som behandlas med de nya perorala CGRP-hämmarna atogepant och rimegepant, vilka ingår i läkemedelsförmånerna sedan december 2023 för förebyggande respektive akut behandling av migrän, ökat mer än förväntat. Prognosen justeras upp på grund av den ökade användningen.

Prognostiserad kostnadsutveckling för smittskyddsläkemedel

Den prognostiserade kostnaden för hivläkemedel och hepatit C-läkemedel har sedan vårprognosen justerats ned något.

Hivläkemedel

I Sverige lever cirka 8 600 personer med känd hivinfektion [26]. Under 2023 rapporterades 304 nya fall av hivinfektion, vilket är den lägsta nivån sedan början av 2000-talet [27].

Kostnaderna för hivläkemedel har ökat de senaste åren, med en årlig ökningstakt på tre procent både 2022 och 2023. Kostnadsökningen tros främst bero på prisökningar för enskilda substanser (AUP/DDD) samt ökad förskrivning av vissa kombinationsläkemedel. Volymökningen har varit relativt liten.

Den prognostiserade kostnaden beräknas uppgå till 668 miljoner kronor 2024, 687 miljoner kronor 2025 och 708 miljoner kronor 2026 (tabell 1). Det råder stor osäkerhet kring den framtida prisutvecklingen för hivläkemedel, men antagandet är att kostnaderna fortsätter att öka i något lägre takt. Prognosen justeras marginellt jämfört med vårprognosen.

Hepatit C

Hepatit C är vid behandling med hepatit C-läkemedel en botbar sjukdom, men återsmitta kan ske. År 2018 hämtade omkring 6 500 personer ut hepatit C-läkemedel. Sedan dess har antalet patienter som årligen behandlas minskat och 2023 var det cirka 1 900 patienter. År 2023 uppgav, enligt Folkhälsomyndigheten, 76 procent av hepatit C-smittade patienter att de smittats via orena injektionsverktyg [28].

Prognosen över framtida kostnader för hepatit C-läkemedel inom smittskydd påverkas i hög grad av förväntat antal patienter, vilket är osäkert. I takt med att fler patienter behandlas och botas är det troligt att antalet patienter som behöver behandlas med hepatit C-läkemedel blir färre. Antalet behandlade patienter kan dock också minska om främst patienter från den mer svårbehandlade och svårnådda patientgruppen kvarstår. En rapport från Folkhälsomyndigheten (juli 2024) om Sveriges hepatiteliminering slår fast att det fortfarande finns odiagnostiserade fall, och trots betydelsefulla insatser, som utökad sprututbytesverksamhet, krävs fler insatser för att minska både ny- och återsmitta av hepatit C [29].

Med dessa faktorer i beaktning antas därför att antalet hepatit C-patienter kommer att minska något under prognosperioden, vilket är en nedjustering jämfört med vårens prognos. Den totala kostnaden för hepatit C-läkemedel beräknas minska från 499 miljoner kronor 2023 till 449 miljoner kronor i slutet av prognosperioden 2027 (tabell 1).

Prognostiserad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel har inte analyserats i detalj och diskuteras därmed inte ingående i denna rapport. Detta är i enlighet med tidigare års uppdateringar av läkemedelskostnadsprognosen under hösten. En uppdaterad kostnadsprognos för rekvisitionsläkemedel redovisas i tabell 1.

Vårprognosen överskattade utfallet för de första tre kvartalen 2024 med 4,4 procent, främst på grund av en lägre kostnadsutveckling än förväntat för vissa kostnadsdrivande läkemedel. Prognosen för rekvisitionsläkemedel justeras ned jämfört med vårprognosen eftersom denna trend förväntas att fortgå under hela prognosperioden.

Det bör noteras att användningen av rekvisitionsläkemedel ofta påverkar användningen av förmånsläkemedel, och vice versa. Exempel på detta kan vara om ett läkemedel som tidigare enbart administrerats inom slutenvården godkänns i en ny beredningsform som patienten kan administrera själv. Även om denna uppdatering av prognosen främst avser förmånsläkemedel har även hänsyn tagits till sådana situationer (exempelvis förändrade behandlingsmönster som gör att patienter behandlas med läkemedel inom förmånerna snarare än rekvisitionsläkemedel och vice versa).

Osäkerheter i prognosen

Som tidigare nämnts i denna rapport är kostnadsprognosen för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel förenad med höga osäkerheter. Det gör att de faktiska kostnaderna kan bli högre eller lägre än prognostiserat. Dessutom ökar osäkerheterna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig. De osäkerheter som diskuteras i detta kapitel avser främst kostnader för läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånerna och enligt smittskyddslagen, men kan även vara relevanta för rekvisitionsläkemedel. Många av osäkerheterna överlappar till viss del varandra.

Identifierade osäkerheter beskrivs utifrån en tregradig skala: låg, medelhög och hög. I tabell 4 ges en översikt utifrån storleken på osäkerheten och dess potentiella inverkan på prognosen. Höga och medelhöga osäkerheter beskrivs mer detaljerat nedan.

Tabell 4. Osäkerheter och kostnadspåverkan i prognoserna

Osäkerhet	Hög	Patentutgångar	<p>Övriga omvärldsfaktorer*</p> <p>Diabetesläkemedel</p> <p>Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar</p> <p>Introduktion av nya läkemedel</p>	
	Medelhög	<p>Hepatit C-läkemedel (smittskydd)</p> <p>Hjärt- och kärlläkemedel</p> <p>Nervsystemets läkemedel</p>	<p>Onkologiläkemedel</p> <p>Omprövningar och förnyade återbäringsavtal</p> <p>Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar</p>	
	Låg	<p>Demografiska förändringar</p> <p>Hivläkemedel (smittskydd)</p>		
		Låg	Medelhög	Hög
		Påverkan		

Källa: Socialstyrelsen.

* Med övriga omvärldsfaktorer avses exempelvis inflation i Sverige och omvärlden, den svaga kronan, det osäkra säkerhetspolitiska läget, restnoteringar och regelförändringar.

Hög osäkerhet

Den främsta osäkerheten som identifierats kategoriseras som ”Övriga omvärldsfaktorer”. Exempel på omvärldsfaktorer inkluderar bland annat makroekonomiska faktorer som en svag krona och en inflationstakt som hösten 2024 sjunkit kraftigt men vars effekt och framtida nivå fortfarande utgör en stor osäkerhet. Restnoteringar av läkemedel med stor kostnadspåverkan är också en stor osäkerhet. Det säkerhetspolitiska läget och den höjda beredskapen utgör också en osäkerhet, exempelvis genom ökad lagerhållning av läkemedel i eller utanför Sverige [30-34].

Andra typer av mer övergripande förändringar inom läkemedelsområdet, däribland regel- och föreskriftsändringar, kan också ha en hög kostnadspåverkan under prognosperioden och har inte inkluderats i prognosen. I regeringens budgetproposition från hösten 2024 föreslås att stegen i högkostnadstrappan justeras, vilket kan leda till lägre

förmånskostnader eftersom patienterna förväntas stå för en större andel av kostnaden, men det går inte att utesluta sekundära effekter på förskrivning och läkemedelsuttag som bidrar till osäkerheten. TLV arbetar med att utveckla ett mer dynamiskt takprissystem för utbytbara läkemedel med syfte att bidra till god tillgång till läkemedel [35]. Det är dock i nuläget svårt att förutse hur ett nytt takprissystem kan se ut och hur det kan påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel framöver.

Förändrad prisutveckling av läkemedel på grund av äldre omvärldsfaktorer (bland annat höjd handelsmarginal) och nya omvärldsfaktorer (exempelvis fallande inflation) skapar en ytterligare typ av osäkerhet. För prognoser som helt eller delvis baseras på historisk kostnadsutveckling leder ett svagare förhållande mellan historiska och framtida priser till en mer osäker prognos. Det gäller främst för läkemedel som enskilt inte är kostnadsdrivande och därför inte granskas närmare i denna prognos.

En ytterligare osäkerhet är nya läkemedel eller ändrade subventionsbegränsningar och indikationer inom förmånerna. Det är ofta svårt att bedöma pris och förväntad volym för nya läkemedel, och även vid indikationsutvidgningar för läkemedel inom förmånerna kan den förväntade volymen vara svår att uppskatta. Exempel på nya läkemedel som kan få stor kostnadspåverkan inom förmånen är läkemedel vid obesitas och läkemedel vid ovanliga sjukdomar, och inom rekvisition alzheimerläkemedel. Osäkerheten bedöms vara hög, men tidigare år har nya läkemedel och indikationsutvidgningar haft betydande kostnadspåverkan.

För områdesspecifika faktorer med hög osäkerhet och potentiellt hög kostnadspåverkan kan först nämnas diabetesläkemedel. Här råder stor osäkerhet relaterat till restsituationerna för GLP1-analoger, och då främst semaglutid. Det är också svårt att förutse om nya indikationer, såsom obesitas, kommer att omfattas av förmånerna under prognosperioden.

Inom läkemedelsområdet utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar fortsätter volymerna att öka som helhet. Hur ökningstakten utvecklas är en betydande osäkerhetsfaktor. Förutom volymtillväxten finns även osäkerheter kring prisutvecklingen i samband med patentutgångar. Även om kostnadsökningen dämpas något till följd av en större patentutgång under 2024, råder det stor osäkerhet kring hur detta kommer att påverka de framtida kostnaderna. Sammantaget bedöms osäkerheten kring både volym- och prisutvecklingstakten vid patentutgångar vara fortsatt hög.

Medelhög osäkerhet

Omprövningar kan i flera fall leda till prissänkningar och därmed sänkta förmånskostnader. Omprövningar kan även leda till att exempelvis subventionsbegränsningar ändras och/eller att trepartsöverläggningar inleds och resulterar i återbäringsavtal. Det är svårt att förutse kommande trepartsöverläggningar och hur dessa kan påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånerna. Utfallet av dessa överläggningar är osäkert och förväntas ha en stor inverkan på användning och kostnader.

Även patentutgångar och introduktion av generika eller biosimilarer är en osäkerhet. Detta då tidpunkten för patentutgång och i vilken utsträckning konkurrens uppstår och påverkar kostnader är svårt att förutspå. Ett antal läkemedel förväntas gå av patent under prognosperioden, men osäkerheter finns kring både tidpunkter för patentutgång och effekter på prisnivåerna.

Prognosen för onkologiläkemedel bedöms ha en medelhög osäkerhet, framförallt gällande volym. Det finns även viss osäkerhet kopplat till eventuella omfördelningar av marknadsandelar för läkemedel med överlappande indikationer, stor prisskillnad och förändrade subventionsbegränsningar. Osäkerheter finns också för läkemedel som nyligen introducerats och som kan komma att introduceras under prognosperioden.

Bedömningen av utvecklingen av antalet patienter som kommer behandlas med NOAK, valsartan/sakubitril och PCSK9-hämmare är förknippad med viss osäkerhet. För NOAK råder även osäkerhet relaterat till patentutgångar och antaganden om generisk konkurrens och förskrivningsmönster. Sammantaget bedöms dessa osäkerheter och den möjliga påverkan på kostnadsutvecklingen vara medelhög.

För vissa läkemedel inom området utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar råder stor osäkerhet eftersom storleken på patientpopulationerna inte är kända och därför är utvecklingen i antalet patienter mycket osäker. För andra läkemedel finns god kännedom om storleken på aktuell patientpopulation och antaganden om antalet patienter är mer säkra. Men, eftersom priset för dessa läkemedel ofta är mycket högt, kan även mindre osäkerheter få stora kostnadsmissiga konsekvenser. Det finns flera nya läkemedel godkända inom området som kan påverka kostnadsutvecklingen. TLV har fått i uppdrag av regeringen att utveckla förutsättningar och verktyg för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd [36]. I redovisningen av ett tidigare regeringsuppdrag på samma tema föreslog TLV bland annat att pris- och subventionsbeslut bör ta större hänsyn till volym det vill säga storlek på aktuell patientpopulation och

försäljningsvärde [37]. Det skulle kunna leda till att fler läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd får subvention. Uppdraget ska slutrapporteras i december 2024.

För adhd-läkemedel råder viss osäkerhet kring i hur stor utsträckning den förhållandevis höga ökningstakten i antalet patienter med adhd kommer fortgå och därmed hur kostnaderna kommer att utvecklas på längre sikt. Även restsituationerna bidrar till osäkerheter.

Kostnadsutvecklingen för hepatit C-läkemedel drivs i hög utsträckning av antalet patienter som behandlas. Utvecklingen i antal patienter kännetecknas dock av osäkerheter eftersom det är en botande behandling med en svårnådd patientpopulation. Det därför svårt att avgöra i hur stor utsträckning det sjunkande patientantalet reflekterar en sann minskning i prevalensen av hepatit C.

Referenser

1. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2024–2027*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2024-5-9054.pdf>. 2024.
2. Sveriges kommuner och regioner, *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m 2024*. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner Hämtat: 2024-09-27 från: <https://skr.se/download/18.436e32a318c8af0ae994051/1703172872910/Overenskommelse-Statens-bidrag-lakemedelsformanerna-2024.pdf>. 2024.
3. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Slutavstämning av återbäring från sidoöverenskommelser 2023*. Hämtad 2024-03-25 från: https://www.tlv.se/download/18.365bc25518e5a62d37cf70/1710925412421/slutavstamning_sidooverenskommelser_2023.pdf. 2024.
4. Regeringskansliet, *Pressmeddelande: Regeringen föreslår åtgärder för att säkerställa läkemedelstillgången och långsiktigt hållbara läkemedelskostnader*. Hämtad 2024-09-26 från: <https://www.regeringen.se/pressmeddelanden/2024/09/regeringen-foreslar-atgarder-for-att-sakerstalla-lakemedelstillgangen-och-langsiktigt-hallbara-lakemedelskostnader/>. 2024.
5. Finansdepartementet, *Budgetpropositionen för 2025 (Prop. 2024/25:1). Utgiftsområde 9 Hälsovård, sjukvård och social omsorg*. Hämtad 2024-09-30 från: <https://www.regeringen.se/contentassets/bfe4593f9b0d462f834bc8bbd052a921/utgiftsomrade-9-halsovard-sjukvard-och-social-omsorg.pdf>. 2024.
6. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen för tio TNF-alfa-hämmare*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-pagaende-omprovningar-lakemedel/2024-09-04-tlv-omprovar-subventionen-for-tio-tnf-alfa-hammare.html>. 2024.
7. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Wezenla ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2024-09-20-wezenla-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=ustekinuma>. 2024.
8. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Pyzchiva ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2024-08-27-pyzchiva-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=us>. 2024.
9. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Uzpruvo ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2024-05-17-uzpruvo-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=uzpr>. 2024.
10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Stelara kvarstår i högkostnadsskyddet med förändrad subventionsbegränsning*. Hämtad

- 2024-09-27 från <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2024-09-20-stelara-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-med-forandrad-subventionsbegransning.html?query=Stela>. 2024.
11. European Medicines Agency, *Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 July 2024*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-22-25-july-2024>. 2024.
 12. Davies, M.J., et al., *Management of Hyperglycemia in Type 2 Diabetes, 2022. A Consensus Report by the American Diabetes Association (ADA) and the European Association for the Study of Diabetes (EASD)*. Diabetes Care, 2022.
 13. Läkemedelsrådet i Region Skåne, *Typ 2 diabetes - Skånelistan rekommenderade läkemedel och bakgrundsmaterial*. Hämtad 2024-03-23 från: <https://vardgivare.skane.se/vardriktlinjer/lakemedel/skanelistan-med-bakgrundsmaterial/endokrina-sjukdomar/diabetes-typ-2/>. 2023.
 14. Marx, N., et al., *2023 ESC Guidelines for the management of cardiovascular disease in patients with diabetes*. Eur Heart J, 2023.
 15. Nätverket för Sveriges läkemedelskommittéer, *Läkemedelsbehandling vid kronisk hjärtsvikt*. Hämtad 2024-09-15 från: <https://samverkanlakemedel.se/natverket-lok/rekommendationer-fran-lok/rekommendationer/lakemedelsbehandling-vid-kronisk-hjartsvikt>. 2024.
 16. Läkemedelsverket, *Uppdatering angående Ozempic (semaglutid) och Victoza (liraglutid): bristsituation*. Hämtad 2024-09-30 från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/uppdatering-angaende-ozempic-semaglutid-och-victoza-liraglutid-bristsituation>. 2024.
 17. Läkemedelsverket, *Fortsatt vädjan från Läkemedelsverket: Förskriv Ozempic endast till diabetespatienter*. Hämtad 2024-09-30 från: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/nyheter/fortsatt-vadjan-fran-lakemedelsverket-forskriv-ozempic-endast-till-diabetespatienter>. 2024.
 18. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Talzenna ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare en patientgrupp*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2024-04-22-talzenna-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-en-patientgrupp.html>. 2024.
 19. European Medicines Agency, *Cejemly*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/cejemly>. 2024.
 20. European Medicines Agency, *Rybrevant*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/rybrevant>. 2024.
 21. Lu, S., et al., *Osimertinib after Chemoradiotherapy in Stage III EGFR-Mutated NSCLC*. Hämtad 2024-09-27. New England Journal of Medicine, 2024.
 22. Regionala Cancercentrum i samverkan, *Nationellt vårdprogram lungcancer Version 8.0*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/diagnoser/lungcancer/vardprogram/>. 2024.
 23. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen av Entresto*. Hämtad 2024-03-26 från:

- <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-pagaende-omprovningar-lakemedel/2024-03-06-tlv-omprovar-subventionen-av-entresto.html>. 2024.
24. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV omprövar subventionen för Elvanse*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-pagaende-omprovningar-lakemedel/2024-09-04-tlv-omprovar-subventionen-for-elvanse.html>. 2024.
25. Regeringskansliet, *Uppdrag att öka kunskapen om användning av adhd-läkemedel med fokus på att främja en jämlik, säker och ändamålsenlig användning*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.regeringen.se/contentassets/788df38902df4add94c25fda7e0ccaf1/uppdrag-att-oka-kunskapen-om-anvandningen-av-adhd-lakemedel-med-fokus-pa-att-framja-en-jamlik-saker-och-andamalsenlig-anvandning.pdf>. 2024.
26. InfCareHIV, *Årsrapport 2023 - InfCareHIV*. Hämtad 2024-09-27 från: Ref: <https://www.infcarehiv.se/media/78/download>. 2024.
27. Folkhälsomyndigheten, *Sjukdomsinformation om hiv*. Hämtad 2024-09-27 från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hivinfektion/>. 2024.
28. Folkhälsomyndigheten, *Sjukdomsstatistik om Hepatit C*. Hämtad 2024-03-24 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistik-a-o/sjukdomsstatistik/hepatit-c/>. 2023.
29. Folkhälsomyndigheten, *Rapport om hepatiteliminering i Sverige*. Hämtad 2024-09-27 från: <https://www.folkhalsomyndigheten.se/publikationer-och-material/publikationsarkiv/r/rapport-om-hepatiteliminering-i-sverige/>. 2024.
30. Socialstyrelsen, *Försörjningsberedskap*. Hämtad 2024-0-30 från: <https://www.socialstyrelsen.se/kunskapsstod-och-regler/omraden/beredskap/forsorjningsberedskap/>. 2024.
31. Försvarsmakten, *Så ska beredskapslager för läkemedel säkerställas*. Hämtad 2024-09-30 från: <https://www.forsvarsmakten.se/sv/aktuellt/2024/05/sa-ska-beredskapslager-for-lakemedel-sakerstallas/>. 2024.
32. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Omsättningslagring av vissa läkemedel för en stärkt försörjningsberedskap*. Hämtad 2024-09-30 från: <https://www.tlv.se/publikationer/publikationer/2024-06-10-omsattningslagring-av-vissa-lakemedel-for-en-starkt-forsorjningsberedskap.html>. 2024.
33. Sveriges kommuner och regioner, *Överenskommelse försörjningsberedskap för läkemedel*. Hämtad 2024-09-30 från: <https://skr.se/skr/samhallsplaneringinfrastruktur/trygghetsakerhet/civiltforsvar/civiltforsvarregioner/forsorjningsberedskapforlakemedel.79243.html>. 2024.
34. European Medicines Agency, *MSSG recommendations to strengthen supply chains of critical medicinal products*. Hämtad 2024-09-30 från: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/mssg-recommendations-strengthen-supply-chains-critical-medicinal-products_en.pdf. 2024.

35. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *TLV:s takprisöversyn*. Hämtad 2024-03-19 från:
<https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/takpriser/tlvs-takprisoversyn.html>. 2023.
36. Regeringskansliet, *Uppdrag att fortsätta analysera förutsättningar och utveckla verktyg för att stärka tillgången till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd (Diarienummer: S2024/00481 (delvis))*. Hämtad 2024-09-30 från:
<https://www.regeringen.se/regeringsuppdrag/2024/03/uppdrag-att-fortsatta-analysera-forutsattningar-och-utveckla-verktyg-for-att-starka-tillgangen-till-lakemedel-vid-sallsynta-halsotillstand/>. 2024.
37. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd – till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader*. Hämtad 2024-09-30 från:
https://www.tlv.se/download/18.6bf6dd6318adccd40ad39754/1696576783029/starkt_tillgang_till_lakemedel_vid_sallsynta_halsotillstand_till_langsiktigt_hallbara_lakemedelskostnader.pdf. 2023.
38. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2023–2026* Hämtad 2024-09-27 från:
<https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2023-10-8808.pdf>. 2023.

Bilaga 1. Uppföljning av prognosen från hösten 2023 över kostnaderna för 2024

Under hösten 2023 publicerade Socialstyrelsen en läkemedelsprognos för åren 2023–2026 [38]. Denna prognos låg till grund för statens ersättning till regionerna för användning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna 2024 [2]. Utfallet för de första tre kvartalen 2024 jämförs här med de prognostiserade kostnaderna för samma period i prognosen från hösten 2023.

De totala förmånskostnaderna under de första tre kvartalen 2024 underskattades med 475 miljoner kronor (1,7 procent) i prognosen från hösten 2023 jämfört med faktiskt utfall för perioden (tabell A1). Bland områden där kostnaderna underskattades mest kan utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar samt läkemedel vid hjärt- och kärlsjukdomar nämnas. Underskattningen beror på att antalet patienter som behandlas med dessa läkemedel ökade mer än förväntat, bland annat eftersom ett nytt läkemedel kom i förmånen i slutet av oktober 2023 samt att andra läkemedel fick utökad subvention under 2024.

Kostnaderna underskattades även för läkemedelsgruppen utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar. Antalet patienter som behandlas med dessa läkemedel ökade mer än förväntat. Detta vägdes delvis upp av en överskattning av kostnaderna för TNF-hämmare, där priserna för adalimumab och etanercept sjönk mer än väntat och andelen patienter behandlade med biosimilarer ökade.

Underskattningen för läkemedel inom nervsystemet avsåg framför allt adhd-läkemedel och CGRP-hämmare för behandling av migrän. Avvikelsen mellan utfallet och höstprognosen 2023 för adhd-läkemedel förklaras främst av ökad läkemedelsbehandling jämfört med vad som hade prognostiserats. Underskattningen för CGRP-hämmare berodde på att antalet patienter som behandlas med dessa läkemedel ökade mer än förväntat.

Höstprognosen överskattade kostnaderna för diabetesläkemedel. En trolig förklaring är att restsituationerna för vissa diabetesläkemedel ledde till färre patienter än prognostiserat.

Tabell A1. Jämförelse av kostnader för förmånsläkemedel första tre kvartalen 2024 med prognos från hösten 2023, miljoner kronor.

Läkemedelsområde	Utfall kvartal 1-3 2024	Höstprognos 2023 för kvartal 1-3 2024 (avvikelse)
Utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar*	2 400	2 160 (-10,0 %)
Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar	3 686	3 640 (-1,2 %)
Diabetesläkemedel	2 702	2 841 (5,1 %)
Onkologiläkemedel	3 709	3 667 (-1,1 %)
Hjärt- och kärlläkemedel*	3 650	3 530 (-3,3 %)
Nervsystemets läkemedel*	4 471	4 365 (-2,4 %)
Övrigt*	6 914	6 889 (-0,4 %)
Handelsvaror	1 143	1 107 (-3,2 %)
Totalt	28 675	28 200 (-1,7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

* estimering för en ny områdesindelning sedan vårens publikation 2024.

De totala kostnaderna för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) under de första tre kvartalen 2024 överskattades med cirka 98 miljoner kronor (12,3 procent) i prognosen från hösten 2023 jämfört med faktiskt utfall för perioden (tabell A2). Detta beror i hög grad på att färre patienter än förväntat behandlades med hepatit C-läkemedel under året.

Tabell A2. Jämförelse av kostnader för smittskyddsläkemedel första tre kvartalen 2024 med prognos från hösten 2023, miljoner kronor.

Läkemedelsområde	Utfall kvartal 1-3 2024	Höstprognos 2023 för kvartal 1-3 2024 (Avvikelse)
Hepatit C-läkemedel	300	401 (33,9 %)
Hivläkemedel	497	493 (-0,8 %)
Totalt	797	894 (12,3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos.

Bilaga 2. Specifikation av läkemedelsområden

Läkemedel inom förmånerna är uppdelade i sex läkemedelsområden enligt tabell B5.1–6, samt en grupp för övrigt. Inom dessa områden finns läkemedel och läkemedelsgrupper som har haft en stor kostnadspåverkan och/eller läkemedel och läkemedelsgrupper som förväntas avvika från historisk försäljningsutveckling och medföra stor påverkan på kostnader. I området övrigt ingår alla läkemedel som haft försäljning inom läkemedelsförmånerna och som inte hör till något av de sex specificerade områdena.

I tabell B5.7 och tabell B5.8 redovisas också vilka läkemedel som ingår i grupperna hepatit C-läkemedel respektive hivläkemedel inom smittskydd.

Tabell B5.1. ATC-koder för läkemedelsområdet diabetesläkemedel

ATC-kod
A10

Tabell B5.2. ATC-koder för läkemedelsområdet hjärt- och kärl läkemedel

ATC-kod	
B01	C, exkl. C02AC02

Tabell B5.3. ATC-koder för läkemedelsområdet nervsystemets läkemedel

ATC-kod		
C02AC02	L04AE03	L04AK02
L03AB07	L04AE04	L04AX07
L03AB08	L04AG03	L04AX09
L03AB13	L04AG06	N, exkl. N02BA11, N07XX08 och N07XX18
L03AX13	L04AG08	
L04AE01	L04AG12	

Tabell B5.4. ATC-koder för läkemedelsområdet onkologiläkemedel

ATC-kod		
L01	L04AX02	L04AX04
L02	L04AX03	L04AX06

Tabell B5.5. ATC-koder för läkemedelsområdet utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI)

ATC-kod		
D11AH05	L04AC10	L04AE02
D11AH07	L04AC12	L04AF01
D11AH08	L04AC13	L04AF02
L04AA24	L04AC14	L04AF03
L04AA32	L04AC16	L04AF04
L04AB	L04AC17	L04AF07
L04AC03	L04AC18	L04AG04
L04AC05	L04AC21	L04AG05
L04AC07	L04AC24	R03DX (exkl. R03DX07)

Tabell B5.6. ATC-koder för läkemedelsområdet utvalda läkemedel vid ovanliga sjukdomar

ATC-kod		
A16AX16	B06AC05	R07AX02
B02BD02	N02BA11	R07AX30
B02BD04	N07XX08	R07AX31
B02BX06	N07XX18	R07AX32

Tabell B5.7. ATC-koder för hepatit C inom smittskydd

ATC-kod
J05AP exkl. J05AP01

Tabell B5.8. ATC-koder för hivläkemedel inom smittskydd

ATC-kod		
J05AE exkl. J05AE30	J05AJ	J05AX09
J05AF exkl. J05AF08 och J05AF10	J05AR	J05AX29
J05AG	J05AX07	J05AX31

Bilaga 3. Referensgrupper

I arbetet med att ta fram prognosrapporten har två externa referensgrupper samt en referensgrupp på Socialstyrelsen bidragit med synpunkter. Följande personer har ingått i de två externa referensgrupperna:

Referensgrupp från myndigheter, regioner samt Sveriges Kommuner och Regioner:

- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Johanna Glad, Region Skåne
- Daniel Högberg, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Annika Johansson, Västra Götalandsregionen
- Kani Khalif, Region Skåne
- Eva-Christin Kjellman, Region Skåne
- Johan Lidman, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Lena Alsén Melin, Region Östergötland
- Petter Otterdal, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Marie Persson, Region Stockholm
- Linda Staaf, Region Skåne
- Anna Stoopendahl, Västra Götalandsregionen
- Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Regioner
- Björn Zethelius, Läkemedelsverket

Referensgrupp för industriföreningarna:

- Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen
- Björn Falkenhall, Sveriges Apoteksförening
- Kenneth Nyblom, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer
- Andreas Rosenlund, Läkemedelshandlarna