

Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

- Utvecklingen av läkemedelskostnader och TLV:s arbete med att uppnå besparingar
- 15 juni 2023

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2023
Uppdaterad version 2023-07-07, se bilaga 5

Diarienummer: 2005/2023

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

Förord

Tandvårds och läkemedelsförmånsverket har regeringens uppdrag att löpande följa utvecklingen av kostnaderna för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen, *Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader*. I årets uppdrag ingår även att, i samma rapport, redovisa delrapporteringar från regeringsuppdragen *Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel* samt *Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling*. Det innebär att i rapporten redovisas även kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna som genomförts under året samt en generell analys över prisdynamiken på läkemedelsmarknaden. Rapporten innehåller även en sammanställning över de omprövningar som genomförts under året samt de som fortfarande pågår.

Arbetsgruppen för arbetet med rapporten har bestått av Jonas Nilsson, Anna Alasaad, Daniel Högberg, Marie Orre, Christoffer Karlsson, Anders Viberg och Pontus Johansson.

Stockholm, juni, 2023

Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Termer och begrepp	6
1 Inledning	10
1.1 Regeringsuppdragen	10
1.1.1 Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader	10
1.1.2 Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	10
1.1.3 Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling	10
1.2 Syfte och mål	11
1.3 Avgränsningar i förhållande till andra läkemedelskostnader	11
1.4 Disposition	12
2 Bakgrund	14
2.1 Värdebaserad prissättningsmodell	14
2.1.1 Värdebaserad prissättning	14
2.1.2 Periodens vara	14
2.1.3 Omprövningar	15
2.1.4 Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring ...	15
2.1.5 15-årsregeln	16
2.1.6 Takpriser	17
2.2 Vad är en besparing?	17
2.2.1 Kostnadsdämpande åtgärder	17
3 Marknadsöversikt	18
3.1 Läkemedelskostnader	18
3.1.1 Fördelning av kostnader	18
3.1.2 Licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar	21
3.1.3 Handelsmarginal	21
3.2 Demografi och läkemedelskostnader	22
3.3 Internationell kostnadsjämförelse	26
4 Utveckling av läkemedelskostnader	29
4.1 Kostnadsutveckling	29
4.2 Läkemedelsålder och kostnad	32
4.3 Läkemedelsgrupper	34
4.3.1 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper	34
4.3.2 UFBLI (Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar)	37
4.3.3 Hemofili A	41
4.3.4 Diabetesläkemedel	42
4.3.5 Onkologi	43
4.3.6 NOAK	46
4.3.7 Astma och KOL	46
4.4 Periodens vara	47

5	Prisdynamik på läkemedelsmarknaden	52
5.1	Generisk konkurrens	53
5.1.1	Uppskattning av pris, volym och totala kostnader	54
5.1.2	Prisdynamik – generiska läkemedel (inom PV-systemet).....	55
5.2	Biologiska läkemedel och biosimilarer	59
5.2.1	Prisdynamik - biosimilarer.....	59
5.2.2	Prisdynamik – insuliner.....	62
5.3	Terapeutisk konkurrens	64
5.3.1	Resultat – analyser för terapeutisk konkurrens	64
5.4	Generika jämfört med biosimilarer	67
5.4.1	Prisutveckling vid olika nivåer av konkurrens.....	67
5.4.2	Tid till 50 procent av volymen	69
5.5	Slutsatser prisdynamik	70
6	TLV:s arbete för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel.....	72
6.1	Genomförda kostnadsdämpande åtgärder från TLV och effekterna av dessa.....	72
6.1.1	Effekterna av TLV:s arbete för att dämpa förmånskostnaderna under olika delar av livscykeln	72
6.1.2	Periodens vara (PV)-systemet	73
6.1.3	15-årsregeln	74
6.1.4	Omprövningar.....	74
6.1.5	Sidoöverenskommelser	77
6.2	Genomfört utvecklingsarbete för att uppnå ytterligare kostnadsdämpande effekter	79
6.2.1	TLV:s uppföljning och analys av tidigare beslut för att identifiera eventuella behov av omprövningar	79
6.2.2	Utveckling av marknadsöversikter som en del av TLV:s fördjupade uppföljning.....	80
6.2.3	Utveckling av nytt samverkansformat: regiondialogmöten	81
6.2.4	Utredning av kostnadsdämpande åtgärder för biologiska läkemedel när det finns biosimilarer	82
6.3	Effekter på besparingar inom ramen för regeringsuppdragen	83
6.4	Behov av att utveckla nuvarande verktyg för att uppnå besparingar	83
6.4.1	Prissänkningar genom stärkt konkurrens	84
6.4.2	Prissänkningar genom tvingande åtgärder.....	85
6.4.3	Nästa steg	87
7	Sammanfattning och diskussion.....	88
8	Referenser.....	94
9	Bilagor.....	97
9.1	Bilaga 1. Metodik.....	97
9.1.1	Kostnadsutveckling.....	97
9.1.2	Prisutveckling inom periodens vara systemet	98
9.2	Bilaga 2. Demografi.....	101
9.3	Bilaga 3. Läkemedelsgrupper	104
9.4	Bilaga 4. Inledda och avslutade omprövningar 2021–2023.....	111
9.5	Bilaga 5. Korrigeringar 2023-07-07	112

Termer och begrepp

AIP – apotekens inköpspris i kronor. Fastställs av TLV.

AUP – apotekens utförsäljningspris i kronor. Fastställs av TLV.

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

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

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

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

Biosimilar – är ett biologiskt läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper (till exempel molekylstruktur och föroreningar), biologisk aktivitet och den ska även ha likvärdiga egenskaper avseende farmakokinetik och farmakodynamik samt likvärdig säkerhet och effekt.

DDD – Definierad dygnsdos – DDD för ett läkemedel är den förmodade medeldosen till vuxna vid underhållsbehandling vid läkemedlets huvudindikation. Det är en så kallad teknisk jämförelseenhet som möjliggör jämförelser av läkemedelsförskrivning över tiden och mellan olika områden, till exempel länder.

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

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

EHM – E-hälsomyndigheten

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

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

15-årsregeln – de fastställda priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent jämfört med det ursprungliga marknadsvärdet.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Parallelimporterade läkemedel – ett parallelimporterat läkemedel är ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES land för att efter ett tillstånd

från Läkemedelsverket marknadsförs i Sverige. Direktimporterade läkemedel kan vara både originalläkemedel och generika. Läkemedelsverket ger tillstånd till försäljning för varje parallellimporterat läkemedel och beslutar om det är utbytbar.

Paralleldistribuerade läkemedel – Ett paralleldistribuerat läkemedel är ett läkemedel som importeras till Sverige från ett annat EU- eller EES-land. Läkemedelsverket ger tillstånd till försäljning för varje paralleldistribuerat läkemedel och beslutar om det är utbytbar eller inte. De delas precis som andra läkemedel in i utbytbarhetsgrupper med sinsemellan utbytbara läkemedel.

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

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

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

Rullande kostnad – se *årstakt*

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och enskilda regioner. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör den faktiska användningen av ett läkemedel. Genomgående i rapporten avses avtalet som bland annat reglerar storleken på den återbäring som företagen förbinder sig att betala tillbaka till regionerna.

Sjukhusläkemedel – läkemedel som rekvireras inom sjukvården utan förskrivna recept, så kallade rekvissionsläkemedel.

Slutenvård – vård som ges medan patienten är inlagd på sjukhus.

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

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

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

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

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

UFBLI – Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar. I gruppen UFBLI ingår IL-hämmare (LO4AC), JAK-hämmare (LO4AA), dermatologiska läkemedel (D11AH), systematiska medel mot obstruktiva lungsjukdomar (RO3DX) samt TNF-alfahämmare (LO4AB).

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

Utvecklad värdebaserad prissättning – Skapa en mer dynamisk prissättning samt en mer kostnadseffektiv användning under produkternas hela livscykel. 15-årsregeln samt trepartsöverläggningar är exempel på verktyg som ingår.

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

Återbäring – sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag, genom sidoöverenskommelser för vissa läkemedel, kommit överens om att företagen ska lämna återbäring till regionerna. Detta gäller läkemedel förskrivna på recept i öppenvården. Kostnader efter återbäring benämns inklusive återbäring (nettokostnad). Kostnader utan återbäring benämns exklusive återbäring, det vill säga AUP (bruttokostnad).

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

1 Inledning

1.1 Regeringsuppdragen

Den här rapporten kommer att presentera status och resultat från tre separata, men delvis överlappande, regeringsuppdrag som TLV arbetar med. Det första uppdraget inkluderar uppföljning och utveckling av läkemedelskostnader inom ramen för regeringsuppdraget *Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader*. Det andra uppdraget är *Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel* och utgör en delredovisning av det arbete som pågår inom detta uppdrag. Det tredje uppdraget är *Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling* som innebär att TLV ska öka antalet omprövningar av förmånsbeslut. Rapporteringen av regeringsuppdragen sker samlat och med utgångspunkt i de krav på redovisning som respektive uppdrag har. Nedan finns en beskrivning av direktiven för de tre regeringsuppdragen.

1.1.1 Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader

TLV ska löpande följa utvecklingen gällande kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I det ingår att TLV ska redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår bland annat att redovisa besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt den så kallade 15-årsregeln samt att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt.¹

1.1.2 Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige. Åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år, räknat från den 1 januari 2021. Besparingarna kan uppnås genom omprövningar och prisändringar, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor.²

1.1.3 Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling

TLV ska öka antalet omprövningar för att de kostnadsdämpande åtgärderna inom ramen för myndighetens besparingsuppdrag ska kunna realiseras och för att systemet med värdebaserad prissättning ska kunna värnas långsiktigt.³

¹ Regleringsbrev för TLV 2023 (2022), Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader

² Regleringsbrev för TLV (2021), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel; TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, Delredovisning av regeringsuppdrag

³ Regleringsbrev för TLV 2023 (2022), Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling

1.2 Syfte och mål

TLV har i uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln.⁴ TLV ska även verka för att patienter får snabb tillgång till nya och effektiva läkemedel och öka förutsättningarna för en jämlik vård och en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. För att åstadkomma detta har TLV olika verktyg, bland annat omprövningar, prisändringar och den så kallade 15-årsregeln.

För att regeringen ska kunna följa statens utgifter för läkemedel inom förmånen krävs kontinuerlig uppföljning av läkemedelskostnaderna. Vidare behöver konsekvenserna av TLV:s åtgärder – för företag, regioner och patienter – beskrivas och analyseras.

Syftet med den här rapporten är därför:

- att redovisa hur läkemedelskostnader som ingår i läkemedelsförmånen har utvecklats över tid
- att redovisa de kostnadsdämpande åtgärder som TLV genomfört samt redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånen har påverkats av de åtgärderna
- att redovisa hur prisdynamiken på läkemedelsmarknaden har påverkat priser och god tillgång på läkemedel i Sverige

Målet är att rapporten även ska ge en bild av möjligheterna att åstadkomma besparingar för läkemedel inom förmånerna, utifrån dagens förutsättningar, och vilka förändringar som skulle kunna stärka dessa möjligheter.

1.3 Avgränsningar i förhållande till andra läkemedelskostnader

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

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

⁴ Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022)

sekretessbelagda återbäringsnivån eller kostnaden efter återbäring i enskilda sidoöverenskommelser, redovisas med hänsyn tagen till eventuell återbäring.

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168), exempelvis läkemedel för behandling av hepatit C och hivinfektion. Kostnader för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ingår inte i läkemedelsförmånskostnaderna men det offentliga står för hela kostnaden. Ett läkemedel kan förskrivas enligt smittskyddslagen även om det inte ingår i läkemedelsförmåner. Alla smittskyddsläkemedel ingår inte i förmåner men rapporten inkluderar försäljning både inom och utom läkemedelsförmåner. I den här rapporten definieras smittskydd som läkemedel som förskrivits mot hivinfektion, hepatit C och hepatit B.

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

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

1.4 Disposition

Inledningen börjar med en beskrivning av de tre regeringsuppdragen som den här rapporten avhandlar. Rapporten inleds med ett bakgrundskapitel (kapitel 2) där en övergripande förklaring av vad som driver läkemedelskostnaderna ges, TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen samt en beskrivning av hur besparingar beräknas genomgående i rapporten.

Kapitel 3 innehåller en generell översikt av den svenska marknaden för läkemedel, tillsammans med en beskrivning av Sveriges kostnader ur ett internationellt perspektiv. Kapitlet avslutas med en analys över demografiska skillnader i kostnadsutveckling.

I kapitel 4 redovisas utvecklingen av läkemedelskostnader och kostnadsförändring samt vad som på aggregerad nivå driver kostnadsutvecklingen. Kapitlet innehåller även detaljerade analyser av specifika läkemedelsgrupper som är intressanta ur olika perspektiv, inte begränsat till kostnadsutveckling, utan även ur konkurrens- och tillgänghetsperspektiv.

Kapitel 5 redogör för en analys av hur prisdynamiken på läkemedelsmarknaden har fungerat för olika typer av läkemedel, bland annat generiska läkemedel inom

periodens vara-systemet, biosimilarer, generiska läkemedel med begränsad konkurrens samt terapeutisk konkurrens.

I kapitel 6 redogör TLV för de kostnadsdämpande åtgärder som har genomförts eller planeras att genomföras av myndigheten, tillsammans med en beskrivning av hur förmånskostnaderna har påverkats av de åtgärderna.

I rapportens bilagor finns i bilaga 1: en metodbeskrivning för hur kostnadsutvecklingen beräknats, i bilaga 2: fördjupade demografiska analyser av kostnadsutvecklingen, i bilaga 3 en förteckning av läkemedelsgrupper med tillhörande ATC-koder samt i bilaga 4, en tabell som summerar genomförda omprövningar.

2 Bakgrund

2.1 Värdebaserad prissättningsmodell

I Sverige tillämpas så kallad värdebaserad prissättning, vilket innebär att kostnaden för användningen av ett läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna ska vara rimlig i förhållande till dess nytta.

2.1.1 Värdebaserad prissättning

TLV beslutar om ett läkemedel ska omfattas av förmånerna om företaget ansöker om subvention och visar att kostnaderna för användning av läkemedlet är rimliga utifrån den nytta som behandlingen ger och i övrigt uppfyller kraven för subvention i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). I samband med subventionsbeslutet fastställer TLV även AIP och AUP. TLV:s beslut utgår från de tre grundläggande principerna i den etiska plattformen för prioritering i hälso- och sjukvården. Dessa är *människovärdesprincipen* – att vården ska respektera alla människors lika värde, *behovs- och solidaritetsprincipen* – att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper och *kostnadseffektivitetsprincipen* – att kostnaderna för att använda ett läkemedel ska vara rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Under 2022 fattade TLV beslut om pris och subvention för 61 nya originalläkemedel.⁵

Beslut om subvention och pris fattas utifrån den kunskap som finns och de förutsättningar som råder vid beslutstillfället. Med tiden och när läkemedel används tillkommer händelser och kunskap som kan ge andra förutsättningar än de som rådde vid beslutstillfället. Enligt förmånslagen kan TLV på eget initiativ ändra och fastställa nytt inköpspris eller försäljningspris för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna, genom en så kallad omprövning. Subventionen kan också begränsas till användning som bedöms vara kostnadseffektiv.

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

2.1.2 Periodens vara

Sverige har sedan 2002 haft generiskt utbyte på apotek för läkemedel inom förmånerna med konkurrens i det så kallade periodens vara-systemet (härefter PV-systemet). Systemet innebär att apoteken byter ut det förskrivna läkemedlet till det tillgängliga likvärdiga läkemedel som har lägst fastställt pris på marknaden.

⁵ TLV årsredovisning 2022

Apoteken är, sedan 2009, skyldiga att byta till den vara, ”*periodens vara*”, som TLV utsett i varje enskild förpackningsstorleksgrupp. Om produkten inte finns på lager på det enskilda apoteket ska varan beställas hem.⁶ Det företag vars produkt bekräftats tillgänglig och har lägst pris får alltså den allra största delen av marknaden under aktuell period. Den stora försäljningsvolym som periodens vara får ger incitament för företagen att sänka priserna.

PV-systemet är mycket effektivt för att stimulera konkurrens och hålla nere de fastställda priserna på utbytbara läkemedel. När generisk konkurrens uppstår sjunker priserna på substansen vanligtvis relativt snabbt. De fastställda priserna inom PV-systemet är även låga jämfört med andra länder. Under 2022 var de fastställda priserna drygt 50 procent lägre än genomsnittet i en jämförelse med 20 europeiska länder.⁷

2.1.3 Omprövningar

Enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. har TLV rätt att på eget initiativ besluta att ett läkemedel eller en annan vara inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna. TLV har även möjlighet att sänka pris på läkemedel enligt 13 § förmånslagen och även begränsa subventionen enligt 11 § förmånslagen. Det resulterar i att TLV har möjlighet att ompröva om ett särskilt läkemedel eller om läkemedelsgrupper ska fortsätta att subventioneras. En omprövning initieras av TLV utifrån myndighetens egen bedömning. Omprövningsarbetet har över tid genererat sänkningar av fastställda priser för läkemedel, vilket har lett till kostnadsminskningar.⁸

2.1.4 Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring

Regionerna och läkemedelsföretagen har rätt till överläggningar med TLV i ärenden som gäller nyansökan eller prisändringar. 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 en sidoöverenskommelse som innebär att företaget ger en viss återbäring av vad läkemedlet kostar till regionerna; staten reglerar därefter fördelningen av återbäringen mellan staten och regionerna via statsbidraget, vilket leder till sänkta kostnader eller på andra sätt minskar osäkerheten för om läkemedlet är kostnadseffektivt. Underlag till sidoöverenskommelsen tillförs det aktuella ärendet och utgör en del av TLV:s beslutsunderlag. Vid beslut om subvention beaktar TLV kostnaden efter återbäring.

Såväl regionerna som företaget kan efterfråga en trepartsöverläggning i ett ärende. En trepartsöverläggning äger rum om regioner och företaget samtidigt är överens om att ingå i en trepartsöverläggning. Alla regioner är i dagsläget med och tar beslut om regionerna ska delta i en trepartsöverläggning. Besluten tas av den så kallade fullmaktgruppen, vilken har representation från varje region och som träffar TLV varje månad. De flesta trepartsöverläggningar sker i samband med en nyansökan och TLV:s roll är då att skapa förutsättningar för en trepartsöverläggning; TLV gör

⁶ TLV (2016), Det svenska periodens vara-systemet

⁷ TLV (2022), Internationell prisjämförelse 2022

⁸ Årsredovisningar 2006–2016

dock inte något urval beträffande vilka ärenden som är aktuella för en trepartsöverläggning.

Om regionerna i enlighet med 13 § förmånslagen inkommer med en prisändringsansökan för läkemedel som redan ingår i förmånerna och begär trepartsöverläggningar ges regionerna rätt till överläggning. När överläggning enligt 13 § förmånslagen sker förs sekretessen över till regionerna, vilket medför att regionerna kan ta del av känsliga uppgifter som bedöms nödvändiga och möjliggör att en trepartsöverläggning kan ske i samband med en omprövning.

Omprövningar som kombineras med trepartsöverläggningar i prisändringsärenden och tecknande av sidoöverenskommelser gör att kostnaden för läkemedlet sänks genom att företagen betalar återbärningar till staten och regionerna. Utöver detta visar erfarenheterna av tidigare arbete att en prisdynamik uppstår i och med att regionerna har styrt användning av läkemedlet mot de mest kostnadseffektiva alternativen. Kostnadssänkningen och den uppkomna prisdynamiken har gett möjligheter till bibehållen sortimentsbredd av läkemedel inom förmånerna. En sortimentsbredd inom förmånerna skapar bättre förutsättningar för regioner att erbjuda en jämlik vård över hela landet, att anpassa val av läkemedel till enskilda individer, att minska risken för brist på läkemedel och för att skapa en större konkurrenssituation.

Trepartsöverläggningar mellan TLV, läkemedelsföretag och regioner har genomförts inom ramen för TLV:s ärendehandläggningsprocesser sedan 2014.

Staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har en överenskommelse som reglerar återbärningen från de sidoöverenskommelser som tecknas mellan regioner och företagen (S2023/00375⁹). Återbärningen fördelas enligt avtal 2023 så att regionerna får 70 procent och staten 30 procent av de samlade återbärningarna under ett kalenderår. Därmed erhåller varken regionerna eller staten fullt ut den kostnad efter återbärning som redovisas i rapporten, utan det är det offentliga sammantaget som erhåller återbärningen.

2.1.5 15-årsregeln

I samband med det tidigare besparingsuppdraget 2014–2017 tillkom den så kallade 15-årsregeln som innebär att de fastställda priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent jämfört med det ursprungliga marknadsvärdet.^{10,11} Prissänkningen är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens.

Prissättningsregeln är sedan den 1 november 2014 reglerad i TLV:s föreskrifter om prissättning av vissa äldre läkemedel (TLVFS 2014:9). Från den 1 januari 2015 genomförs prissänkningar två gånger per år för de läkemedel som uppnår 15 år under perioden.

⁹ Regeringen, Socialdepartementet (2023), Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2023

¹⁰ Det ursprungliga priset är det pris per enhet, baserat på inköpspris, läkemedlet hade inom läkemedelsförmånerna den 31 oktober 2012. Om det gått mer än fem år sedan denna tidpunkt ska det ursprungliga priset i stället vara det pris läkemedlet hade den 31 oktober fem år innan det år då beslutsmånaden infaller.

¹¹ TLV (2014), Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014

2.1.6 Takpriser

När minst två läkemedel av olika fabrikat är utbytbara mot varandra och börjar säljas uppstår generisk konkurrens. Det leder i regel till att prisnivån sjunker i utbytesgrupperna och det kan bli stora prisskillnader mellan läkemedel. Läkemedlen som har de högsta priserna är då inte alltid längre kostnadseffektiva. TLV kan därför besluta att fastställa så kallade takpriser,¹² som gäller för alla förpackningsstorleksgrupper i den av Läkemedelsverket beslutade utbytesgruppen, och talar om vilket det högsta tillåtna priset i varje förpackningsstorleksgrupp är. Syftet med takpriser är att skapa lägre och jämnare priser för utbytbara läkemedel, vilket gynnar en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Reglerna för hur myndigheten sätter takpriser baseras på TLV:s föreskrifter om prissättning av utbytbara läkemedel.¹³

2.2 Vad är en besparing?

2.2.1 Kostnadsdämpande åtgärder

Regeringsuppdraget *Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel* har bland annat som mål att uppnå besparingar på 800 miljoner kronor (se avsnitt 1.1.2).¹⁴ En besparing definieras i regeringsuppdraget som en dämpande effekt på den samlade kostnadsutvecklingen för läkemedel som idag ingår i förmånerna.

Kostnader som minskar i samband med att läkemedelspatent går ut och utsätts för generisk konkurrens i det befintliga PV-systemet, räknas inte som en besparing. En kostnadsförändring till följd av naturliga förändringar i använd volym räknas inte heller som en besparing. Slutligen, prissänkningar enligt 15-årsregeln räknas inte som en åtgärd som leder till besparing inom ramen för regeringsuppdraget för Långsiktig hållbar finansiering av läkemedel. För att kostnadssänkning ska räknas som en besparing ska den ha föregåtts av en aktiv åtgärd från TLV. De specifika besparingsåtgärder som TLV förfogar över inkluderar omprövningar som leder till kostnadssänkningar alternativt trepartöverläggningar som i sin tur leder till avtal om återbäring så kallade sidoöverenskommelser. I regeringsuppdragets delrapportering i juni 2022 ges en mer detaljerad beskrivning hur en besparing beräknas.¹⁵

En utgångspunkt för åtgärder som syftar till att skapa besparingar är att det görs med bibehållen patient- och samhällsnytta och god tillgång till läkemedel inom förmånerna samt en sortimentsbredd. Besparingarna ska inte heller leda till att kostnaderna flyttas över till regionerna eller patienterna, vilket bland annat skulle riskera att påverka förutsättningarna för jämlik vård.

¹² TLV (2020), Takpriser

¹³ TLVFS 2009:4 (<https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/regelverk/foreskrifter.html>)

¹⁴ Regeringsuppdrag (2021), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

¹⁵ TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, Delredovisning av regeringsuppdrag

3 Marknadsöversikt

Detta kapitel innehåller en generell översikt av den svenska marknaden för läkemedel, tillsammans med en beskrivning av hur läkemedelsförsäljningen är fördelad över olika läkemedelssegment. En kort beskrivning ges även över de svenska läkemedelskostnaderna ur ett internationellt perspektiv jämfört med 20 europeiska länder. Kapitlet avslutas med en redogörelse för läkemedelskostnaderna från ett demografiskt perspektiv uppdelat på kön och olika åldersgrupper.

3.1 Läkemedelskostnader

Under 2022 uppgick den totala kostnaden för förmånsberättigade läkemedel exklusive smittskyddsläkemedel till 37 miljarder kronor (inklusive extempore och licensläkemedel). Kostnaderna för smittskyddsläkemedel uppgick till 1,1 miljarder kronor.

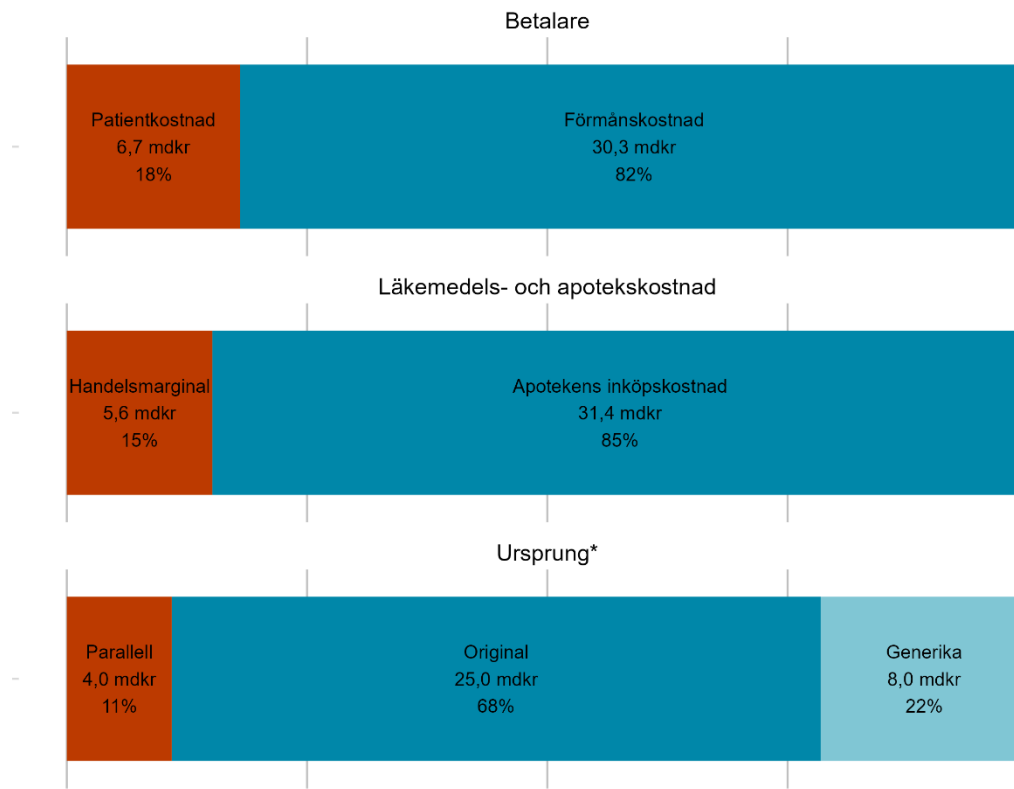
3.1.1 Fördelning av kostnader

Figur 1 visar hur den totala kostnaden fördelas mellan olika aktörer.¹⁶

¹⁶ Notera att summan av de olika kategorierna i Figur 1 skiljer sig något åt på grund av avrundningar som gjorts i beräkningarna.

Figur 1. Uppdelning av läkemedelskostnader 2022

Andel av försäljningssumma inom läkemedelsförmånerna, exklusive smittskyddsläkemedel



*Kategorin "original" inkluderar både läkemedel med och utan generisk konkurrens. Kategorin Parallell omfattar parallellimport av såväl original- som generikapreparat. Uppgiften om handelsmarginal avser samtliga apotek. Smittskyddsläkemedel inkluderar läkemedel mot hivinfektion, hepatit C och hepatit B. Observera att summan av procentsatserna kan avvika från 100 procent på grund av avrundning.

Not: Patientkostnaden inkluderar både egenavgift samt merkostnad som uppstår vid motsättning av generiskt utbyte.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Den översta panelen i **Figur 1** visar den totala läkemedelskostnaden som betalas av offentliga medel (förmånskostnad) respektive av patienter. Patientkostnaden utgörs av de egenavgifter som tas ut innan patienten nått upp i högkostnadstaket samt av kostnader som betalas av de patienter som motsätter sig generiskt utbyte på apotek. De totala kostnaderna inom läkemedelsförmånen utgörs till 82 procent av förmånskostnader.

Figurens mittersta panel illustrerar apotekens inköpskostnader för läkemedel och den handelsmarginal som apoteken får. Handelsmarginalen fastställs av TLV och utgör skillnaden mellan AIP, som apoteken betalar till läkemedelsdistributörerna, och AUP. Handelsmarginalen utgjorde 15 procent av den totala kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånen 2022.

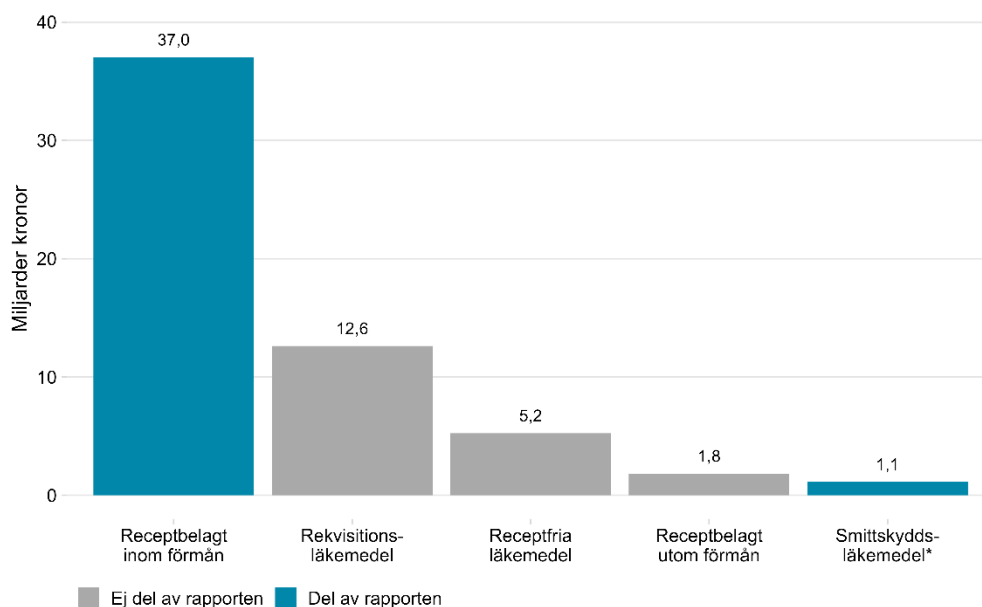
I den nedersta panelen visas hur läkemedelskostnaden fördelas på läkemedlens ursprung. Direkt distribuerade originalläkemedel som är eller har varit patentskyddade står för merparten av kostnaden, 68 procent. Direkt distribuerade

generiska läkemedel, det vill säga kopior på originalläkemedel som inte längre skyddas av patent, utgör 22 procent av läkemedelskostnaderna. Resterande 11 procent utgörs av parallellhandlade läkemedel (parallellimporterade och parallellistribuerade), det vill säga läkemedel som importerats till Sverige av en parallellimportör som har köpt upp läkemedel i ett annat europeiskt land alternativt distribuerats till Sverige trots att det inte var tillverkat för den svenska marknaden.

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

Figur 2. Läkemedelsmarknadens segment

Försäljning av läkemedel exklusive återbäring, miljarder kronor, 2022



*Smittskyddsläkemedel betalas av det offentliga och är kostnadsfria för patienten, här inkluderas hivinfektion, hepatit C och hepatit B. En begränsad andel hepatit C-läkemedel förskrivs också inom läkemedelsförmån.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Kostnaden för receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånerna uppgår till 37,0 miljarder kronor, inklusive patientavgifter, och står för majoriteten av läkemedelsförsäljningen. Näst störst kostnad är rekvisitionsläkemedel som uppgår till 12,6 miljarder kronor. Rekvisitionsläkemedel köps in av vårdgivaren och ges direkt till patienten, vanligen genom den vård som bedrivs på sjukhus.

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

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

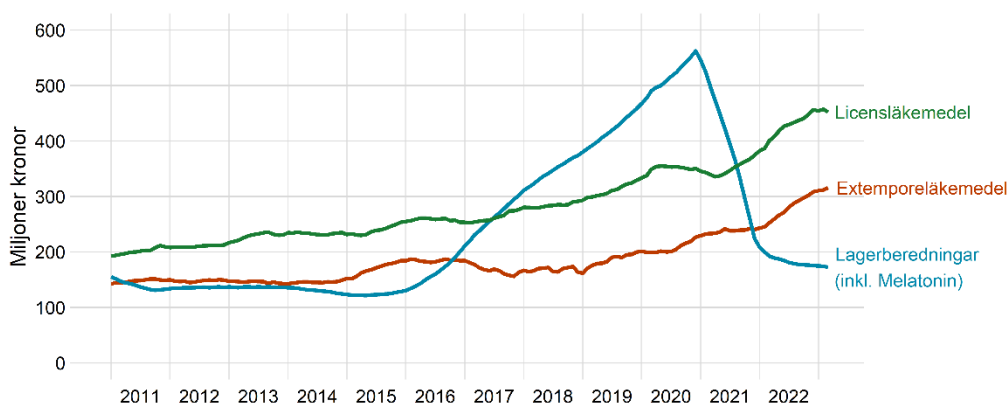
3.1.2 Licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar

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

Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att priset sätts enligt de regler som TLV har fastställt.¹⁷ När det saknas godkända läkemedel för att tillgodose en patients medicinska behov när det gäller exempelvis beredningsform eller styrka, kan apotek efter beställning från en läkare tillverka extemporeläkemedel. Sådana är anpassade för en viss patient eller patientgrupp. När efterfrågan på ett visst extemporeläkemedel är stor, kan en större mängd tillverkas för att lagerhållas. Det kallas då lagerberedning.

Figur 3. Extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel

Läkemedelskostnad i AUP inom läkemedelsförmånerna, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



AUP = apotekens utförsäljningspris.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Licensläkemedel har ökat från runt 200 miljoner kronor år 2011 till 456 miljoner kronor 2022 (**Figur 3**). Sammantaget uppgick kostnaderna för extempore, lagerberedningar och licensläkemedel till cirka 940 miljoner kronor under 2022.

3.1.3 Handelsmarginal

Under 2021 genomförde TLV en översyn av apotekens handelsmarginal, det vill säga den ersättning som apoteken får för expediering av läkemedel. Översynen visade att det fanns ett samlat ekonomiskt behov av att öka den reglerade

¹⁷ TLV (2020), Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar

handelsmarginalen med totalt 75–85 miljoner kronor per år från och med 2022. Ersättningen som apoteken får för att expediera generiskt utbytbara läkemedel, det vill säga läkemedel som ingår i PV-systemet, höjdes med 1,25 till 12,75 kronors tillägg per förpackning. Höjningen motsvarar 82,3 miljoner kronor per år. Myndighetens föreskrifter om handelsmarginal för läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna (TLVFS 2009:3) ändrades den 1 januari 2022¹⁸ och började tillämpas när läkemedel expedieras på apotek från och med den 1 februari 2022.

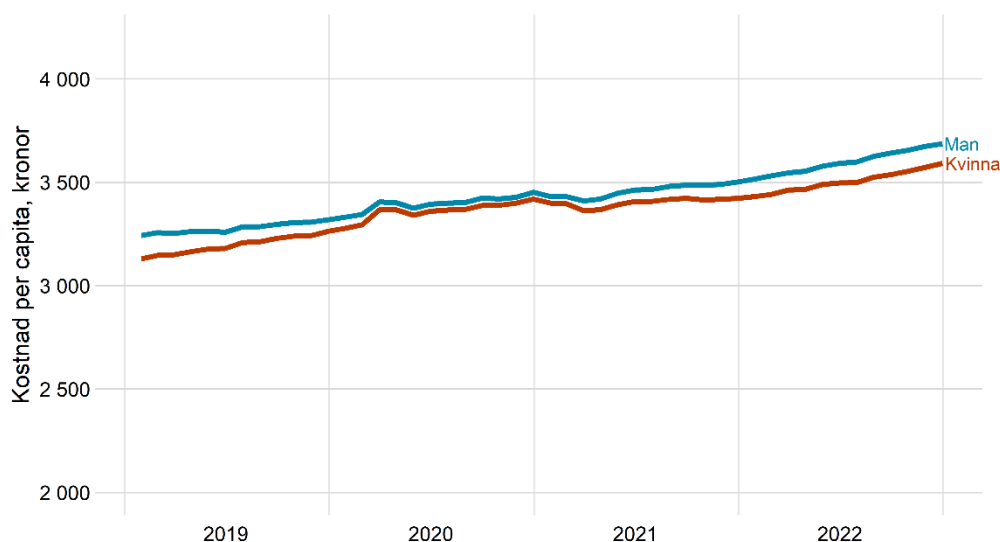
3.2 Demografi och läkemedelskostnader

I det här kapitlet redogör vi för läkemedelskostnader från ett demografiskt perspektiv uppdelat på kön och olika åldersgrupper. Även kostnaderna för de mest förskrivna läkemedelsgrupperna beskrivs. De totala kostnaderna för hälso- och sjukvård (inklusive läkemedel) ökade med 12,3 procent från 2019 till 2021¹⁹ och Sveriges befolkning ökade med 1,9 procent²⁰ mellan 2019 och 2022. Under motsvarande period (2019–2022) ökade läkemedelskostnaderna inom förmånerna per capita med 10,6 procent.²¹

I **Figur 4** visas läkemedelskostnaderna per capita, inklusive förmåns- och smittskyddsläkemedel, uppdelat på män och kvinnor.

Figur 4. Läkemedelskostnader per capita uppdelat på män och kvinnor

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



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

¹⁸ TLV (2021), Föreskrifter (TLVFS 2009:3) om handelsmarginal för läkemedel

¹⁹ Statistiska centralbyrån (SCB), Totala hälso- och sjukvårdsutgifter

²⁰ Statistiska centralbyrån (SCB), Folkmängden efter region, civilstånd, ålder och kön. År 1968 - 2022

²¹ Kostnaden per capita (rullande 12 månader) uppgick i december 2019 till 3 291 kronor och i december 2022 till 3 639 kronor

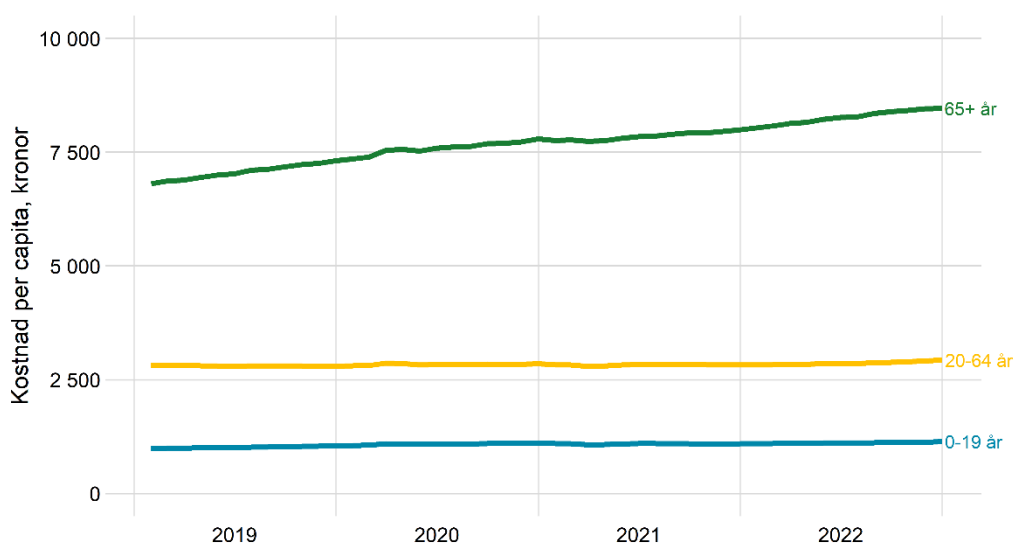
Läkemedelskostnaden uppgick under 2022 till cirka 3 640 kronor per capita. För kvinnor ökade läkemedelskostnaderna från cirka 3 260 kronor år 2019 till 3 590 kronor år 2022, en ökning motsvarande cirka tio procent. För män ökade kostnaderna under samma period från 3 320 till 3 690 kronor, en ökning motsvarande cirka 11 procent.

I **Figur 5** visas läkemedelskostnaderna per capita uppdelat på åldersgrupperna (i) 0–19 år, (ii) 20–64 år och (iii) 65+ år.

Figur 5. Läkemedelskostnader per capita uppdelat på åldersgrupper

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel.

Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



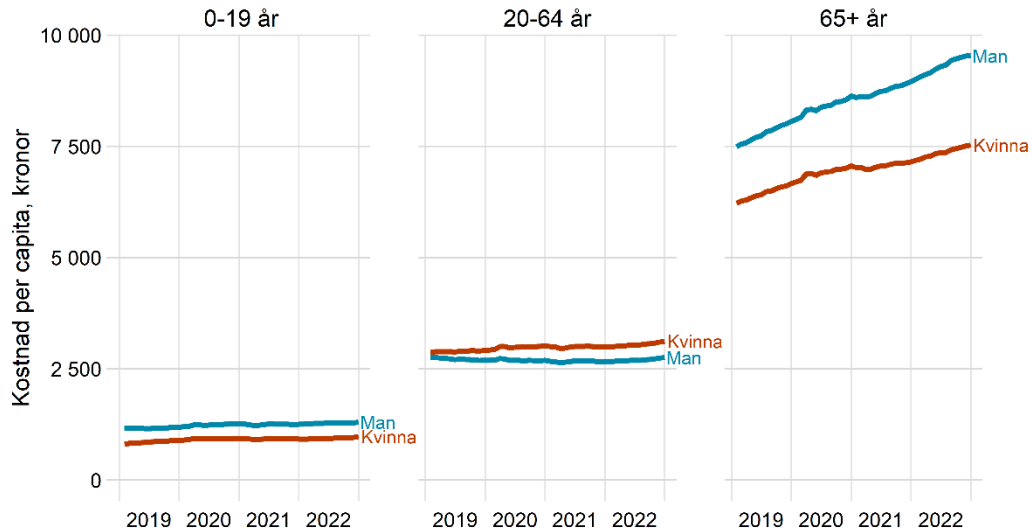
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Kostnaderna har framför allt ökat hos personer i åldersgruppen 65 år och äldre. Det är också den åldersgrupp som har högst läkemedelskostnader. Från 2019 till 2022 ökade kostnaden per capita från cirka 7 310 till 8 470 kronor (16 procent) för åldersgruppen 65 år och äldre, och från cirka 1 050 till 1 150 kronor (nio procent) för åldersgruppen 19 år och yngre. I åldersgruppen 20 till 64 år ökade kostnaden från 2 800 till 2 930 kronor (fem procent) per capita.

I **Figur 6** visas läkemedelskostnaderna för män och kvinnor inom de tre åldersgrupperna.

Figur 6. Läkemedelskostnader per capita uppdelat på åldersgrupper och kön

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

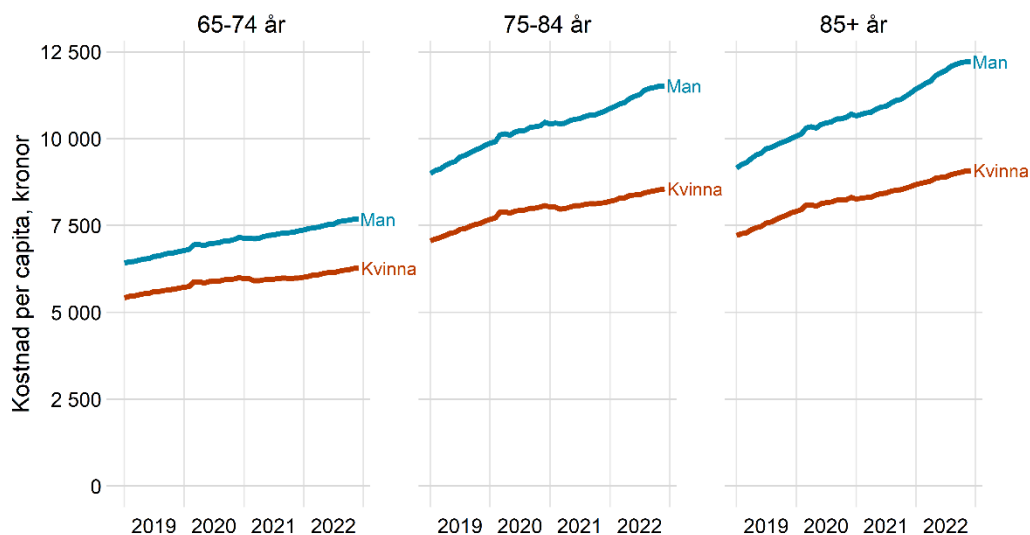


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Av **Figur 6** framgår att kostnadsutvecklingen framför allt skett i åldersgruppen 65 år och äldre, både för män och kvinnor. Inom gruppen ökade kostnaden per capita för män med 18 procent (från cirka 8 060 till 9 540 kronor) och för kvinnor med 13 procent (från cirka 6 660 till 7 530 kronor). Under 2022 hade män i den åldersgruppen 27 procent (2 010 kronor) högre kostnad per capita än kvinnor. Män hade en något högre kostnad per capita i åldersgruppen 19 år och yngre, medan kvinnor hade en något högre kostnad i åldersgruppen 20 till 64 år.

Figur 7. Läkemedelskostnader per capita (65 år och äldre) uppdelat på åldersgrupper och kön

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

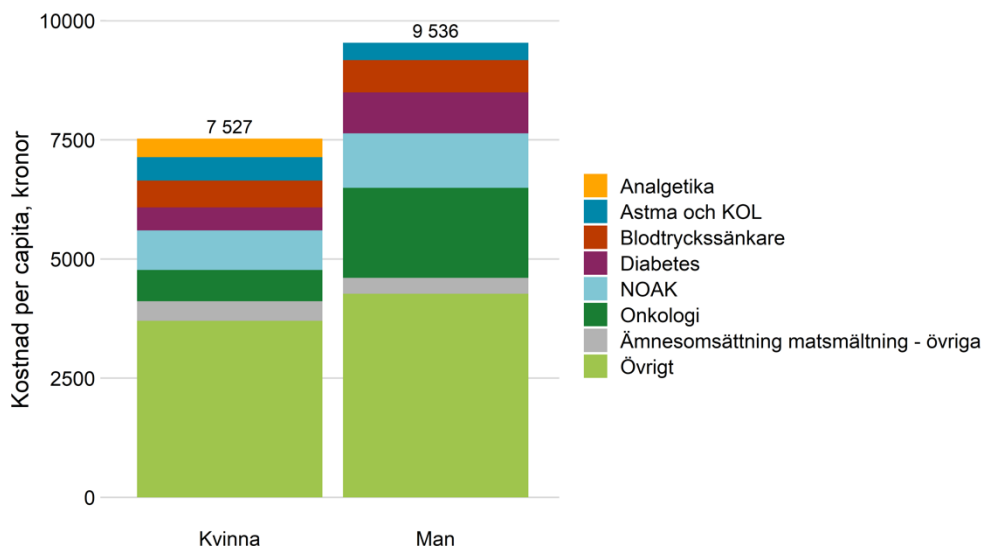


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Figur 7 visar att för åldersgruppen 65 år och äldre är kostnaderna som störst för åldersgrupperna 75 år och äldre. Från 2019 till 2022 ökade kostnaderna från cirka 6 220 till 6 960 kronor (12 procent) per capita för gruppen 65 till 74 år. För motsvarande period ökade kostnaderna för åldersgrupperna 75 till 84 år och 85 år och äldre från cirka 8 640 till 9 950 kronor (15 procent) per capita respektive cirka 8 630 till 10 230 konor (19 procent) per capita. Vidare är skillnaden mellan män och kvinnor större inom dessa åldersgrupper än för åldersgruppen 65 till 74 år. Kostnaden per capita i åldersgruppen äldre än 75 år var 2022 cirka 34 procent högre för män än för kvinnor, att jämföra med 22 procent högre i åldersgruppen 65 till 74 år.

Figur 8. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 65 år och äldre.

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2022



Not: Onkologi inkluderar läkemedelsgrupperna onkologi-övriga, onkologi-proteinkinashämmare, immunsuppressiva – övriga och Endokrinterapi;
Diabetes inkluderar läkemedelsgrupperna diabetes - exkl. insulin och diabetes - insulin och analoger.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

I **Figur 8** visas de läkemedelskategorier som stått för den största läkemedelskostnaden per capita för åldersgruppen 65 år och äldre uppdelat på män och kvinnor i hela Sverige (notera att siffrorna skiljer sig något från de som visas i **Figur 1** på grund av avrundningar som gjorts i beräkningarna). I bilaga 2 finns även de läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgrupperna 0–19 och 20–64 år presenterade samt i bilaga 3 listas ATC-koderna för alla läkemedel i respektive grupp.

De sju största läkemedelskategorierna för kvinnor och män uppgick till 53 respektive 63 procent av de totala läkemedelskostnaderna (data från TLV analys). Per capita-kostnaden för onkologi-, NOAK- och diabetesläkemedel ligger högre för män än för kvinnor. Läkemedel mot astma och KOL och analgetika är kategorier där per capita-kostnaden är något högre för kvinnor än för män. Den totala per capita-kostnaden för män respektive kvinnor i Sverige ligger på 9 536 kronor (25 procent av den totala kostnaden inom läkemedelsförmånen) och 7 527 kronor (22 procent av den totala kostnaden inom läkemedelsförmånen).

3.3 Internationell kostnadsjämförelse

Då handel med läkemedel sker på en internationell marknad påverkas såväl priser som kostnader för läkemedel av den internationella utvecklingen. I TLV:s rapport, Internationell prisjämförelse 2022,²² framgår att Sverige har bland de lägsta

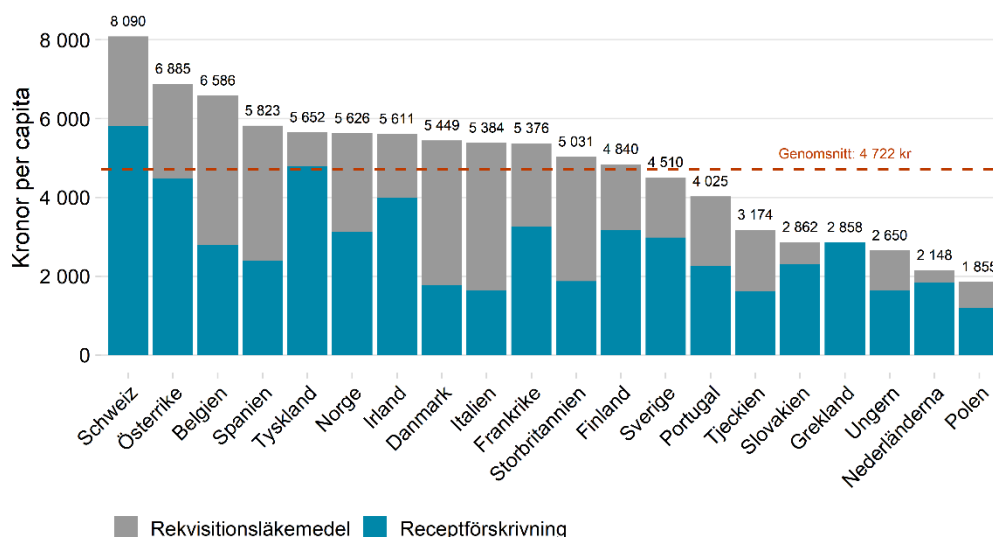
²² TLV (2023), Internationell prisjämförelse 2022

priserna i Europa på konkurrensutsatta läkemedel inom PV-systemet. För läkemedel utanför PV-systemet ligger Sveriges priser på plats fem av 20, där lägst position innebär lägst relativ prisnivå.

Likt tidigare år är det tydligt att Sveriges prisnivå i förhållande till andra länder påverkas mycket av värdet av den svenska kronan, som under flera år har minskat i värde gentemot euron. Då priset för ett läkemedel inom förmånerna i Sverige fastställs i kronor innebär en fallande kronkurs att priserna i Sverige blir lägre jämfört med andra länder.

Figur 9. Läkemedelskostnad i Europa

Läkemedelskostnad för receptförskrivna- respektive sjukhusläkemedel i 20 europeiska länder. År 2022



Not: Slutenvårdsdata saknas för Grekland.
Källa: IQVIA och TLV analys.

I **Figur 9** visas läkemedelskostnader per capita för 20 europeiska länder. Sveriges kostnader per capita ligger strax under genomsnittet som uppgår till cirka 4 720 kronor. Vidare utgör kostnaderna för rekvisitionsläkemedel i Sverige en relativt liten andel av de totala läkemedelskostnaderna i jämförelse med andra länder, vilket beror på hur man i olika länder valt att definiera och hantera sjukhusläkemedel. Sett till samlat försäljningsvärde per invånare har våra nordiska grannländer Danmark, Norge och Finland något högre kostnader jämfört med Sverige. Andelen läkemedel som hanteras i sjukhusvården varierar mellan länderna och i Sverige hanteras cirka två tredjedelar via receptförskrivning och cirka en tredjedel som rekvisitionsläkemedel. Dessa beräkningar är dock gjorda på listpriser och eventuella sidoöverenskommelser kan påverka faktiska kostnader.

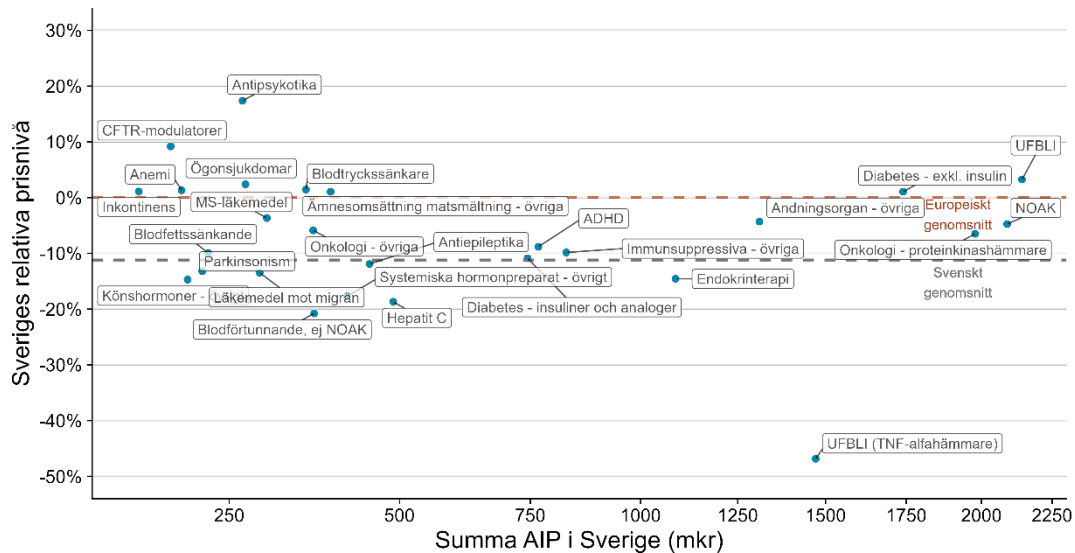
För läkemedel med generisk konkurrens ligger de svenska priserna lägst bland de 20 europeiska länderna som ingick i den internationella prisjämförelsen.²³ Det visar även de relativa prisnivåerna för läkemedelsgrupper under 2022 (**Figur 10**). Hur

²³ TLV (2023), Internationell prisjämförelse 2022

prisdynamiken påverkar priser, försäljning och kostnader när olika typer av konkurrens uppstår på den svenska marknaden diskuteras utförligt i kapitel 5.

Figur 10. Svenska priser för läkemedelsgrupper i jämförelse med europeiskt genomsnitt AIP i relation till summa AIP, 2022.

Läkemedel utan generisk konkurrens



AIP = apotekens inköpspris.

Not: Notera att x-axelns intervaller är exponentiellt tilltagande. Detta för att samtliga läkemedelsgrupper ska kunna visas tillsammans. Läkemedelsgrupper med en försäljning i AIP på under 150 miljoner kronor har exkluderats av samma skäl.

Källa: IQVIA och TLV analys.

4 Utveckling av läkemedelskostnader

Detta kapitel redovisar kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånen samt smittskyddsläkemedel. Kostnaderna redovisas både inklusive och exklusive återbäring på aggregerad nivå för att inte röja sekretessbelagda avtal. Marknadsutvecklingen över tid beskrivs samt hur kostnaderna fördelas under ett läkemedels livscykel.

För vissa specifika läkemedelsgrupper, intressanta ur ett kostnadsdrivande-, konkurrens- eller tillgänglighetsperspektiv, görs fördjupade analyser. I årets rapport har UFBLI-läkemedel (Utvalda, främst biologiska läkemedel mot inflammation), inklusive TNF-alfa-, IL-, och JAK-hämmare, samt även hemofili A, diabetes, onkologi, NOAK och astma och KOL studerats mer noggrant.

4.1 Kostnadsutveckling

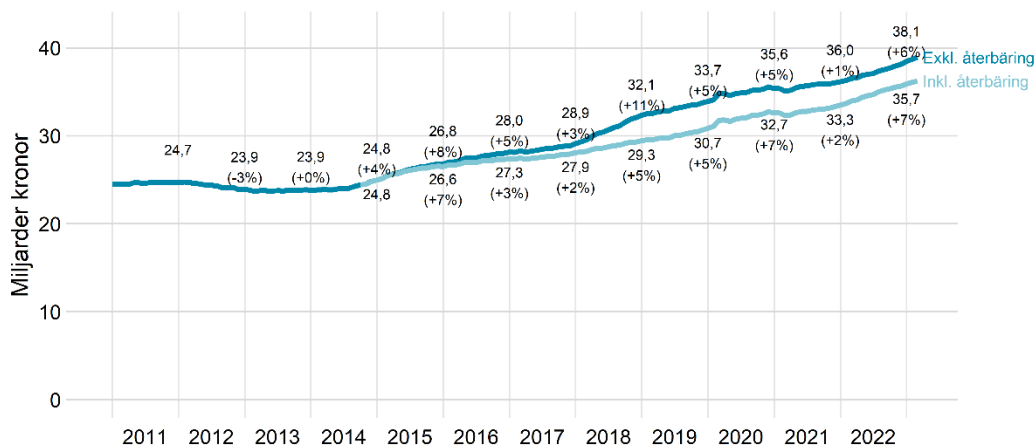
Under år 2022 uppgick totalkostnaden i öppenvården för förmånsberättigade läkemedel och smittskyddsläkemedel till 38,1 miljarder kronor (**Figur 11**). Nettokostnaden, det vill säga kostnaden efter avdrag av återbäring, uppgick under samma period till 35,7 miljarder kronor. I **Figur 11** redovisas den procentuella kostnadsutvecklingen för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Kostnaden inkluderar både kostnaderna för läkemedelsförmånerna samt egenavgifter som bekostas av patienten. Den årliga kostnaden för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna exklusive återbäring har ökat med totalt 54 procent mellan 2014 och 2022 (24,8 till 38,1 miljarder kronor). Även inklusive återbäringarna har de årliga kostnaderna ökat med totalt 44 procent mellan 2014 och 2022 (24,8 till 35,7 miljarder kronor) vilket motsvarar en ökning på 4,7 procent per år. Som jämförelse kan nämnas att den totala kostnaden för hälso- och sjukvård ökade med 41 procent mellan 2014–2021.²⁴ Kostnadsutvecklingen drivs huvudsakligen av en ökad försäljningsvolym av befintliga läkemedel men även att nya läkemedel introduceras på marknaden och beviljas förmån. Notera att det inte bara är kostnaderna som ökar, den ökade användningen leder ju även till att patienter får bättre hälsa, vilket motsvarar en ökning i kvalitetsjusterade levnadsår (QALYs). Som beskrivet i avsnitt 3.3 om demografi ökar kostnaderna mest för patienter inom åldersgruppen 65 år och äldre. Under 2021 var den årliga kostnadsökningen den lägsta sedan 2014²⁵ men under 2022 ökade kostnaderna med 2,1 miljarder kronor (6 procent).

²⁴ Statistiska centralbyrån (SCB), Totala hälso- och sjukvårdsutgifter

²⁵ Socialstyrelsen (2022), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

Figur 11. Kostnadsutveckling för förmånsberättigade läkemedel

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



AUP = apotekens utförsäljningspris.

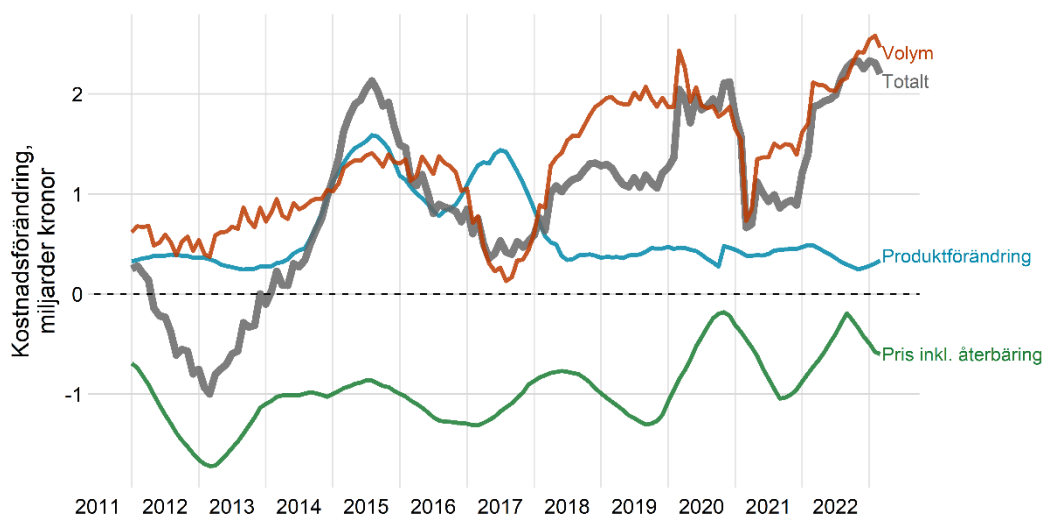
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Under 2022 minskade återbäringen från sidoöverenskommelser vilket gör att kostnaden inklusive återbäring ökade mer än kostnaden exklusive återbäring, sju respektive fem procent, se **Figur 11**. Primärt så kan de avslutade sidoöverenskommelserna för TNF-alfahämmarna förklara att återbäringen minskat från 2019. Om än i mindre hastighet så fortsatte den utvecklingen under 2021 med två procents ökning för läkemedel med återbäring och endast en procent exklusive återbäring. Under 2022 har kostnadsökningen fortsatt med sju procent inklusive och sex procent exklusive återbäring jämfört med 2021. Kostnadsökningen drivs framför allt bland utvalda, främst biologiska läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI) exklusive TNF-alfahämmarna, diabetesläkemedel (exklusive insulin), onkologiska läkemedel, och NOAK, se vidare i avsnitt 4.3. Även om kostnaderna har dämpats av högre återbäringar har de samlade kostnaderna ökat.

Den totala kostnadsutvecklingen över tid kan delas in i olika komponenter. Utvecklingen påverkas av förändring i volym, pris (inklusive eventuell återbäring) och produktsammansättning (se **Figur 12**). *Volymförändring* avser den del av kostnadsförändringen som förklaras av ändrade försäljningsvolymerna av befintliga produkter jämfört mot föregående år, där kostnaden för volymförändringen baseras på pris efter eventuell återbäring. *Kostnadsförändringen* som beror på en prisförändring genom ändring av fastställda priser (AUP) eller återbäring definieras som kostnaden efter återbäring för produkten samma månad föregående år, jämfört med vad kostnaden hade varit innevarande månad för samma volym. Både volym- och kostnadsförändringar baseras på produkter som har funnits inom förmånen i minst ett år. *Produktsammansättningen* påverkas av att nya produkter tillkommer och att andra produkter faller bort. En produkt definieras som ny under de tolv första månaderna den finns inom läkemedelsförmånerna. Produktförändringen beräknas som den kostnad som inte kan beskrivas av volym- eller prisförändring. (se bilaga 9.1 för full metodikbeskrivning).

Figur 12. Kostnadsdrivare – Läkemedelskostnader

Förändring av läkemedelskostnad i AUP inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel., rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Inklusive återbäring.



Not: Extemporeläkemedel, licensläkemedel och lagerberedningar har exkluderats från denna analys.

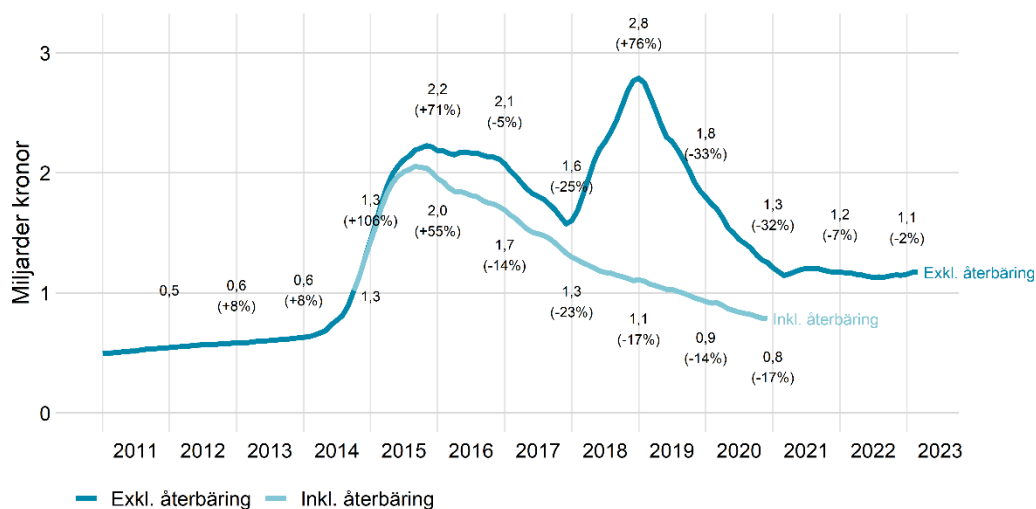
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Figur 12 visar att den kostnadsökning som kan utläsas av Figur 11 under de senaste åren främst drivs av en ökning av försäljningsvolym. Produktförändringen, vilket inkluderar nya och kostsamma läkemedel som kommit in på marknaden, har inneburit mellan 400–500 miljoner kronor i ökade kostnader på årsbasis mellan 2019 och 2021. För 2022 är påverkan något lägre, där kostnadsökningen på grund av produktförändring inneburit kostnadsökningar på cirka 270 miljoner kronor. I analysen inkluderar produktförändringen enligt definitionen läkemedel som är yngre än 12 månader; en annan definition skulle förändra fördelningen mellan volym och produktförändring. Pris inklusive återbäring har fortsatt en kostnadsdämpande effekt. Mätt på årsbasis i slutet av varje år är den kostnadsdämpande effekten lägre 2022 (-400 miljoner kronor) jämfört med 2021 (-950 miljoner kronor).

Utvecklingen för smittskyddsläkemedel (i rapporten inkluderas hiv-, hepatit C- och hepatit B-läkemedel) som förskrivs enligt smittskyddslagen illustreras i Figur 13. Till och med 2019 redovisas också den totala kostnaden inklusive återbäring för smittskyddsläkemedel. Från 2020 har endast två företag sidoöverenskommelser för dessa läkemedel, därmed riskerar en särredovisning att röja sekretessen i de enskilda överenskommelserna. Kostnaderna inklusive återbäring fortsatte att minska år 2019 till följd av att färre patienter behandlades. Under 2020 behandlades betydligt färre patienter för hepatit C jämfört med tidigare år och patientantalet har fortsatt att minska något under 2021. Kostnaderna inklusive återbäring var då lägre än vid tidpunkten för introduktionen av den nya generationen hepatit C-läkemedel 2014. Under 2022 har kostnaderna fortsatt att sjunka något (två procent) och ligger nu på en årlig kostnad av 1,1 miljarder kronor.

Figur 13. Kostnadsutveckling – Smittskyddsläkemedel

Läkemedelskostnad inom förmån i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Smittskyddsläkemedel definieras som hiv, hepatit C och hepatit B.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

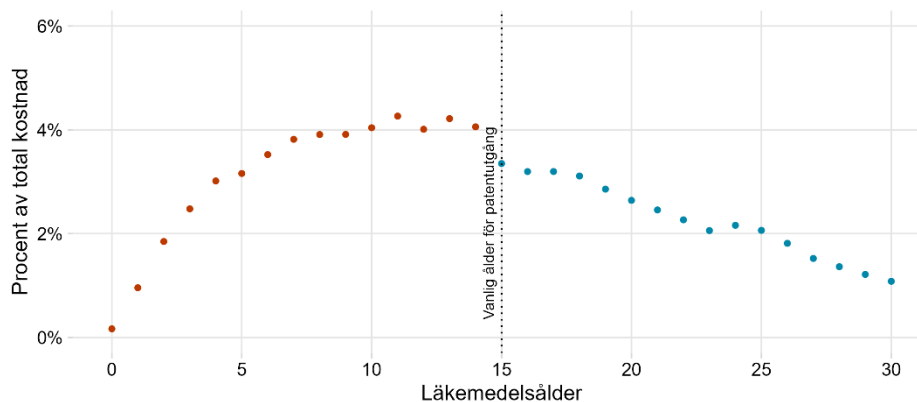
4.2 Läkemedelsålder och kostnad

Marknadsutvecklingen för enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper ser olika ut. En del nya läkemedel fyller ett stort medicinskt behov och får därför en snabb kostnadsutveckling redan under första året efter introduktion.

Som visas i **Figur 14** nedan stiger andelen av totala läkemedelskostnaderna per år ju längre de har funnits på marknaden fram till att patentskyddet upphör. Efter att patentet faller efter ungefär 15 år, och då generisk konkurrens oftast uppstår, minskar kostnaderna. Det beror främst på att läkemedel konkurrensutsätts genom PV-systemet.

Figur 14. Kostnad per läkemedelsålder

Läkemedelskostnad i AUP. Läkemedelsålder procentuellt av total kostnad. År 2011–2022



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

TLV:s analys indikerar att det kan finnas viss möjlighet till lägre priser inom ålderssegmentet 5–15 år. Det framgår även av TLV:s rapport till regeringen om besparingspotentialen av förmånsläkemedel²⁶ att det finns möjlighet till kostnadsbesparingar i det här ålderssegmentet inom ramen för en utvecklad värdebaserad prissättning. I **Figur 14** visas samtidigt att det är läkemedel med åldern 5–15 år som används mest och har högst kostnader för samhället. För att säkerställa tillgänglighet av läkemedel i det här segmentet är ökad konkurrens en möjlighet. I kapitel 5 diskuteras hur prisdynamiken ser ut för olika grupper av läkemedel. Även regionernas arbete med att ingå i sidoöverenskommelser med företag är viktiga för att dämpa läkemedelskostnaderna.

Av TLV:s rapport, Internationell prisjämförelse 2022, framgår att de genomsnittliga priserna för läkemedel som introducerats de senaste fem till 15 åren pressas neråt i högre grad i andra länder jämfört med i Sverige.²⁷

Det finns flera exempel på nya läkemedel som snabbt får en ökad användning och därmed påverkar läkemedelskostnaderna. I **Figur 15** visas den årliga kostnaden för läkemedel som funnits på marknaden i två år eller mindre. Av textrutorna i figuren framgår vilka av dessa nya läkemedel (mindre än två år på marknaden) som bidrog till den största kostnadsökningen under 2022. Som exempel kan nämnas Kaftrio (elaxakaftor/ivakaftor/tezakaftor) och Kalydeco (ivakaftor) som används för behandling av cystisk fibros samt Takhzyro (lanadelumab) som används vid hereditärt angioödem. Dessa tre produkter har dock sidoöverenskommelser som sänker kostnaderna. Lumykras (sotorasib) är en ny behandling mot lungcancer som subventioneras sedan 2022 men det är värt att notera att TLV initierade en omprövning redan i april 2023 för att utvärdera kostnadseffektiviteten då nya data finns tillgängliga. Kostnaden för nya läkemedel under 2022 ökar något jämfört med 2021 men ligger fortfarande lågt i förhållande till nivåerna under de senaste nio åren. Det är mer sannolikt att de nya läkemedlen inte har haft så stora kostnader under de första två åren på grund av att de aktuella terapiområdena inte riktar sig

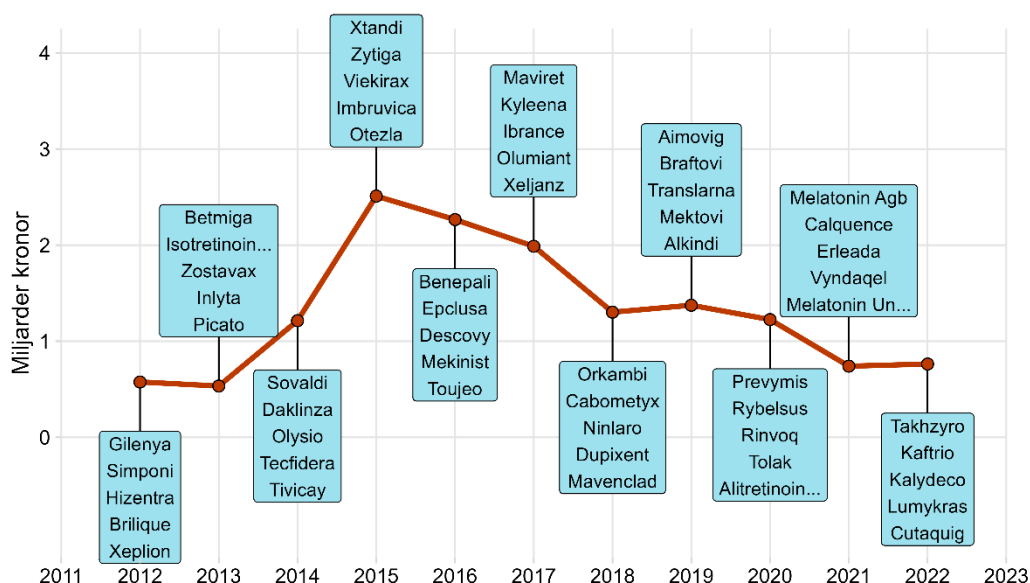
²⁶ TLV (2020), Översyn av besparingspotential för läkemedel

²⁷ TLV (2022), Internationell prisjämförelse 2022

mot ett stort antal patienter än en nedåtgående trend över åren. För läkemedel som introduceras för behandling inom ett visst terapiområde där det finns många patienter och få terapeutiska alternativ tenderar kostnaden vara högre då prissänkande effekter från konkurrens ofta är svag som till exempel för insuliner mot diabetes och IL-hämmare mot plackpsoriasis. Prisdynamiken diskuteras vidare i kapitel 5.

Figur 15. Nya kostnadsdrivande läkemedel

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



Textrutan visar de fem nya läkemedel som varje år varit mest kostnadsdrivande i förhållande till samtliga nya läkemedel. Värdet inkluderar samtliga nya läkemedel och ej endast de fem som syns i textrutorna.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

4.3 Läkemedelsgrupper

I de nästkommande avsnitten presenteras fördjupningar och analyser på läkemedelsgrupper som under året har visat sig vara intressanta av olika skäl. Grupper som valts ut har under 2022 visat på både en hög årsförsäljning som ökat under året, till exempel UFBLI-,²⁸ diabetes exkl. insulin-, onkologi- och NOAK-läkemedel. Fördjupningar har även gjorts för grupper med en hög årsförsäljning men där kostnaderna ligger i stort oförändrade, som till exempel för insuliner och astma och KOL läkemedel som även har studerats i kapitel 5 som handlar om prisdynamik.

4.3.1 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper

Ett mindre antal grupper av läkemedel står för en stor del av de ökade kostnaderna.

²⁸ Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar - IL-hämmare (Lo4AC), JAK-hämmare (Lo4AA), dermatologiska läkemedel (D11AH), systematiska medel mot obstruktiva lungsjukdomar (RO3DX) samt TNF-alfahämmare (Lo4AB)

Figur 16 visar hur läkemedelskostnaderna förändrats mellan 2021 och 2022 uppdelat på olika läkemedelsgrupper.²⁹ UFBLI, diabetes – exkl. insulin, onkologi – proteinkinashämmare och NOAK är de läkemedelsgrupper där kostnaderna ökat mest under 2022. Försäljningen av TNF-alfahämmare är fortsatt hög men AUP-kostnaderna minskade med 285 miljoner kronor under 2022 (se avsnitt 4.3.2). SGLT2-hämmarna Jardiance (empagliflozin) och Forxiga (dapagliflozin) ingår nu även i förmånen för behandling av hjärtsvikt vilket bidrar till ökade kostnader i gruppen diabetes – exkl.insulin.³⁰

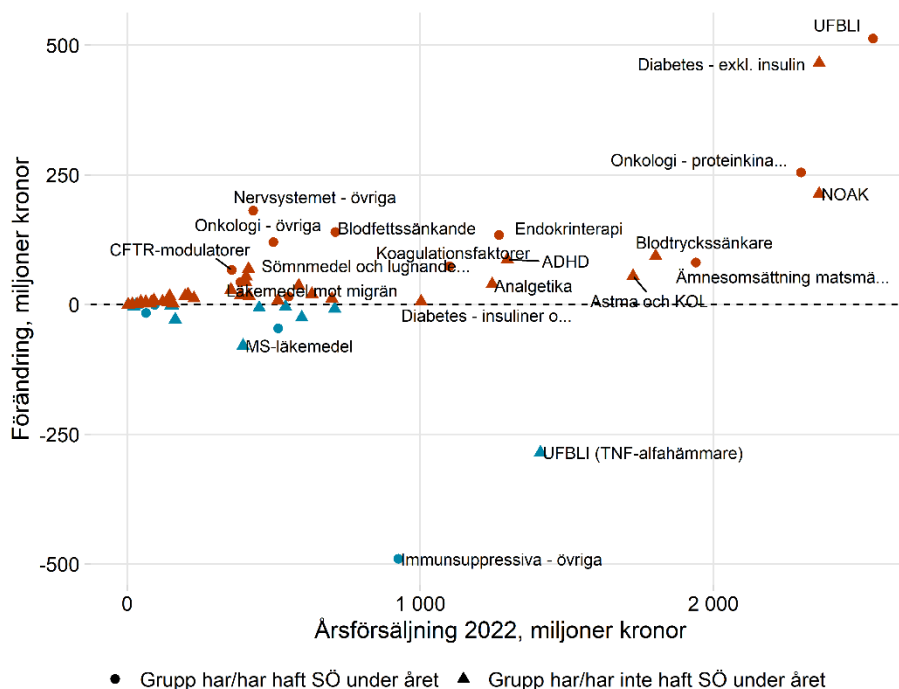
I **Figur 16** illustreras kostnadsökningen per läkemedelsgrupp i förhållande till gruppens totala försäljningsvärde. UFBLI (bland annat IL-hämmarna), diabetes – exkl. insulin, onkologi - proteinkinashämmare samt NOAK står för en stor andel av de totala läkemedelskostnaderna och har samtidigt visat en stor försäljningsökning under 2022. Kostnaderna för TNF-alfahämmarna ligger på över en miljard kronor per år men som en följd av att företagen sänkt AUP och regionerna styrt användningen mot billigare biosimilarer har kostnaderna baserat på AUP minskat med 285 miljoner under 2022 (se avsnitt 4.3.2). Notera att TNF-alfahämmarna inte längre har sidoöverenskommelser och för ytterligare analyser se avsnitt 4.3.2.1. Gruppen immunsuppressiva – övriga var den grupp som minskade försäljning mest under 2022 som en direkt konsekvens av att multipel myelom läkemedlet Revlimid (lenalidomid) fick generisk konkurrens under året. Även MS-läkemedlet Gilenya (fingolimod) fick generisk konkurrens och bidrog till den minskade kostnaden för gruppen MS-läkemedel.

²⁹ De läkemedel som ingår i respektive läkemedelsgrupp presenteras i bilaga 3.

³⁰ TLV (2021), Beslut Jardiance

Figur 16. Kostnad och kostnadsförändring per läkemedelsgrupp

Läkemedelskostnad i AUP inom förmån och smittskyddsläkemedel.
Kostnadsförändring mellan 2021–2022.

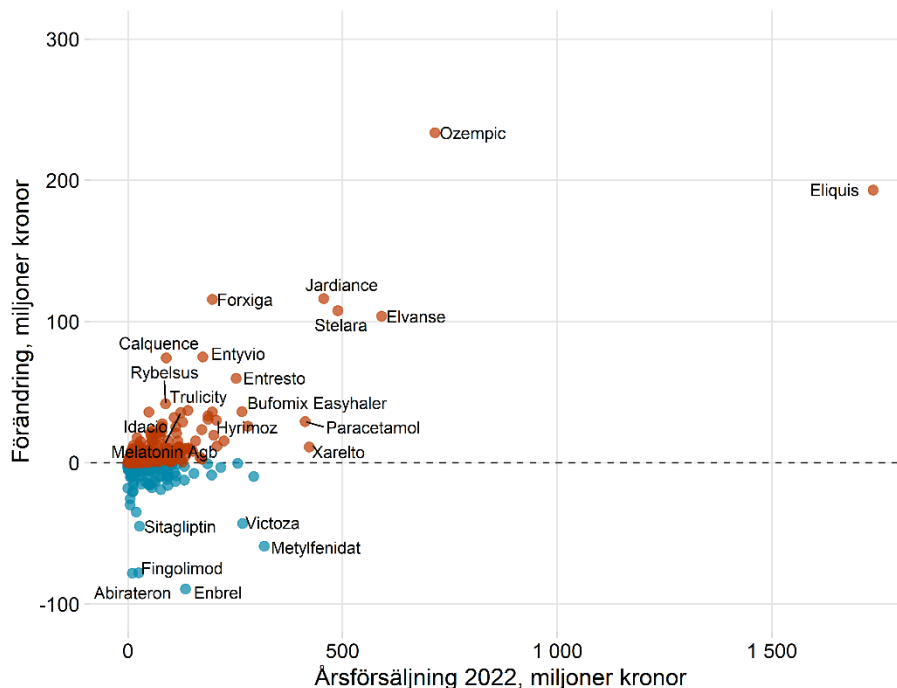


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Förändringar i kostnader för enskilda läkemedelssubstanser, snarare än läkemedelsgrupper, visas i **Figur 17**. Eftersom de priser som fastställts för läkemedel med sidoöverenskommelse inte återspeglar den faktiska kostnaden för användningen visas endast de läkemedel som *inte* omfattas av sidoöverenskommelser. Eliquis (apixaban), som är det största NOAK-läkemedlet (bland annat profylax mot stroke och systemisk embolism hos patienter med förmaksflimmer) sticker ut med högst försäljningskostnad och stor kostnadsökning under 2022.

Kostnaden för diabetesläkemedlet Ozempic (semaglutid) är den som ökat mest av alla läkemedel under 2022. Hög försäljning som har ökat mycket under 2022 gäller även för antiinflammatoriska läkemedlet Stelara (ustekinumab), diabetes och hjärtsvikt-läkemedlen Jardiance (empagliflozin) och Forxiga (dapagliflozin) samt ADHD läkemedlet Elvanse (dexamfetamin). Den substans som har haft den största försäljningsminskningen är TNF-alfahämmaren etanercept (original: Enbrel), för behandling av bland annat reumatoid artrit, som en konsekvens av att regionerna stört användningen mot billigare biosimilarer. Patentet för originalläkemedlet Zytiga, vars aktiva substans är abirateronacetat, löpte ut under 2022. Detta öppnade upp för konkurrens av billigare generika vilket förklarar kostnadsminskningen på nära 100 miljoner kronor.

Figur 17. Kostnad och kostnadsförändring per läkemedelssubstans
Läkemedelskostnad i AUP. Kostnadsnivå och kostnadsförändring mellan 2021–2022.
Exklusive produkter med sidoöverenskommelse.



Not: lagerberedningar och licensläkemedel inte ingår i grafen ovan. För produkter i PV systemet anges substansnamn i figuren, för övriga produkter anges produktnamn. För substanser där biosimilärer finns anges det produktnamn med högst försäljning som exempel;
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

4.3.2 UFBLI (Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar)

Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (UFBLI) är den grupp av läkemedel som ökat försäljningen mest under 2022 med över 500 miljoner kronor (**Figur 16**). Dessutom är UFBLI den läkemedelsgrupp som har haft den högsta kostnaden på runt 2,5 miljarder kronor under 2022. I gruppen UFBLI ingår IL-hämmare (L04AC), JAK-hämmare (L04AA), dermatologiska läkemedel (D11AH), systematiska medel mot obstruktiva lungsjukdomar (R03DX) samt TNF-alfahämmare (L04AB) men de senare redovisas separat i gruppen TNF-alfahämmare.

4.3.2.1 TNF-alfahämmare

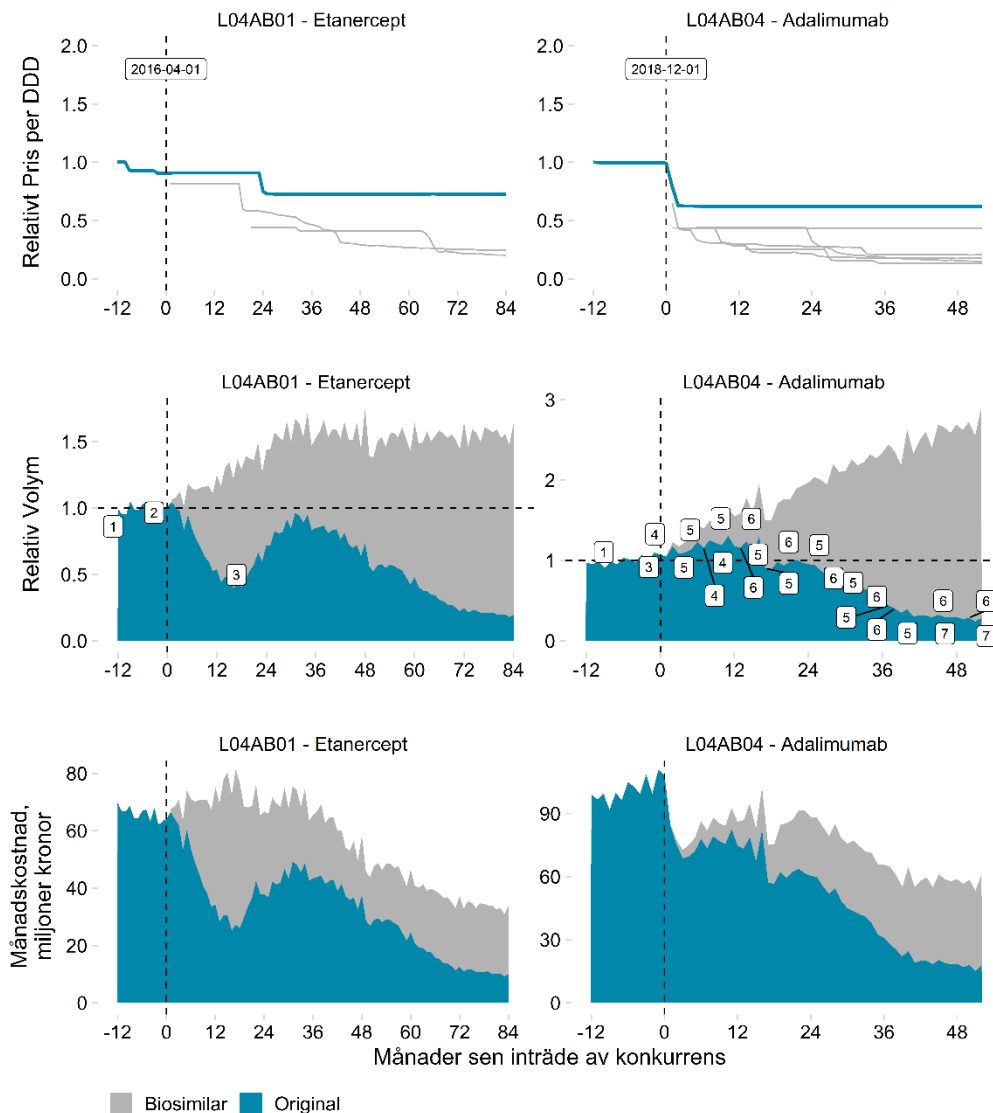
Subkutana TNF-alfahämmare (adalimumab och etanercept) har funnits på marknaden under flera år för behandling av inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar som till exempel reumatoid artrit, plackpsoriasis, psoriasisartrit, ankyloserande spondylit, Crohns sjukdom och ulcerös kolit. Användningen av adalimumab och etanercept har ökat successivt sen biosimilärer blev tillgängliga som visas i **Figur 18**. Innan biosimilärer introducerades för etanercept (1 april 2016) och adalimumab (1 december 2018) fanns ingen konkurrens som kunde påverka priser och kostnader. När biosimilärer blev tillgängliga minskade priserna

(relativt pris per dygnsdos AUP; översta grafen), användningen ökade (mellersta grafen) och de totala kostnaderna minskade (understa grafen).

Via TLV:s webbapplikation som visar patienternas användning av de här läkemedlen kan man bland annat följa hur förskrivningarna för dessa läkemedel fördelar sig mellan originalprodukten och biosimilarer.³¹

Figur 18. Pris-, volym- och kostnadsutveckling efter att konkurrens uppstått: etanercept och adalimumab

Prisdynamiken för adalimumab och etanercept från start av konkurrens till februari 2023



Den övre grafen i visar viktat pris (AUP per dygnsdos) relativt till priset tolv månader innan konkurrens uppstod. Mittersta grafen visar volym relativt till årsmedelvolym under 12 månader innan konkurrens uppstod. Textrutor i mellersta grafen visar antal konkurrerande produkter (produktnamn) inom ATC gruppen vid den givna tidpunkten.

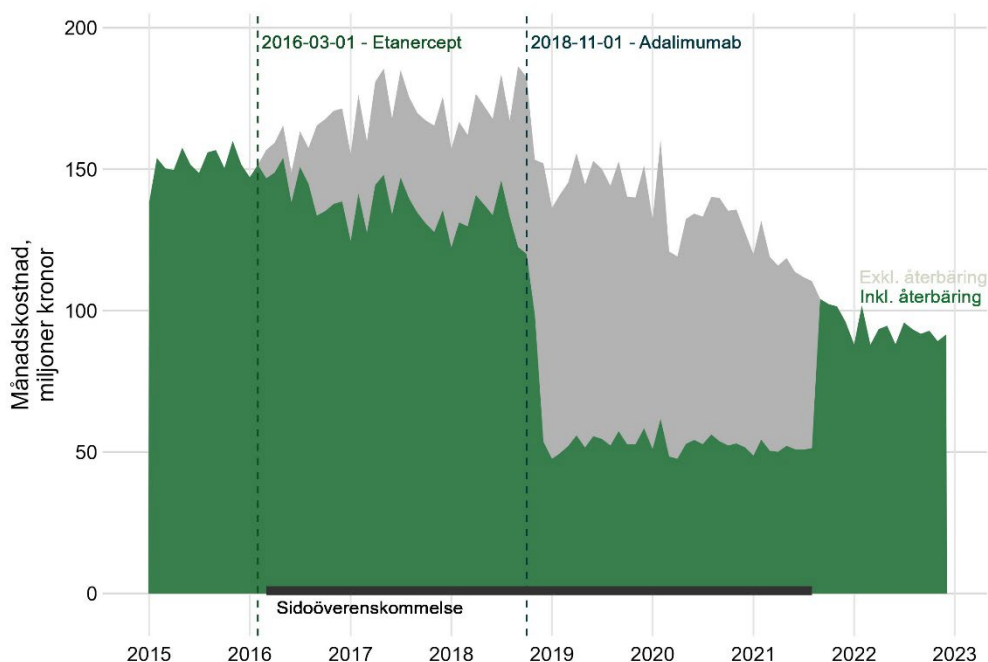
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

³¹ https://tlvanalys.shinyapps.io/TNF_hammare/

Under ett flertal år har regioner och företag tecknat sidoöverenskommelser för TNF-alfahämmarna men den 30 september 2021 löpte de ut och regionerna valde att inte förnya dem. TLV genomförde omprövningar som beslutade att samtliga TNF-alfahämmare skulle finnas kvar inom förmånen med oförändrat pris.³² Regionerna har successivt styrt över användningen mot biosimilarer med lägre priser (AUP). (Figur 19).

Figur 19 visar hur kostnaderna för etanercept och adalimumab har utvecklats sedan det första generiska alternativet till Humira blev tillgängligt i mars 2016. Kostnaderna efter återbäring, gröna fältet, har reducerat de totala kostnaderna ända fram till september 2021 då sidoöverenskommelserna avslutades. Kostnaderna minskade markant när generika för Enbrel blev tillgängliga i november 2018, från runt 125 miljoner kronor till 50 miljoner kronor per månad. När sidoöverenskommelserna avslutades fanns ingen återbäring och kostnaderna ökade men avtar långsamt som ett resultat av styrning mot billigare alternativ. Kostnaderna efter återbäring som gällde då sidoöverenskommelserna var aktiva låg klart lägre än vad kostnaderna är idag enligt listpris.

Figur 19. Utveckling av kostnader inklusive och exklusive återbäring för etanercept och adalimumab



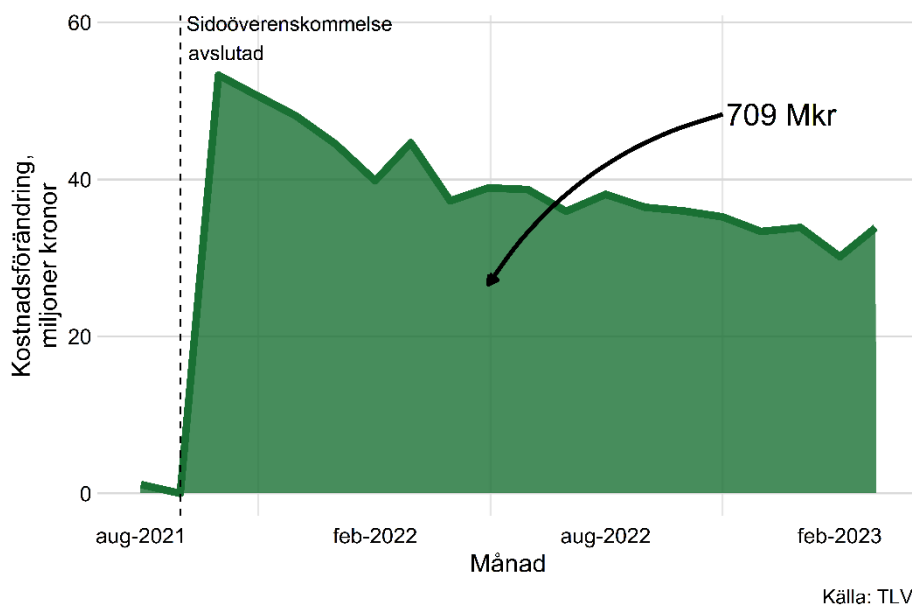
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

I analysen nedan görs en jämförelse mellan faktiska kostnader och vad kostnaden varit om sidoöverenskommelserna hade fortsatt att gälla under perioden fram till februari 2023. Behandlingskostnaden beräknas som det viktade medelvärdet av kostnaden för behandling med adalimumab och etanercept minus den uppskattade kostnaden efter återbäring. Analysen visar att behandlingskostnaderna efter att

³² TLV (2022), TNF-hämmare som innehåller adalimumab eller etanercept fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention

sidoöverenskommelserna avslutades har kostat region och stat över 700 miljoner kronor fram till februari 2023 som illustreras i **Figur 20**.

Figur 20. Kostnadsökning för adalimumab och etanercept efter avslutade sidoöverenskommelser



Källa: TLV

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Uppskattningen av den ökade kostnaden är sannolikt konservativ eftersom sidoöverenskommelserna har antagits ligga kvar på samma nivåer under hela perioden.

Internationellt ligger de svenska priserna för TNF-alfahämmare, exklusive eventuella sidoöverenskommelser, under året 2022 nära 50 procent lägre än det europeiska genomsnittet (se avsnitt 3.2) vilket sannolikt inte motiverar företagens att vilja sänka priserna ytterligare.³³ För att kompensera för de extra kostnader som de avslutade sidoöverenskommelserna beräknas ha bidragit till behöver AUP emellertid sjunka kraftigt under de kommande åren. TLV kommer att fortsätta att följa utvecklingen av kostnaderna för TNF-alfahämmarna.

4.3.2.2 IL- och JAK-hämmare

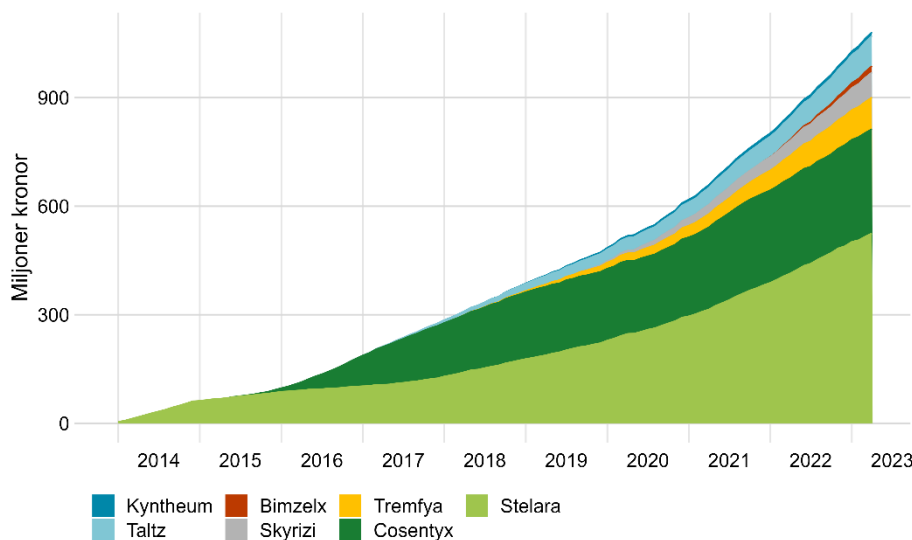
Vid behandling av patienter med reumatiska sjukdomar och inflammatoriska tarmsjukdomar finns behandlingsalternativ, som framför allt används då TNF-alfahämmare inte har tillräcklig effekt. Två läkemedelsgrupper som fortsatt öka i användning under 2022 är IL-hämmarna (**Figur 21**) och de selektiva immunsuppressiva JAK-hämmarna. I gruppen IL-hämmare ingår flera olika behandlingar mot bland annat psoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom som alternativ till TNF-alfahämmare eller när icke sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel (DMARDs) eller när konventionella behandlingar varit otillräcklig. Kostnaderna för JAK/IL-hämmarna Stelara (ustekinumab), Cosentyx

³³ TLV (2023), Internationell prisjämförelse 2022

(sekukinumab) och Dupixent (dupilumab) samt Entyvio (vedolizumab) står för de största försäljningsvolymerna i UFBLI-gruppen under 2022.

Figur 21. Kostnadsutveckling av IL-hämmare per läkemedel

Läkemedelskostnad i AUP inom läkemedelsförmånerna, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

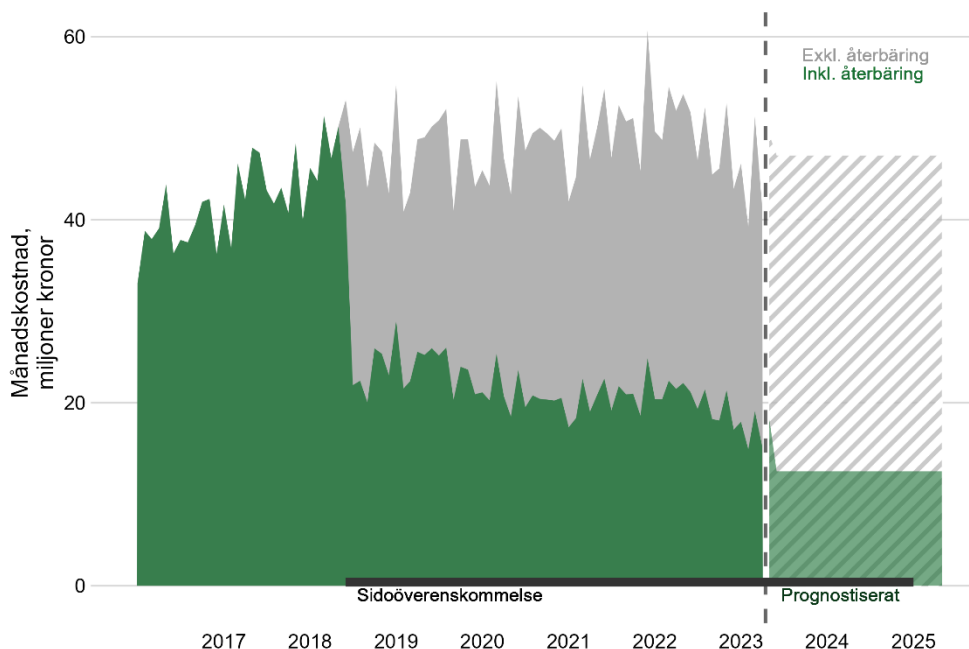
Under 2021 blev IL-hämmaren Bimzelx (bimekizumab) och JAK-hämmarna Jyseleca (filgotinib) och Rinvoq (upadacitinib) tillgängliga inom förmånen. Prisnivåerna (AUP) för dessa UFBLI läkemedel har legat oförändrade under flera år. Notera att Dupixent, Rinvoq och Jyseleca har aktiva sidoöverenskommelser under 2022 och finns därför inte med i **Figur 17** som visar kostnadsförändringar per läkemedel.

De immunsuppressiva JAK-hämmarna (Xeljanz (tofacitinib), Olumiant (baricitinib), Rinvoq (upadacitinib), Jyseleca (filgotinib) samt Cibinqo (abrocitinib), som ingår i förmånen från 1 oktober 2022, har alla aktiva sidoöverenskommelser. Rekommendationerna för JAK-hämmare gäller för behandling av patienter med svår reumatoid artrit men subventionen är begränsad till behandling först när behandling med TNF-alfahämmare inte gett tillräcklig effekt eller inte är lämplig.

4.3.3 Hemofili A

Vid hemofili A behandlas patienter med faktor VIII-koncentrat. I samband med omprövning 2018 tecknades sidoöverenskommelser för ett flertal av dessa produkter vilket kraftigt sänkt kostnaderna. Dessa avtal har omförhandlats dels vid TLV:s omprövning 2020, dels i samband med att avtalen löpt ut. Detta har lett till att även om AUP inte har påverkats så minskar kostnaderna för behandlingarna kontinuerligt tack vare sidoöverenskommelser. Senaste omförhandlingen av avtal skedde under våren 2023 och i **Figur 22** visas brutto- (exklusive återbäring) och nettokostnaderna (inklusive återbäring) för behandling. Från maj 2023 görs en prognos av kostnaderna baserat på de nya avtalsvillkoren och att samma fördelning av produkterna används.

Figur 22. Utveckling av kostnader, inklusive och exklusive återbäring för faktor VIII-koncentrat.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

4.3.4 Diabetesläkemedel

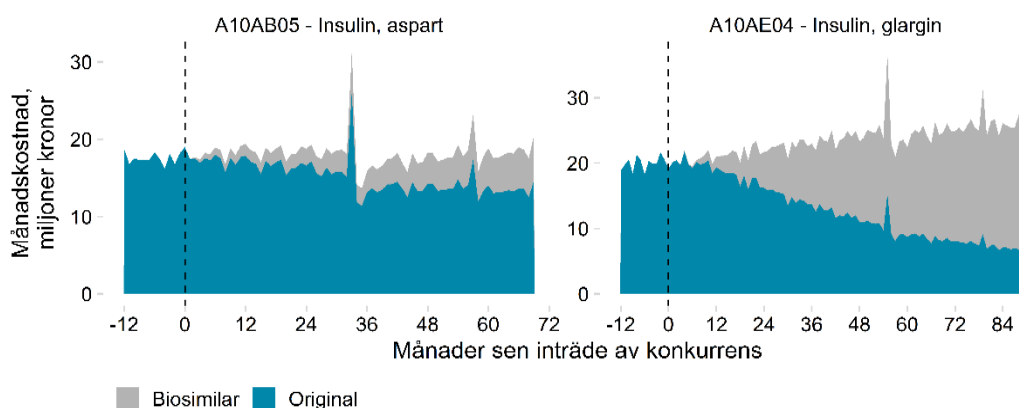
Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel uppgick 2022 till 2,9 miljarder kronor, vilket är 15 procent mer än 2021 (diabetes – exkl. insulin och diabetes – insuliner och analoger). Några läkemedel ingår nu i förmånen med ytterligare indikationer. Försäljningen av diabetesläkemedel ökade med nästan 300 miljoner under 2021 och över 470 miljoner kronor under 2022 (**Figur 16**). Nya läkemedel och förändrade behandlingsriktlinjer har de senaste åren drivit upp användningen och därmed kostnaderna i den gruppen och då framför allt GLP1-receptoragonisten Ozempic (semaglutid) och SGLT2-hämmarna Jardiance (empagliflozin) och Forxiga (dapagliflozin) (**Figur 17**). Jardiance och Forxiga ingår nu även i förmånen för patienter med hjärtsvikt och njursjukdom vilket har bidragit till de ökade kostnaderna. Generiska alternativ för DPP4-hämmaren Januvia (sitagliptin) blev tillgängliga från september 2022 som drivit på en minskning i totala kostnader under slutet av året. Under senare delen av 2023 kan generiska alternativ förväntas bli tillgängliga även för Victoza (liraglutid).³⁴

Insuliner har fram till 2018 stått för den större delen av läkemedelskostnaderna inom diabetesområdet. Kostnaderna för insuliner har inte förändrats nämnvärt under 2022 jämfört med 2021 och ligger fortfarande högt i årlig försäljning med runt en miljard kronor (**Figur 16**). **Figur 23** visar att den viktade månadskostnaden mellan originalläkemedel och tillgängliga biosimilarer har utvecklats minimalt

³⁴ <https://www.biostock.se/2022/12/flera-storsaljarpatent-gar-ut-2023/>

under de senaste åren för den snabbverkande Insulin aspart och den långverkande Insulin glargin. Den streckade linjen vid tidpunkten noll representerar tidpunkten för den första biosimilaren, 2017-06-01 för Insulin aspart och 2015-08-01 för Insulin glargin, och uppföljningstiden sträcker sig fram till februari 2023.

Figur 23. Utveckling av månadskostnader för Insulin aspart och Insulin glargin.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

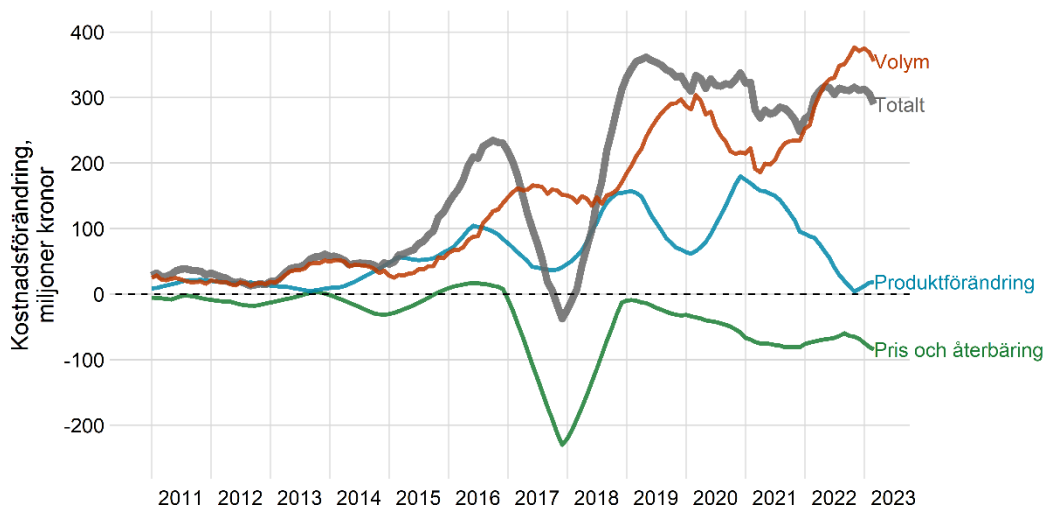
4.3.5 Onkologi

Kostnaden för onkologiska läkemedel har ökat varje år sedan 2014 (**Figur 24**), förutom en nedgång under 2017 som en följd av patentutgången för Glivec (imatinib). Den långsiktiga ökningen kan förklaras av ökade volymer men också av en ökad användning av nya läkemedel. Ökningstakten under 2022 är högre än vad den var under 2021 men är i paritet med 2019. Minskningen i pris och återbäring från sidoöverenskommelser har haft en dämpande effekt på den totala ökningen i kostnad.

Kostnadsökningen inom onkologiområdet från nya produkter minskade under 2021. Under 2022 har produktförändringen fortsatt att minska för att mot slutet av året avta helt. En orsak till minskningen är att produkter har funnits över 12 månader inom förmånen, och därför inte definieras som nya längre utan betraktas istället som en volymförändring. Det kan ju även bero på att det är färre onkologiläkemedel som introduceras under 2022 jämfört med 2021. Det är framför allt ökningen i försäljningsvolym som driver de ökade kostnaderna under 2022. Starkast bidragande till den produktrelaterade ökningen står Calquence (akalabrutinib) och Lumykras (sotorasib) för. Förmånskostnaderna för dessa båda läkemedel uppgick 2022 till cirka 98 miljoner kronor vilket är en ökning på 83 miljoner kronor jämfört med 2021. Endast Calquence (akalabrutinib) hade försäljning under 2021.

Figur 24. Kostnadsdrivare – Onkologi

Förändring av läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Inklusive återbäring.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Läkemedlet Verzenios (abemaciclib) ingår sedan 2019 i förmånen med generell subvention avseende behandling för avancerad eller metastaserad, HR+ (hormonreceptorpositiva) och HER2-negativa bröstcancer. Från april 2022 godkändes en ny indikation för Verzenios (abemaciclib) avseende tidig bröstcancer, omfattande behandling efter operation av lymfkörtelpositiv bröstcancer i tidigt stadium med hög risk för återfall. Denna indikation har tidigare inte prövats, och TLV genomförde därför en omprövning och bedömde att kostnaderna för behandling av den nya indikationen var rimliga. I december 2022 beslutades att Verzenios (abemaciclib) fortsatt ska ingå i förmånen med generell subvention, alltså även för den nyttillkomna indikationen.³⁵ Verzenios ingår i en grupp av läkemedel kallade CDK4/6-hämmare tillsammans med Ibrance (palbociclib) och Kisqali (ribociclib). Ibrance och Kisqali finns också i förmånen men har inte marknadsgodkännande eller subvention för behandling av tidig bröstcancer. Hela gruppen omsatte år 2022 268 miljoner kronor.

Patentet för abirateron (original: Zytiga) som behandling mot prostatacancer löpte ut under 2022 och från augusti 2022 finns flera olika generika på marknaden, konkurrens uppstod och som en konsekvens minskade priserna (AUP) och kostnaderna. TLV har genomfört en omprövning för Zytiga (abirateron), generisk abirateron, Xtandi (enzalutamid) och Erleada (apalutamid) vilket ledde till förändringar i begränsningstexterna.³⁶ I **Figur 25** beskrivs hur kostnaderna har utvecklats över tid och hur de snabbt sjunker när generiska alternativ blir tillgängliga (månad noll i figuren). Dessutom tog generika över i stort sett hela

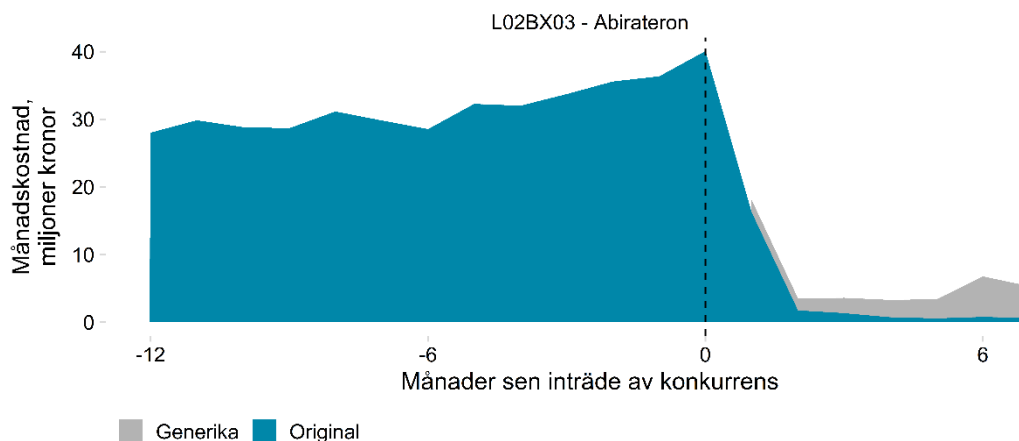
³⁵ Beslut: https://www.tlv.se/download/18.2e777cf818529c9576e7d3/1671447545924/bes221215_verzenios_1805-2022.pdf

³⁶ TLV (2023), Underlag för beslut om subvention – Omprövning

marknaden från originalläkemedlet Zytiga efter bara ett par månader. Se även i avsnitt 6.1.4 om pågående omprövningar samt i avsnitt 4.3.1.

Figur 25. Utveckling av kostnad för Zytiga (abirateron)

Generisk konkurrens från 2022-09-01 vid **månad ett**.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

Under 2022 fanns sidoöverenskommelser för 13 läkemedel inom läkemedelsgrupperna Onkologi - proteinkinashämmare samt Onkologi - övriga. Dessa sidoöverenskommelser har inneburit minskade kostnader för användning av både nyare och äldre läkemedel. Totalt ökade kostnaderna för onkologiläkemedel med cirka 310 miljoner kronor under 2022 men AUP-sänkningar och återbäringar dämpade effekten med 68 miljoner.

Under 2022 uppgick årsförsäljningen av onkologi – proteinkinashämmare med nära 2,3 miljarder kronor (**Figur 16**) vilket är en ökning med 254 miljoner kronor jämfört med 2021. Onkologiläkemedel (proteinkinashämmare) står för en stor del av kostnaderna inom läkemedelsförmånerna och som har visat stora kostnadsökningar under de senaste åren. Den främsta orsaken till ökningen är flera nya innovativa läkemedel som har introducerats de senaste åren. Dessa läkemedel har ofta höga kostnader, men de har också möjliggjort behandling av fler patienter som tidigare har haft begränsade behandlingsalternativ.

Utvecklingen har också lett till att läkemedel får utökade indikationer och i ökande omfattning används i olika kombinationer. Utvecklingen inom cancerbehandling har gjort att patienter lever längre och därmed också behandlas över längre tid. Flera läkemedel har också fått ökad användning genom att de används i tidigare sjukdomsstadier vilket lett till fler behandlade patienter och längre behandlingstider.³⁷ Förändring av behandlingsmönster över tid skapar ett behov av att samla ytterligare information om användning och effekt för att förstå både kostnader och nytta förknippade med behandling.

³⁷ Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

4.3.6 NOAK

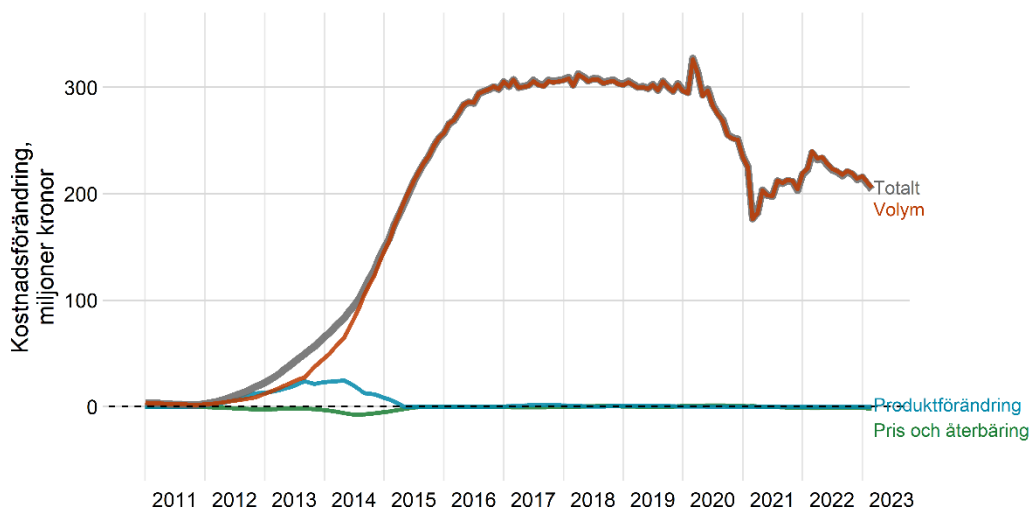
Non-vitamin K-beroende orala antikoagulantia (NOAK) används primärt för prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer. Fyra direktverkande NOAK används idag - trombinhämmaren Pradaxa (dabigatran) och faktor Xa-hämmarna Xarelto (rivaroxaban), Eliquis (apixaban) och Lixiana (edoxaban). Läkemedelsgruppen har funnits tillgängliga på den svenska marknaden sedan 2011, men fram till 2014 var användningen begränsad. Läkemedelsverket rekommenderar NOAK som förstahandsval sedan 2017 och sedan 2018 rekommenderar även Socialstyrelsen i sina riktlinjer att NOAK väljs före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer.^{38,39}

Kostnadsökningen har varit i stort sett oförändrad sedan 2016 men avtog under 2020 för att stabiliseras under 2021 vilket är i linje med Socialstyrelsens prognos över kostnadsutvecklingen.⁴⁰ Volymerna ökar fortfarande men har under 2022 stabiliserats på en lägre nivå och den totala kostnaden för NOAK-läkemedel under 2022 blev 2,4 miljarder kronor vilket är en ökning med tio procent jämfört med 2021. Eftersom priserna har varit konstanta sedan 2011, och det inte finns några sidoöverenskommelser, drivs kostnadsutvecklingen enbart av volymtillväxten som kan ses i **Figur 26**.

Figur 26. Kostnadsdrivare – NOAK

Förändring i läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.

Inga läkemedel i gruppen omfattas av sidoöverenskommelse.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys.

4.3.7 Astma och KOL

Astma och kroniskt obstruktiv lungsjukdom (KOL) är två stora folksjukdomar som har stor påverkan på hälso- och sjukvårdskostnaderna. Bara läkemedelskostnaderna under 2022 uppgick till 1,7 miljarder kronor. En mängd olika läkemedel finns i dag tillgängliga som ofta administreras med inhalatorer.

³⁸ Socialstyrelsen (2018), Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård

³⁹ Läkemedelsverket (2017), Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer

⁴⁰ Socialstyrelsen (2021), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos

Priserna (AUP) på astma och KOL läkemedel har under 2021 och 2022 sjunkit i förhållande till tidigare år. Under 2022 ökade volymerna och därmed även de totala kostnaderna med 55 miljoner kronor vilket inte är så mycket med tanke på den höga totala årskostnaden på 1,7 miljarder kronor för läkemedelsgruppen (**Figur 16**). Även regionala skillnader i hur väl regionerna följer behandlingsriktlinjerna kan vara en faktor som påverkar kostnaderna.

Inom den här gruppen av läkemedel är det Bufomix Easyhaler (budesonid + formoterol) som står för den största försäljningen med 266 miljoner kronor under 2022 vilket är en ökning från 2021 med runt 36 miljoner kronor. Bufomix Easyhaler är en inhalator som används för att behandla astma hos vuxna och ungdomar mellan 12 och 17 år.

4.4 Periodens vara

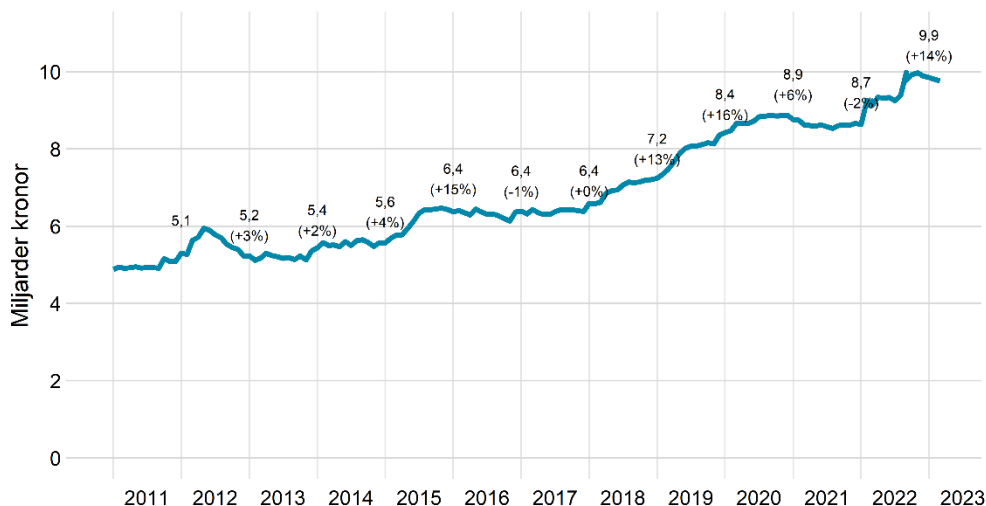
Åren 2020 och 2021 har i flera avseenden varit annorlunda med ett ändrat förskrivningsmönster av läkemedel på grund av pandemin, medan under 2022 har kostnaderna för läkemedel inom PV-systemet ökat med 1,2 miljarder kronor. Läkemedel inom PV-systemet står fortsatt för cirka två tredjedelar av den totala försäljningsvolymen inom läkemedelsförmånerna 2022 men endast en fjärdedel av försäljningsvärdet (10 av totalt 38 miljarder kronor; **Figur 27**).

I förhållande till liknande länder i Europa har Sverige låga priser på generiska läkemedel.⁴¹ Enligt TLV:s internationella prisjämförelse, som genomförs årligen, har Sveriges priser legat bland de lägsta sedan mätningarna startade 2014. I **Figur 27** nedan visas kostnadsutvecklingen för PV-systemet sedan 2011.

⁴¹ TLV (2023), Internationell prisjämförelse 2022

Figur 27. Kostnadsutveckling - Periodens vara

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

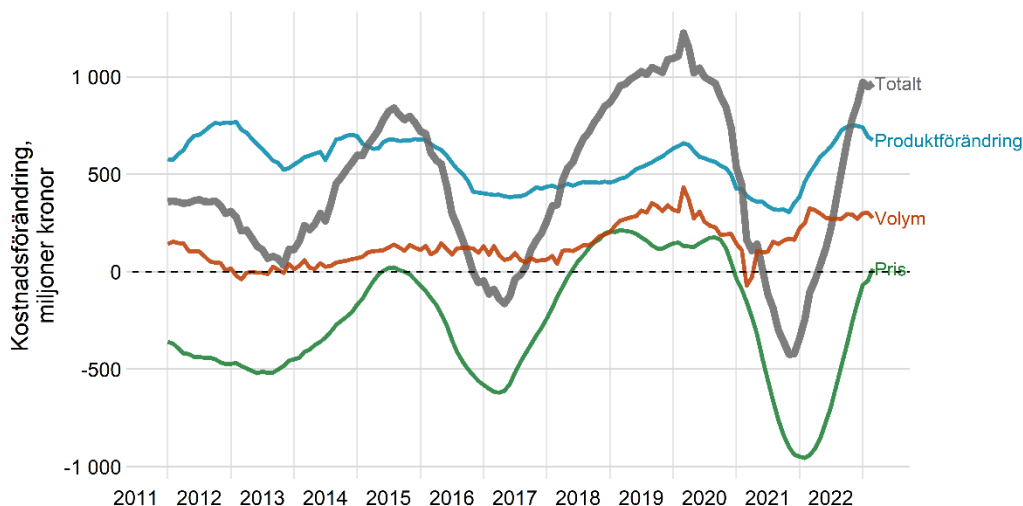
Kostnaderna inom PV-systemet minskade under 2021 men under 2022 har kostnaderna ökat med 14 procent jämfört med 2021. Det finns flera faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen för läkemedel som omfattas av PV-systemet. Patentutgångar är betydelsefulla då det möjliggör konkurrens och prispress som leder till kostnadsminskningar för nya grupper. Effekten av patentutgångar varierar mellan olika år beroende på vilka patent som löper ut. När ett patent löper ut kommer generiska läkemedel in och det uppstår konkurrens. Ökade kostnader kan då förväntas inom PV-systemet och än mer minskade kostnader utanför PV-systemet. Nettokostnaden blir då lägre.

Priserna i Sverige påverkas av hur priserna utvecklas globalt på generikamarknaden. En ytterligare viktig faktor för priskonkurrensen inom PV-systemet är antalet konkurrenter inom varje utbytesgrupp. I kapitel 5 görs en detaljerad analys av prisdynamiken på den svenska läkemedelsmarknaden inklusive generiska läkemedel.

I **Figur 28** visas vad som driver kostnaderna för PV-systemet. Antalet nya produkter som tillkommer i PV-systemet har ökat under alla år. Det är framför allt nya produkter och ökad försäljning som bidragit till de ökade kostnaderna i PV-systemet under 2022, vilka dämpas något av sänkta priser (AUP). Då de läkemedel som tillkommer i PV-systemet tidigare ingått i segmentet för icke-konkurrensutsatta läkemedel ökar dock inte kostnaderna för dessa läkemedel inom förmånssystemet som helhet. Tvärtom innebär det faktum att ett läkemedel utsätts för konkurrens inom PV-systemet att kostnaderna för läkemedlet minskar jämfört med tidigare.

Figur 28. Kostnadsdrivare – Periodens vara

Förändring i läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Pris och volym fångar endast förändringar där ett läkemedel kan observeras i PV-systemet vid en viss månad samt samma månad föregående år. Övrig förändring fångas av Produktförändringen. Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

I förra årets rapport⁴² framfördes, som en möjlig förklaring bakom prissänkningarna under 2021, att läkemedelsföretagen hade köpt på sig stora lager som en respons på den bristsituation som uppstod i början av pandemin. Behovet av att omsätta dessa lager ledde till ett temporärt utbudsöverskott som resulterade i sänkta priser.⁴³ Under 2022 sker fortsatt prissänkningar som leder till kostnadsminskningar på 161 miljoner kronor vid slutet av 2022, men i lägre utsträckning än det som kan observeras i slutet av 2021 (938 miljoner kronor). Under de tre första månaderna under 2023 fortsätter den avtagande storleken på den negativa prisseffekten, där det rullande 12 månaders värdet för mars indikerar stigande priser jämfört med året innan för första gången sedan slutet av 2020.

I **Figur 29** redovisas kostnadsförändringen under 2022 jämfört med 2021 för läkemedel inom PV-systemet. Prissänkningar återfinns i stort sett i alla läkemedelsgrupper men domineras av den immunosuppressiva behandlingen med lenalidomid där Revlimid är originalprodukten.

⁴² TLV (2022), Uppföljning av läkemedelskostnader 2022

⁴³ Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer med artikel i Läkemedelsmarknaden: Kraftig prispress under pandemin – vissa säljs ut med förlust

Figur 29. Kostnadsförändring per läkemedelsgrupp – Periodens vara

Läkemedelskostnad i AUP, 2022 jämfört med 2021.



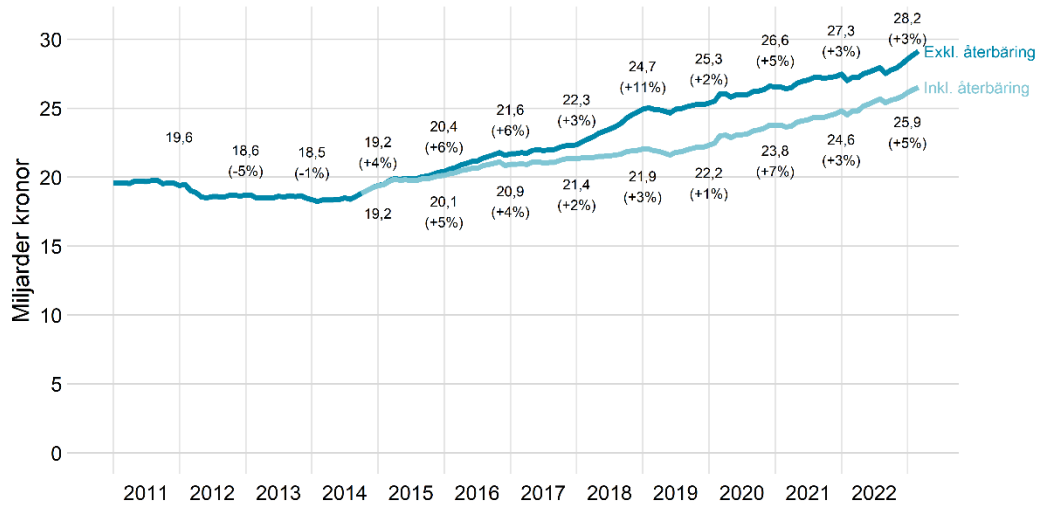
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

I **Figur 27** har vi beskrivit kostnadsutvecklingen för läkemedel inom PV-systemet och som jämförelse visar vi i **Figur 30** de läkemedel som ligger utanför PV-systemet. Figurerna visar att kostnadsökningen sedan 2014 har varit större inom PV-systemet jämfört med utanför PV-systemet, med 77 och 47 procent ökning vardera (exklusive återbäring) på grund av att nya produkter tillkommer PV-systemet kontinuerligt. Den totala kostnaden (exklusive återbäringar) är fortfarande lägre inom PV-systemet med 9,9 miljarder kronor jämfört med 28,2 miljarder kronor för läkemedel utanför PV-systemet under 2022. Från analyserna i

avsnitt 4.2 ser vi att det inte händer så mycket med priser och kostnaderna för läkemedel yngre än 15 år, det är först när de inträder inom PV-systemet som kostnaderna minskar (**Figur 14**).

Figur 30. Kostnadsutveckling – Utanför Periodens Vara-systemet

Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

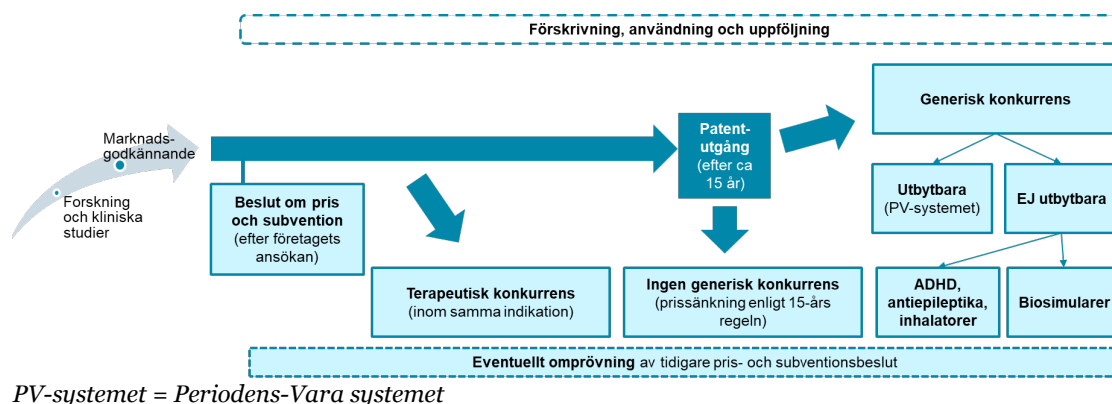
5 Prisdynamik på läkemedelsmarknaden

Detta kapitel innehåller en analys av hur läkemedelspriser, försäljningsvolymmer samt totala kostnader påverkas när olika typer konkurrens uppstår. Analyserna fokuserar på läkemedel med generisk konkurrens, biologiska läkemedel där biosimilarer har lanserats, samt grupper av läkemedel där det finns förutsättningar för att så kallad terapeutisk konkurrens uppstår.

En starkt prisdynamik innebär att kostnaderna hålls nere genom styrning mot de mest kostnadseffektiva läkemedlen och bygger på att det skapas en konkurrens för produkter inom förmånerna. Detta gäller både för nyare läkemedel och för läkemedel som har funnits längre på marknaden – även om förutsättningarna för konkurrens är olika beroende på var i livscykeln läkemedlet befinner sig (**Figur 31**). När patentet för ett originalläkemedel upphör att gälla och generiska alternativ blir tillgängliga uppstår möjlighet till konkurrens kopplad till PV-systemet. I Sverige är apoteken skyldiga att erbjuda utbyte från det förskrivna läkemedlet till det billigaste tillgängliga alternativet i den av Läkemedelsverket beslutade utbytesgruppen, förutsatt att inte förskrivare eller farmaceut motsatt sig utbytet. Detta bidrar till en effektiv priskonkurrens för dessa produkter som leder till låga priser för generika.

Utanför PV-systemet uppstår prisdynamik inte lika spontant och ofta med fördröjning. Exempel på sådana situationer är läkemedel som fortfarande har patentskydd men där en eller flera terapeutiskt likvärdiga behandlingsalternativ har introducerats. Det kan även vara biologiska läkemedel med biosimilarer eller ej utbytbara generika. För biologiska läkemedel motsvarar biosimilarer vad generika är för syntetiska läkemedel. Läkemedelsverket bedömer idag att biologiska läkemedel inte är utbytbara på apoteken vilket ger en annorlunda priskonkurrens jämfört med generika. Andra situationer där Läkemedelsverket har bedömt att läkemedlet inte är utbytbart är läkemedel med ett smalt terapeutiskt fönster där utbyte inte är lämpligt vid en eller alla godkända indikationer. Detsamma kan gälla för läkemedel som kräver olika medicintekniska produkter (till exempel inhalatorer) för att administreras, och att hanteringen vid administreringen därför är olika. Analyser för att visa hur prisdynamiken skiljer sig åt i de ovan beskrivna situationerna redovisas i det här kapitlet.

Prisdynamik uppstår vid olika tidpunkter i ett läkemedels livscykel som illustreras i **Figur 31**. Det är den generiska konkurrensen som dominerar men redan innan patentets utgång finns förutsättningar till terapeutisk konkurrens.

Figur 31. Prisdynamiken under läkemedels livscykel

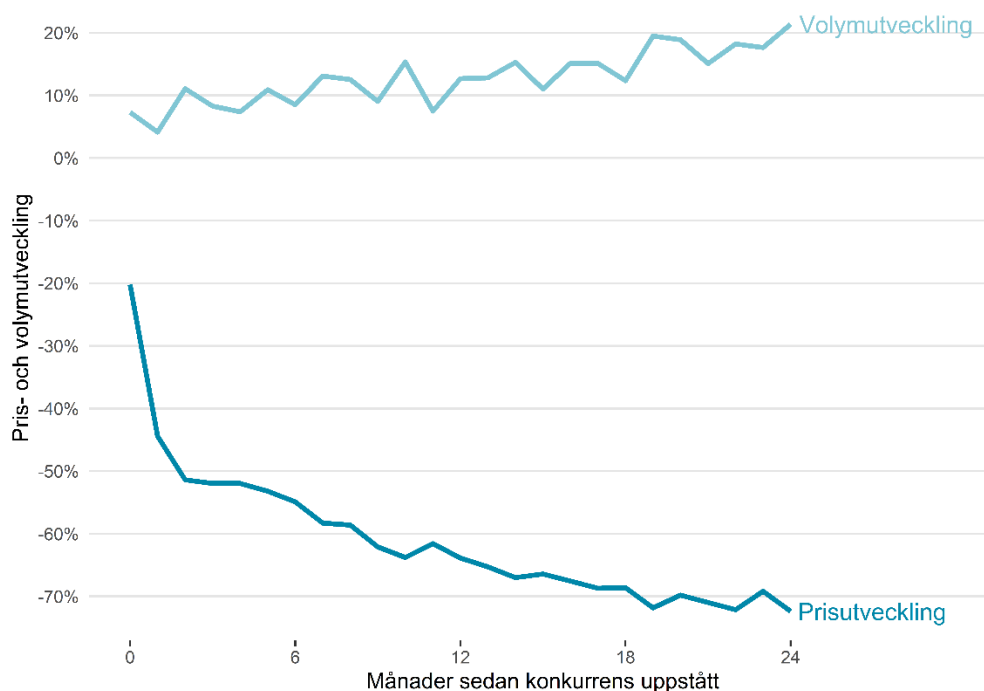
I de fall som konkurrens inte spontant uppstår på läkemedelsmarknaden krävs en mer aktiv styrning mot till exempel förskrivning av de mer kostnadseffektiva läkemedelsalternativen. I dagsläget tar regionernas läkemedelskommittéer,⁴⁴ efter förslag från expertgrupper, fram rekommendationer på läkemedelsbehandlingar baserat på vetenskaplig dokumentation med avseende på effekt och säkerhet, farmaceutisk ändamålsenlighet, kostnadseffektivitet och miljöaspekter. I kapitel 6 skriver vi mer om hur den aktiva styrningen kan utvecklas ytterligare.

5.1 Generisk konkurrens

När patentet på ett läkemedel utgår efter ungefär 15 år på marknaden blir ofta generiska alternativ tillgängliga. Konkurrensen fungerar effektivt tack vare PV-systemet som innebär att apoteken alltid måste erbjuda patienten utbyte mot det billigaste tillgängliga behandlingsalternativet. Därmed ligger de svenska priserna lågt i förhållande till det europeiska genomsnittet (se avsnitt 3.3). Det här kapitlet fokuserar på att beskriva prisdynamiken som följer efter att generisk konkurrens uppstår. Den intressanta brytpunkten i analyserna är således tidpunkten för när generikaläkemedel expedieras för första gången. I **Figur 32** visas hur den samlade pris- och volymutvecklingen har sett ut för läkemedel med generiska alternativ efter 2016. I analysen inkluderas endast de utbytesgrupper där försäljning kunnat observeras samtliga 24 månader efter att generisk konkurrens uppstått. Under de första 24 månaderna pressar konkurrensen effektivt ner priserna, där det genomsnittliga priset per DDD (definierad dygnsdos) efter 18 månader hamnar 70 procent under det genomsnittliga priset månaden före generisk konkurrens uppstod. Konkurrensen har även en positiv inverkan på försäljningsvolymerna som efter 24 månader ökat med nära 20 procent, vilket indirekt kan tolkas som att fler patienter behandlas.

⁴⁴ Läkemedelskommittéerna ska verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen. Enligt lag ska det i varje region finnas en eller flera läkemedelskommittéer, med företrädare för farmaceutisk och medicinsk expertis. Rekommendationerna ska vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. Genom läkemedelskommittéernas nationella nätverk, LOK, samverkar alla landets läkemedelskommittéer med en bred ansats kring strategiskt viktiga frågor inom läkemedelsområdet.

Figur 32. Pris- och volymutveckling för läkemedel som fått generisk konkurrens under perioden 2016–2022.



Not: EK-grupper (en tillfällig gruppindelning under tiden grupptillhörighet utreds) exkluderas. Prisutvecklingen visar hur det genomsnittliga AIP per DDD utvecklats jämfört med det genomsnittliga priset en månad före konkurrens uppstått. Volymutvecklingen visar hur antal sålda DDD utvecklats jämfört med antalet en månad före konkurrens uppstått. Se en mer utförlig beskrivning av metodik i avsnitt 9.1.2. Endast utbytesgrupper med försäljning samtliga 24 månader efter konkurrens uppstått inkluderas. Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Det finns även läkemedel som inte byts ut, trots att de är utbytbara, eftersom förskrivare eller farmaceut anger att läkemedlet inte får bytas ut eller att patienter motsätter sig utbyte och väljer att betala den extra kostnaden för det dyrare förskrivna läkemedlet. Det förskrivna läkemedlet kan vara både original och generiskt läkemedel. Epilepsiläkemedel är inte utbytbara av medicinska skäl och ADHD-läkemedel byts i stor utsträckning inte ut på grund av att förskrivaren väljer att motsätta sig utbyte. Det har gjort att kostnadsminskningarna har varit mindre och tagit längre tid för de här läkemedlen än traditionella läkemedel med generisk konkurrens. Många av behandlingarna inom astma och KOL sker med generika-substanser men då inhalatorerna ofta inte bedöms utbytbara leder detta till en låg andel av utbyte på apotek.

5.1.1 Uppskattning av pris, volym och totala kostnader

Analyserna som presenteras i det här kapitlet bidrar till att beskriva hur prisdynamiken ser ut för läkemedel i olika läkemedelsgrupper. För att göra det möjligt att jämföra konkurrensen i olika situationer har analyserna genomförts på ett systematiskt enhetligt sätt. I samtliga analyser jämförs tiden från 12 månader innan fram till 36 månader efter att konkurrens uppstått. Primärt är det förändringen i priser (pris per DDD) och försäljningsvolym (antal DDD) samt den

totala försäljningskostnaden (miljoner kronor) som jämförs. Analyserna för pris-, volym-, kostnader har genomförts på följande sätt:

1. För generiska analyseras ATC koder där det finns minst en produkt med ursprunget generiska, där konkurrens uppstått under dataperioden (2009–2022), samt att de har haft en årsförsäljning över 20 miljoner kronor någon gång under perioden. Endast försäljning inom förmånen inkluderas. För biosimilarer inkluderas ATC grupper där det finns biosimilarer förskrivna inom förmånen.⁴⁵
2. Konkurrens uppstår vid den tidpunkt när den första produkten inom ATC koden, oberoende av utbytbarsgrupp, utöver originalläkemedlet som redan fanns på marknaden, expedieras på apotek.
3. Relativt pris: Prisutvecklingen beräknas som det viktade månadspriset per dygnsdos (pris per DDD) över samtliga expedierade produkter (baserat på produktnamn) jämfört med priset för originalläkemedlet 12 månader innan konkurrens uppstod. Ett relativt pris större än ett indikerar ett ökat pris (AUP).
4. Relativ volym: Summan av försäljningsvolymerna (antal DDD) för samtliga expedierade produkter jämförs med medelmånadsvolymen för originalläkemedlet under 12 månader innan konkurrens uppstod. Relativ volym större än ett indikerar en ökad försäljningsvolym.
5. Total månadskostnad: Den totala försäljningskostnaden per månad (miljoner kronor) beräknas för perioden 12 månader innan konkurrens uppstod fram till 36 månader efter.

Målet är primärt att beskriva hur prisdynamiken har fungerat historiskt under påverkan av olika nivåer av konkurrens.

5.1.2 Prisdynamik – generiska läkemedel (inom PV-systemet)

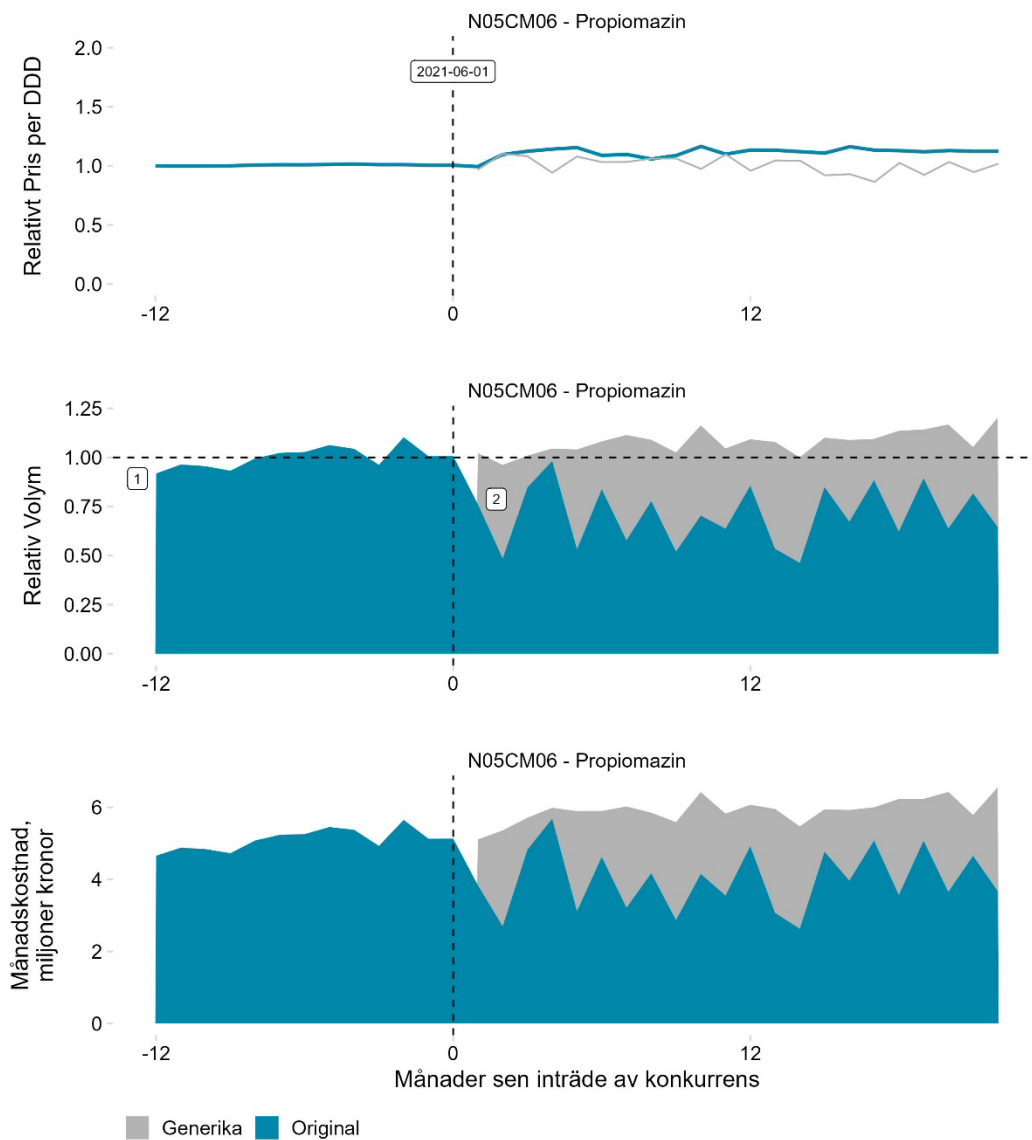
Prisdynamiken som uppstår när läkemedel inkluderas i PV-systemet är beroende av antalet konkurrerande utbytbara läkemedel. För att kunna studera vilken påverkan konkurrensen har haft på kostnader och försäljning har läkemedlen delats in i grupper med 1–2, 3–5 och >5 konkurrenter, det vill säga konkurrenter till originalprodukten. Prisutveckling och försäljning exemplifieras med ett representativt läkemedel ur varje konkurrensgrupp enligt definition som beskrivs ovan. Varje figur innehåller tre grafer där den översta visar prisutvecklingen; den mellersta grafen visar utvecklingen av försäljningsvolymerna och den understa grafen visar den totala försäljningen i miljoner kronor. Tidpunkten när konkurrens uppstår är markerad med en streckad lodrät linje. Blå fält representerar originalläkemedlet och grå fält, summan av alla generiska konkurrentläkemedel. Antalet tillgängliga produkter visas i små vita rutor vid tidpunkten när den sista blev tillgänglig.

I **Figur 33** visas sömnmedlet propiomazin som fick generisk konkurrens 2021-06-01 och representerar gruppen med 1–2 konkurrenter. Både originalläkemedlet (Propavan) och det generiska alternativet ligger kvar med oförändrade priser och det generiska läkemedlet tar endast en begränsad del av försäljningsvolymerna.

⁴⁵ Biosimilaren.se

Försäljningen ökar något men kostnaden för behandling ökar i motsvarande takt under de 20 månaderna som följer efter att generikum blev tillgänglig på marknaden.

Figur 33. Gruppen läkemedel med 1–2 konkurrenter representeras av propiomazin.

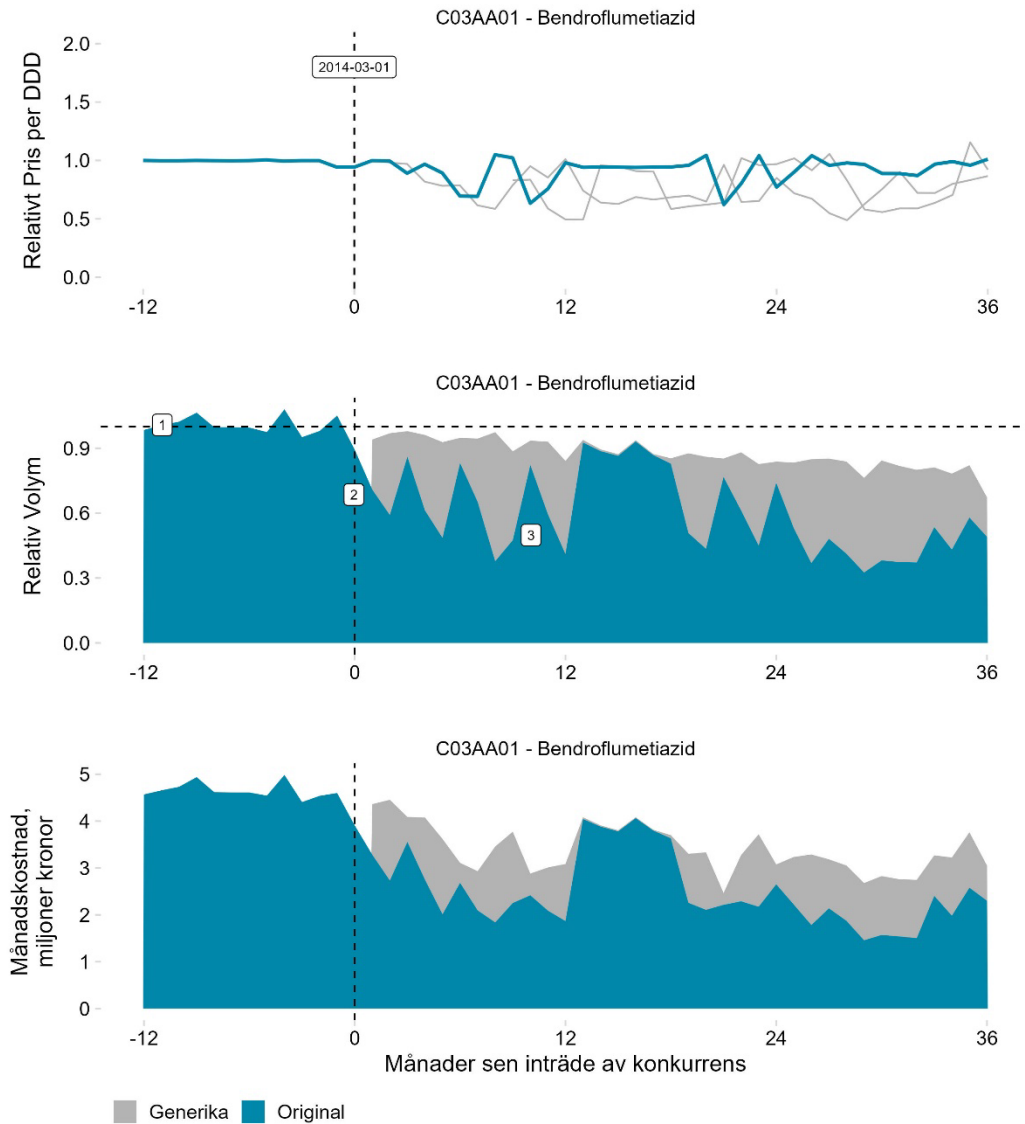


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Gruppen med läkemedel som utsätts för större konkurrens, mellan tre och fem konkurrenter, representeras av hypertoni-läkemedlet bendroflumetiazid i **Figur 34**. Generisk konkurrens uppstod 2014-03-01 och generikapriserna ligger efter ungefär ett år på mellan 50 och 100 procent av originalet. Den totala volymen minskar något under 36 månader och generika har inte lyckats dominera försäljningsvolymerna. De totala kostnaderna har däremot minskat från runt fyra miljoner kronor per

månad till runt tre miljoner kronor. Originalläkemedlet tar en större del av kostnaderna.

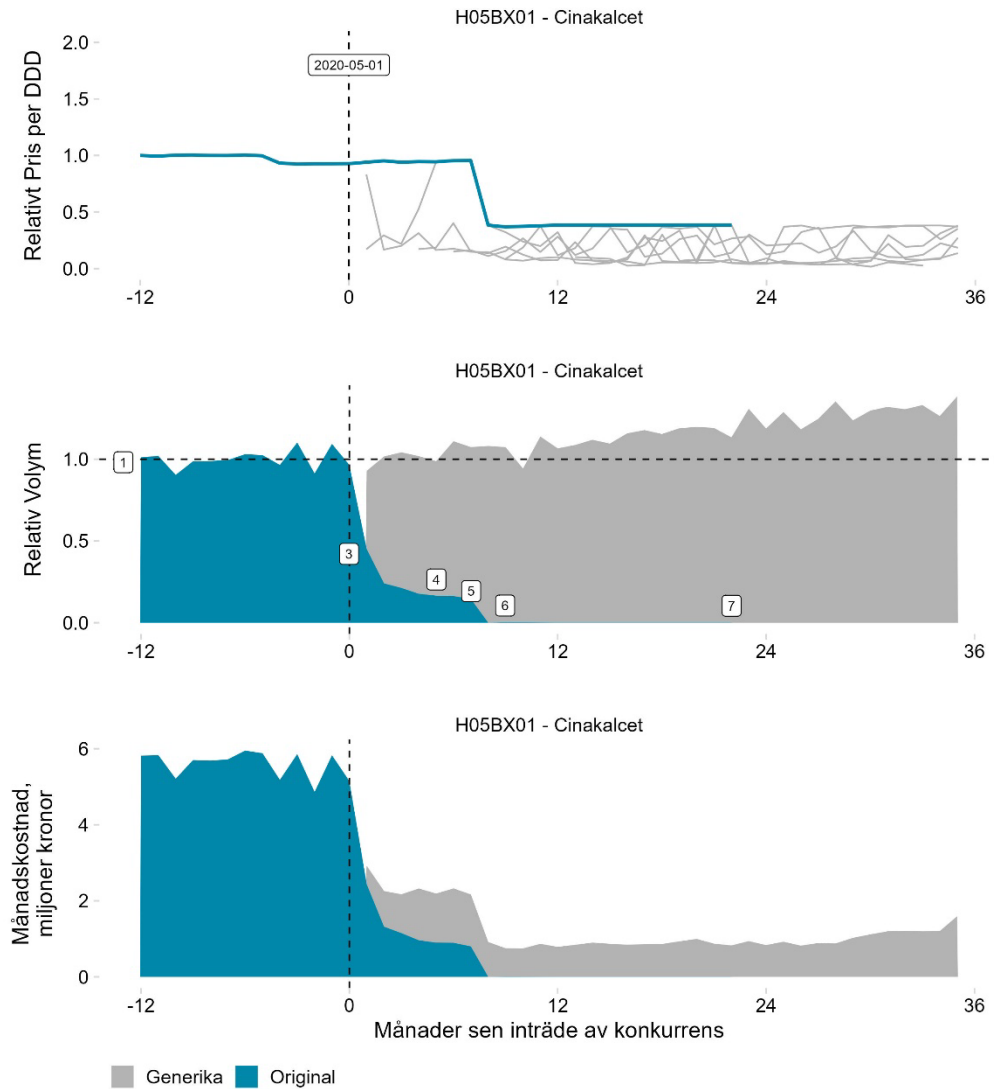
Figur 34. Gruppen läkemedel med 3–5 konkurrenter representeras av bendroflumetiazid.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

I **Figur 35** visas njurläkemedlet cinakalcet som representerar gruppen med >5 konkurrenter. Generisk konkurrens uppstod 2020-05-01 och därefter sjunker priserna rejält men det dröjer åtta månader innan priset på originalläkemedlet sänks. Priserna för de generiska alternativen ligger stabilt på mellan 20–40 procent av originalets under de 36 månader som visas i figuren. Volymerna ökar något över tid men de totala kostnaderna minskar från nära sex miljoner kronor per månad, innan konkurrens uppstod, till under en miljon kronor per månad, med konkurrens. De generiska alternativen dominerar marknaden från åtta månader efter det att konkurrens uppstod.

Figur 35. Gruppen läkemedel med >5 konkurrenter representeras av cinakalcet.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

De tre exemplen ovan visar att ju flera konkurrerande läkemedelsalternativ ju större blir effekten på priser (AUP), försäljningsvolym och totala kostnader för behandling. Fler jämförelser av prisdynamikens effekter görs i avsnitt 5.4.

5.2 Biologiska läkemedel och biosimilarer

En biosimilar är det biologiska läkemedlets motsvarighet till generika för syntetiska (kemiskt tillverkade) läkemedel. Ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material med biologiskt ursprung (levande cell eller vävnad). Det är med andra ord tillverkningsprocessen som avgör om ett läkemedel är kemiskt eller biologiskt.⁴⁶

För att kunna registrera en biosimilar krävs studier som visar likvärdiga biokemiska egenskaper samt prekliniska och kliniska studier som jämför biosimilaren med originalläkemedlet. Syftet med biosimilarer är, precis som med generika för små molekyler, att skapa konkurrens och lägre priser på biologiska läkemedel när patentet inte längre gäller.

I dagsläget bedömer Läkemedelsverket att biologiska läkemedel inte är utbytbara på apotek och är därför inte inkluderat i PV-systemet. European Medicines Agency (EMA) kom under 2022 med ett ställningstagande att biologiska originalläkemedel och dess biosimilarer som är godkända inom EU kan bytas ut mot varandra under pågående behandling. De lämnar dock till medlemsländerna att besluta om utbyte ska kunna ske på apotek eller om det ska hanteras av förskrivaren.⁴⁷

Läkemedelsverket har i år fått i uppdrag av regeringen att analysera evidensen för switch (byte mellan originalläkemedel och biosimilar under pågående behandling) och utifrån den analysen utreda om biologiska läkemedel ska kunna bedömas vara utbytbara på apotek på motsvarande sätt som generika.⁴⁸

På den svenska marknaden finns i dagsläget 17 biologiska läkemedel med registrerade biosimilarer.

5.2.1 Prisdynamik - biosimilarer

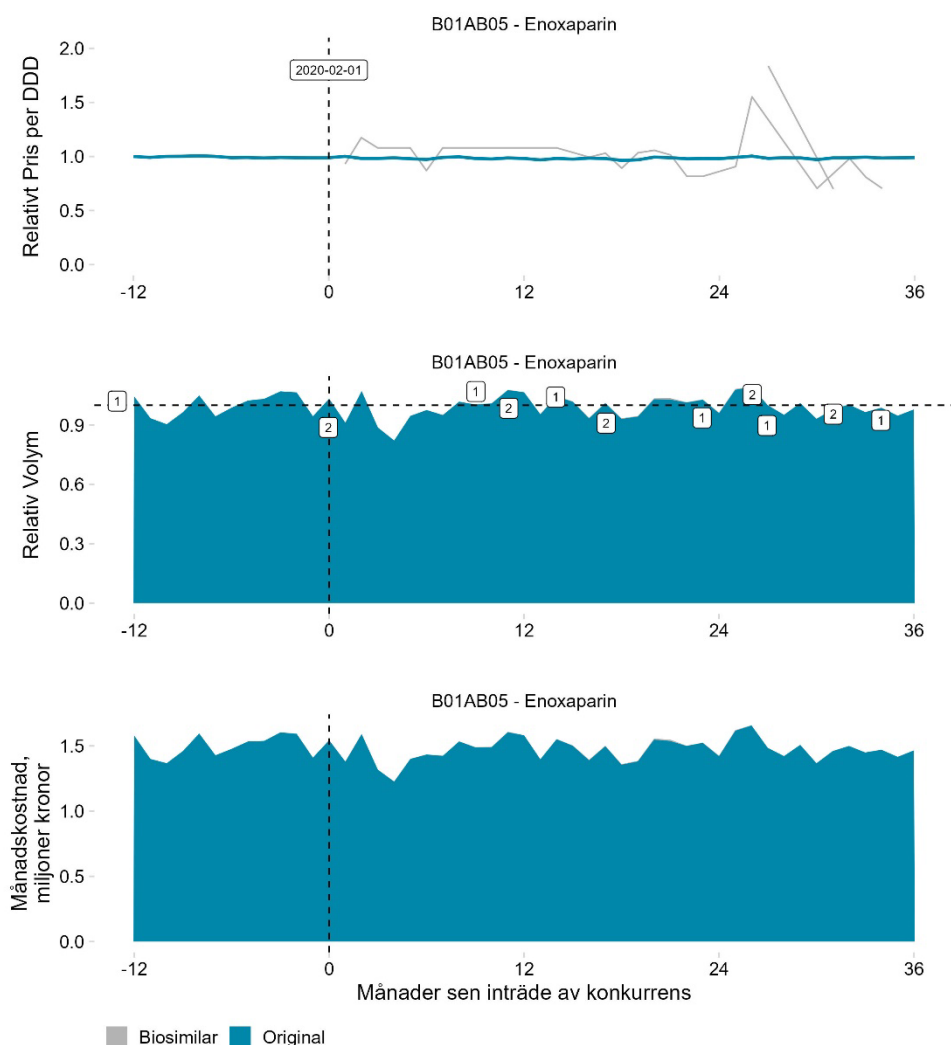
Prisdynamiken för biologiska läkemedel med tillhörande biosimilarer har analyserats för grupper med 1–2, 3–5 och >5 marknadsinnehavare. Brytpunkten är det datum då den första biosimilaren expedieras till en patient, därefter görs beräkningarna på samma sätt som beskrivits för generika i avsnitt 5.1.1.

I **Figur 36**, visas det blodförtunnande substansen enoxaparin som fick en biosimilar 2020-02-01 som till synes inte påverkat vare sig pris, försäljning eller totala kostnaden under de 36 månader som följde efter introduktionen. Enoxaparin representerar gruppen med 1–2 konkurrenter.

⁴⁶ Lif – de forskande läkemedelsföretagen. Biosimilarer – Vad är det?
<https://www.lif.se/globalassets/pdf/broschyer/biosimilarer---vad-ar-det.pdf>

⁴⁷ EMA 2022-09-19: <https://www.ema.europa.eu/en/news/biosimilar-medicines-can-be-interchanged>

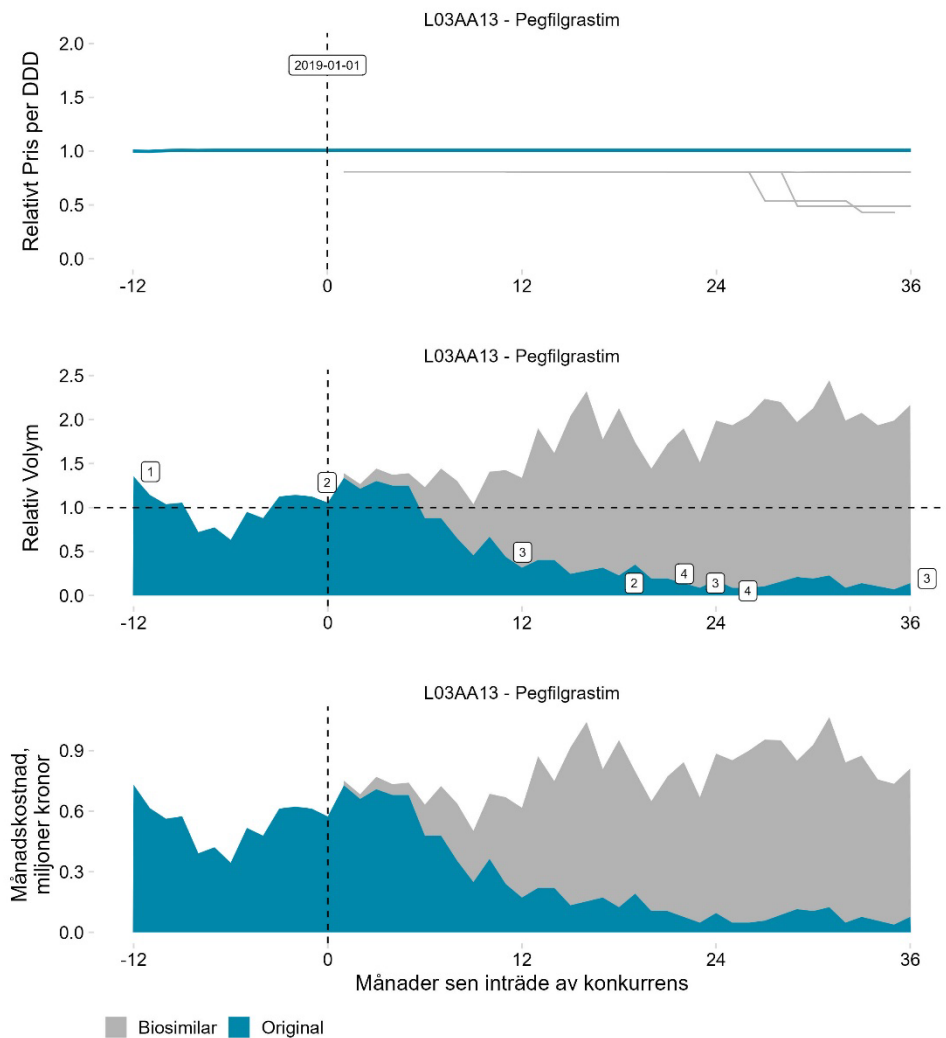
⁴⁸ Regleringsbrev Läkemedelsverket 2023, Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek, slutredovisas 30 april 2024.

Figur 36. Biosimilarer: Exempel på grupp av konkurrenter (1–2), Enoxaparin.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

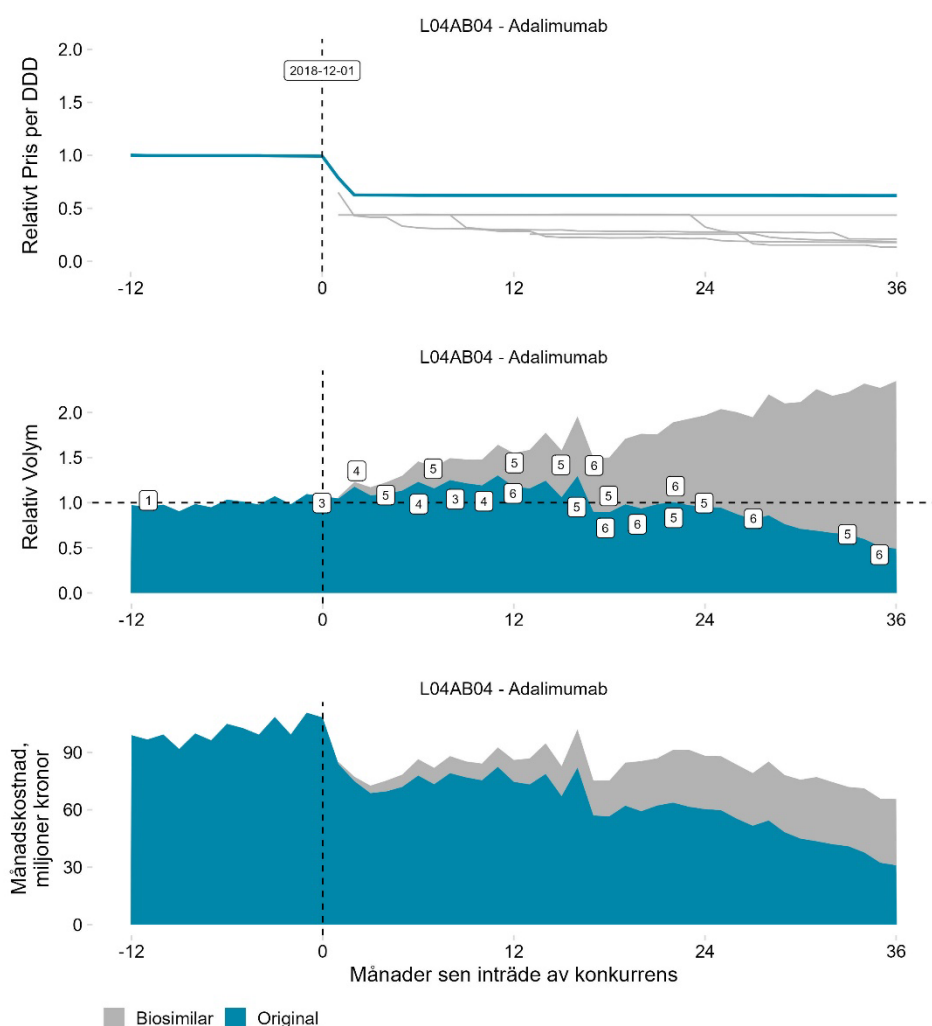
När ett läkemedel får fler än en biosimilar förbättras konkurrensen jämfört med om det bara finns en enda. I **Figur 37**, visas det immunstimulerande läkemedlet pegfilgrastim som fick den första biosimilaren 2019-01-01. Priset på den första biosimilaren ligger något lägre än originalet och det krävdes ytterligare tre konkurrenter och 26 månader innan priserna sjönk till 50 procent av originalet. Försäljningen fördubblades under de 36 uppföljningsmånaderna och biosimilarna tog majoriteten av försäljningsvolymerna men den totala kostnaden ändrades inte nämnvärt.

Pegfilgrastim ges med en dos per kemoterapicykel för att minska durationen av neutropeni hos cancerpatienter som behandlas med kemoterapi. Detta medför att behandlingen av en patient i stor utsträckning motsvarar en nyinsättning under en begränsad tid. Behandlingen är med andra ord inte kronisk.

Figur 37. Biosimilarer: Exempel på grupp av konkurrenter (3–5), pegfilgrastim

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

I gruppen med >5 konkurrenter påverkas både pris och försäljning av den ökade konkurrensen. Adalimumab, i **Figur 38**, fick de första tre biosimilarerna 2018-12-01 vilket gjorde att priserna (AUP) efter ungefär sex månader sjunkit till under 50 procent av originalet. Viktigt att konstatera är att biosimilarerna hade sidoöverenskommelser redan från första dagen på marknaden som kan ha påverkat AUP. Försäljningen ökade i samma takt som den totala kostnaden minskade. Notera att den faktiska kostnaden är lägre än vad som visas i figuren eftersom regioner och företag har tecknat sidoöverenskommelser fram till 30 september 2021.

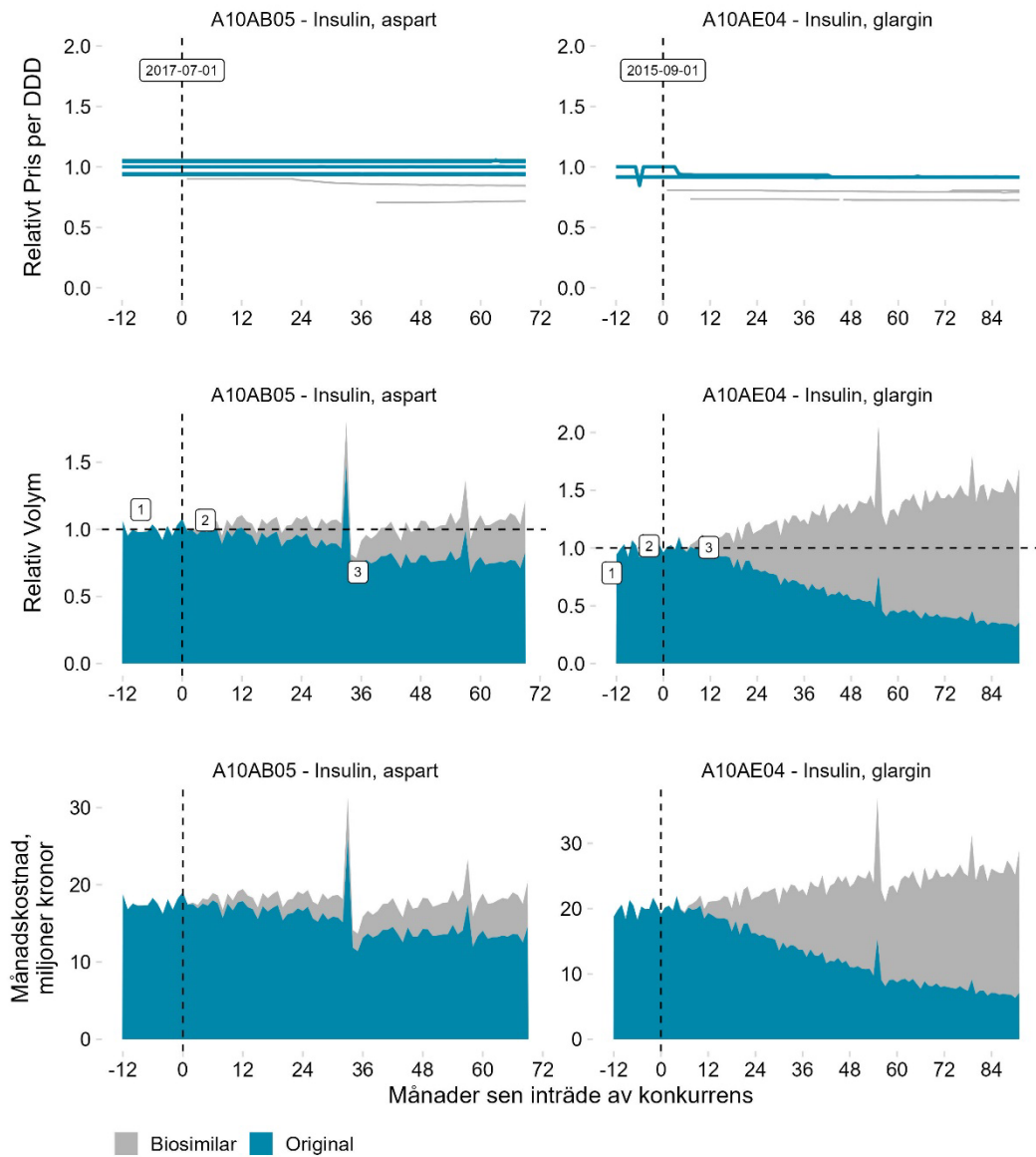
Figur 38. Biosimilarer: Exempel på grupp av konkurrenter (>5), adalimumab

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

I de fall Läkemedelsverket kommer fram till att biosimilarer ska vara utbytbara på apoteken finns möjligheter till besparingar, eftersom det sannolikt skulle stimulera konkurrens likt generika i PV-systemet. Läkemedelsverkets slutrapport publiceras under våren 2024.

5.2.2 Prisdynamik – insuliner

Diabetesläkemedel (insuliner och analoger) är en av de läkemedelsgrupper som säljer mest på den svenska marknaden, runt en miljard svenska kronor under 2022 (**Figur 16**; avsnitt 4.3.4). Kostnaderna ligger stabilt och har inte förändrats nämnvärt sen 2021. En förklaring till att kostnaderna inte ändras kan vara brist på fungerande konkurrens eftersom det finns biosimilarer som alternativ till respektive originalläkemedel. När biosimilarer kom på marknaden för insulinexemplen i **Figur 39** så minskade inte de totala kostnaderna trots att biosimilarerna tog stor del av marknaden, framför allt glargin. Priserna (AUP) ändrades minimalt och med ökande volymer ökade även kostnaderna. De här effekterna ligger kvar även idag för Insulin aspart, som är ett snabbverkande insulin samt för det långverkande Insulin glargin.

Figur 39. Prisdynamik: Diabetes – insuliner och analoger

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

5.3 Terapeutisk konkurrens

I de fall flera olika läkemedel är godkända och finns inom förmånerna för behandling av samma sjukdomstillstånd har apoteken ingen möjlighet att påverka valet av behandling utan det ligger i händerna hos förskrivaren. Läkarna får däremot ordinationsrekommendationer från regionernas läkemedelskommittéer som är rådgivande expertorgan som ska verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel. I Region Stockholm tar läkemedelskommittén årligen fram Kloka listan som rekommenderar läkemedel för de vanligaste sjukdomarna. Rådet för nya terapier (NT-rådet) är också en expertgrupp med representanter för Sveriges regioner. Deras mandat ligger i att ge rekommendationer till landets regioner om användning av vissa nya läkemedel, framför allt sådana som används på sjukhus. I de här kapitlet beskriver vi prisdynamiken när flera olika terapeutiska alternativ finns tillgängliga inom förmånen. Terapeutiska alternativ definieras i de kommande analyserna av läkemedel som delar samma fem-siffriga ATC kod vilket skiljer sig från generika, som har samma sju-siffriga ATC-kod, det vill säga samma molekylstruktur. I verkligheten så är definitionen inte alltid så snäv, jämför TNF-alfa-, IL- och JAK-hämmarna som i viss utsträckning konkurrerar om samma kliniska indikationer. Originalläkemedlet är det läkemedel inom gruppen som expedierats först och terapeutisk konkurrens uppstår när det andra läkemedlet med samma fem-siffriga ATC-kod finns tillgängligt på marknaden. Precis som i ovanstående analyser är den primära frågeställning hur konkurrensen påverkar priserna (AUP), försäljningen (volym) och de totala kostnaderna allt eftersom flera alternativa behandlingar godkänns.

5.3.1 Resultat – analyser för terapeutisk konkurrens

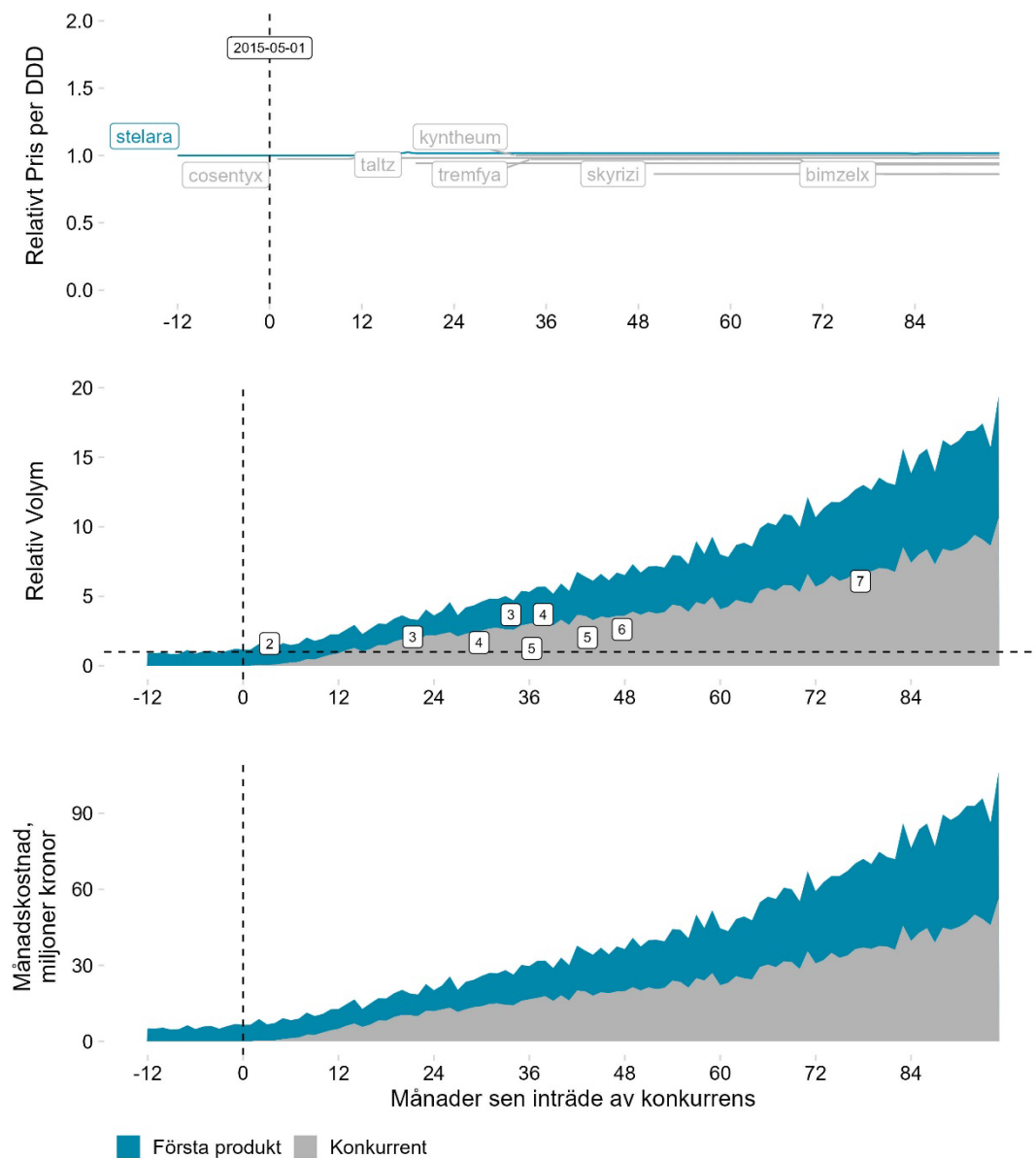
Konkurrensen inom sex olika grupper av läkemedel där potential föreligger för terapeutisk konkurrens har analyserats: migrän (CGRP-hämmare), plackpsoriasis (IL17- och IL23-hämmare), bröstcancer (CDK 4/6-hämmare), diabetes (insuliner), diabetes och hjärtsvikt (SGLT2-hämmare) samt antikoagulantia (NOAK). Notera att de här grupperna inte sammanfaller med de som presenterades i avsnitt 4.3; de här grupperna är mer specifikt inriktade på läkemedel som används vid behandling av samma sjukdomstillstånd. I exemplen (IL17/IL23- och CGRP-hämmarna (**Tabell 1**), som visas i **Figur 40** och **Figur 41** följer vi utvecklingen från 12 månader innan konkurrens uppstår ända fram till februari 2023.

Tabell 1. Läkemedelsgrupper med möjlighet till terapeutisk konkurrens

ATC	Substans namn (aktiva substansen)	Kommersiellt namn	Försäljningsvolym år 2022 (kronor AUP)	Indikation	Kommentar
CGRP (kalcitonin gen-relaterade peptid) (CGRP antagonister) (Grupp: Läkemedel mot migrän)					
No2CD01	erenumab	Aimovig	110 652 128	migränprofylax	
No2CD03	fremanezumab	Ajovy	108 067 024	migränprofylax	
No2CD02	galkanezumab	Emgality	26 106 067	migränprofylax	
No2CD05	eptinezumab	Vyepti	18 524	migränprofylax	
IL-hämmare (IL-17 och IL-23) (interleukinhämmare) (Grupp: UFBLI)					
Lo4AC21	bimekizumab	Bimzelx	12 179 400	Ps	IL-17
Lo4AC10	sekukinumab	Cosentyx	279 808 851	Ps, PsA, AxS	IL-17
Lo4AC12	brodalimumab	Kyntheum	9 867 900	Ps	IL-17
Lo4AC13	ixekizumab	Taltz	75 181 412	Ps, PsA	IL-17
Lo4AC17	tildrakizumab	Ilumetri		Ps	IL-23
Lo4AC18	risankizumab	Skyrizi	58 553 146	Ps, AxS, Crohns	IL-23
Lo4AC05	ustekinumab	Stelara	489 333 593	Ps, AxS, Crohns, UC	IL-12/IL-23
Lo4AC16	guselkumab	Tremfya	80 428 744	Ps, PsA	IL-23

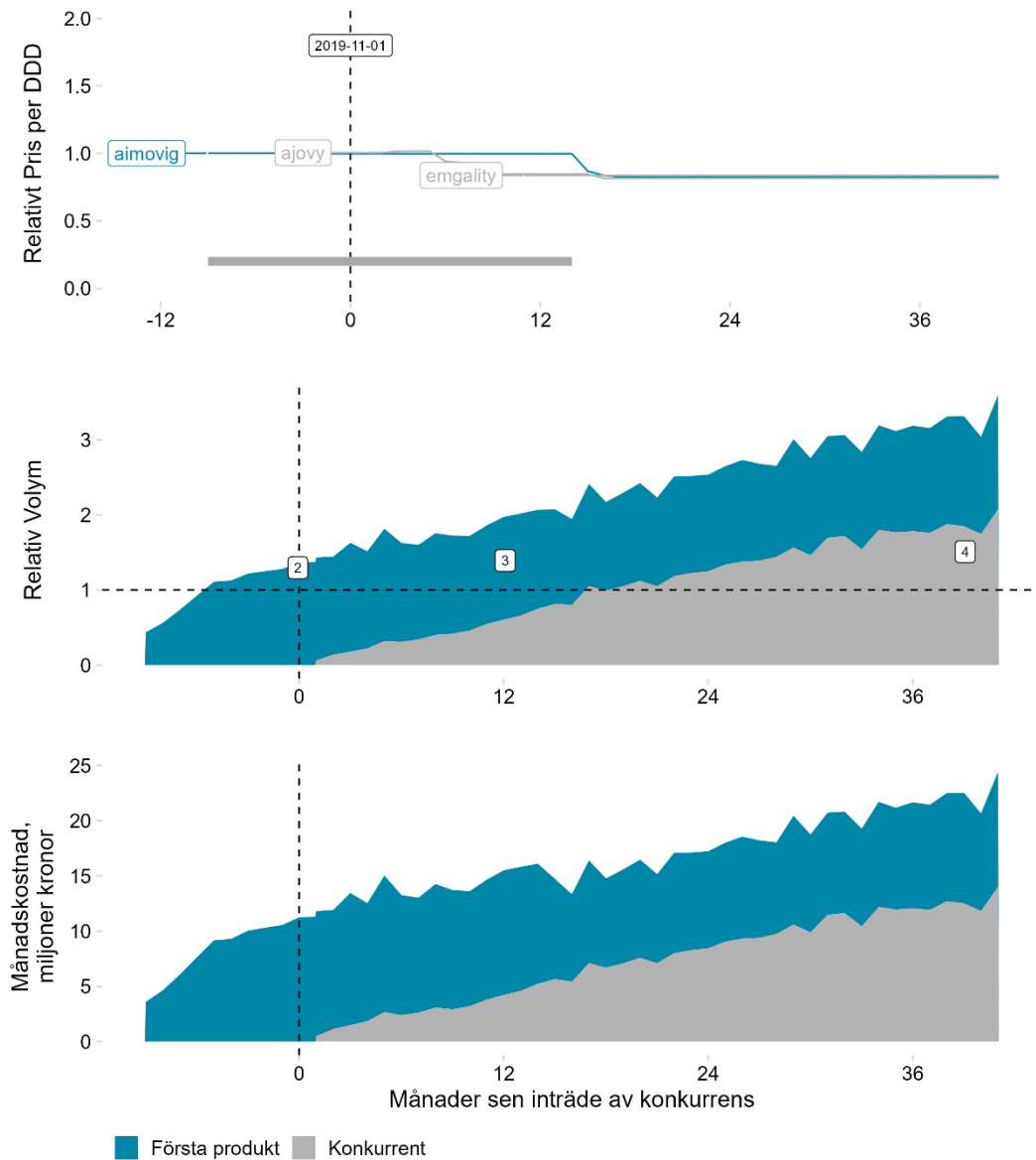
Ps = plackpsoriasis; PsA = psoriasis artrit; AxS = axial spondylartrit; UC = ulcerös kolit; UFBLI = Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar

För IL17- och IL23-hämmarna så har antalet konkurrenter inte påverkat läkemedelspriserna nämnvärt (**Figur 40**); de relativa prisnivåerna har legat oförändrade under hela uppföljningstiden trots att fler produkter har tillkommit och försäljningsvolymerna har flerdubblats, vilket visar på en svag eller obefintlig konkurrens. Stelara (ustekinumab) som är det första läkemedlet i gruppen ligger till och med högst i pris (AUP) under hela uppföljningstiden.

Figur 40. Terapeutisk konkurrens för IL-hämmare (17/23)

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

För migränläkemedlen som visas i **Figur 41** sjönk priserna (AUP) först när det tredje läkemedlet Emgality (galkanezumab) expedierades till patienter med en viss eftersläpning för Aimovig (erenumab), originalläkemedlet. Försäljningsvolymerna har ökat kontinuerligt ända sen konkurrensstart och marknadsandelarna ligger oförändrade. De totala kostnaderna ökar i samma takt som försäljningen precis som för IL-hämmarna i **Figur 40**.

Figur 41. Terapeutisk konkurrens för CGRP hämmare

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys. Den grå linjen nedtill i den övre grafen markerar ut den tidsperiod då det fanns sidoöverenskommelser för en del av produkterna. Priser samt kostnader är baserade på AUP exklusive återbäring.

Prisdynamiken för läkemedelsgrupperna SGLT2-hämmare, insuliner, CDK 4/6 hämmare och NOAK liknar den för CGRP och IL17/IL23-hämmare - konkurrensen är svag eller obefintlig.

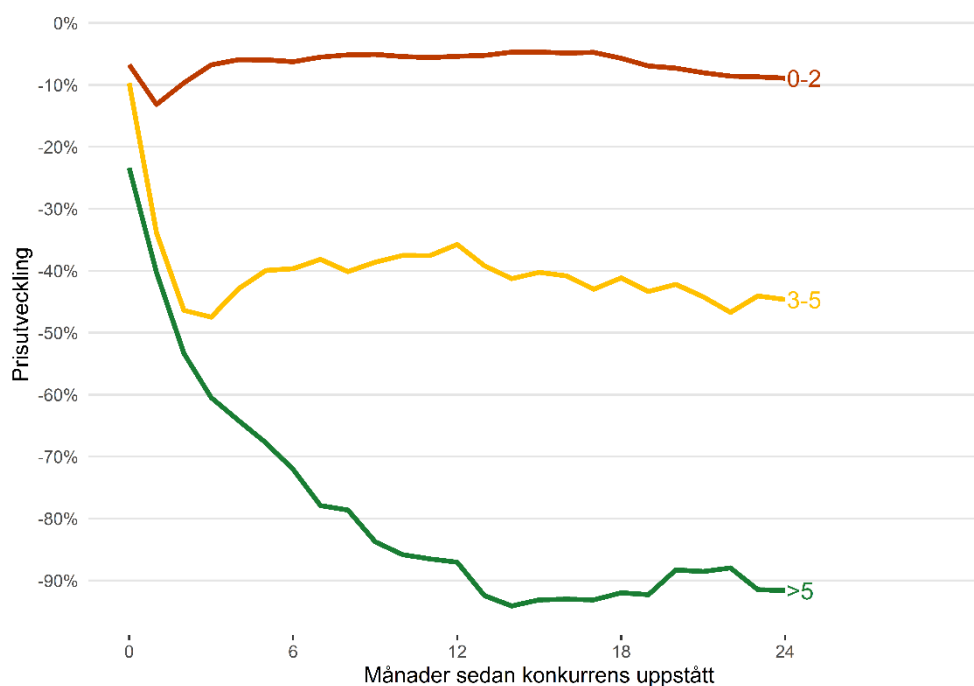
5.4 Generika jämfört med biosimilarer

5.4.1 Prisutveckling vid olika nivåer av konkurrens

Figur 42 åskådliggör hur prisutvecklingen skiljer sig åt vid olika nivåer av konkurrens. Figuren visar den genomsnittliga prisutvecklingen för en

utbytesgrupp⁴⁹ inom PV-systemet som fått generisk konkurrens under perioden 2016–2022 uppdelat i grupper av antalet aktiva konkurrenter. Här definieras aktiva konkurrenter som antalet marknadsinnehavare som någon gång under de senaste 12 månaderna, räknat från varje månad efter konkurrens uppstått, varit periodens vara. Prisutvecklingen illustreras för de första 24 månaderna efter att konkurrens har uppstått. Resultaten i **Figur 42** visar att prisutvecklingen är starkt beroende av hur många aktiva konkurrenter som finns på marknaden. För utbytesgrupper med färre än tre aktiva konkurrenter sjunker priserna med runt tio procent men om konkurrenterna är något fler (mellan tre och fem) landar priserna snabbt på under 40 procent av originalet. I det fall mer än fem aktiva konkurrenter finns inom en utbytesgrupp sjunker priserna snabbt och efter 13 månader har en utbytesgrupp i genomsnitt haft en prisutveckling som sjunkit till under 90 procent jämfört med priset före generisk konkurrens uppstod.

Figur 42. Prisutveckling för läkemedel som fått generisk konkurrens mellan 2016–2022 uppdelat på antal aktiva konkurrenter



Not: EK-grupper (en tillfällig gruppindelning under tiden grupptillhörighet utreds) exkluderas. Figuren visar den genomsnittliga prisutvecklingen för en utbytesgrupp nivå 3 inom intervall som beskriver hur många aktiva konkurrenter som hade försäljning n månader efter konkurrens uppstod. En utbytesgrupp kan byta kategori över den analyserade perioden. Se en mer utförlig beskrivning av metodik i avsnitt 9.1.2.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Precis som för generiska läkemedel påverkas priserna på biosimilarer av antalet konkurrenter som finns på marknaden. Effekten är inte lika stor som för generiska samt att det är svårare att generalisera eftersom antalet biologiska läkemedel med biosimilarer är betydligt färre än motsvarande antal läkemedel med generika.

⁴⁹ Konkurrens definieras inom respektive utbytesgrupp nivå 3, vilket innefattar läkemedel med samma substans, form och styrka.

Motsvarande diagram för biosimilarer blir därför svår att tolka och är inte inkluderad.

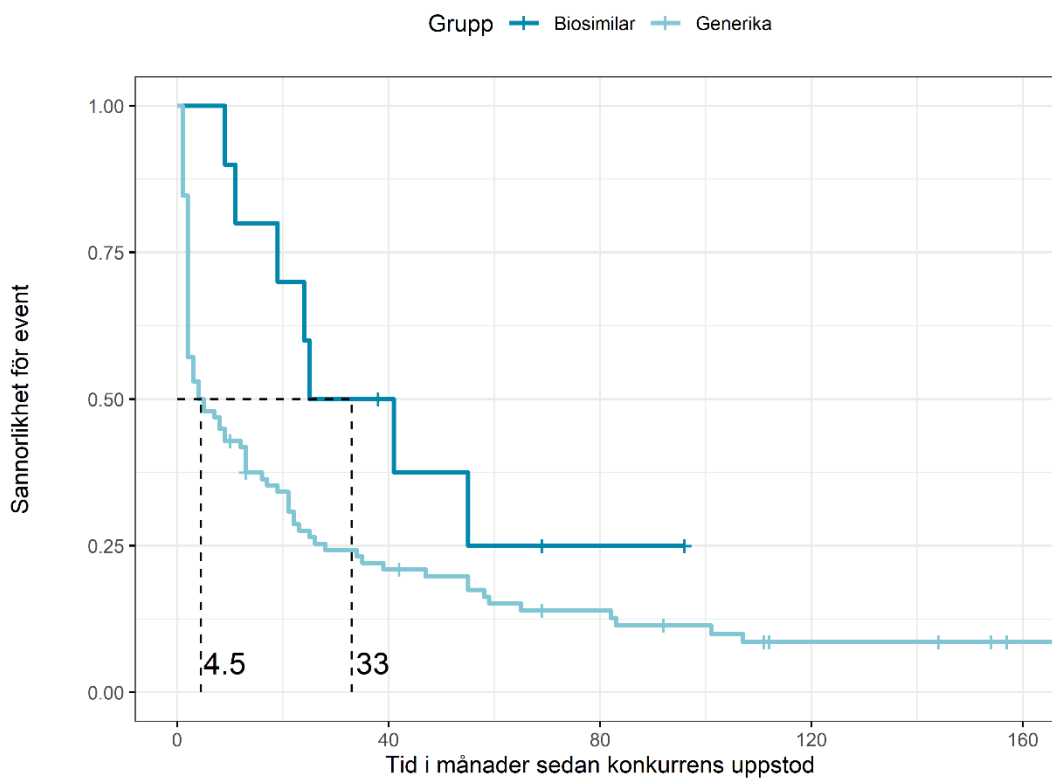
5.4.2 Tid till 50 procent av volymen

För att göra en uppskattning över hur snabbt generika och biosimilarer tar marknadsandelar har vi räknat ut hur lång tid det tar för dem att utgöra minst 50 procent av försäljningsvolymerna (baserat på dygnsdoser). En överlevnadsanalys (*time-to-event analys*) genomfördes där mediantiderna till 50 procent av försäljningsvolymerna utläses från de resulterande Kaplan-Meier (KM) kurvorna. De ATC-grupper som ingår i analysen beskrivs i avsnitt 5.1.1 - punkt 1.

När generika och biosimilarer jämförs utan att ta hänsyn till konkurrensgrupper så visar KM-kurvorna en tydlig skillnad i tid till 50 procent av marknaden (**Figur 43**); för generika tar det 4,5 månader (95 % konfidensintervall: 2–13 månader) och för biosimilarer 33 månader (95 % konfidensintervall: 19–∞ månader).

Figur 43. Tid tills 50 procent av marknaden för generika och biosimilarer har uppnåtts

Kaplan-Meier kurvor – med tid till 50 procent av marknadsandelar som event.



Risktabell

Grupp	0	40	80	120	160
Biosimilar	10	4	1	0	0
Generika	98	19	11	4	1

Tid i månader sedan konkurrens uppstod

Tid till att generika respektive biosimilarer har tagit 50 procent av försäljningsvolymen, där tid är räknat på hela månader. I gruppen generika ingår endast substanser som har haft en årsförsäljning på minst 20 Mkr någon gång under tidsperioden 2009–2022.

Källa: TLV analys.

I en separat analys kunde inte någon skillnad i tid tills 50 procent av marknadsandelarna mellan konkurrensgrupperna för vare sig generika eller biosimilarer påvisas.

5.5 Slutsatser prisdynamik

Analyserna som redovisas i det här kapitlet visar hur prisdynamiken fungerat historisk inom olika läkemedelsgrupper med varierande nivåer av konkurrens. Resultaten kan summeras med följande:

- Generisk konkurrens via PV-systemet fungerar effektivt och när antalet konkurrenter är tillräckligt många sjunker priserna kraftigt och momentant.
- För biosimilarer är effekten inte lika tydlig som för generika men även här fungerar konkurrensen bättre ju fler konkurrenter som finns på marknaden.
- För biosimilarer är utbyte via PV-systemet inte möjligt; data visar på en viss fördröjning i effekt av konkurrens i form av längre tid för biosimilarerna att ta försäljningsvolym jämfört med generika. Omställningen sker vid nyinsättning av förskrivaren till skillnad från utbyte av produkt som sker på apoteket för generika.
- Insulin mot diabetes har funnits på marknaden under lång tid och konkurrensen har i dagsläget begränsad effekt på både priser och försäljningsvolym. Viktigt att nämna är att felbehandling med insulin är kopplat till större risker än till exempel med TNF-alfahämmarna, och ett byte från en produkt till en annan kräver större försiktighet. En teoretisk besparingspotential för insuliner ligger därför sannolikt längre från verkligheten än motsvarande för TNF-alfahämmarna.
- Effekten av konkurrensen inom några specifika terapeutiska områden är mycket svag. I de fall försäljningsvolymerna ökar så ökar de totala kostnaderna i samma takt.
- För biosimilarer till TNF-alfahämmarna har viss konkurrens initierats efter det att sidoöverenskommelserna avslutades. I TLV:s omprövning, som genomfördes som en konsekvens av att sidoöverenskommelserna avslutades, beslutades att etanercept och adalimumab skulle få finnas kvar inom förmånen med oförändrat pris. Därefter sjunker AUP, försäljningsvolymerna ökar men de totala behandlingkostnaderna ökar och har inte återgått till samma nivåer som innan sidoöverenskommelserna avslutades. Kostnaden för de avslutade sidoöverenskommelserna uppskattas fram till i mars 2023 till över 700 miljoner kronor. Trots en fungerande konkurrens har AUP inte sjunkit tillräckligt mycket för att kompensera för de avslutade sidoöverenskommelserna.

6 TLV:s arbete för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

I detta kapitel redogör TLV för de kostnadsdämpande åtgärder som har genomförts eller planeras att genomföras av myndigheten, tillsammans med en beskrivning av hur förmånskostnaderna har påverkats av de åtgärderna.

Inledningsvis redovisas de prissänkande effekterna av nuvarande kostnadsdämpande verktyg såsom omprövningar, 15-årsregeln och PV-systemet. Därefter en redogörelse för det utvecklingsarbete som myndigheten genomför inom pågående regeringsuppdrag för att åstadkomma besparingar för förmånsläkemedel. Effekterna av dessa åtgärder på kostnaderna för läkemedel beskrivs också. Kapitlet avslutas med ett resonemang om möjligheterna att uppnå besparingar på läkemedel inom nuvarande system.

6.1 Genomförda kostnadsdämpande åtgärder från TLV och effekterna av dessa

6.1.1 Effekterna av TLV:s arbete för att dämpa förmånskostnaderna under olika delar av livscykeln

TLV ska som myndighet bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning över tid⁵⁰ och har genom sitt regelverk ett antal verktyg för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel som redan ingår i förmånerna. Genom omprövning av tidigare pris- och subventionsbeslut och prissänkningar enligt 15-årsregeln kan TLV sänka priset för läkemedlet och därmed minska kostnader för användning av dessa. Genom omprövningar kan TLV även införa, justera eller ta bort förmånsbegränsningar och på så vis styra förskrivningen till det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet. Inom PV-systemet sker en prispress till följd av att ett läkemedel utsätts för konkurrens genom att nya läkemedel kommer in i förmånerna och konkurrerar genom lägre priser.

TLV:s arbete med omprövningar, 15-årsregeln och PV-systemet har under 2022 genererat en kostnadsdämpande effekt på cirka 1,1 miljard kronor. Till detta tillkommer 2,5 miljarder kronor från återbärningar från de sidoöverenskommelser som är tecknade mellan regionerna och företagen. **Figur 44** redovisar den kostnadssänkande effekten för respektive verktyg mellan åren 2014 och 2022. Höjden på staplarna avspeglar kostnadssänkningen för produkter inom förmånen

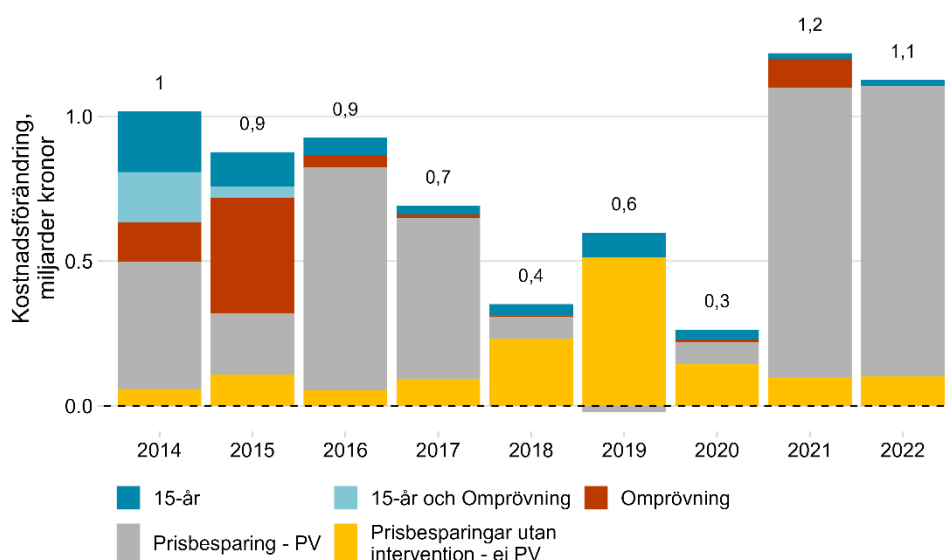
⁵⁰ Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, https://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20071206-med-instruktion-for_sfs-2007-1206

jämfört med året innan. Kostnadssänkningen uppskattas genom en förändring i pris för en utbytesgrupp multiplicerat med försäljningsvolymen för föregående år.

Av figuren framgår att PV-systemet är det verktyg som de senaste två åren har bidragit mest till att sänka kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånerna. Omprövningar har endast genererat begränsade prissänkningar (räknat i AUP) och detsamma gäller för prissänkningar genom 15-årsregeln. I kategorin *Prisbesparingar utan intervention – ej PV* ingår prisförändringar som skett utan aktiv handling från TLV:s sida. Ett exempel på detta är när ny förpackning med lägre pris per enhet lanserats.

Det finns flera orsaker till att verktygen har genererat olika kostnadsdämpande effekter över åren, detta diskuteras i följande avsnitt.

Figur 44. Kostnadsminskningar till följd av patentutgångar, 15-årsregeln, omprövningar, i jämförelse med året innan



Not: Figuren visar värdet av prisförändringar ett år jämfört med föregående år multiplicerat med det föregående årets volym uppdelat på grupper av interventioner, och PV-system tillhörighet. Jämför förändring per läkemedel och år.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

6.1.2 Periodens vara (PV)-systemet

Under 2022 har PV-systemet bidragit till kostnadssänkningar genom att generisk konkurrens har uppstått och läkemedel blivit föremål för utbyte på apotek. I **Figur 44** jämförs priserna på läkemedel innan de var med i PV-systemet medan kostnadsdrivarfiguren (**Figur 28**) bara tar hänsyn till kostnader inom PV-systemet. Besparingar som en följd av prissänkningar i PV-systemet under 2022 innebar totala besparingar på nära en miljard kronor. Se även avsnitt 4.4 som beskriver kostnadsutveckling inom PV-systemet.

Bland de läkemedel som inträtt i PV-systemet under 2022, har sänkt pris på lenalidomid (original: Revlimid) minskade kostnader. Introduktionen av generika

med lägre AUP och bytet till det billigaste alternativet på apotek har gjort att kostnaden för detta läkemedel är 517 miljoner kronor lägre jämfört med året innan, vilket motsvarar en kostnadssänkning på 90 procent. Även inträde i PV-systemet för abirateronacetat (original: Zytiga) och fingolimod (original: Gilenya) har medfört stora kostnadssänkningar, 99 respektive 74 miljoner kronor vilket motsvarar kostnadssänkningar på 83 respektive 71 procent. Både Revlimid och Zytiga hade tidigare sidoöverenskommelser om återbäring mellan regioner och företag som avslutades under 2022, vilket gör att den faktiska kostnadsminskningen är lägre för dessa två läkemedel.

Även för läkemedel som sedan tidigare har funnits i PV-systemet har priserna och därmed kostnaderna fortsatt minska under 2022. Exempelvis har kostnaderna för metylfenidat minskat med 70 miljoner kronor (34 procent), sitagliptin (original: Januvia) med 38 miljoner kronor (53 procent) och dronedaron (original: Multaq) med 37 miljoner kronor (67 procent) från föregående år.

6.1.3 15-årsregeln

Prissänkning för läkemedel utan generisk konkurrens eller där den generiska konkurrensen är svag säkerställs med 15-årsregeln (se avsnitt 2.1.5). Under 2022 har 221 läkemedelsförpackningar varit föremål för prissänkning enligt 15-årsregeln. Prissänkningen för dessa läkemedel har sammanlagt genererat besparingar på 21 miljoner kronor.

Det finns flera orsaker till att de kostnadsdämpande effekterna av 15-årsregeln skiljer sig från år till år. Antalet läkemedel som omfattas av prissänkningen (har fyllt 15 år och inte har generisk konkurrens eller har generisk konkurrens utan att takpris fastställts) varierar mellan olika prissänkingsomgångar. Även kostnader och försäljningsvolymerna för de läkemedel som omfattas av prissänkningen påverkar den årliga storleken på de kostnadsdämpande effekterna.

6.1.4 Omprövningar

TLV har under 2022 och 2023 genomfört eller påbörjat 11 omprövningar av tidigare pris- och subventionsbeslut (se bilaga 9.4). Av de avslutade omprövningarna har det ännu inte gått tillräckligt lång tid för att kunna uppskatta de kostnadsdämpande effekterna av dessa.

Från och med 2023 har TLV, utöver regeringsuppdraget att åstadkomma kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna, också ett uppdrag att öka antalet omprövningar.⁵¹ Syftet är att de kostnadsdämpande åtgärderna inom ramen för myndighetens besparingsuppdrag ska kunna realiseras och för att systemet med värdebaserad prissättning ska kunna värnas långsiktigt.

För att kunna genomföra fler omprövningar har TLV inlett ett utvecklingsarbete för att identifiera behov av omprövningar och snabbare kunna prioritera och initiera omprövningar, se avsnitt 6.2.1. Utvecklingsarbetet syftar också till att skapa mer

⁵¹ Regleringsbrev för TLV 2023 (2022), Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling

effektiva arbetsätt och processer för att kunna hantera fler omprövningar än under de senaste åren.

Genomförda och avslutade omprövningar

I januari 2022 avslutades en omprövning av subkutana TNF-alfahämmare. Bakgrunden till omprövningen och en analys av kostnadsutvecklingen för området beskrivs i avsnitt 4.3.2. TLV konstaterade i omprövningen att introduktionen av biosimilarer för substanserna etanercept och adalimumab har skapat en konkurrenssituation som medfört att flera företag har sänkt priserna på sina produkter och att användningen av de dyrare originalprodukterna har minskat. TLV bedömde också att det fanns förutsättningar för ytterligare prissänkningar och en fortsatt omställning till produkter med lägre pris som skulle kunna generera betydande kostnadsbesparingar över tid. Drygt ett år efter att TLV:s omprövning av subkutana TNF-alfahämmare avslutats, kan TLV konstatera att omställningen till billigare produkter inom området har fortsatt (se avsnitt 4.3.2.1). Även Cimzia (certolizumab pegol) och Simponi (golimumab), som inte har konkurrens från biosimilarer, omfattades av omprövningen. Subventionen för Cimzia och Simponi begränsades till användning där etanercept och adalimumab inte är lämpligt. Användningen och därmed kostnaderna för dessa båda läkemedel har inte förändrats nämnvärt efter omprövningen.

Under 2023 har TLV också genomfört en omprövning av GLP1-agonister som är godkända och subventionerade för behandling av typ 2-diabetes. För två substanser, liraglutid och semaglutid, finns det även läkemedel som är godkända för behandling av övervikt under annat läkemedelsnamn (Saxenda respektive Wegovy), men som inte ingår i läkemedelsförmånerna. I stället har läkemedlen med diabetesindikation (Victoza respektive Ozempic/Rybelsus) använts även för behandling av övervikt. TLV har därför omprövat GLP1-agonisterna inom förmånerna, i syfte att förtydliga att de tidigare fattade besluten om subvention bara gäller för behandling av typ 2-diabetes. Dessa förtydliganden kan leda till att användningen utanför beslutad subvention minskar, vilket kan leda till lägre kostnader. Beslut i omprövningen fattades i mars 2023, och det är därför för tidigt för att dra några slutsatser av i vilken utsträckning sådan användning har minskat och därmed vilken kostnadsdämpande effekt som omprövningen har haft.

Orkambi (ivakaftor/lumakaftor) som används vid cystisk fibros, har funnits i förmånerna sedan år 2018. En förutsättning för subventionen var en sidoöverenskommelse. När denna sidoöverenskommelse löpte ut och någon ny inte tecknades, inledde TLV i juli 2022 en omprövning. I samband med att nya läkemedel från samma företag för samma sjukdom, Kaftrio (elaxakaftor/ivakaftor/tezakaftor), Symkevi (tezakaftor/ivakaftor) och Kalydeco (ivakaftor) kom in i förmånerna i december 2022, tecknades en ny sidoöverenskommelse som omfattade det aktuella företags samtliga produkter, inklusive Orkambi. Därigenom bedömdes kostnaderna för Orkambi vara rimliga och denna kunde fortsatt ingå i förmånerna.

Verzenio (abemaciclib) används för behandling av bröstcancer. Indikationen utökades under 2022 till att även omfatta adjuvant behandling i tidiga stadier.

Denna utökade indikation hade tidigare inte prövats. TLV inledde i maj 2022 därför en omprövning för att utreda om kostnaderna i förhållande till nyttan av behandling var rimliga även för denna indikation. I omprövningen konstaterades att kostnaderna för användning kunde motiveras av den nytta behandlingen ger för adjuvant bröstcancer i tidigt stadium, och Verzenios ingår därför även fortsatt i förmånerna med generell subvention efter beslut i december 2022.

Zytiga (abirateron), generisk abirateron, Xtandi (enzalutamid) och Erleada (apalutamid) används för behandling av prostatacancer och ingår alla i högkostnadsskyddet. Dessa produkter har i viss utsträckning överlappande användningsområden vilket ger förutsättningar för besparingar genom konkurrens. Konkurrensen stöds också av att patentet på abirateron har löpt ut och flera generiska produkter har tillkommit i förmånerna och omfattas av PV-systemet. TLV har genomfört en omprövning i syfte att anpassa förmånsbegränsningar för att underlätta utbyte inom PV-systemet och en kostnadseffektiv användning inom förmånerna (se avsnitt 5.4). Efter omprövningen har förmånsbegränsningar för produkter med substansen abirateron tagits bort. För Xtandi och Erleada har subventionen begränsats till behandling där abirateron inte är lämpligt (för de indikationer som är gemensamma med de för abirateron). De generiska alternativen har i stort sett tagit över hela marknaden och kostnaderna har minskat betydligt, som beskrivs i avsnitt 4.3.5.

Pågående omprövningar

Under år 2022 initierade TLV också omprövningar av IL17- och IL23-hämmare och CGRP-hämmare, som fortfarande pågår. Dessa omprövningar förväntas avslutas under år 2023.

Vad gäller IL17- och IL23-hämmare finns i dagsläget åtta läkemedel inom gruppen. Omprövningen startades med anledning av att subventionsbegränsningarna skiljer sig åt mellan produkter. Efter att besluten om subvention har tagits har också kostnaderna för alternativa behandlingar sjunkit. Det råder viss prisskillnad mellan dessa produkter och användningen är störst bland de två produkter som har högst pris. TLV ser därför att det finns förutsättningar för en starkare terapeutisk konkurrens och prisdynamik där en tydligare styrning mot produkter med lägre pris ger en större användning. I avsnitt 5.3.1 beskrivs hur konkurrensen har utvecklats över tid inom gruppen IL-hämmare.

CGRP-hämmare används för att förebygga migränanfall hos personer med kronisk migrän. I en uppföljning av användningen av dessa läkemedel konstaterade TLV att användningen och nyttan av behandling inte stämmer överens med de antaganden som gjordes när beslut om subvention fattades. Framför allt förskriver läkare dessa läkemedel under längre tid än vad än vad som TLV antog i pris- och subventionsbeslutet. Detta skulle kunna bero på att behandling har fortsatt trots att den förväntade effekten inte uppnåtts vilket kan innebära att kostnaderna givet fastställda AUP inte är rimlig i förhållande till den effekt som ges. Därför inledde TLV en omprövning för att analysera användningen i förhållande till tidigare antaganden och säkerställa att kostnaderna är rimliga i förhållande till nytta i klinisk användning. Eftersom det finns flera CGRP-hämmare inom förmånerna

med jämförbar effekt bedömer TLV också att det borde finnas förutsättningar för terapeutisk priskonkurrens. TLV kan dock konstatera att prisskillnaderna mellan produkterna är små (se avsnitt 5.3). Genom att tydliggöra under vilka förutsättningar kostnaderna för användning kan bedömas vara rimliga och visa hur dessa förutsättningar kan skilja sig mellan produkterna i gruppen kan TLV bidra både till en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning och en ökad transparens som kan stärka konkurrens och prisdynamik på marknaden. Omprövningen av CGRP-hämmare beräknas avslutas under sommaren 2023.

Hittills under 2023 har en omprövning inletts. Lumykras (sotorasib) används för behandling av icke småcellig lungcancer. Vid det initiala pris- och subventionsbeslutet antogs behandling med Lumykras ge en förskjutning i sjukdomsprogression och en förlängd överlevnad. Med anledning av en publicerad uppföljningsstudie där effektfördelen inte förefaller motsvara den som antagits vid beslutstillfället har TLV inletts en omprövning för att utreda om kostnaderna fortsatt är rimliga. Denna omprövning beräknas avslutas under hösten 2023.

Trepartsöverläggningar för läkemedel som redan ingår i förmånerna, genom prisändringsansökan i samband med TLV:s omprövning

TLV kan utifrån tidigare erfarenheter konstatera att de största besparingarna kan uppnås när myndighetens egna verktyg kompletteras med och balanseras mot regionernas verktyg. TLV:s omprövningar kombinerat med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser är de mest betydelsefulla av idag tillgängliga verktyg, vad gäller att uppnå besparingar med en fortsatt god tillgång till läkemedel.

TLV tar inte ställning för eller emot trepartsöverläggning i enskilda ärenden eller vid omprövningar. Däremot kan TLV, bland annat i samband med omprövning, kommunicera myndighetens generella hållning att störst besparingar, med bibehållen sortimentsbredd och prisdynamik, kan uppnås i samverkan med regionerna – dels genom tecknande av sidoöverenskommelser om återbäring, dels genom att regionerna styr förskrivningen mot det mest kostnadseffektiva alternativet. Förutsättningarna för denna typ av samverkan ser TLV behov av att diskutera med regionerna inför eller i samband med omprövning av produkter med jämförbar effekt, det vill säga där TLV bedömer att det finns förutsättningar för terapeutisk konkurrens. Bland de omprövningar som nämnts finns flera exempel på när TLV fört en sådan dialog med regionerna, däribland TNF-alfahämmare, CDK4/6-hämmare eller IL17- och IL23-hämmare (se även avsnitt 5.3 om terapeutisk konkurrens). Trepartsöverläggningar har hållits inom ramen för en prisändringsansökan från regionerna i samband med TLV:s omprövning av IL17- och IL23-hämmare. Regionerna och företagen har dock i trepartsöverläggningarna inte tecknat några sidoöverenskommelser.

6.1.5 Sidoöverenskommelser

Under 2022 fanns sidoöverenskommelser för 63 olika förmånläkemedel, varav flest inom områdena cancer respektive hemofili A.⁵²

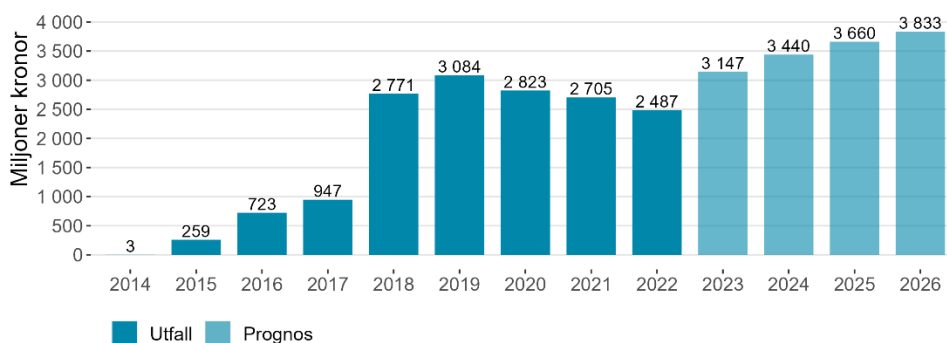
⁵² TLV (2021), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2021

Antal läkemedel med sidoöverenskommelser har ökat något jämfört med år 2021 som hade sidoöverenskommelser för 62 olika förmånsläkemedel, medan omfattningen på återbäringar till stat och regioner har minskat. För sju läkemedel har regioner och företag under 2022 valt att inte förlänga eller förhandla på nytt, vilket betyder att dessa läkemedel inte längre omfattas av sidoöverenskommelser. Detta gäller bland annat läkemedel inom cancer och hemofili B. Nya sidoöverenskommelser har tecknats för 12 läkemedel. Under 2022 har inga sidoöverenskommelser tecknats mellan regioner och företag för läkemedel som redan ingår i förmånerna inom ramen för en prisändringsansökan i samband med en omprövning.

I **Figur 45** visas den samlade återbäringen per år från läkemedel med sidoöverenskommelse under perioden 2014–2022 samt en prognos fram till och med år 2026. Den samlade återbäringen för 2022 uppgick till knappt 2,5 miljarder kronor. Totalt sett minskade återbäringen med 218 miljoner kronor jämfört med året innan. Minskningen är den samlade effekten av att sidoöverenskommelser tillkommer för nya läkemedel och förfaller för andra, förändringar i försäljningsvolymerna mellan åren samt förändringar av fastställda priser (AUP) för läkemedel med sidoöverenskommelser som företagen har valt att göra. En sänkning av de fastställda priserna leder, som en följd av de villkor som står angivna i nuvarande sidoöverenskommelser, till att återbäringen minskar i motsvarande grad som prissänkningen. En minskning i återbäring till följd av motsvarande sänkta priser innebär alltså att samhällets kostnader efter återbäring förblir oförändrade.

Figur 45. Återbäring från sidoöverenskommelser

Samlad årlig återbäring för läkemedel med sidoöverenskommelse, 2014–2026.



Not: Prognos och utfall för återbäringen från och med kvartal 1 2023 är preliminär. Den slutgiltiga prognosen publiceras av TLV i rapporten "Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser år 2023–2026" under juni 2023. För aktuell prognos omfattas samtliga läkemedel med avtal i maj 2023

Källa: TLV

Efter några år av minskad återbäring visar prognosen på ökning under perioden 2023–2026. För år 2023 prognostiseras återbäringen till 3,1 miljarder, vilket motsvarar en ökning med 27 procent från år 2022. Ökningen drivs främst av att det sent på året under 2022 inkom läkemedel för cystisk fibros (Kaftrio/Kalydeco) i förmånen med avtal, vars försäljning förväntas öka under 2023 till följd av en hög

insättningstakt. Även kolesterolsänkande läkemedel (inom gruppen PCSK9-hämmare) med avtal driver utvecklingen, då patientgruppen förväntas öka till följd av utökad subvention under 2022 och att läkemedlen ingår i förmånen för en större patientgrupp än tidigare. Prognostiserad återbäring för perioden 2024–2026 är baserad på en rad utgångspunkter som går att utläsa i TLV:s regeringsuppdrag om besparingar från sidoöverenskommelser.⁵³ Prognosen innefattar hög osäkerhet på längre sikt till följd av att den inte justeras för framtida nytillkomna eller utgående avtal. Utfallet av prognostiserad försäljning för läkemedel med sidoöverenskommelse kan även påverkas bland annat av volymutvecklingen inom respektive område, ändrade riktlinjer för behandlingar, framtida patentutgångar samt att fastställt AUP kan förändras under prognosperioden.

6.2 Genomfört utvecklingsarbete för att uppnå ytterligare kostnadsdämpande effekter

I det här avsnittet redogör TLV för insatser som myndigheten genomfört inom ramen för uppdraget att skapa en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel.⁵⁴ Arbetet har utgått från de resonemang som fördes i rapporten från juni 2022 och bygger i stora delar på en fortsatt utveckling av samverkan mellan TLV och regionerna.

6.2.1 TLV:s uppföljning och analys av tidigare beslut för att identifiera eventuella behov av omprövningar

TLV har genom sin instruktion i uppdrag att följa upp tidigare subventionsbeslut och vid behov ändra dessa.⁵⁵ Att följa upp fattade beslut är således en del av TLV:s grunduppdrag men har under de senaste åren intensifierats, bland annat med anledning av TLV:s regeringsuppdrag om att uppnå besparingar på förmånsläkemedel genom kostnadsdämpande åtgärder och att genomföra fler omprövningar. Vid uppföljning analyseras ny kunskap och nya förutsättningar, som sedan värderas i förhållande till kunskapsläget och de antaganden som gjordes vid beslutstillfället och som låg till grund för att ett positivt förmånsbeslut kunde fattas.

Genom att identifiera osäkerheter vid beslut samt tydliggöra under vilka förutsättningar ett subventionsbeslut har fattats, arbetar TLV mer systematiskt med att ta fram planer för när och hur enskilda beslut ska följas upp och utvärderas. Uppföljningsarbetet kan därigenom inledas redan i samband med utredningen som leder fram till ett första subventionsbeslut.

I det systematiska uppföljningsarbetet analyserar TLV också utvecklingen på marknaden. Händelser på marknaden och ny kunskap om läkemedlets användning kan skapa nya förutsättningar för att bedöma den relativa effekten mellan läkemedel, och för att identifiera nya förutsättningar för konkurrens och prisdynamik. Baserat på det utvecklade uppföljningsarbetet kan TLV få bättre förutsättningar att identifiera och prioritera behov av att ompröva fattade beslut

⁵³ TLV (2023), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser år 2023–2026

⁵⁴ TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, Delredovisning av regeringsuppdrag

⁵⁵ Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

och också genomföra fler och mer effektiva omprövningar. Nedan ges några exempel på TLV:s uppföljning av tidigare subventionsbeslut.

Under 2022 har TLV genomfört fördjupade uppföljningar på gruppnivå för CGRP-hämmare och CDK4/6-hämmare. I uppföljningen av CGRP-hämmare, som används för förebyggande av migränanfall, konstaterade TLV att läkemedlen förskrevs under längre perioder än vad som antagits utifrån kliniska studier, vilket kan vara ett tecken på att behandling inte sätts ut trots att effekten inte är så god som förväntat. Baserat på denna uppföljning inledde TLV i juni 2022 en omprövning av de tidigare subventionsbesluten för de CGRP-hämmare som ingår i förmånerna.

6.2.2 Utveckling av marknadsöversikter som en del av TLV:s fördjupade uppföljning

TLV bedömer att det inom ramen för det befintliga pris- och subventionssystemet finns möjligheter till kostnadsänkningar genom en stärkt prisdynamik på marknaden.

TLV fastställer priser för läkemedel vid beslut om subvention. Om det redan finns ett läkemedel i förmånerna som har jämförbar effekt, beviljas i regel subvention under förutsättning att kostnaden för det nya läkemedlet inte är högre än de tidigare. I de flesta fall ansöker läkemedelsföretag om ett pris som ligger nära det fastställda priset för den första produkten vilket leder till att prisskillnaderna mellan produkterna blir små. Trots att flera behandlingsalternativ finns tillgängliga uppstår i dessa fall därför sällan konkurrens. I avsnitt 5.3 ges ett par exempel på sådana situationer (CGRP-hämmare samt IL17- och IL23-hämmare). Det finns även flera situationer där den nyare produkten har ett lägre pris, men att det äldre läkemedlet ändå fortsätter att förskrivas, trots att den medicinska effekten kan förväntas vara lika stor. Som visats i kapitel 5 är detta en vanlig situation som uppstår när biosimilarer till biologiska läkemedel introduceras.

Det finns således ett flertal läkemedelsområden, med flera jämförbara alternativ för behandling av samma patientgrupp och där effekten kan bedömas vara jämförbar på gruppnivå, men där priskonkurrens har uteblivit. Många av dessa läkemedelsområden har dessutom stor försäljning, vilket betyder att en stärkt prisdynamik skulle innebära en betydande besparingspotential.

Detta är bakgrunden till att TLV har inlett ett utvecklingsarbete med att löpande identifiera terapiområden, eller läkemedelsgrupper, med potential för terapeutisk konkurrens och därigenom lägre priser. I samband med att sådana konkurrensförutsättningar identifieras, sammanställer TLV analyser i form av en marknadsöversikt. Dessa översikter bygger på uppgifter om användningen i Sverige, hur denna har förändrats och hur den fördelar sig mellan olika produkter. Framtagning av marknadsöversikter är en del av TLV:s fördjupade uppföljning och ett viktigt syfte är att underlätta TLV:s värdering av myndighetens förutsättningar att bidra till besparingar med hjälp av de verktyg som finns till förfogande vid en omprövning.

Ytterligare ett syfte med dessa analyser och marknadsöversikter är att underlätta för regioner att följa upp användningen och mer aktivt kunna styra användning till de mest kostnadseffektiva behandlingsalternativen. De ska också kunna användas som ett underlag för TLV:s dialog med regionerna för att tillsammans analysera bästa möjliga förutsättningar för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Sådana dialoger kommer att föras i så kallade regiondialogmöten som har etablerats under våren 2023 (se avsnitt 6.2.3).

Marknadsöversikterna kan således utgöra underlag för intern analys och även användas i kommunikation med regionerna. TLV har i vissa fall även publicerat marknadsöversikter i form av webapplikationer där aktörer på marknaden kan analysera och följa utvecklingen för specifika läkemedelsgrupper. Genom att webapplikationerna uppdateras över tid kan de också användas för att följa upp hur användningen utvecklas för att exempelvis bidra till ökad kunskap om effekter av åtgärder för att styra användningen, eller för att analysera om förmånsbegränsningar efterlevs. TLV har hittills tagit fram webbapplikationer över tre områden: TNF-alfahämmare, JAK-hämmare, CGRP-hämmare samt IL17- och IL23-hämmare. Inom en snar framtid kommer samtliga webapplikationer vara tillgängliga från en portal på TLV:s hemsida.

6.2.3 Utveckling av nytt samverkansformat: regiondialogmöten

TLV och regionerna har idag månatliga fullmaktsmöten där personer från regionerna med fullmakt att företräda sin region gentemot TLV deltar. Det ursprungliga syftet med dessa fullmaktsmöten var att löpande uppdatera varandra kring aktuella frågor, säkerställa regionernas aktiva deltagande kring värdering av nya läkemedel, diskutera möjliga trepartsöverläggningar och följa upp fattade beslut och ställningstaganden.⁵⁶ Detta syfte är alltjämt gällande men på grund av ett ökat antal ärenden rymmer dagens fullmaktsmöten i första hand nyansökningar och pågående ärenden.

Som ett komplement till fullmaktsmötena har TLV därför utvecklat ett nytt mötesformat, kallat regiondialoger, med fokus på produkter som redan ingår i förmånerna. Det övergripande syftet med dessa möten är att TLV på ett strukturerat sätt ska kunna utbyta information med regionerna vilket kan utgöra underlag för prioriteringar hos både regioner och TLV och främja kostnadseffektiv läkemedelsanvändning och besparing. Varje regiondialog kommer att ha ett tydligt fokus exempelvis på ett särskilt terapiområde eller en avgränsad fråga, till skillnad från fullmaktsmöten som har en avsevärt större bredd med begränsade möjligheter till fördjupning.

En central fråga vid dessa möten kommer att vara hur TLV och regionerna, tillsammans eller var för sig, kan verka för att stärka förutsättningarna för prisdynamik och besparing inom ett specifikt terapiområde, exempelvis genom trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Mötena är också tänkta att vara ett tillfälle för regionerna att lyfta frågor och diskutera produkter där regionerna ser

⁵⁶ TLV (2015), Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag,

att det finns skäl för TLV att agera, exempelvis i form av uppföljning, omprövning eller tillsyn.

I dessa sammanhang finns ingen överföring av sekretess och TLV kan därför inte dela sekretessbelagda uppgifter vid dialogmöten. Däremot kan TLV sammanställa och redovisa offentliga uppgifter, exempelvis marknadsöversikter (se avsnitt 6.2.2), internationella prisjämförelser och TLV:s tidigare bedömningar på området, som underlag för diskussion. TLV har tidigare påtalat behovet av författningsändringar för regeringen (dnr 01574/2021).

En första regiondialog genomfördes i maj 2023, med fokus på långverkande insulin samt direktverkande måltidsinsulin vid behandling av diabetes. Antalet produkter inom förmånerna har ökat, bland annat i form av biosimilarer, men trots detta har inte priserna sjunkit nämnvärt och förskrivningen tycks inte heller påverkas av skillnader i kostnad. Vid mötet diskuterades skälen till detta och på vilka sätt en ökad konkurrens och prisdynamik skulle kunna stimuleras i syfte att uppnå besparingar på dessa områden. I tillägg diskuterades användningen av SGLT2-hämmare och GLP1-receptoragonister vid diabetes, samt aktuella förmånsbegränsningar i relation till nya behandlingsriktlinjer. Regiondialogmöten planeras att äga rum tre gånger per år och nästa regiondialog är planerad till i september.

6.2.4 Utredning av kostnadsdämpande åtgärder för biologiska läkemedel när det finns biosimilarer

I förra årets delrapportering beskrev TLV ett behov att uppnå kostnadsdämpning för biologiska substanser där originalläkemedlet fått konkurrens av biosimilarer.⁵⁷ Exempelvis lyftes behovet av ett utvecklat utbyttessystem för biologiska läkemedel.

TLV har, inom ramen för en utredning av möjligheter till utveckling av dagens system för prissättning och konkurrens, påbörjat en kartläggning av hur andra länder arbetar med prissättning av biosimilarer. Vilka effekter som prissättningen har på prisutvecklingen och marknaden för biosimilarer kommer också att analyseras. Flertalet länder har gränser för hur mycket en biosimilar får kosta i förhållande dels till referensläkemedlet, dels till eventuella andra biosimilarer som omfattas av landets förmånssystem för läkemedel. I vissa länder medför biosimilarers inträde i förmånssystemen att även referensläkemedlets pris behöver sänkas. TLV har också tittat på hur andra länder arbetar med switch (utbyte av biologiska läkemedel vid förskrivningstillfället).

EMA gjorde under hösten 2022 ett officiellt uttalande där dom stödjer utbyte av bioekvivalenta biosimilarer.⁵⁸ I regleringsbrevet för 2023 tilldelades Läkemedelsverket ett regeringsuppdrag om att analysera switch och utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek.⁵⁹ Evidensen för såväl enkel som multipel switch av biologiska läkemedel ska analyseras och utifrån denna ska myndigheten även

⁵⁷ TLV (2023), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

⁵⁸ European Medicines Agency (2022), Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU

⁵⁹ Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket

utreda möjligheten till utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek. Som en del i uppdraget ska andra jämförbara länders arbete med utbytbarhet för biologiska läkemedel studeras. I direktivet framgår att Läkemedelsverket ska hämta synpunkter från TLV och Socialstyrelsen.⁶⁰ TLV och Läkemedelsverket har löpande avstämningar av sådant inom uppdraget som berör båda myndigheterna.

6.3 Effekter på besparingar inom ramen för regeringsuppdragen

De kostnadsdämpande åtgärder som TLV ska genomföra bör enligt uppdraget leda till besparingar på 800 miljoner kronor under fyra år. Uppdraget ska slutrapporteras i juni 2025.

I delrapporteringen från juni 2022, redovisade TLV 2021 års uppnådda besparingar till följd av ändrade priser.⁶¹ Dessa uppgick då till 108 miljoner kronor på årsbasis och utgjordes av prissänkningar av lagerberedningar (melatonin).

I januari 2022 avslutade TLV omprövningen av de tidigare pris- och subventionsbesluten för TNF-alfahämmare. Efter att regionerna och företaget inte längre har aktiva sidoöverenskommelserna för dessa läkemedel, har det skett en kraftig kostnadsökning på området. Kostnadsutvecklingen har sedan sjunkit något till följd av TLV:s förmånsbegränsningar i omprövningen samt av regionernas arbete med att övergå till en ökad användning av de biosimilarer som har lägst pris; effekterna av detta är dock inte i samma storleksordning som kostnadsökningarna från de avslutade sidoöverenskommelserna. En mer detaljerad beskrivning av området återfinns i avsnitt 4.3.2.

De övriga omprövningar som har genomförts under det senaste året har antingen avslutats för mindre än 12 månader sedan, eller pågår fortfarande, se avsnitt 6.1.4. Detta gör att det ännu inte går att dra slutsatser kring vilken effekt som dessa åtgärder har haft med avseende på besparingar.

Det utvecklingsarbete och de åtgärder som TLV genomför inom uppdragen förväntas ge upphov till besparingar. Effekten på kostnadsutvecklingen som detta arbete kan leda till, kommer dock att visa sig först på längre sikt och det är än så länge inte möjligt att prognostisera eventuella kostnadsdämpande effekter.

6.4 Behov av att utveckla nuvarande verktyg för att uppnå besparingar

Inom ramen för uppdraget att främja en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, har TLV analyserat förutsättningarna för att inom dagens system uppnå kostnadsdämpade effekter på läkemedel.

⁶⁰ Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022)

⁶¹ Regleringsbrev för TLV (2021), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

TLV har även påbörjat en analys av hur nuvarande verktyg kan utvecklas för att uppnå framtida besparingar. Som en del i utredningen har TLV inhämtat kunskap om andra länders system för prissättning och finansiering i syfte att få en ökad förståelse för faktorer som bidrar till en fungerande prisdynamik och kostnadskontroll. Vissa delar av utvecklingen skulle TLV ha möjlighet att genomföra idag medan andra delar skulle kräva antingen ett ändrat regelverk eller en omfattande förändring av dagens finansiering av läkemedel.

Kostnadsdämpande effekter kan åstadkommas antingen genom att sänka priserna med reglering eller skapa en situation som stimulerar till priskonkurrens, där företagen frivilligt sänker priser för att vinna marknadsandelar. 15-årsregeln är ett exempel på verktyg som tvingar ner priserna, medan PV-systemet stimulerar till priskonkurrens. TLV:s arbete med att ta fram marknadsöversikter och regiondialoger är exempel på insatser som syftar till att främja priskonkurrens.

6.4.1 Prissänkningar genom stärkt konkurrens

En förutsättning för att priskonkurrens ska uppstå är att det företag som sänker sitt pris vinner marknadsandelar. Terapeutisk konkurrens innebär att det uppstår priskonkurrens mellan läkemedel som finns inom förmånen för behandling av samma sjukdomstillstånd som inte är identiska men har likvärdig effekt (se avsnitt 5.3).

TLV har tidigare konstaterat att en stärkt samverkan mellan regionerna, läkemedelsföretagen och TLV kan gynna terapeutisk konkurrens,⁶² och har även initierat åtgärder för att stärka denna samverkan, se avsnitt 6.2. En fortsatt utveckling av förutsättningarna för terapeutisk konkurrens skulle kunna ske genom utveckling av en organisation av personer med expertkunskap som kan bedöma likvärdighet mellan produkter, förslagsvis genom att bygga vidare på någon av de kunskapsstyrningsstrukturer som redan idag finns inom regionerna. Flera av de nordiska grannländerna har väletablerade system med expertgrupper som bland annat består de förhandlande och prissättande myndigheterna/instanserna med att fastställa "likvärdighet" mellan läkemedel inom samma grupp. Expertgrupperna består av förskrivare med fördjupade kunskaper och erfarenhet av att behandla patienter med läkemedel inom terapiområdet. Nyckelkomponenter i detta arbete är att det finns en tydlighet kring gruppens mandat och uppdrag samt att den har ett högt förtroende hos kollegor.

Terapeutisk konkurrens kan också stärkas med hjälp av stöd och rekommendationer till de som förskriver läkemedel. För vissa läkemedel tar NT-rådet fram nationella rekommendationer som kan fungera som vägledning för vilka läkemedel som bör väljas. Lokala prioriteringslistor tas även fram av respektive region, via läkemedelskommittéerna. Det skiljer sig dock åt mellan regionerna om prioriteringslistorna omfattar hela terapiområden eller inte samt vilka terapiområden som det finns rekommendationer för. Det skiljer sig också åt hur informationen går ut till kliniker och förskrivare, med vilket intervall den uppdateras, samt hur användningen sedan följs upp. En ökad användning av

⁶² TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

nationella prioriteringslistor, som hänger ihop med de enskilda regionernas IT-stöd, skulle potentiellt kunna stärka regionernas gemensamma arbete med styrning av användning av läkemedel mot det mest kostnadseffektiva alternativet. I förlängningen skulle detta kunna bidra till en ökad nationell sammanhållning och därmed en stärkt priskonkurrens och en kostnadseffektiv vård. En ökad samordning av regionernas prioriteringsarbete skulle också kunna skapa starkare incitament för företag att konkurrera med lägre priser genom att de då vet att en prissänkning får genomslag i samtliga regioner.

Innan prioriteringslistor på nationell nivå kan bli aktuella krävs en fördjupad kunskap och förståelse för behovet, inklusive vilket innehåll och vilken utformning av prioriteringslistor som skulle vara mest behjälplig i relation till den information som redan finns idag. En avvägning behöver även göras om det är mest ändamålsenligt att TLV utformar nationella prioriteringslistor, eller att TLV i stället hjälper och stöttar regionerna i att själva utveckla prioriteringslistor och förskrivarstöd. En nationellt sammanhållen struktur på regionsidan i dessa frågor skulle underlätta i detta arbete.

En ärendehandläggning som syftar till tillgängliggörande av prioriteringslistor av läkemedel som har sidoöverenskommelser, där underlaget för listan därmed delvis består av icke-publika uppgifter, måste omfattas av de bestämmelser för sekretess som TLV har att tillämpa för att anses lämplig. Nuvarande bestämmelser bedöms inte ha sådan räckvidd, varför utökat stöd för TLV i så fall skulle behövas. Däremot är det möjligt för TLV redan med befintligt regelverk att bistå regionerna med att ta fram prioriteringslistor baserade på AUP och kostnadseffektivitet.

6.4.2 Prissänkningar genom tvingande åtgärder

Låta volym påverka vilken kostnad per patient som accepteras

TLV har tidigare påpekat att det finns skäl att utreda möjligheterna för en utvecklad modell för kostnadskontroll, i synnerhet för läkemedel eller läkemedelsområden med en hög försäljningsvolym.^{63, 64} (Vi använder begreppet 'volym' både i betydelsen kvantitet och försäljningsvärde här.) I TLV:s nuvarande regeringsuppdrag om stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta tillstånd utreder TLV frågan om 'volym' ska spela större roll än idag i TLV:s beslut.

Det finns flera ekonomiska argument för att låta 'volym' – antingen baserat på antal patienter eller på försäljningsvärde – påverka hur hög kostnad per patient som accepteras för ett läkemedel. Ett argument är att utveckling och produktion av läkemedel kännetecknas av stora fasta kostnader och låga rörliga kostnader. Det innebär att genomsnittskostnaden, per patient, som företaget har för utveckling och produktion, sjunker kraftigt ju fler patienter som behandlas. Ett annat argument är att ju större det offentliga kostnader är för ett läkemedel, desto viktigare är det att det ger god patientnytta. Ett tredje argument är att även om många nya effektiva

⁶³ TLV (2022), Beräkning och betalning. Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionsmedicin

⁶⁴ TLV (2022), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

läkemedel lanseras i framtiden, kan inte de totala utgifterna tillåtas öka okontrollerat.

Volym kan beaktas på olika sätt i förmånsbeslut, men grundtanken är att det accepterade priset för läkemedlet är lägre om förväntad och/eller faktisk försäljning är stor. Ett sätt att ta hänsyn till volymkomponenten vore att redan vid pris- och subventionsbeslut av nyansökningar acceptera en lägre kostnad per vunnet QALY (ICER) för ett läkemedel som är riktat mot ett tillstånd med en stor patientpopulation. Volym skulle eventuellt även kunna beaktas genom prissänkningar på läkemedel som säljer över vissa förutbestämda nivåer. Dessa sänkningar skulle då vara generella för alla förmånsläkemedel.

TLV har ett pågående arbete om tillvägagångssätt för att väga in volym i subventionsbeslut, både vad gäller läkemedel som riktar sig till små populationer och läkemedel med förväntad stor försäljningsvolym. Arbetet omfattar analyser av såväl juridiska som praktiska aspekter samt en risk- och konsekvensanalys. Delar av denna analys kommer att presenteras i redovisningen av TLV:s regeringsuppdrag om hur patienters tillgång till läkemedel för sällsynta sjukdomar kan stärkas, i september 2023.

Terapeutisk prisreglering

Ytterligare ett alternativ för att uppnå besparingar kan vara att tillämpa ett annat tillvägagångssätt vid prissättning inom terapiområden där det finns läkemedel med likvärdig effekt, men där det av någon annan anledning inte har uppstått priskonkurrens. Läkemedel där det redan finns jämförbara terapeutiska alternativ skulle då inte beviljas subvention om inte det ansökta priset är en viss nivå lägre än det läkemedel som först inkluderades i förmånen. I bedömningen av jämförbarhet skulle TLV då även bortse från mindre skillnader mellan läkemedlen.

Samma resonemang kan appliceras på bedömningar som görs i TLV:s omprövningar. Omprövningarna kan då antingen genomföras med en viss regelbundenhet, exempelvis vart tredje år, eller när TLV har identifierat förändrade förutsättningar för subventionsbeslut. En fördel med regelbundna omprövningar är förutsebarheten. En nackdel är risken att regelbundna omprövningar är resurskrävande och att myndighetens utredningsresurser inte fördelas dit de gör mest nytta.

I vilken omfattning ovanstående är möjligt att genomföra med TLV:s nuvarande regelverk behöver utredas vidare.

Automatiska tidsberoende prissänkningar

För att uppnå prissänkningar för läkemedel yngre än 15 år krävs idag att TLV aktivt agerar, exempelvis genom att ompröva tidigare subventionsbeslut. Dagens kunskapsbaserade system för omprövningar ger en möjlighet för TLV att fatta och omvärdera beslut om pris och subvention utifrån det visade värdet för läkemedlet. Arbetet är dock resurskrävande; kunskap ska inhämtas och värderas och varje beslut ska uppfylla de krav på likabehandling och objektivitet som myndigheten har.

Tidsberoende prissänkningar skulle i stället innebära att myndigheten automatiskt sänker priset när läkemedlet funnits i högkostnadsskyddet ett visst antal år. Det kan exempelvis vara en utökad 15-årsregel, där det utöver dagens sänkning med 7,5 procent även finns sänkningar efter exempelvis fem år och/eller tio år.

Prissänkningarna skulle även kunna vara relaterade till internationella priser efter ett visst antal år på marknaden, exempelvis att internationell referensprissättning appliceras efter fem år. Ett prissänkande system som detta kräver sannolikt en förändring av nuvarande regelverk. Alternativt att dagens system för förhandling och tecknande av avtal utvecklas på ett sätt så att regelbundna och generella prissänkningar via avtal möjliggörs.

6.4.3 Nästa steg

TLV fortsätter att utreda möjligheterna att uppnå besparingar inom dagens system – både utifrån nuvarande förutsättningar och utifrån utvecklade förutsättningar. Flera av de verktyg och mekanismer som TLV beskriver i ovan kapitel är av olika skäl i dagsläget inte tillräckligt analyserade för att kunna bedöma om de bör genomföras eller inte. För att ett sådant ställningstagande ska vara möjligt krävs en noggrann analys av såväl effekter som risker.

Sådana analyser genomförs på ett samlat sätt såväl inom uppdraget om långsiktigt hållbar finansiering som inom uppdraget om en stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta tillstånd.⁶⁵ Några av dessa kommer därför att beskrivas mer utförligt i redovisningen av uppdraget om läkemedels för sällsynta tillstånd.

⁶⁵ Regleringsbrev för TLV 2023 (2022), Uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas

7 Sammanfattning och diskussion

Det kommer fler och fler nya läkemedel, vilket är positivt. Patienter ska ges tidig och jämlik tillgång till nya och effektiva läkemedel ökad hälsa och livskvalitet. Samtidigt ser vi att kostnaderna stadigt ökar. För att samhället även fortsättningsvis ska ha råd med effektiva läkemedel behövs en långsiktigt hållbar finansiering och kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel behöver hållas på en rimlig nivå.

Under år 2022 uppgick kostnaderna (kostnad efter återbäring) för förmåns- och smittskyddsläkemedel i Sverige till knappt 36 miljarder kronor. Det innebär en ökning med 2,4 miljarder kronor (sju procent) jämfört med året innan. Detta ligger i linje med en tydlig trend med ökande läkemedelskostnader; under de åtta senaste åren har kostnaderna i genomsnitt ökat med nära fem procent per år.

Bidragande orsaker är att nya läkemedel med höga priser blir tillgängliga, att läkemedel som ingår i förmånerna får en ökad användning samt att priserna på patentskyddade läkemedel inom förmånerna är förhållandevis statiska. Samtidigt bidrar patentutgångar och PV-systemet till att begränsa kostnadsökningen.

Kostnaderna ökar mest i åldersgruppen över 65 år. Återbäringen från sidoöverenskommelser har minskat under 2022, men bidrog till att dämpa de totala kostnaderna med nära 2,5 miljarder kronor.

De läkemedelsgrupper för vilka kostnaderna ökat mest under året 2022 är antiinflammatoriska-, diabetes-, onkologiläkemedel och perorala antikoagulantia. Flera diabetesläkemedel (Jardiance och Forxiga) ingår nu även i förmånen för behandling av hjärtsvikt, vilket leder till att fler patienter får behandling med dessa läkemedel. Under året har patentet gått ut för flera storsäljande läkemedel som därmed har fått generisk konkurrens. Exempel på detta är Revlimid mot multipelt myelom, Gilenya mot multipel skleros samt Zytiga mot prostatacancer. Detta har bidragit till minskade kostnader för dessa behandlingar.

Kostnadsdämpande åtgärder som TLV genomfört under året 2022 som har lett till besparingar

TLV redovisade besparingar på 108 miljoner kronor i 2022 års rapport som en följd av prissänkningar av lagerberedningar för melatonin. De omprövningar som har genomförts under det senaste året har antingen avslutats för mindre än ett år sedan eller pågår fortfarande. Det går därför ännu inte att dra slutsatser kring vilken effekt som dessa åtgärder har haft med avseende på besparingar. Under första hälften av 2023, har nya avtal om sidoöverenskommelser tecknats mellan regioner och företag som kommer att bidra med ytterligare besparingar för stat och regioner. Det utvecklingsarbete och de åtgärder som TLV genomför inom uppdragen förväntas dock ge upphov till besparingar. Effekten på kostnadsutvecklingen som detta arbete

kan leda till, kommer dock att visa sig först på längre sikt och det är än så länge inte möjligt att prognostisera eventuella kostnadsdämpande effekter av dessa.

Återbäringen från sidoöverenskommelser har minskat med 218 miljoner kronor under 2022 jämfört med 2021. De nya sidoöverenskommelser som har tecknats under året har förhandlats i samband med att företagen har ansökt om pris och subvention för nya läkemedel eller nya indikationer, men inga nya avtal har tecknats i samband med TLV:s omprövningar (bilaga 4).

Inom ramen för en omprövning kan TLV följa upp användningen av läkemedel i syfte att utreda om ett läkemedels pris och subventionsstatus svarar mot de antaganden om effektivitet och användning som specificerades vid subventionsbeslutet och att kostnaderna därmed fortsatt kan bedömas vara rimliga. För att bidra till en mer kostnadseffektiv användning kan TLV vid omprövningar också ta hänsyn till förändringar på marknaden, exempelvis när det tillkommer nya behandlingsalternativ eller när kostnaderna sjunker för befintliga behandlingsalternativ vid patentutgångar. Historiskt har omprövningar i kombination med sidoöverenskommelser varit effektiva för att skapa konkurrens som ger betydande besparingar, då företagen kopplar sänkta priser till ökade marknadsandelar. TLV har även fört en dialog med regioner och företag om förutsättningar för att skapa konkurrens genom att teckna sidoöverenskommelser om återbäring för CGRP-hämmare, CDK4/6-hämmare och IL17- och IL23-hämmare. Regionerna och företagen har dock valt att inte teckna några sidoöverenskommelser för dessa läkemedel. Det finns sannolikt flera olika skäl till detta, men en generellt försvårande omständighet är att det saknas lagstöd för överföring av sekretess i samband med omprövning⁶⁶, vilket begränsar den information regionerna kan ta del av inför ett ställningstagande till trepartsöverläggning och förhandling om avtal. TLV har påtalat betydelsen av författningsändringar för regeringen, bland annat då det skulle underlätta processen och förenkla kommunikationen med regionerna. TLV och regionerna riktade en gemensam skrivelse till regeringen 2021, bland annat om utmaningarna med sidoöverenskommelser (TLV Dnr: 01574/2021).

En annan försvårande faktor som regionerna lyfter fram är att det på vissa terapiområden saknas förutsättningar för att i tillräcklig utsträckning styra förskrivningen mot den produkt som har lägst pris. Regionerna menar också att styrningen försvåras av att kostnaden efter återbäring är sekretessbelagd – går det inte att dela uppgifter om faktiska kostnader, är det svårt att motivera förskrivare att göra ett kostnadseffektivt val av produkt. Detta gäller framför allt läkemedel med stor användning, där det är svårt att nå ut till alla förskrivare utan att uppgifterna får spridning på ett sätt som bryter mot avtalet med företaget. TLV kommer att fortsätta undersöka hur förutsättningarna för trepartsöverläggningar och förhandling om återbäring genom sidoöverenskommelser kan stärkas och säkerställas, också i samband med omprövningar.

⁶⁶ TLV (2016), Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna

Prisdynamiken på läkemedelsmarknaden påverkar priser och ger god tillgång på läkemedel i Sverige

Konkurrensen mellan läkemedel som ingår i periodens vara-systemet är effektiv eftersom patienterna måste erbjudas det billigaste alternativet på apoteket. Detta har lett till att Sverige har bland de lägsta priserna i Europa för det här segmentet. Inom ramen för periodens vara-systemet behövs det flera aktörer som konkurrerar inom en grupp för att priserna ska sjunka avsevärt, helst fler än fem konkurrenter. Analyserna om prisdynamiken i rapporten visar att det krävs en väl fungerande konkurrens för att företagen ska välja att sänka priserna, vilket i förlängningen leder till sänkta kostnader för den offentligt finansierade sjukvården.

TLV bedömer att förutsättningarna att skapa konkurrens behöver stärkas även utanför periodens vara-systemet. Till exempel visar TLV:s analyser att konkurrensen ofta är svag eller obefintlig i situationer där olika substanser används vid behandling av samma diagnos. Trots att det finns flera aktörer och volymerna är stora. Ökad konkurrens skulle sannolikt kunna minska kostnaderna inom detta segment, vilket i sin tur skulle kunna leda till att fler patienter får tillgång till behandlingar. Konkurrens kan stärkas med hjälp av stöd och rekommendationer till de som förskriver läkemedel. För vissa läkemedel tar NT-rådet fram nationella rekommendationer som kan fungera som vägledning för vilka läkemedel som bör väljas. Lokala prioriteringslistor tas även fram av respektive region, via läkemedelskommittéerna. En ökad användning av nationella prioriteringslistor skulle potentiellt kunna stärka regionernas gemensamma arbete med styrning av användning av läkemedel mot det mest kostnadseffektiva alternativet. Möjlighet till högre försäljningsvolym är en förutsättning för att ett företag ska välja att sänka priset. Inom ramen för regeringsuppdragen analyserar TLV behovet och möjligheterna att, i större omfattning än idag, bistå regionernas läkemedelskommittéer och andra expertgrupper i detta arbete.

TLV kan genom uppföljningar och omprövningar bidra till att stimulera konkurrens och prisdynamik som inte uppstår spontant på marknaden. Det kan exempelvis handla om att i utredningar bedöma och beskriva när och hur läkemedel, inom en läkemedelsgrupp eller ett terapiområde, kan anses vara tillräckligt jämförbara för att förskrivande läkare ska kunna ta större hänsyn till kostnadsskillnader mellan produkter. TLV:s bedömningar kan på det sättet komplettera nationella eller regionala behandlingsriktlinjer eller läkemedelskommittéernas arbete med att styra förskrivning.

Begränsningar i subventionen är ett verktyg för TLV att hindra användning som inte är kostnadseffektiv. Förmånsbegränsningar kan med tiden dock också leda till mindre konkurrens, särskilt om de skiljer sig åt mellan produkter som har jämförbar effekt och används för samma patientgrupper. I dessa fall kan det vara viktigt att TLV genom omprövningar ändrar eller tar bort sådana hinder om subventionsbegränsningarna inte längre är aktuella och relevanta. Förmånsbegränsningar kan då anpassas till nya marknadsförutsättningar och styra användning mot de mest kostnadseffektiva behandlingarna. Detta var ett av skälen till att omprövningen av IL17- och IL23-hämmarna inleddes.

Arbetet med att skapa bättre förutsättningar för priskonkurrens bygger på att olika aktörer agerar; läkemedelsföretagen behöver välja att sänka priserna för läkemedlen och regionerna behöver ha ett aktivt arbete för en effektiv styrning mot produkter som har lägst kostnad.

TLV har, inom ramen för pågående regeringsuppdrag, utvecklat arbetssätt för att främja detta arbete, bland annat genom att identifiera områden där det finns potentiella konkurrenssituationer. Marknadsöversikterna presenteras bland annat i form av webbapplikationer för att underlätta för regioner och förskrivare att följa upp hur läkemedel används både inom den egna regionen och i jämförelse mot andra regioner och nationellt. Ett exempel är att ta fram marknadsöversikter för specifika terapiområden för att förstå hur konkurrensen skulle kunna stimuleras med åtgärder från TLV, regionerna eller företagen. Marknadsöversikter kommer därför att utgöra ett viktigt underlag vid TLV:s regiondialoger som är ett nytt samverkansformat mellan TLV och regionerna. Syftet med dessa möten är att TLV och regionerna på ett strukturerat sätt ska kunna utbyta information som ett led i den uppföljning och utvärdering av tidigare fattade subventionsbeslut som TLV kontinuerligt genomför.

Besparingar för läkemedel inom förmånerna, utifrån dagens förutsättningar, och vilka förändringar som skulle kunna stärka dessa möjligheter.

Svenska kronan har minskat i värde med 13 procent (rullande tre års genomsnitt) från första kvartalet 2022 jämfört med motsvarande period 2014 (TLV:s rapport *Internationell Prisjämförelse 2022*⁶⁷). I rapporten visar TLV att priserna som sätts på läkemedel i Sverige är beroende av omständigheterna i omvärlden (jämförelse mellan 20 europeiska länder). De svenska listpriserna kan inte avvika väsentligt från de andra länderna utan företagen kan i stället välja att teckna avtal om hemliga priser. TLV kan notera att regionerna mer sällan väljer att förhandla om sidoöverenskommelser i samband med TLV:s omprövningar. TLV bedömer att avtal behöver vara en viktig del av prissättning och finansiering av läkemedel och att nuvarande system för förhandling och tecknande av avtal behöver stärkas. Detta förutsätter en ökad nationell styrning. Ett steg i en sådan riktning är att i överenskommelsen mellan staten och regionerna om statsbidraget för läkemedel, stärka incitament för regionerna att ingå sådana avtal.

För omprövningarna som genomfördes under 2022 har besparingar inte kunnat beräknas eftersom det inte gått 12 månader ännu, men regionerna väljer alltmer sällan att inleda trepartsöverläggningar. De verktyg som tidigare varit effektiva för att skapa besparingar, det vill säga omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar, används idag i mindre utsträckning. Då trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser primärt är regionernas verktyg bedömer TLV att det är nödvändigt att utveckla och ta fram egna alternativa verktyg för att långsiktigt kunna styra finansieringen av läkemedelskostnaderna.

⁶⁷ TLV (2023), *Internationell prisjämförelse 2022*

En möjlighet som utreds är att i större utsträckning låta ett läkemedels försäljningsvolym påverka den kostnad som accepteras för ett läkemedel, inom ramen för TLV:s regeringsuppdrag om utvecklad tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar i september 2023.⁶⁸ TLV utreder även möjligheter och konsekvenser av att införa regelstyrda prissänkningar, till exempel sänkt AUP efter fem och/eller tio år efter introduktionen, som ett komplement till 15-årsregeln (se avsnitt 2.1.5) som redan tillämpas idag. TLV kommer även att fortsätta undersöka hur förutsättningar för konkurrensutsättning och lägre priser via trepartsöverläggningar kan stärkas och säkerställas.

För biologiska läkemedel med biosimilarer bedömer TLV att det finns förutsättningar för konkurrens likt hur det fungerar för generika inom PV-systemet. Det tar dock längre tid för biosimilarer att ta marknadsandelar jämfört med generika och det leder inte alltid till låga priser. Biosimilarer är inte utbytbara på apotek vilket är fallet för generika inom PV-systemet vilket gör att det krävs ett aktivt val av förskrivare för att byta behandling från ett originalläkemedel till en biosimilar. Tydliga exempel när det blivit lägre priser och kostnader är när konkurrens har skapats genom sidoöverenskommelser som i fallet med TNF-alfahämmare som inte omfattas av sidoöverenskommelser sedan hösten 2021. I frånvaro av sidoöverenskommelser har företagen hittills inte sänkt AUP tillräckligt mycket för att matcha den nivå som de sekretessbelagda priserna låg på. Sannolikt beror detta på att listpriserna i andra länder är högre än de som gäller i Sverige och att priserna inte kan avvika betydligt från andra länder. Utöver att utreda förutsättningar för ökad konkurrens för biologiska läkemedel undersöker TLV alternativa sätt att prissätta biosimilarer. En kartläggning har påbörjats av andra europeiska länders system för prissättning av biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilarer och hur det påverkar prisbild och tillgång till läkemedel.

I utredningen av möjligheter till besparingar och utveckling av systemet ska TLV väga in behovet av en fortsatt god tillgång till läkemedel. I arbetet med att skapa förbättrade förutsättningar för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning tar TLV hänsyn till vilka förutsättningar som behövs för att motverka brister på läkemedel på den svenska marknaden. Exempelvis behöver systemet ge visst utrymme för prisökningar i de fall viktiga läkemedel annars riskerar att förvinna från den svenska marknaden, till exempel för läkemedel som har funnits länge på marknaden och där det finns få behandlingsalternativ. Vid utredning av metoder för besparingar genom prissättning eller konkurrens inom grupper av liknande läkemedel är det nödvändigt att väga in hur olika åtgärder påverkar förutsättningarna för tillhandahållande av läkemedel till den svenska marknaden.

Läkemedelskostnaderna har under de senaste åren ökat kontinuerligt, framför allt på grund av ökad användning och att nya läkemedel med höga priser kommer på marknaden. För att uppnå en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel behöver TLV arbeta kontinuerligt med att dämpa kostnadsutvecklingen och öka förutsättningarna för en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Vissa åtgärder

⁶⁸ Regleringsbrev för TLV (2022), Uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas

kan TLV utföra på egen hand och andra kräver samverkan med andra aktörer på läkemedelsmarknaden.

8 Referenser

European Medicines Agency (2022), Statement on the scientific rationale supporting interchangeability of biosimilar medicines in the EU, EMA/627319/2022.

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

Regeringen, Socialdepartementet (2023), Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner om statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2023, Dnr: S2023/00375, 2023-01-30

Regleringsbrev för TLV 2020 (2021), Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, Dnr: S2020/09593, 2020-12-22

Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (2022), Dnr: S2022/0400, 2022-12-22

Regleringsbrev för budgetåret 2023 avseende Läkemedelsverket (2022), Dnr: S2022/04810, 2022-12-22

Regleringsbrev för TLV 2023 (2022), Uppdrag att analysera och föreslå hur patienternas tillgång till läkemedel för behandling av sällsynta sjukdomar kan stärkas, Dnr: S2022/03077, 2022-06-30

Regleringsbrev för TLV 2023 (2022), Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling, Dnr: S2022/0400, 2022-12-22

Regleringsbrev för TLV 2023 (2022), Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader, Dnr: S2022/0400, 2022-12-22

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

Socialstyrelsen (2022), Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos. Artikelnummer: 2022-4-7848

Statistiska centralbyrån (SCB), Folkmängden efter region, civilstånd, ålder och kön. År 1968 – 2022. [Hämtad 2023-05-03]

Statistiska centralbyrån (SCB), Totala hälso- och sjukvårdsutgifter, mnkr efter hälso- och sjukvårdsändamål, HC.0-HC.7 Totala löpande hälso- och sjukvårdsutgifter, statistikdatabasen. [Hämtad 2023-05-03]

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

TLV (2015), Utvecklad värdebaserad prissättning – regeringsuppdrag, S2014/8964/FS, 2015, Dnr: 4855/2014, sidan 29

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

TLV (2016), Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna, oktober, 2016, Dnr: 1133/2016

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

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

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

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

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

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

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

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

TLV (2022), Långsiktigt prognos av återbärningar från sidoöverenskommelser, slutrapport, november, 2022, Dnr: S2021/0811

TLV (2022), TNF-hämmare som innehåller adalimumab eller etanercept fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention, 21 januari 2022, URL: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2022-01-27-tnf-hammare-som-innehaller-adalimumab-eller-etanercept-fortsatter-att-inga-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention.html> [Hämtad 2023-04-27]

TLV (2022), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2022, prognos 2, december, 2021, Dnr: 1948/2022

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

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

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

TLV (2022), Uppföljning av läkemedelskostnader 2022, juni, 2022, Dnr: 1885/2022

TLV (2023), Årsredovisning 2022, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. [Hämtad 2023-03-27]

TLV (2023), Internationell prisjämförelse 2022 - En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 20 andra europeiska länder, januari, 2023, Dnr: 130/2023

TLV (2023), Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser år 2023–2026, juni 2023, Dnr: 00526/2023

TLV (2023), Underlag för beslut om subvention – Omprövning, Zytiga, generisk abirateron, Xtandi och Erleada, Dnr: 4007/2022, 2023-05-27, [Hämtad 2023-06-09]

Vårdfokus (2021), Astmamedicin minskade risken för svår covid, 20 april 2021, <https://www.vardfokus.se/internationellt/astmamedicin-minskade-risken-for-svar-covid/>

9 Bilagor

9.1 Bilaga 1. Metodik

9.1.1 Kostnadsutveckling

Den totala kostnadsutvecklingen för samtliga n läkemedel vid period t definieras enligt följande:

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

Där kostnaden för läkemedel i under månad t är läkemedlets pris (p_{it}) multiplicerat med läkemedlets volym (q_{it}). Kostnadsutvecklingen för läkemedel i är skillnaden i kostnad månad t jämfört med månad $t-12$. Den samlade kostnadsutvecklingen vid månad t är summan av kostnadsutvecklingen för samtliga n läkemedel under månad t .

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

- volym
- pris (och återbäring)
- produktsammansättning

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

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

Kostnadsförändringen som beror av en prisförändring genom ändring av fastställda priser eller återbäring definieras som kostnaden inklusive återbäring för produkten för ett år sedan (p_{it-12}^a) jämfört med vad kostnaden hade varit innevarande

månad för samma volym ($p_{it}^a q_{it-12}$). Har priset ökat blir kostnaden för innevarande månad högre och har priset minskat blir kostnaden lägre.

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

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

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

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka⁶⁹ utifrån Läkemedelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid.⁷⁰ Parallellimporterade produkter läggs samman med originalprodukten. Denna indelning innebär att olika förpackningsstorlekar slås ihop och att priser räknas som kostnad per dos. Beräkningen sker per månad och produkt, men kan även aggregeras för att visa förändringen för en grupp av läkemedel och/eller en längre period.

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

9.1.2 Prisutveckling inom periodens vara systemet

För att kunna följa prisutvecklingen efter att generisk konkurrens uppstår har alla varor delats in i utbytesgrupper baserat på substans, beredningsform och styrka (Läkemedelsverkets definition av utbyte har använts, benämnt som utbytesgrupp nivå 3). Analysen är också gjord på denna utbytesnivå. Periodens vara systemet delar in läkemedel i grupper av utbytbara läkemedel på samma sätt, men med förpackningsstorlek som en ytterligare nivå (utbytesgrupp nivå 4). Då det är produkter inom det svenska periodens vara systemet som är av intresse i dessa analyser inkluderas endast de utbytesgrupper på nivå 4 som ingått i periodens vara systemet. Metodiken bygger på tidigare publicerade analyser som undersökte prisutveckling efter att generisk konkurrens uppstår.⁷¹

⁶⁹ För substansen adalimumab har de två olika beredningsformerna grupperats ihop

⁷⁰ Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel

⁷¹ TLV (2016), Det svenska periodens vara-systemet

För att få en enhetlig definition av när konkurrens uppstår har konkurrens definierats som att det finns minst två olika produkter (räknat som unika NPL ID-nummer), varav minst en måste vara ett generikum. I samtliga analyser har även utbytesgrupper där varorna inte är utbytbara på förpackningsgruppsnivå (EK-grupper⁷²) exkluderats. Det är cirka 0,8 procent av utbytesgrupperna på nivå 3 som haft försäljning mellan 2016–2022 som exkluderas av denna anledning. Detta för att förutsättningarna för priskonkurrens i dessa grupper är sämre i och med att varorna inte kan bytas mot varandra. Då priser analyseras per DDD (apotekens inköpspris per dygnsdos) exkluderas de läkemedel där det saknas ett värde för dygnsdos. Det är cirka 0,7 procent av utbytesgrupperna på nivå 3 som haft försäljning mellan 2016–2022 som exkluderas av denna anledning.

Metoden för att beräkna prisutvecklingen i gruppen i definieras enligt följande:

I ett första steg definieras p_{it}^{ddd} , det genomsnittliga priset per DDD för varje utbytesgrupp i och period t månader efter att konkurrens uppstått.

$$p_{it}^{ddd} = \frac{\sum p_{it}^{ddd} q_{it}^{ddd}}{\sum q_{it}^{ddd}}$$

Referenspriset för utbytesgrupp i är det genomsnittliga priset per DDD månaden innan konkurrens uppstår, vilket benämns som $t=-1$.

Prisutveckling för utbytesgrupp i under period t månader efter konkurrens uppstått beräknas enligt följande:

$$prisutveckling_{it} = \frac{p_{it}^{ddd} q_{it}^{ddd}}{p_{it=-1}^{ddd} q_{it}^{ddd}}$$

Prisutvecklingen visar hur det genomsnittliga priset per DDD utvecklats för utbytesgrupp i efter t månader sedan konkurrens uppstod jämfört med det genomsnittliga priset månaden innan konkurrens uppstod.

I en av analyserna delas prisutvecklingen upp i intervall av aktiva konkurrenter: 0–2, 3–5 samt fler än 5. Aktiva konkurrenter definieras som antal marknadsinnehavare som under de senaste 12 månaderna från period t månader efter konkurrens uppstått varit periodens vara; den produkt som inom en utbytesgrupp nivå 4 kan tillhandahållas till det lägsta priset under en given månad. I de fall en marknadsinnehavare varit periodens vara de senaste 12 månaderna från t men ingen försäljning inom förmån kan observeras vid period t inkluderas marknadsinnehavaren fortsatt i antalet aktiva konkurrenter.

⁷² EK är förkortning för ”Ej klassificerad”, en tillfällig gruppindelning under tiden grupptillhörighet utreds och innefattar grupper där enskilda förpackningar hamnar i egna utbytesgrupper.

Figur 42 som delar upp prisutvecklingen på antal aktiva konkurrenter visar hur en utbytesgrupp i genomsnitt utvecklats över tid i de olika intervallen av aktiva konkurrenter.

Tabell 2 nedan visar sammanfattande statistik gällande antal utbytesgrupper samt hur stor andel av försäljningen de olika intervallen täcker.

Tabell 2. Översiktstabell för data som inkluderas i Figur 42 gällande prisutveckling uppdelat på antal aktiva konkurrenter

Antal aktiva konkurrenter	Antal utbytesgrupper	Andel försäljningsvärde	Andel DDD
0–2	270	57 %	35 %
3–5	175	35 %	55 %
>5	50	8 %	10 %

Not: Eftersom en utbytesgrupp kan ha olika antal aktiva konkurrenter över tid, kan antalet utbytesgrupper ej summeras för att få en siffra på antal unika utbytesgrupper totalt.

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Majoriteten av de sålda dygnsdoserna under de första 24 månaderna efter generisk konkurrens uppstår befinner sig i segmentet 3–5 aktiva konkurrenter, med en andel på 55 procent. I segmentet fler än fem aktiva konkurrenter är siffran cirka nio procent, och den lägsta av de tre intervallen. Att ta i beaktning är att för en utbytesgrupp nivå 3, vilket är nivån konkurrens definieras på i denna analys, kan det ta flera månader innan flera marknadsinnehavare blivit PV-vara, därigenom färre perioder där försäljning kan observeras i gruppen fler än fem aktiva konkurrenter.

I **Figur 32**, där hela marknadens prisutveckling illustreras, beräknas utvecklingen enligt följande:

$$prisutveckling_t = \frac{\sum p_{it}^{ddd} q_{it}^{ddd}}{\sum p_{it=-1}^{ddd} q_{it}^{ddd}}$$

I denna analys inkluderas endast de utbytesgrupper på nivå 3 där försäljning kunnat observeras samtliga 24 månader efter att konkurrens uppstått. Detta görs för att motverka att förändringar över tid (både volym och prisutveckling) drivs av grupp bortfall. Analysen visar hur priset på en dygnsdos i genomsnitt utvecklats över tid jämfört med det genomsnittliga priset en månad före konkurrens uppstod.

9.2 Bilaga 2. Demografi

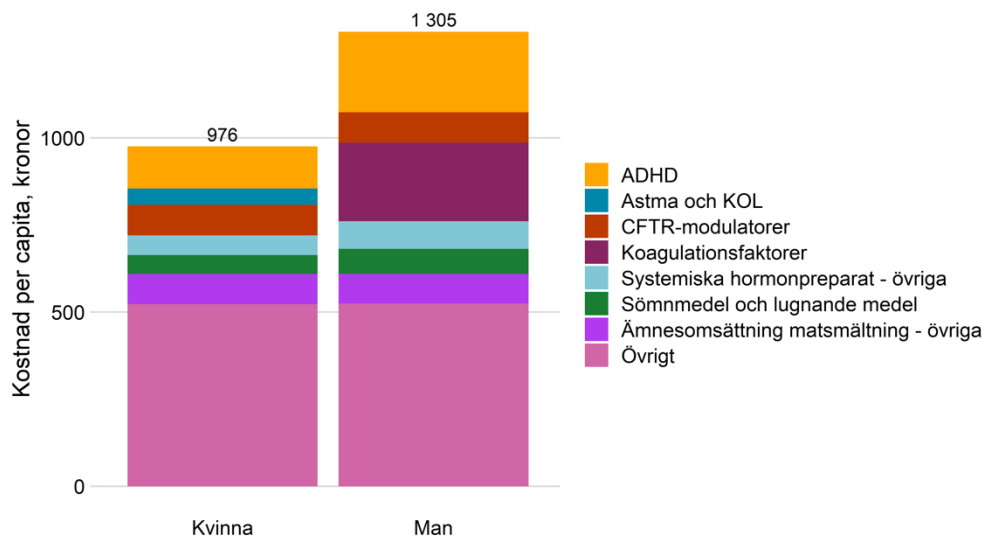
Tabell 3. Befolkning över tid fördelat på åldersgrupper

År	Ålder	Befolkning	Andel av befolkning
2018	0–19 år	2 339 515	23,10 %
2019		2 379 242	23,30 %
2020		2 403 730	23,30 %
2021		2 414 374	23,30 %
2022		2 430 074	23,20 %
2018	20–64 år	5 774 581	57,10 %
2019		5 815 232	56,80 %
2020		5 858 492	56,70 %
2021		5 876 835	56,60 %
2022		5 903 486	56,50 %
2018	65+ år	2 006 146	19,80 %
2019		2 035 711	19,90 %
2020		2 065 367	20,00 %
2021		2 088 086	20,10 %
2022		2 118 766	20,30 %

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Figur 46. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 0–19 år

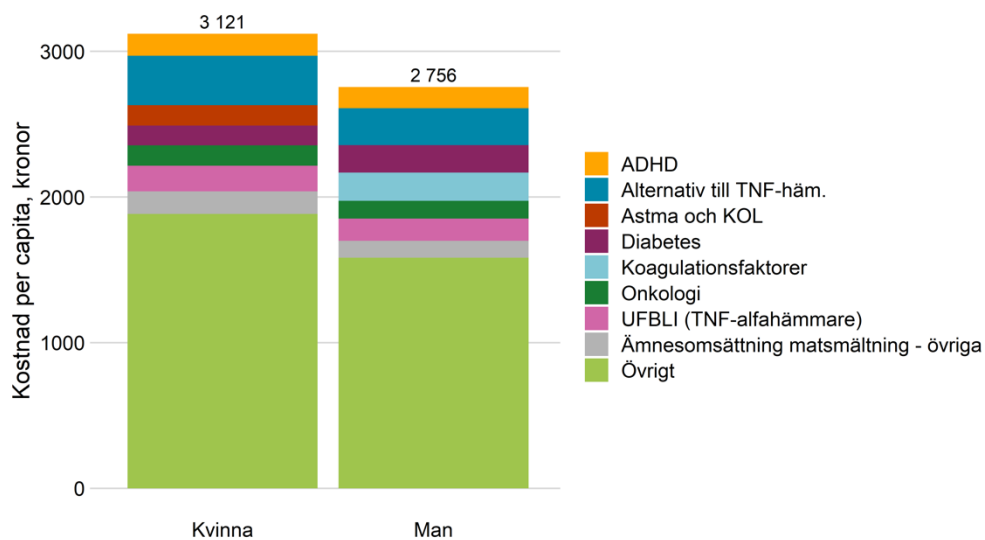
Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2022.



Not: Onkologi inkluderar Onkologi-Övriga, Onkologi-proteinkinashämmare, Immunsuppressiva – övriga och Endokrinterapi;
 Diabetes inkluderar Diabetes - exkl. Insulin och Diabetes - insuliner och analoger;
 Alternativ till TNF-häm. inkluderar UFBLI (se bilaga 3).
 Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Figur 47. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 20–64 år

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel för år 2022.



Not: Onkologi inkluderar Onkologi-Övriga, Onkologi-proteinkinashämmare, Immunsuppressiva – övriga och Endokrinterapi;
 Diabetes inkluderar Diabetes - exkl. Insulin och Diabetes - insulin och analoger;
 Alternativ till TNF-häm. inkluderar UFBLI (se bilaga 3).
 Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

9.3 Bilaga 3. Läkemedelsgrupper

Tabell 4. Läkemedelsgrupper

Läkemedelsgrupper	ATC-koder
ADHD	C02AC02, N06BA02, N06BA04, N06BA09, N06BA12
Allergimedel	R01AC02, R01AD05, R01AD08, R01AD09, R01AD11, R01AD12, R01AD58, R01AD59, R01BA01, R06AA04, R06AD01, R06AD02, R06AE05, R06AE07, R06AX13, R06AX22, R06AX26, R06AX27, S01GX01, S01GX02, S01GX06, S01GX08, S01GX09
Analgetika	N02AA01, N02AA03, N02AA05, N02AA55, N02AB01, N02AB03, N02AE01, N02AJ06, N02AJ09, N02AX02, N02AX06, N02BE01, N02BE51, N02BF01, N02BF02
Andningsorgan - övriga	R01AX03, R05CB01, R05CB02, R05CB13, R05DA04
Anemi	B03AA01, B03AB10, B03AC, B03BA01, B03BA03, B03BB01, B03XA01, B03XA02, B03XA05
Anestetika	N01BB02, N01BB20, N01BX04
Antibiotika och kemt., hud	D06AX09, D06BB04, D06BB10, D06BX01
Antidepressiva	N06AA04, N06AA09, N06AA10, N06AB03, N06AB04, N06AB05, N06AB06, N06AB10, N06AF04, N06AG02, N06AX03, N06AX11, N06AX12, N06AX16, N06AX18, N06AX21, N06AX22, N06AX26
Antiepileptika	N03AA02, N03AB02, N03AD01, N03AE01, N03AF01, N03AF02, N03AF03, N03AF04, N03AG01, N03AG04, N03AX09, N03AX10, N03AX11, N03AX14, N03AX15, N03AX17, N03AX18, N03AX22, N03AX23, N03AX25
Antikonception	G02BA03, G03AA07, G03AA11, G03AA12, G03AA16, G03AB03, G03AB08, G03AC06, G03AC08, G03AC09, G03AC10
Antiparasitära medel - övriga	P01AB01, P01AX06, P01BA01, P01BA02, P01BB51, P01BC01, P01BC02, P01BF01, P01CX01, P02CA01
Antipsykotika	N05AA02, N05AB03, N05AD01, N05AD03, N05AE03, N05AE04, N05AE05, N05AF01, N05AF03, N05AF05, N05AH02, N05AH03,

Läkemedelsgrupper	ATC-koder
	N05AH04, N05AN01, N05AX08, N05AX12, N05AX13, N05AX15
Astma och KOL	R03AC02, R03AC03, R03AC12, R03AC13, R03AC18, R03AC19, R03AK06, R03AK07, R03AK08, R03AK10, R03AK11, R03AK14, R03AL02, R03AL03, R03AL04, R03AL05, R03AL06, R03AL07, R03AL08, R03AL09, R03AL11, R03AL12, R03BA01, R03BA02, R03BA05, R03BA07, R03BA08, R03BB01, R03BB04, R03BB05, R03BB06, R03BB07, R03CC02, R03CC03, R03DC03, R03DX07
Blodfettssänkande	C10AA01, C10AA03, C10AA05, C10AA07, C10AB02, C10AB04, C10AB05, C10AC01, C10AC04, C10AX06, C10AX09, C10AX13, C10AX14, C10BA02, C10BA05
Blodförtunnande, ej NOAK	B01AA03, B01AB01, B01AB04, B01AB05, B01AB10, B01AC, B01AC04, B01AC06, B01AC07, B01AC11, B01AC21, B01AC22, B01AC24, B01AC27, B01AX05
Blodtryckssänkare	C02AC05, C02CA04, C02DB02, C02KX01, C02KX02, C02KX04, C02KX05, C03AA01, C03AA03, C03AB01, C03BA04, C03BA08, C03CA01, C03CA02, C03CA04, C03DA01, C03DA04, C03DA05, C03EA01, C07AA05, C07AA07, C07AB02, C07AB03, C07AB07, C07AG02, C07FB02, C08CA01, C08CA02, C08CA05, C08CA06, C08CA13, C08DA01, C08DB01, C09AA01, C09AA02, C09AA03, C09AA05, C09BA02, C09BA03, C09BA05, C09BA06, C09CA01, C09CA02, C09CA03, C09CA04, C09CA06, C09CA07, C09DA01, C09DA02, C09DA03, C09DA04, C09DA06, C09DA07, C09DB01, C09DX04
CFTR-modulatorer	R07AX02, R07AX30, R07AX32
Demensmedel	N06DA02, N06DA03, N06DA04, N06DX01

Läkemedelsgrupper	ATC-koder
Diabetes - exkl. insulin	A10BA02, A10BB12, A10BD05, A10BD07, A10BD08, A10BD10, A10BD11, A10BD15, A10BD19, A10BD20, A10BD21, A10BD23, A10BD24, A10BF01, A10BG03, A10BH01, A10BH02, A10BH03, A10BH05, A10BJ01, A10BJ02, A10BJ03, A10BJ05, A10BJ06, A10BK01, A10BK02, A10BK03, A10BK04, A10BX02
Diabetes - insulin och analoger	A10AB01, A10AB04, A10AB05, A10AB06, A10AC01, A10AD01, A10AD04, A10AD05, A10AE04, A10AE05, A10AE06, A10AE54, A10AE56
Endokrinterapi	L02AB01, L02AB02, L02AE01, L02AE02, L02AE03, L02AE04, L02BA01, L02BA02, L02BA03, L02BB01, L02BB03, L02BB04, L02BB05, L02BB06, L02BG03, L02BG04, L02BG06, L02BX02, L02BX03
Gynekologiska preparat	G01AA10, G01AC05, G01AF01, G01AF02, G01AF05, G02CB01, G02CB03, G02CB04, G02CX
Hematologi - övriga	B02AA02, B05BA01, B05BA03, B05BA10, B05BB01, B05DA, B05DB, B05XA31, B05XC, B06AC01, B06AC02, B06AC05, B06AC06
Hjärta och kretslopp - övriga	C05AE01
Hjärtsjukdomar	C01AA05, C01BC03, C01BC04, C01BD01, C01BD07, C01CA01, C01CA17, C01CA24, C01DA02, C01DA14, C01EB17
Hudpreparat övriga	D01AC02, D01AC03, D01AC08, D01AC20, D01AE15, D01AE16, D01BA02, D02AE01, D02AE51, D02AX, D04AB01, D05AX52, D05BB02, D09AB01, D10AD03, D10AD53, D10AF01, D10AF51, D10AX03, D10BA01, D11AH01, D11AH02, D11AH04, D11AH08, D11AX18, D11AX22
Immunglobuliner	J06BA01, J06BD01
Immunstimulerande	L03AA02, L03AA10, L03AA13, L03AA14, L03AB11
Immunsuppressiva - övriga	L04AA06, L04AA10, L04AA13, L04AA18, L04AA38, L04AD01, L04AD02, L04AX01, L04AX02, L04AX03, L04AX04, L04AX05, L04AX06, L04AX09
Inkontinens	G04BD04, G04BD07, G04BD08, G04BD10, G04BD11, G04BD12

Läkemedelsgrupper	ATC-koder
Koagulationsfaktorer	B02BA01, B02BD02, B02BD04, B02BD06, B02BD07, B02BD08, B02BD10, B02BX04, B02BX05, B02BX06, B02BX08
Kortikosteroider, hud	D07AA02, D07AB01, D07AB02, D07AC01, D07AC04, D07AC13, D07AC17, D07AD01, D07BC01, D07CA01, D07XC01
Könshormoner - östrogen	G03CX01, G03DA02, G03DA04, G03DC02, G03FA01, G03FA12, G03FB05, G03FB06
Könshormoner - övrigt	G03BA03, G03CA03, G03CA04, G03GA01, G03GA02, G03GA04, G03GA05, G03GA06, G03GA08, G03GA09, G03GA10, G03HA01, G03HB01, G03XB02, G03XC01
Läkemedel mot migrän	N02CA01, N02CC01, N02CC02, N02CC03, N02CC04, N02CC05, N02CC06, N02CD01, N02CD02, N02CD03, N02CD05
MS-läkemedel	L03AB07, L03AB08, L03AB13, L03AX13, L04AA23, L04AA27, L04AA31, L04AA40, L04AA42, L04AA50, L04AA52, L04AX07, N07XX07
Muskelavslappande	M03AX01, M03BB03, M03BC01, M03BC51, M03BX01
Muskuloskeletala - övriga	M04AA01, M04AA03, M04AC01, M09AX03
NOAK	B01AE07, B01AF01, B01AF02, B01AF03
NSAID	M01AB05, M01AB55, M01AC01, M01AC02, M01AC06, M01AE01, M01AE02, M01AE03, M01AE14, M01AH01, M01AH05, M01AX01
Nervsystemet - övriga	N05BA01, N05BA04, N05BA06, N05BA12, N05BB01, N05BE01, N06BA07, N06BX03, N06BX13, N07AA02, N07AA30, N07AX01, N07BA03, N07BB01, N07BB03, N07BB04, N07CA01, N07CA52, N07XX02, N07XX06, N07XX08
Onkologi - proteinkinashämmare	L01EA01, L01EA02, L01EA03, L01EA04, L01EA05, L01EA06, L01EB01, L01EB02, L01EB03, L01EB04, L01EB07, L01EC01, L01EC02, L01EC03, L01ED01, L01ED02, L01ED03, L01ED04, L01ED05, L01EE01, L01EE03, L01EF01, L01EF02, L01EF03, L01EG02, L01EH01, L01EH02, L01EH03, L01EJ01, L01EK01, L01EK03, L01EL01, L01EL02, L01EM01, L01EM03, L01EX01, L01EX02, L01EX03,

Läkemedelsgrupper	ATC-koder
	L01EX04, L01EX05, L01EX07, L01EX08, L01EX09, L01EX10, L01EX12, L01EX13, L01EX14, L01EX21, L01EX23
Onkologi - övriga	L01AA02, L01AA03, L01AA05, L01AB01, L01AX03, L01BA01, L01BB02, L01BB03, L01BB05, L01BC02, L01BC06, L01BC52, L01BC53, L01BC59, L01CA04, L01CB01, L01CE01, L01FA01, L01XD03, L01XD04, L01XE57, L01XF03, L01XG03, L01XK01, L01XK02, L01XK04, L01XX05, L01XX11, L01XX23, L01XX35, L01XX52, L01XX73
Opioidberoende	N07BC01, N07BC02, N07BC05, N07BC51
Osteoporos	H05AA02, M05BA03, M05BA04, M05BA06, M05BA07, M05BA08, M05BB03, M05BB05, M05BC01, M05BX04, M05BX06
Parkinsonism	N04AA02, N04BA02, N04BA03, N04BB01, N04BC04, N04BC05, N04BC06, N04BC07, N04BC09, N04BD01, N04BD02, N04BD03, N04BX01, N04BX02
Sköldkörtelsjukdom	H03AA01, H03AA02, H03BB02
Smittskydd – hepatit C-läkemedel	J05AP51, J05AP54, J05AP55, J05AP56, J05AP57
Smittskydd – hivläkemedel	J05AE03, J05AE08, J05AE10, J05AF01, J05AF05, J05AF06, J05AF07, J05AF13, J05AG01, J05AG03, J05AG04, J05AG05, J05AG06, J05AJ01, J05AJ03, J05AJ04, J05AR01, J05AR02, J05AR03, J05AR04, J05AR06, J05AR08, J05AR09, J05AR10, J05AR13, J05AR14, J05AR17, J05AR18, J05AR19, J05AR20, J05AR21, J05AR22, J05AR24, J05AR25, J05AX09
Systemiska antibakteriella	J01AA02, J01AA04, J01AA07, J01CA04, J01CA08, J01CE01, J01CE02, J01CF05, J01CR02, J01DB05, J01DD54, J01DF01, J01EA01, J01EE01, J01FA01, J01FA06, J01FA09, J01FA10, J01FF01, J01GB01, J01MA02, J01MA12, J01MA14, J01XA02, J01XB01,

Läkemedelsgrupper	ATC-koder
	J01XC01, J01XE01, J01XX05, J01XX08, J01XX11
Systemiska antiinfektiva - övriga	J02AA01, J02AC01, J02AC02, J02AC03, J02AC04, J02AC05, J04AB02, J04AB04, J04AC01, J04AK02, J04AM02, J04AM06, J07AL02
Systemiska antiviraler - övrigt	J05, J05AB01, J05AB09, J05AB11, J05AB14, J05AF08, J05AF10, J05AH01, J05AH02, J05AX18, J05AX28
Systemiska hormonpreparat - övriga	H01AA02, H01AB01, H01AC01, H01AC03, H01AX01, H01BA02, H01C, H01CA02, H01CB02, H01CB03, H01CB05, H01CC01, H01CC02, H02AA02, H02AB01, H02AB02, H02AB04, H02AB06, H02AB08, H02AB09, H02CA03, H04AA01, H05BX01, H05BX02, H05BX04
Sömnmedel och lugnande medel	N05CD08, N05CF01, N05CF02, N05CH01, N05CM02, N05CM06
UFBLI	D11AH05, L04AA24, L04AA26, L04AA29, L04AA32, L04AA33, L04AA37, L04AA44, L04AA45, L04AC03, L04AC05, L04AC07, L04AC10, L04AC12, L04AC13, L04AC14, L04AC16, L04AC18, L04AC21, R03DX05, R03DX09, R03DX10
UFBLI (TNF-alfahämmare)	L04AB01, L04AB02, L04AB04, L04AB05, L04AB06
Urologiska medel	G04BE01, G04BE03, G04BE08, G04BE30, G04BX01, G04CA01, G04CA03, G04CB01

Läkemedelsgrupper	ATC-koder
Ämnesomsättning matsmältning - övriga	A01AA01, A01AA30, A01AD02, A02AH, A02BB01, A02BC01, A02BC02, A02BC03, A02BC05, A03AB02, A03AX13, A03BA03, A03FA01, A03FA03, A04AA01, A04AA02, A04AA55, A04AD12, A05AA02, A06AB02, A06AB08, A06AB58, A06AC01, A06AC03, A06AD, A06AD10, A06AD11, A06AD12, A06AD15, A06AD65, A06AG07, A06AG10, A06AG11, A06AH01, A06AH03, A06AX04, A06AX05, A07AA02, A07AA09, A07AA11, A07AA12, A07DA02, A07DA03, A07EA01, A07EA06, A07EB01, A07EC01, A07EC02, A07EC03, A07EC04, A07FA02, A07XA04, A08AB01, A09AA02, A11CC03, A11CC04, A11CC05, A11EA, A11HA02, A11HA03, A11HA08, A12AA04, A12AA06, A12AX, A12BA01, A12BA02, A12BA30, A12CA01, A12CB01, A12CC30, A16AA04, A16AA05, A16AA06, A16AB03, A16AB04, A16AB05, A16AX03, A16AX04, A16AX05, A16AX06, A16AX07, A16AX09, A16AX12, A16AX14, A16AX15, A16AX16
Ögon och öron - övriga	S03CA04
Ögonsjukdomar	S01AA01, S01AA12, S01AA13, S01AA26, S01AD03, S01AE03, S01AE05, S01AE07, S01BA01, S01BA02, S01BA04, S01BC03, S01BC10, S01CA01, S01EA03, S01EA05, S01EB01, S01EC01, S01EC03, S01EC04, S01EC54, S01ED01, S01ED02, S01ED51, S01EE01, S01EE03, S01EE04, S01EE05, S01LA04, S01XA18, S01XA20
Öronsjukdomar	S02AA15, S02BA08, S02CA02, S02CA05

9.4 Bilaga 4. Inledda och avslutade omprövningar 2021–2023

Tabell 5. Inledda och avslutade omprövningar 2021–2023

Produkt (substans)	Datum för start av omprövning	Datum för beslut i omprövning	Utfall/syfte med omprövning
Lumykras (sotorasib)	2022–06	Pågående	Pröva antaganden vid beslut mot användning i klinisk vardag
IL17- och IL23-hämmare; Bimzelx (bimekizumab), Cosentyx (sekukinumab), Ilumetri (tildrakizumab), Kyntheum (brodalimumab), Skyrizi (rizankizumab), Stelara (ustekinumab), Taltz (ixekizumab), Tremfya (guselkumab)	2022–06	Pågående	Justera förmånsbegränsning
CGRP-hämmare; Aimovig (erenumab), Ajovy (fremanezumab), Emgality (galkanezumab), Vyepi (eptinezumab),	2022–05	Pågående	Pröva antaganden vid beslut mot användning i klinisk vardag
Prostatacancerläkemedel; Original och flera generika (abirateron), Xtandi (enzalutamid), Erleada (apalutamid)	2022–12	2023–05	Ta bort förmånsbegränsning, respektive snävare förmånsbegränsning
GLP1-receptoragonister; Byetta (exenatid), Victoza (liraglutid), Bydureon (exenatid), Lyxumia (lixisenatid), Trulicity (dulaglutid), Ozempic (semaglutid), Rybelsus (semaglutid)	2023–02	2023–03	Förtydliga förmånsbegränsning
Orkambi (lumakaftor/ivakaftor)	2022–07	2022–12	Utvärdera kostnader efter att sidoöverenskommelser löpt ut
Verzenios (abemaciclib)	2022–06	2022–12	Pröva ny indikation
Pneumokockvaccin; Prevanar, Apexxnar	2022–10	2022–11	Utesluta vaccin som omfattas av nationellt vaccinationsprogram
TNF-alfahämmare; Original och flera biosimilärer (adalimumab), Original och flera biosimilärer (etanercept), Simponi (golimumab), Cimzia (certolizumab pegol)	2022–01	2022–01	Utvärdera kostnader efter att sidoöverenskommelser löpt ut
Dupixent (dupilumab)	2021–04	2021–06	Prövning av ny indikation
SGLT2-hämmare; Forxiga (dapagliflozin), Invokana (kanagliflozin) och Steglatro (ertugliflozin)	2020–09	2021–01	Justering av förmånsbegränsning

9.5 Bilaga 5. Korrigeringar 2023-07-07

Sidan 82

Tidigare formulering: TLV har påtalat betydelsen av författningsändringar för regeringen som skulle underlätta informationsöverföring med regionerna (TLV och regionerna: Dnr 01574/2021).

Korrigerings: TLV har tidigare påtalat behovet av författningsändringar för regeringen (dnr 01574/2021).

Sidan 89

Tidigare formulering: Det finns sannolikt flera olika skäl till detta, men en generell försvårande omständighet är att det saknas lagstöd för överföring av sekretess i samband med omprövning och ansökan om prisändring, vilket begränsar den information regionerna kan ta del av inför ett ställningstagande till trepartsöverläggning och förhandling om avtal. TLV har påtalat betydelsen av författningsändringar för regeringen, bland annat då det skulle underlätta processen och förenkla kommunikationen med regionerna. TLV och regionerna riktade en gemensam skrivelse till regeringen 2021 om utmaningarna med sidoöverenskommelser (TLV Dnr: 01574/2021).

Korrigerings: Det finns sannolikt flera olika skäl till detta, men en generell försvårande omständighet är att det saknas lagstöd för överföring av sekretess i samband med omprövning, vilket begränsar den information regionerna kan ta del av inför ett ställningstagande till trepartsöverläggning och förhandling om avtal. TLV har påtalat betydelsen av författningsändringar för regeringen, bland annat då det skulle underlätta processen och förenkla kommunikationen med regionerna. TLV och regionerna riktade en gemensam skrivelse till regeringen 2021, bland annat om utmaningarna med sidoöverenskommelser (TLV Dnr: 01574/2021).

Sidan 91

Tidigare formulering: men regionerna väljer alltmer sällan att inte inleda trepartsöverläggningar. De verktyg som tidigare varit effektiva för att skapa besparingar, det vill säga omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar, har visat sig fungera mindre bra idag.

Korrigerings: men regionerna väljer alltmer sällan att inleda trepartsöverläggningar. De verktyg som tidigare varit effektiva för att skapa besparingar, det vill säga omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar, används idag i mindre utsträckning.