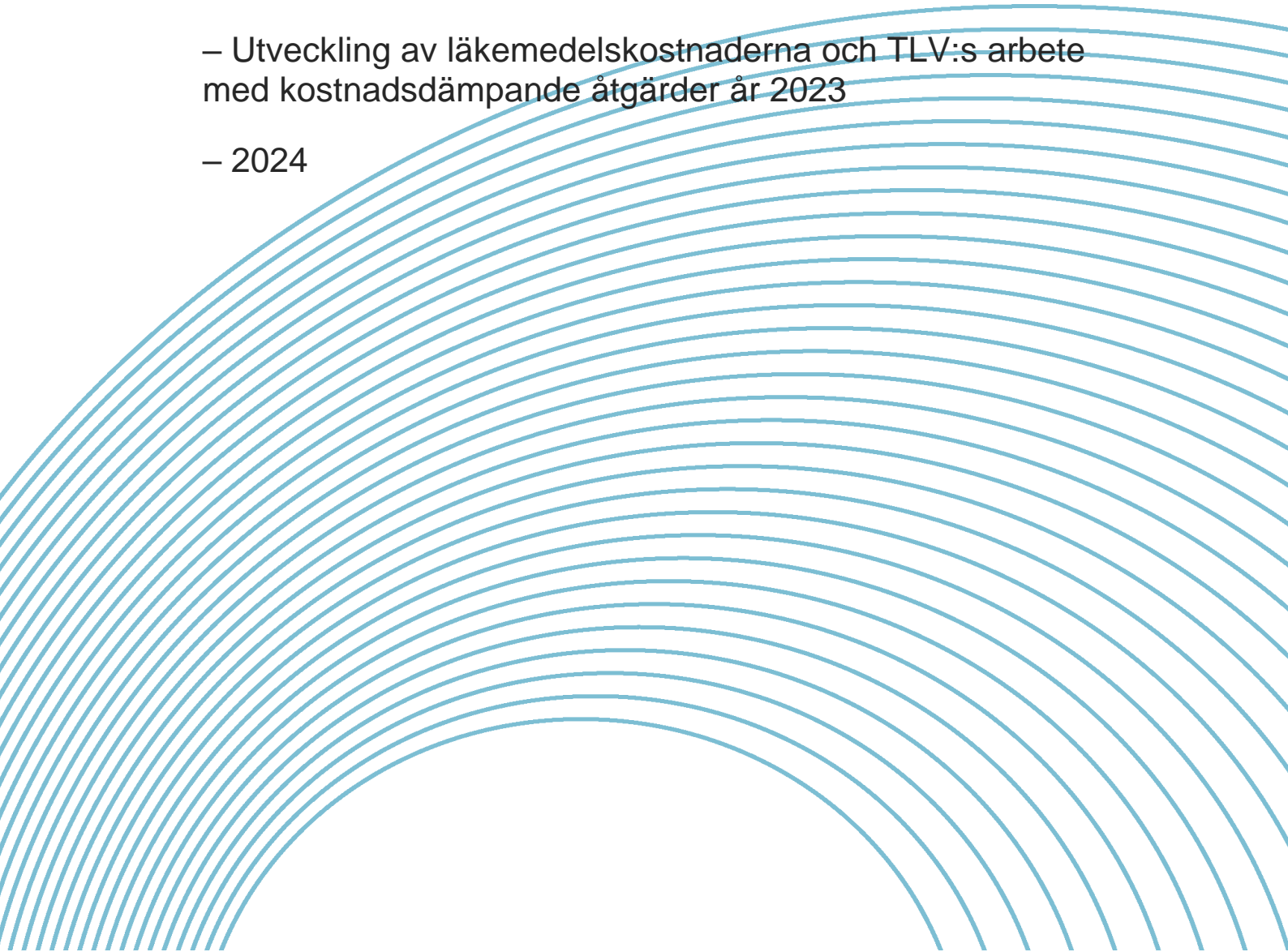


TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

- Utveckling av läkemedelskostnaderna och TLV:s arbete med kostnadsdämpande åtgärder år 2023
- 2024



Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV, är en statlig myndighet som beslutar om vilka läkemedel och förbrukningsartiklar som ska ingå i läkemedelsförmånerna, som i vardagligt tal kallas högkostnadsskyddet. TLV beslutar vilken tandvård som ska omfattas av högkostnadsskyddet i det statliga tandvårdsstödet och bedriver tillsyn över apoteksmarknaden.

TLV:s vision är mesta möjliga hälsa för skattepengarna.

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, 2024
registrator@tlv.se

Diarienummer: 01432/2024

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

Förord

Vi har i uppdrag att löpande följa kostnadsutvecklingen för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. I årets uppdrag ingår även att redovisa delrapporteringar från regeringsuppdragen Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel samt Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling. I rapporten redovisar vi därför även vilka kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel inom förmånerna som genomförts under år 2023 inom ramen för dessa uppdrag.

Rapporten har tagits fram av Thea Enhörning, Marie Orre, Jonas Samuelsson, Anna Alassaad, Daniel Högberg, Cecilia Brolin och Jonas Nilsson.

Agneta Karlsson

Generaldirektör, TLV

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	8
Summary	9
1 TLV:s uppdrag rörande läkemedelskostnader	10
1.1 Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader	10
1.2 Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	10
1.3 Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling.....	11
1.4 Avgränsningar i förhållande till andra läkemedelskostnader	11
1.5 Definition av besparingar i form av kostnadsdämpande åtgärder	12
1.6 Så har vi disponerat rapporten.....	12
2 Utveckling av läkemedelskostnaderna 2023	13
2.1 Totala läkemedelskostnader uppgick till 64 miljarder kronor.....	13
2.2 Kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel uppgick till 38,9 miljarder kronor	14
2.3 Kostnaderna ökade mest för CFTR-modulatorer, UFBLI och onkologi	17
2.4 Kostnaderna i PV-systemet ökade främst till följd av prispförändringar	24
2.5 Kostnaderna för nya läkemedel ökade	27
2.6 Ett läkemedels kostnader ökar mest under 0–5 år på marknaden.....	29
2.7 Kostnaderna för licens- och extemporeläkemedel ökade	30
3 Fördelning av läkemedelskostnaderna 2023.....	31
3.1 Knappt 34 miljarder kronor betalades med offentliga medel.....	31
3.2 Kostnaderna var högst för kvinnor och personer över 65 år	32
3.3 Kostnaderna per avliden var högst för personer under 65 år	36
3.4 Storstadslän hade högst totala kostnader och lägst kostnader per capita ..	39
3.5 Svenska läkemedelspriser var lägre än i andra europeiska länder	40

4 TLV:s arbete med kostnadsdämpande åtgärder 2023	42
4.1 Omprövningar och 15-årsregeln genererade besparingar om 47 miljoner kronor.....	43
4.2 15-årsregeln sänkte priset på 292 läkemedelsförpackningar.....	43
4.3 Uppföljningen bidrog till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning	44
Pågående uppföljning av läkemedel inom gruppen TNF-hämmare.....	44
4.4 Sju omprövningar av subventionsbeslut avslutades	45
4.5 Nytt samverkansformat med regionerna – regiondialoger och marknadsöversikter	47
4.6 Återbäring väntas dämpa den framtida kostnadsutvecklingen	49
5 En långsiktigt hållbar finansiering – hur kan det uppnås?	51
Referenser	53
Bilaga 1. Kompletterande demografi.....	57
Bilaga 2. Läkemedelsgrupperingar	59
Bilaga 3. Förklaring av vanligt förekommande begrepp	67
Värdebaserad prissättning.....	67
Periodens vara-systemet.....	68
Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring.....	68
Omprövningar.....	69
15-årsregeln.....	69
Takpriser	69
Bilaga 4. Termer och begrepp	71
Bilaga 5. Metodbeskrivning av kostnadsutveckling.....	76

Figurförteckning

Figur 1 Läkemedelskostnader år 2023, uppdelat per segment	13
Figur 2 Kostnadsutveckling för förmånsberättigade läkemedel	15
Figur 3 Kostnadsdrivare förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel	16
Figur 4 Kostnadsutveckling smittskyddsläkemedel	17
Figur 5 Kostnadsförändring per läkemedelsgrupp	19
Figur 6 Läkemedelsgrupper med störst kostnadsförändring.....	20
Figur 7 Kostnad och kostnadsförändring per läkemedelsgrupp	22
Figur 8 Kostnad och kostnadsförändring per läkemedel	23
Figur 9 Kostnadsutveckling – Periodens vara och Ej periodens vara.....	25
Figur 10 Kostnadsdrivare – Periodens vara	26
Figur 11 Kostnadsförändringar per läkemedelsgrupp – Periodens vara.....	27
Figur 12 Nya kostnadsdrivande läkemedel	28
Figur 13 Kostnad per läkemedelsålder	29
Figur 14 Extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel.....	30
Figur 15 Uppdelning av läkemedelskostnader inom förmånerna 2023.....	32
Figur 16 Läkemedelskostnader per capita, uppdelat för män och kvinnor.....	33
Figur 17 Läkemedelskostnader per capita, uppdelat för olika åldersgrupper.....	34
Figur 18 Läkemedelskostnad per capita uppdelat på åldersgrupper och kön	35
Figur 19 Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad per åldersgrupp och kön	36
Figur 20 Läkemedelskostnader under sista levnadsåret, uppdelat på kön och ålder	37
Figur 21 Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad under sista levnadsåret per åldersgrupp och kön	38
Figur 22 Andel avlidna år 2022 efter underliggande dödsorsak.....	39
Figur 23 Totala läkemedelskostnader och läkemedelskostnader per capita per län	40
Figur 24 Läkemedelskostnader per capita i Europa år 2023	41
Figur 25 TLV:s verktyg för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel.....	42
Figur 26 Kostnadsminskningar av TLV:s interventioner 2014–2023.....	43
Figur 27 Pris-, volym- och kostnadsutveckling i relation till åtgärd	45
Figur 28 Total och prognostiserad kostnadsutveckling inklusive prognostiserad återbäring 2023–2027.....	50

Sammanfattning

Kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel har ökat med i snitt fem procent årligen under de senaste tio åren. Under 2023 uppgick kostnaderna till knappt 39 miljarder kronor, en ökning med nio procent (3,2 miljarder kronor) sedan året innan. De nästkommande åren förväntas denna ökning bli ännu större, mycket på grund av ett flertal kommande lanseringar av nya läkemedel som riktar sig till – och kommer efterfrågas av – ett stort antal patienter.

Kostnaderna ökade mest i grupper som innehåller läkemedel mot cystisk fibros, inflammatoriska sjukdomar och cancer. Dessa grupper stod tillsammans för en kostnadsökning om 1,6 miljarder kronor (exklusive återbäring) under år 2023.

Kostnaderna i periodens vara-systemet uppgick till 10,1 miljarder kronor, en ökning med tolv procent (en miljard kronor) jämfört med året innan. Ökningen beror främst på prisökningar, vilket bland annat beror på att vi under 2023 höjde takpriset för olika förpackningsstorleksgrupper med syfte att säkra tillgången på läkemedel på längre sikt.

Under året har vi genomfört flera åtgärder för att dämpa kostnadsökningen inom läkemedelsförmånerna, vilka totalt resulterade i besparingar om 47 miljoner kronor under 2023. Besparingarna har uppnåtts genom omprövningar (17 miljoner kronor) och prissänkningar till följd av 15-årsregeln (30 miljoner kronor). Återbäring från sidoöverenskommelser reducerade läkemedelskostnaderna med totalt 3,3 miljarder kronor.

Inom ramen för regeringsuppdraget om långsiktigt hållbar finansiering använder och vidareutvecklar vi våra befintliga arbetssätt och processer, bland annat i syfte att stärka prisdynamik och uppnå besparingar. Vi genomför även analyser av hur försäljningsvolym kan beaktas vid pris- och subventionsbeslut. Vi bedömer också att avtal med sekretessbelagd kostnad efter återbäring behöver användas i högre utsträckning för att uppnå en betydande kostnadsdämpning inom läkemedelsförmånerna, utan att tillgången till läkemedel äventyras. Under 2024 deltar vi i ett arbete tillsammans med Regeringskansliet och regionerna för att analysera dessa möjligheter.

För att fortsätta arbetet med att stärka förutsättningarna för långsiktigt hållbara kostnader för läkemedel föreslår TLV en förlängning av det nuvarande uppdraget, där uppdraget utvidgas till att TLV ska utreda möjligheter till nya eller utvecklade förhållningssätt och metoder för att uppnå kostnadsdämpande effekter, samt utreda vilka konsekvenser det medför.

Summary

The cost of reimbursable pharmaceutical products and drugs for infectious diseases has increased by an average of five percent annually over the past decade. In 2023, the costs amounted to just under 39 billion Swedish kronor, which constitutes a nine percent increase of 3.2 billion Swedish kronor from the previous year. The coming years are expected to see an even greater increase, largely due to several upcoming launches of new drugs that are targeted to – and will be in demand by – a large number of patients.

The most substantial cost increases for 2023 were seen in groups including medicines for cystic fibrosis, inflammatory diseases and oncology. Together, these groups cumulatively accounted for incremental costs of 1.6 billion Swedish kronor for the year, when excluding rebates.

The costs within the Product of the Month system amounted to 10.1 billion Swedish kronor, marking a twelve percent increase in comparison to the previous year. This rise was primarily driven by price increases, partly due to us raising ceiling prices for several package size groups of interchangeable medicines in 2023 with the aim of securing the long-term supply of drugs.

During 2023, we at TLV implemented initiatives aimed at constraining expenditure growth within the pharmaceutical benefits scheme. These interventions yielded aggregate savings of 47 million Swedish kronor for the year. Reassessments of CGRP inhibitors and IL inhibitors resulted in cost savings totaling 17 million Swedish kronor, while pricing revisions mandated by the 15-year provision yielded reductions amounting to 30 million Swedish kronor. Furthermore, rebates from managed entry agreements reduced the drug cost increases by a total of 3.3 billion Swedish kronor.

As part of the government assignment concerning long-term sustainable financing of pharmaceuticals, we continue leveraging and refining our current methodologies and processes. Concurrently, we are conducting analyses into incorporating sales volume as a factor when deciding the accepted cost for a medicine within the benefits scheme. To attain a significant reduction in drug expenditures without compromising access to drugs, we have identified a need to strengthen the incentives and possibilities for negotiating managed entry agreements with confidential rebates.

To continue the work of reinforcing conditions for long-term sustainable drug costs, TLV proposes an extension of the current governmental assignment, including an expanded mandate for TLV to investigate the possibilities and consequences of novel or evolved approaches and methods aimed at achieving cost-reducing impacts within the pharmaceutical benefits system.

1 TLV:s uppdrag rörande läkemedelskostnader

I denna rapport presenteras resultat från tre separata, men delvis överlappande, regeringsuppdrag som vi arbetar med:

- Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader
- Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, och
- Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling.

Nedan följer en beskrivning av respektive regeringsuppdrag och några metodmässiga utgångspunkter för analyserna.

1.1 Fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader

Vi ska löpande följa utvecklingen gällande kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.¹ I det ingår att 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 från varje genomförd omprövning. Därutöver ska vi redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt.

1.2 Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

Vi ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige.² 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 (AUP, apotekens utförsäljningspris) ska till år 2025 sammantaget uppgå till minst 200 miljoner kronor.

¹ Regeringen (2023). Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

² Regeringen (2021). Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

1.3 Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling

Vi ska öka antalet omprövningar (beskrivs i Bilaga 3) 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

1.4 Avgränsningar i förhållande till andra läkemedelskostnader

Rapporten beskriver huvudsakligen kostnader under år 2023 för receptbelagda läkemedel som förskrivs inom läkemedelsförmånerna och enligt smittskyddslagen.

Förmånsläkemedel omfattar läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut på apotek. Ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna har subvention och omfattas av högkostnadsskyddet, vilket begränsar hur mycket en individ betalar för sitt läkemedel.

Smittskyddsläkemedel omfattar läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168 SML). Dessa läkemedel subventioneras till fullo och omfattar alla läkemedel som förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömt minskar risken för smittspridning (7 kap. 1 § SML). Ett läkemedel kan därmed både ingå i läkemedelsförmånerna och förskrivas som smittskyddsläkemedel. Rapporten inkluderar därmed försäljning av smittskyddsläkemedel både inom och utom läkemedelsförmånerna. De två största läkemedelsgrupperna som förskrivs enligt smittskyddslagen är hepatit C-läkemedel och läkemedel mot hivinfektion. I analyserna definieras smittskyddsläkemedel som läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen och ingår i ATC-gruppen J05 (virushämmande medel för systemiskt bruk).

Läkemedel som administreras direkt till patienter inom sluten- eller öppenvård, så kallade rekvisitionsläkemedel, ingår inte i rapporten. Detsamma gäller receptfria läkemedel och receptbelagda läkemedel som inte ingår i läkemedelsförmånerna. Även kostnadsutvecklingen för förbrukningsartiklar, extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel exkluderas från de huvudsakliga analyserna.

Kostnaderna som redovisas i rapporten inkluderar, om inget annat anges, förmånskostnader och patientens egenavgift. Kostnaderna beräknas som AUP (apotekens utförsäljningspris) som består av AIP (apotekens inköpspris) och apotekens handelsmarginal, och kan även benämnas som fastställda priser. Kostnader kan även redovisas som inklusive eller exklusive återbäring. Återbäring är en del av produkters läkemedelskostnad, som företag enligt avtal (vidare beskrivet som sidoöverenskommelse) åtagit sig att betala tillbaka till regionerna och staten (beskrivs i Bilaga 3). För läkemedelskostnader som inkluderar produkter

³ Regeringen (2023). Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

med avtal är kostnad inklusive återbäring lägre än kostnad exklusive återbäring (kostnad till fastställda priser). Kostnader inklusive återbäring redovisas i analyserna i den mån det är möjligt, delvis där det går utan att röja sekretessbelagd information i avtalen.

I Bilaga 5 beskrivs detaljerat hur kostnadsutvecklingen beräknats i rapportens analyser.

1.5 Definition av besparingar i form av kostnadsdämpande åtgärder

I rapporten används begreppet besparingar med lite olika innebörd. I uppdraget om uppföljning av läkemedelskostnader räknas prissänkningar enligt 15-årsregeln, omprövningar, återbäring från sidoöverenskommelser och periodens vara-systemet som besparingar som minskat läkemedelskostnaderna inom förmånerna.

I uppdraget om långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel däremot – där vi har i uppdrag att uppnå besparingar om 800 miljoner kronor – definieras en besparing som en kostnadssänkning som ska ha föregåtts av en aktiv åtgärd från oss. De specifika besparingsåtgärder vi förfogar över i detta sammanhang inkluderar omprövningar som leder till prissänkningar, alternativt trepartsöverläggningar som leder till avtal om återbäring som en följd av en omprövning.

Det innebär att kostnadsminskningar i samband med att exempelvis läkemedelspatent går ut – och generisk konkurrens uppstår i det befintliga periodens vara-systemet – är en besparing för samhällets offentliga medel. Det har däremot inte föregåtts av en aktiv åtgärd från oss, och kan därmed inte tillräknas de besparingar om 800 miljoner kronor vi har i uppdrag att uppnå. Detsamma gäller för prissänkningar enligt 15-årsregeln och återbäring från sidoöverenskommelser för läkemedel som ansöker om att ingå i förmånerna. De leder till kostnadsminskningar inom läkemedelsförmånerna, men räknas inte som en del av de 800 miljoner kronor i besparingar som ska uppnås av aktiva åtgärder från oss.

1.6 Så har vi disponerat rapporten

- I kapitel 2 beskriver vi hur kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel utvecklats under 2023, och vilka läkemedel och läkemedelsgrupper som påverkat kostnadsutvecklingen mest.
- I kapitel 3 beskriver vi hur kostnaderna var fördelade under 2023 mellan exempelvis patienter och offentliga medel, män och kvinnor samt mellan län.
- I kapitel 4 presenterar vi vilket arbete som gjorts under året för att generera kostnadsdämpande effekter på läkemedelskostnaderna, samt hur mycket besparingar som genererats av detta arbete.
- I kapitel 5 presenterar vi hur vårt arbete med att uppnå en långsiktigt hållbar finansiering fortsätter och kan utvecklas.

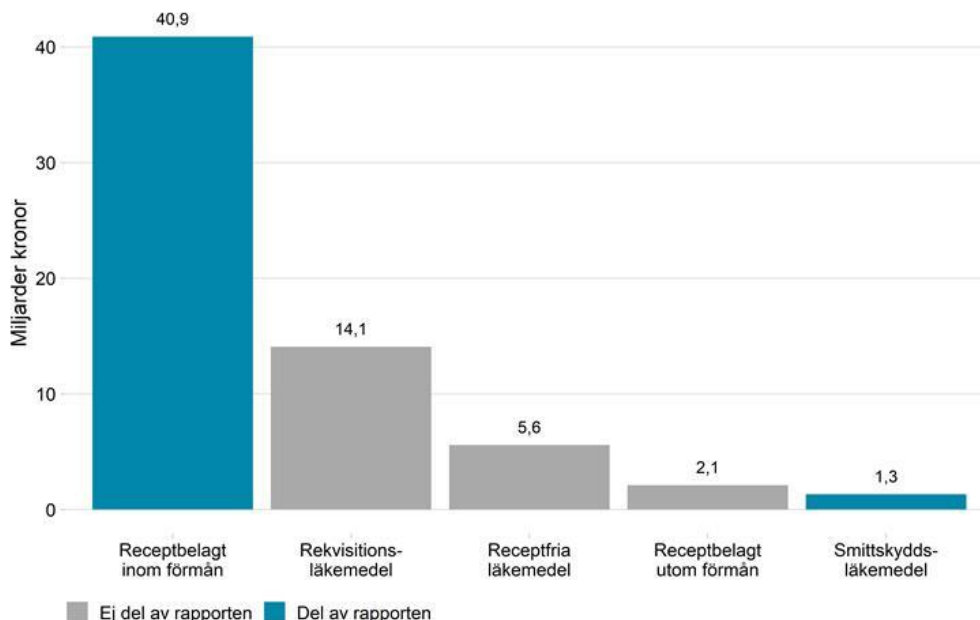
2 Utveckling av läkemedelskostnaderna 2023

2.1 Totala läkemedelskostnader uppgick till 64 miljarder kronor

Under 2023 uppgick de totala kostnaderna för läkemedel till 64 miljarder kronor, varav kostnader för receptbelagda läkemedel inom förmånerna uppgick till knappt 41 miljarder och kostnader för smittskyddsläkemedel (inom och utom förmån) uppgick till 1,3 miljarder. Kostnaderna inom förmånerna har ökat med nästan fyra miljarder kronor (elva procent) sedan år 2022, och kostnaderna för smittskyddsläkemedel har ökat med 0,1 miljarder (åtta procent).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel, som administreras direkt till patienter inom slutenvården, uppgick under 2023 till 14,1 miljarder kronor (12 procent högre än år 2022). Kostnaderna för receptfria läkemedel och receptbelagda läkemedel utom förmån uppgick till 5,6 (åtta procent högre än år 2022) respektive 2,1 miljarder kronor (17 procent högre än år 2022).

Figur 1 Läkemedelskostnader år 2023, uppdelat per segment
Försäljning av läkemedel (AUP inkl. och exkl. återbäring), miljarder kronor



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Not: Försäljning av rekvisitionsläkemedel omfattar inte regionerna Blekinge och Dalarna. Smittskyddsläkemedel omfattar läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen och ingår i ATC-grupp J05. En liten del av kostnaderna för smittskyddsläkemedel förskrivs inom

läkemedelsförmånen, dessa är exkluderade från kolumnen "Receptbelagt inom förmån" och inkluderas i kolumnen "Smittskyddsläkemedel".

2.2 Kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel uppgick till 38,9 miljarder kronor

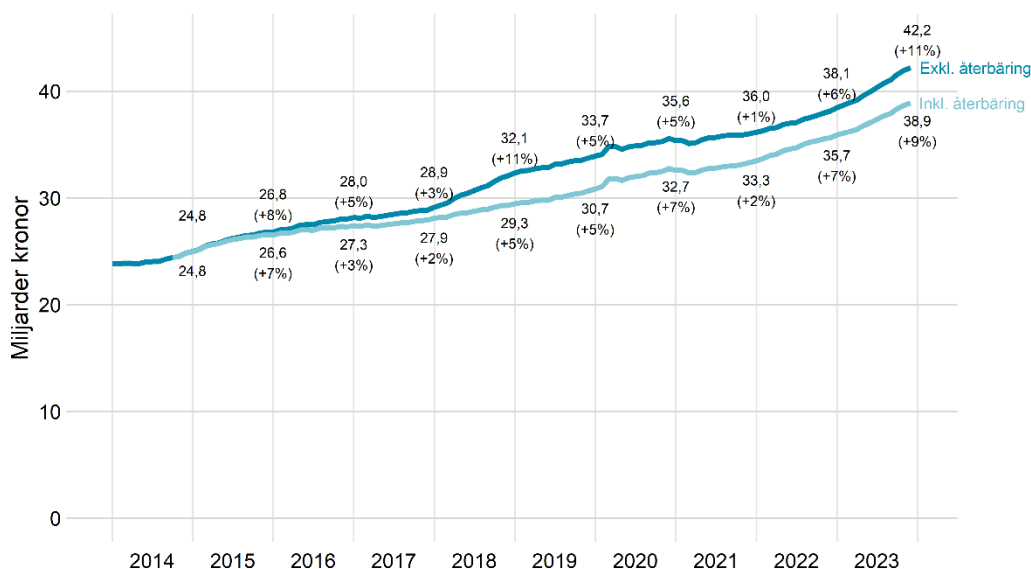
De totala kostnaderna för förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel uppgick till 38,9 miljarder kronor (inklusive återbäring) under 2023, vilket motsvarar en ökning med nio procent (3,2 miljarder kronor) jämfört med året innan (Figur 2). Det är den högsta procentuella och absoluta kostnadsökningen under de senaste tio åren, där genomsnittlig kostnadsutveckling varit cirka fem procent årligen. Under de senaste tio åren har kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel ökat med totalt 60 procent. Som jämförelse kan nämnas att de totala kostnaderna för hälso- och sjukvård ökat med knappt 51 procent under de senaste tio åren.⁴

Den totala kostnadsökningen reduceras av återbäringen från de avtal som regionerna tecknar med företagen. Under år 2023 betalade företagen tillbaka 3,3 miljarder kronor i återbäring till regionerna och staten, vilket reducerar de totala kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel med motsvarande belopp.⁵ Kostnaderna exklusive återbäring ökade procentuellt mer (elva procent) än kostnaderna inklusive återbäring (nio procent), vilket innebär att återbäring från sidoöverenskommelser hade en högre utvecklingstakt än läkemedelskostnaderna under året.

⁴ SCB. Totala hälso- och sjukvårdsutgifter, efter hälso- och sjukvårdsändamål (HC).

⁵ TLV (2024). Slutavstämning av återbäring från sidoöverenskommelser 2023.

Figur 2 Kostnadsutveckling för förmånsberättigade läkemedel
Läkemedelskostnad (AUP) inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel, årstakt.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Not: Kostnader inkluderar kostnader för läkemedelsförmånerna samt egenavgifter som bekostas av patienter.

Kostnadsutvecklingen under året är den högsta sedan år 2014. I Figur 3 nedan ser vi att ökningen huvudsakligen beror på volymkostnadsökningar (2,5 miljarder kronor). Det indikerar att antalet sålda enheter (exempelvis tabletter eller milliliter) har ökat. Kostnaderna för volymer har ökat mest för GLP-1-analoger (exempelvis semaglutid), SGLT-2-hämmare (exempelvis empagliflozin) och NOAK (exempelvis apixaban). Se [Bilaga 2](#) för aktuella ATC-koder som ingår i respektive grupper.

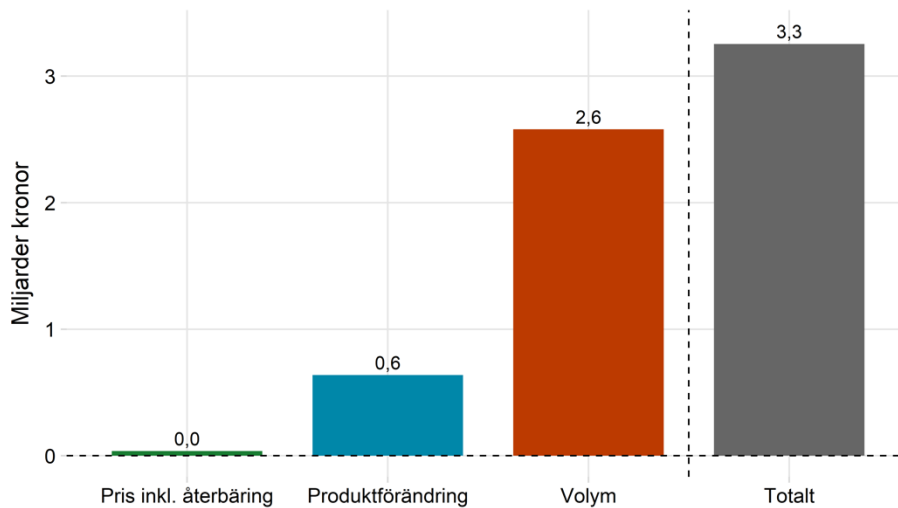
Produktförändringar – inträden eller utträden av produkter inom förmånerna – stod för 0,6 miljarder av total kostnadsökning under 2023. Kostnadsökningen till följd av produktförändringar påverkas mest av att läkemedel för behandling av cystisk fibros inkom i förmånerna sent under år 2022.

Av den totala kostnadsökningen består endast 37 miljoner kronor (0,037 miljarder) av totala prisökningar (inklusive återbäring). Prisökningen går främst att härleda till att ett stort antal utbytesgrupper i periodens vara-systemet har fått höjt takpris som en följd av de takprisjusteringar vi gjorde under 2023. Samtidigt har kostnaderna relaterade till pris minskat för resterande periodens vara-substanser och för läkemedel utanför periodens vara-systemet. Under året har kostnaderna för prisökningar ökat mest för substansen omeprazol, samtidigt som kostnaderna minskat för substanser som abirateronacetat, sitagliptin och lenalidomid.

Vad som inte syns i figuren nedan är att de totala bruttokostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel har reducerats med återbäringen som genereras av de avtal som regionerna tecknar med företagen. Under år 2023 ökande återbäringen

från företagen med 0,8 miljarder kronor jämfört med 2022.⁶ Återbäringsökningen beror på högre försäljning av läkemedel med sidoöverenskommelse, nya tecknade avtal mellan regioner och företag samt förnyade avtal med högre återbäring.

*Figur 3 Kostnadsdrivare förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel
Skillnad i läkemedelskostnad (AUP inkl. återbäring) uppdelat på olika faktorer, år 2023 jämfört med år 2022.*

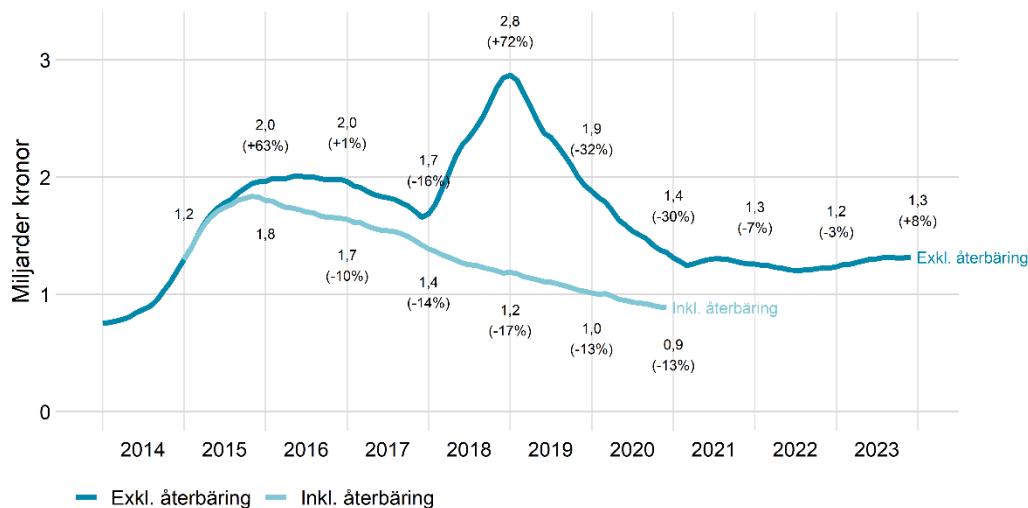


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

De totala kostnaderna för smittskyddsläkemedel (Figur 4) – främst för behandling av hivinfektion och hepatit B, C och D – uppgick till 1,3 miljarder kronor under 2023, vilket motsvarar en ökning med åtta procent (0,1 miljarder kronor) sedan år 2022. Kostnaderna inklusive återbäring kan inte redovisas efter år 2020, då det sedan dess enbart finns två företag med sidoöverenskommelser för dessa läkemedel. Att redovisa kostnader både inklusive och exklusive återbäring skulle därför kunna röja sekretessbelagd information i avtalen mellan företagen och regionerna.

⁶ TLV (2024). Slutavstämning av återbäring från sidoöverenskommelser 2023.

Figur 4 Kostnadsutveckling smittskyddsläkemedel
Läkemedelskostnad (AUP) inom förmån, utom förmån samt utom förmån – smittskydd, årstakt. Smittskyddsläkemedel definieras som läkemedel som förskrivits enligt smittskyddslagen och ingår i ATC-grupp J05.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

2.3 Kostnaderna ökade mest för CFTR-modulatorer, UFBLI och onkologi

I avsnittet bryter vi ner kostnadsförändringarna för olika läkemedelsgrupper ([Bilaga 2](#)) och produkter, för att se vad som påverkat kostnadsutvecklingen mest. På grund av sekretess kan kostnaderna inte redovisas inklusive återbäring för läkemedelsgrupper och produkter som har eller har haft sidoöverenskommelse under 2023. Därför redovisas enbart kostnader exklusive återbäring, som inte stämmer med läkemedelsförmånernas faktiska kostnader. Alla siffror som redovisas ska därför jämföras med de totala kostnaderna om 42,2 miljarder kronor (exklusive återbäring) år 2023, inte de totala nettokostnaderna om 38,9 miljarder kronor (inklusive återbäring).

Ett antal grupper av läkemedel står för en stor del av de ökade kostnaderna under år 2023. Figur 5 visar att störst kostnadsförändringar (exklusive återbäring) under perioden 2022–2023 skett inom grupperna:

- CFTR-modulatorer (cystic fibrosis transmembrane conductance regulator)
 - I gruppen ingår läkemedel – exempelvis Kaftrio och Orkambi – för behandling av cystisk fibros. Urvalet är baserat på läkemedel inom ATC-grupp R07AX (ej kväveoxid).
- UFBLI (utvalda, främst biologiska läkemedel, vid inflammatoriska sjukdomar)
 - I gruppen ingår läkemedel – exempelvis Dupixent, Stelara och Rinvoq – för behandling av bland annat svår astma, plackpsoriasis och reumatoid

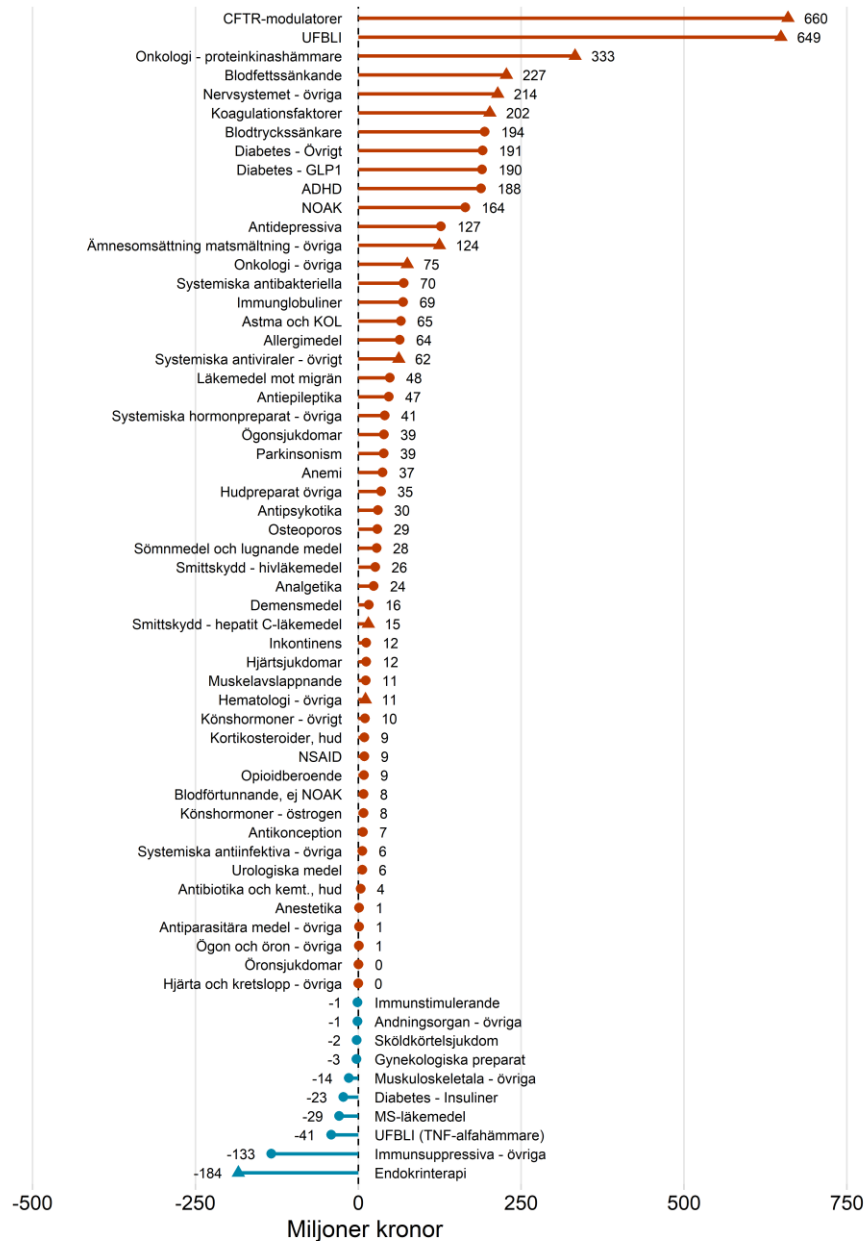
artrit. I gruppen ingår inte TNF-alfahämmare. Urvalet är baserat på Socialstyrelsens gruppering.⁷

- Onkologi – proteinkinashämmare
 - I gruppen ingår läkemedel – exempelvis Ibrance, Kisqali och Tagrisso – för riktad behandling av olika typer av cancer. Urvalet är baserat på läkemedel inom ATC-grupp L01E.

Dessa grupper har tillsammans stått för en kostnadsökning om 1,6 miljarder kronor (exklusive återbäring) under det senaste året. I figuren är de faktiska kostnadsförändringarna (inklusive återbäring) lägre än de kostnader som redovisas (exklusive återbäring) för produkter med trianglar.

⁷ Socialstyrelsen (2024). Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027.

Figur 5 Kostnadsförändring per läkemedelsgrupp
Läkemedelskostnad (AUP exkl. återbäring) inom förmån och smittskyddsläkemedel.
Kostnadsförändring mellan 2022–2023.



- Grupp har inte haft SÖ under året ▲ Grupp har/har haft SÖ under året

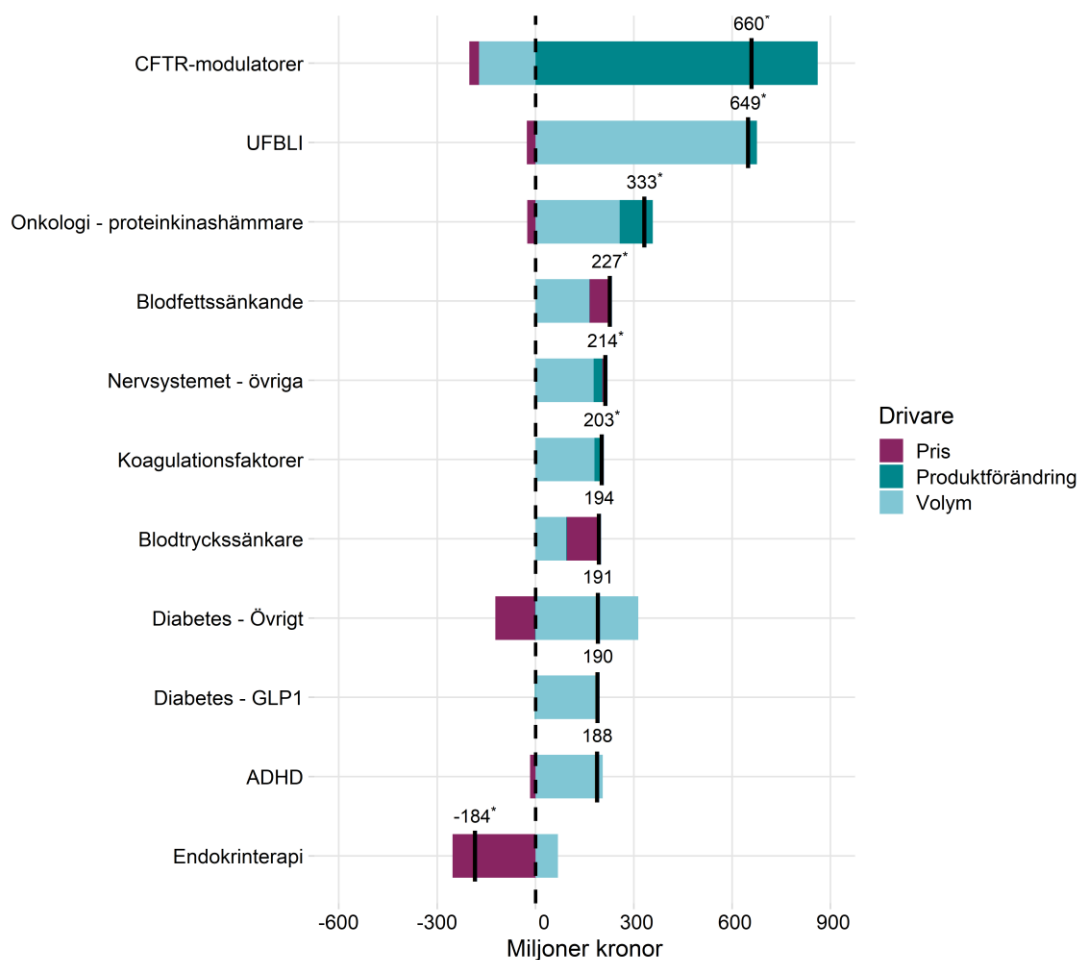
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Not: UFBLI – Utvalda, främst biologiska, läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar.

I Figur 6 nedan ser vi de läkemedelsgrupper som haft störst kostnadsförändringar (minst 180 miljoner kronor, exklusive återbäring) under år 2023 jämfört med år 2022. Siffrorna i figuren visar kostnaderna exklusive återbäring, vilket innebär att de faktiska kostnadsförändringarna i grupper med asterisk är lägre än de redovisade kostnaderna. Nedanför figuren beskrivs mer detaljerat vilka faktorer

som påverkat de läkemedelsgrupper som sticker ut mest. Även här markeras läkemedel som har eller hade sidoöverenskommelse under 2023 med en asterisk.

Figur 6 Läkemedelsgrupper med störst kostnadsförändring
 Skillnad i läkemedelskostnad (AUP exkl. återbäring) uppdelat på olika faktorer 2023 jämfört med 2022. Totalsummor med asterisk representerar läkemedelsgrupper som har eller har haft sidoöverenskommelse under 2023.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Den totala kostnadsökningen på 660 miljoner kronor inom gruppen CFTR-modulatorer beror främst på produktförändringar. Det beror på att två nya läkemedel för behandling av cystisk fibros inkluderades i läkemedelsförmånerna i december 2022 (Kaftrio och Kalydeco).

Försäljningen för gruppen UFBLI ökade med 649 miljoner kronor under 2023, vilket främst beror på volymkostnadsökningar. I gruppen UFBLI inkluderas läkemedel som används vid kroniska inflammatoriska sjukdomar, främst JAK-hämmare och IL-hämmare. Läkemedlen används för behandling av exempelvis Crohns sjukdom, ulcerös kolit, reumatoid artrit, astma och psoriasis. Ökningen beror bland annat på att IL-hämmaren Dupixent* (dupilumab) fick utökad

subvention för ytterligare en patientgrupp i oktober 2023⁸, vilket gör att antalet patienter som är aktuella för behandling ökade. Volymerna har även ökat för läkemedlen Stelara (ustekinumab), Entyvio (vedolizumab), Rinvoq* (upadacitinib) och Xolair (omalizumab) som ingår i gruppen.

Onkologi – proteinkinashämmare är den grupp som bidragit till den tredje största kostnadsökningen under år 2023, vilket främst förklaras av volymökningar. De produkter vars sålda volymer ökat mest inom gruppen är Verzenios (abemaciclib), Kisqali (ribociklib) och Tagrisso* (osimertinib). Verzenios och Kisqali är CDK4/6-hämmare som används för behandling av bröstcancer. Vissa regioners behandlingsrekommendationer för CDK4/6-hämmare vid bröstcancer har förändrats till att Kisqali ska väljas i första hand för indikationer som är gemensamma för CDK4/6-hämmarna.⁹ Verzenios fick i sin tur utökad subvention under 2022 för vuxna patienter med tidig bröstcancer och hög risk för återfall.¹⁰ Tagrisso* – som används för behandling av lungcancer – introducerades år 2017 och fick utökad subvention år 2021 till att omfatta även adjuvant behandling (det vill säga tilläggsbehandling efter en operation för att minska risken för återfall).

För gruppen diabetes – övrigt ökade volymerna kraftigt under 2023. Den totala kostnadsökningen för gruppen reducerades dock av samtidiga prissänkningar. Volymökningen beror främst på att Forxiga (dapagliflozin) – en SGLT2-hämmare som används för behandling av diabetes typ 2, hjärtsvikt och kronisk njursjukdom – fick utökad subvention under 2023 till att även omfatta patienter med symtomatisk kronisk hjärtsvikt oavsett ejektionsfraktion.¹¹ De minskade priserna beror främst på att vi under 2023 sänkte priset på läkemedlet Januvia (sitagliptin), då takpriset för utbytesgruppen fastställdes från den 1 maj till 35 procent av det initiala takpriset.

Läkemedelsgruppen endokrinterapi är den grupp vars kostnader minskat mest under 2023, med totalt 184 miljoner kronor. Minskningen beror till största del av en prissänkning för substansen abirateron (original: Zytiga), som användes för behandling av prostatacancer. Under 2023 avslutades vår omprövning av prostatacancerläkemedel, som utfördes då Zytigas patentskydd löpte ut och generisk konkurrens uppstod. Utbytesgruppen som Zytiga ingick i fick fastställt takpris 1 maj 2023, till 35 procent av det initiala takpriset. Zytiga begärde utträde ur förmånerna i samband med detta, och kvar inom förmån finns nu enbart generika till Zytiga.

I Figur 7 nedan ser vi även att UFBLI, onkologi – proteinkinashämmare och NOAK är de läkemedelsgrupper med högst försäljning (3,2 miljarder, 2,6 miljarder respektive 2,5 miljarder kronor exklusive återbäring) under år 2023. I figuren är de faktiska kostnaderna (inklusive återbäring) för grupper med trianglar (har eller har

⁸ TLV (2023). Dupixent ingår i högkostnadsskyddet med begränsning för ytterligare en patientgrupp.

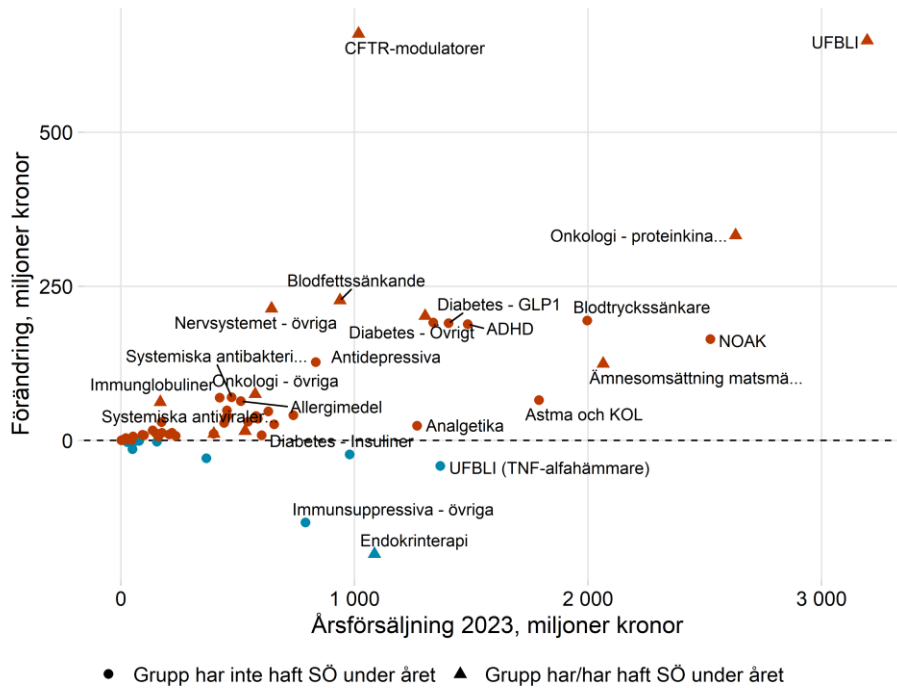
⁹ Janusinfo Region Stockholm (2022). CDK4/6-hämmare vid bröstcancer.

¹⁰ TLV (2022). Cyklinberoende kinas (CDK) 4/6-hämmaren Verzenios fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention.

¹¹ TLV (2023). Forxiga ingår i högkostnadsskyddet med utökad subvention.

haft sidoöverenskommelse under 2023) lägre än kostnaderna (exklusive återbäring) som redovisas.

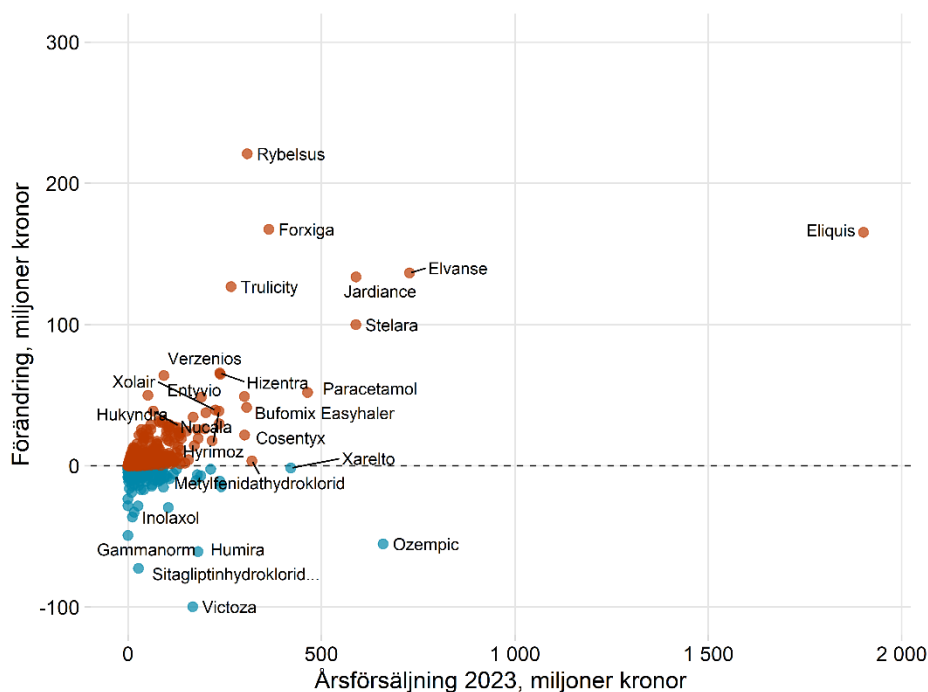
*Figur 7 Kostnad och kostnadsförändring per läkemedelsgrupp
Läkemedelskostnad (AUP exkl. återbäring) inom förmån och smittskyddsläkemedel.
Kostnadsförändring 2022–2023.*



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Förändringar i kostnader för enskilda läkemedel eller substanser redovisas nedan i Figur 8. Eftersom de fastställda priserna inte motsvarar faktisk kostnad för läkemedel med sidoöverenskommelse visas enbart kostnader som inte omfattas av sidoöverenskommelser.

Figur 8 Kostnad och kostnadsförändring per läkemedel
Läkemedelskostnad (AUP exkl. återbäring) inom förmån. Kostnadsförändring 2022–2023. Exklusive produkter med sidoöverenskommelse.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Not: Läkemedel inom PV-systemet anges med substansnamn.

Eliquis (apixaban) sticker ut med högst försäljningsvärde under 2023 och bland de högsta kostnadsförändringarna 2023 jämfört med år 2022. Eliquis är det mest förskrivna NOAK-läkemedlet som bland annat används för behandling av djup ventrombos och lungemboli samt förebyggande av stroke och tromboembolisk sjukdom vid förmaksflimmer. Kostnadsökningen beror på att patientantalet med behov av behandling med Eliquis fortsätter öka, sedan står många patienter ofta på behandling livet ut. Det finns andra läkemedel med överlappande indikation, men Eliquis är det vanligaste läkemedlet vid nyinsättningar.

Rybelsus (semaglutid) och Forxiga (dapagliflozin) är de läkemedel som haft störst relativ kostnadsökning under 2023 jämfört med år 2022. Rybelsus är en GLP-1-analog och Forxiga är en SGLT2-hämmare, som båda bland annat används för behandling av patienter med typ 2-diabetes. Rybelsus och delvis Forxiga har överlappande indikation med Victoza (abemaciklib) och Ozempic (semaglutid), men försäljningen för dessa läkemedel har i stället minskat under 2023. Detta beror på att det under 2023 sågs en stor global efterfrågan på substansen semaglutid och tillgången till Ozempic var begränsad i alla länder. För att möjliggöra ökad tillgång på Ozempic beslutade Novo Nordisk att tillfälligt minska tillgången på Victoza,

vilket skapade en bristsituation även för det läkemedlet.¹² I Sverige ökade samtidigt förskrivningen av dessa läkemedel utom förmånerna under 2023.

2.4 Kostnaderna i PV-systemet ökade främst till följd av prisförändringar

Under 2023 uppgick kostnaderna i periodens vara-systemet till 10,1 miljarder kronor, en ökning med en miljard kronor (12 procent) jämfört med år 2022 (Figur 9). Delar av kostnadsökningen motsvarar inte en kostnadsökning för förmånsläkemedel som helhet, enbart en förflyttning från ett system till ett annat. När produkter tillkommer i periodens vara-systemet (produktförändringar) till följd av att generisk konkurrens uppstår bidrar det snarare till en kostnadsminskning för förmånsläkemedel, då priserna för produkterna minskar jämfört med när patentskyddet gällde. Läkemedel i periodens vara-systemet motsvarar cirka 27 procent av totala kostnader inom läkemedelsförmånerna (inklusive återbäring), men omfattar drygt hälften av den totala försäljningsvolymen (antal sålda enheter). Figur 9 nedan visar även att kostnaderna utanför periodens vara-systemet (produkter utan generisk konkurrens) har ökat med 2,6 miljarder kronor (10 procent).

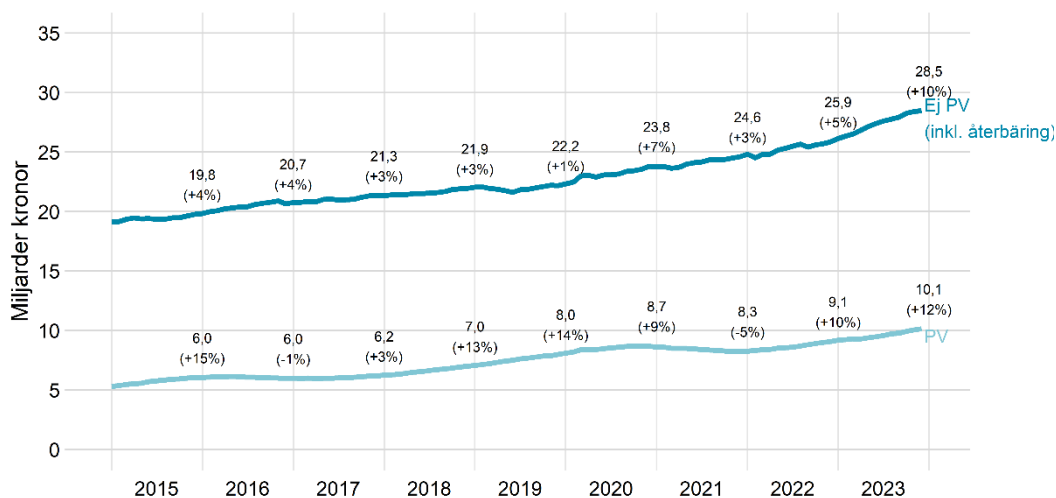
De kostnadsökningar som vi kan se i periodens vara-systemet beror delvis på våra beslut om takprishöjningar. Under 2023 fick cirka 50 procent av alla utbytesgrupper höjt takpris, vilket bidrog till ökade kostnader inom periodens vara-systemet med drygt 235 miljoner kronor. Det första steget i takprishöjningen – höjningen av fastställda takpriser – bidrog till ökade kostnader med cirka 165 miljoner kronor. Det andra steget i takprishöjningen – höjning av flytande takpriser – bidrog till drygt 70 miljoner kronor i ökade kostnader under 2023.^{13, 14} Syftet med takprishöjningarna var att säkra tillgången på läkemedel i periodens vara-systemet på längre sikt. Att takpriserna höjs betyder att företagen kan ansöka om prishöjningar till en högre nivå än tidigare, inte att de faktiska priserna ökar automatiskt.

¹² Läkemedelsverket (2023). Ozempic (semaglutid) och Victoza (liraglutid): bristsituation.

¹³ TLV (2023). TLV har beslutat om höjning av takpriser (2023-04-12).

¹⁴ TLV (2023). TLV har beslutat om höjning av takpriser (2023-08-21).

Figur 9 Kostnadsutveckling – Periodens vara och Ej periodens vara
Läkemedelskostnad (AUP), årstakt.



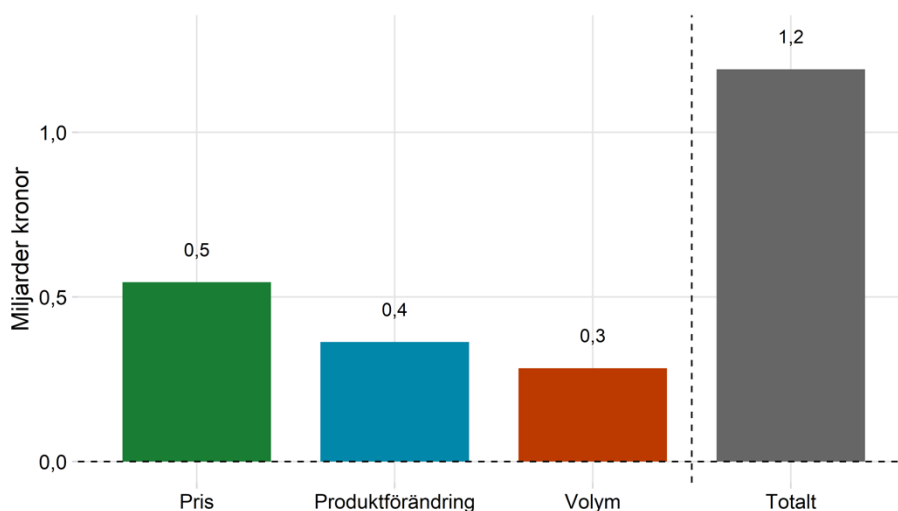
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Av de 500 miljoner kronor i priskostnadsökningar som redovisas i Figur 10 – beräknat som skillnaden i pris för varje utbytesgrupp och månad jämfört med respektive månad året innan – bidrar de utbytesgrupper som under året fick höjt takpris till all kostnadsökning, medan resterande utbytesgrupper inom periodens vara-systemet bidrog till en marginell minskning av kostnaderna.

Cirka 400 miljoner kronor av kostnadsökningen beror på produktförändringar, vilket motsvarar de produkter som tillkommer i periodens vara-systemet på grund av att konkurrens uppstår. Sitagliptin, dexamfetamin och paliperidon är exempel på nya substanser som tillkommit och gjort att kostnaderna ökat i periodens vara-systemet.

Kostnader för volymer i periodens vara-systemet har ökat med 300 miljoner kronor, vilket indikerar att antalet sålda enheter ökat (exempelvis antal tabletter eller milliliter). De substanser vars volymkostnader ökat mest under 2023 är rosuvastatin, makrogol (kombinationer) och natriumflourid.

Figur 10 Kostnadsdrivare – Periodens vara
Skillnad i läkemedelskostnad (AUP) uppdelat på olika faktorer 2023 jämfört med år 2022.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Not: Pris och Volym fångar endast förändringar där ett läkemedel kan observeras i PV-systemet vid en viss månad samt samma månad föregående år. Övriga förändringar fångas av Produktförändringen.

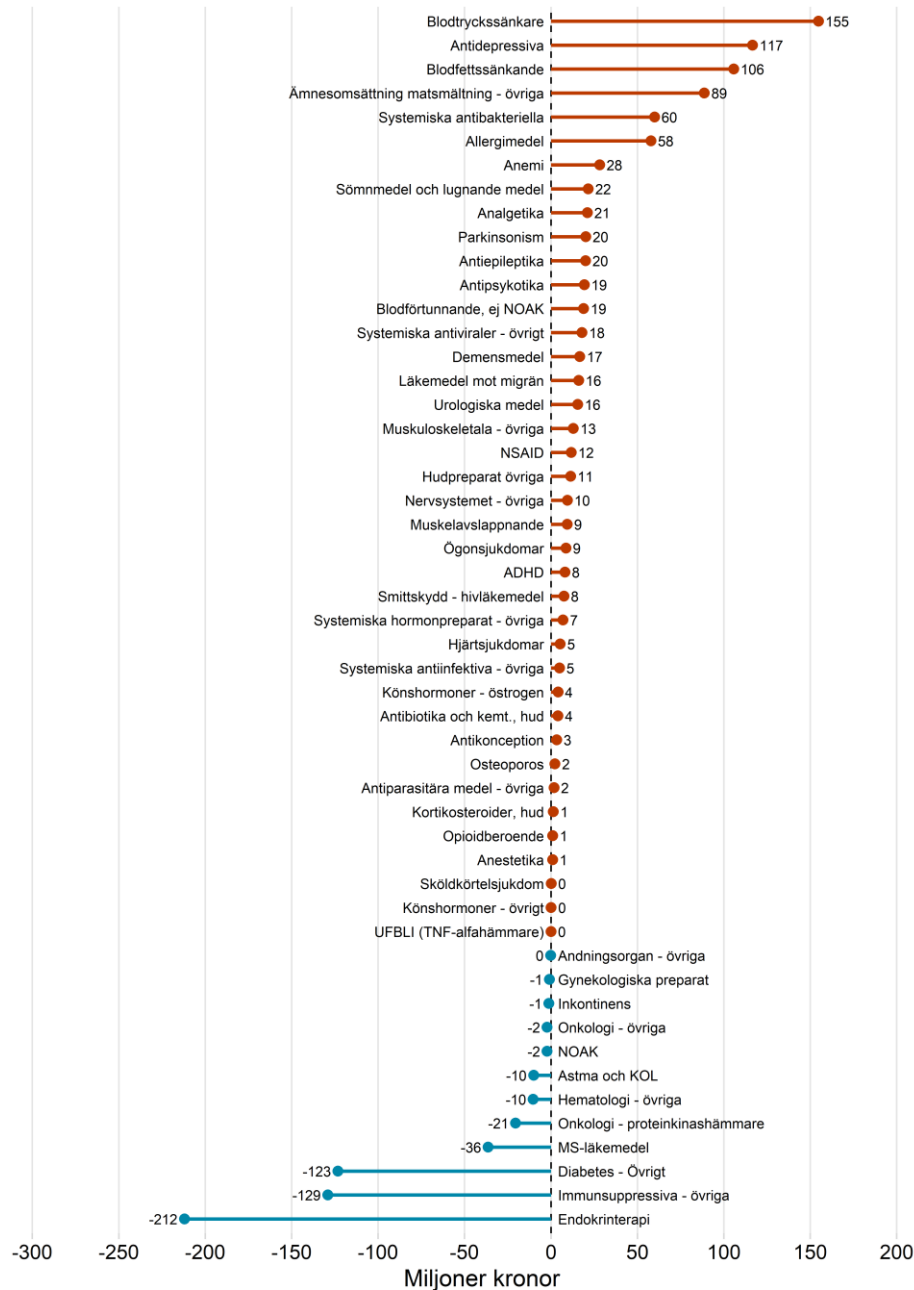
Figur 11 nedan visar att blodtryckssänkare, antidepressiva och blodfettssänkande var de tre läkemedelsgrupper i periodens vara-systemet som bidragit med störst kostnadsökningar inom förmånerna år 2023 jämfört med år 2022. Endokrinterapi och immunsuppressiva – övriga är de grupper som haft störst kostnadsminskningar. Kostnadsförändringarna ska tolkas som förändring för samhällets kostnader inom förmånerna, inte som kostnadsförändringar i periodens vara-systemet som vi redovisade i Figur 10.

I gruppen blodtryckssänkare, som ökat med 155 miljoner kronor under 2023, är det både pris- och volymkostnader som ökat. Substanserna som driver ökningen i gruppen är kandesartancilexetil, eplerenon och amlodipin.

I gruppen antidepressiva, som ökat med 117 miljoner kronor under 2023, är det främst priskostnader som ökat. Substanserna som driver kostnadsökningen i gruppen är citalopram och mirtazapin. Gruppen blodfettssänkande har ökat med 106 miljoner kronor år 2023, vilket förklaras av både ökade volymer och priser. De substanser som ökat mest i gruppen är atorvastatin, rosuvastatin och ezetimib.

Grupperna endokrinterapi och immunsuppressiva – övriga har störst minskade kostnader, 212 respektive 129 miljoner kronor, under 2023 jämfört med år 2022. Kostnadsminskningarna i grupperna drivs av prisminskningar, vilka orsakats av att nya produkter utsatts för generisk konkurrens och inkommit i periodens vara-systemet under 2023.

Figur 11 Kostnadsförändringar per läkemedelsgrupp – Periodens vara Läkemedelskostnad (AUP) inom förmån och smittskyddsläkemedel. Kostnadsförändring under perioden 2022–2023.



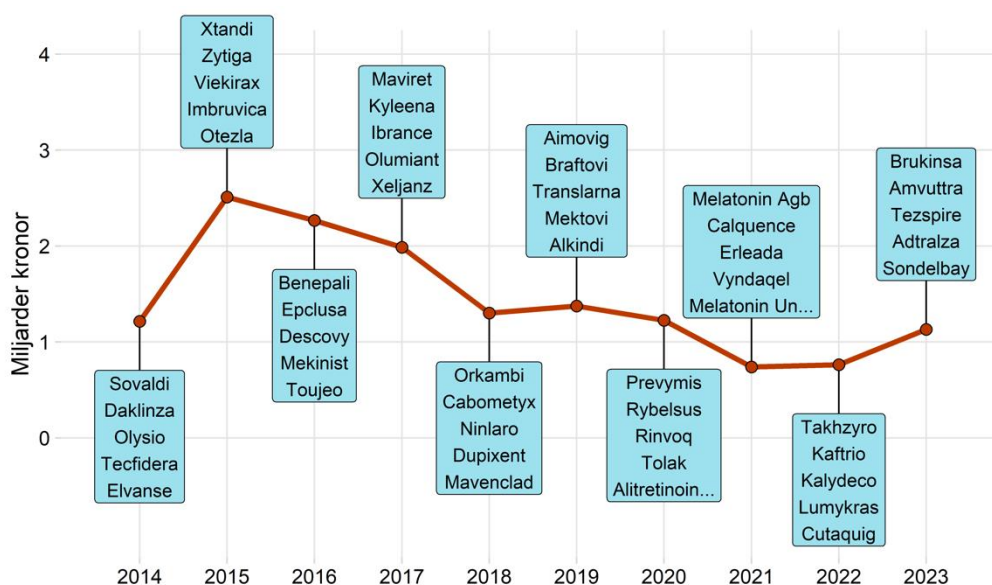
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

2.5 Kostnaderna för nya läkemedel ökade

Det finns flera exempel på nya läkemedel – som funnits på marknaden i två år eller mindre – som snabbt får en ökad användning och påverkar de totala läkemedelskostnaderna. I Figur 12 nedan visas de fem nya läkemedel som varje år varit mest kostnadsdrivande i förhållande till samtliga nya läkemedel. Kostnaderna

inkluderar samtliga nya läkemedel, inte enbart kostnader för de fem som visas i de blå textrutorna. Under 2023 var Brukinsa, Amvuttra, Tezspire, Adtralza och Sondelbay de fem nya läkemedel som bidrog till den största kostnadsökningen för nya läkemedel (inklusive återbäring). Produkterna bidrog till att kostnaderna för nya läkemedel ökade under 2023 jämfört med år 2022.

Figur 12 Nya kostnadsdrivande läkemedel
Läkemedelskostnad (AUP inkl. återbäring) för läkemedel som funnits på marknaden i två år eller mindre. Textrutorna innehåller endast de fem nya läkemedel med störst försäljning under respektive år.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Vi beslutade att Brukinsa (zanubrutinib) ska ingå i högkostnadsskyddet med begränsning från 1 juni 2023 för behandling av Kronisk Lymfatisk Leukemi (KLL), och fick från den 18 november utökad subvention för ytterligare en patientgrupp.¹⁵ Under 2023 sålde Brukinsa för cirka 12 miljoner kronor (exklusive återbäring).

Vi beslutade att Amvuttra (vutrisiran) ska ingå i högkostnadsskyddet med begränsning från 1 november 2023 för behandling av vuxna patienter med ärftlig transtyretinamyloidos (ATTRv-amyloidos), även kallat Skelleftesjukan.¹⁶ Amvuttra hade försäljning (exklusive återbäring) på cirka 26 miljoner kronor under 2023, trots att den kom in i förmånerna sent under året. Detta beror till stor del på att det är det första läkemedlet för behandling av Skelleftesjukan inom förmånerna. Tidigare har det enbart funnits behandling på rekvisition (inom hälso- och sjukvården).

¹⁵ TLV (2023). Brukinsa ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare en patientgrupp.

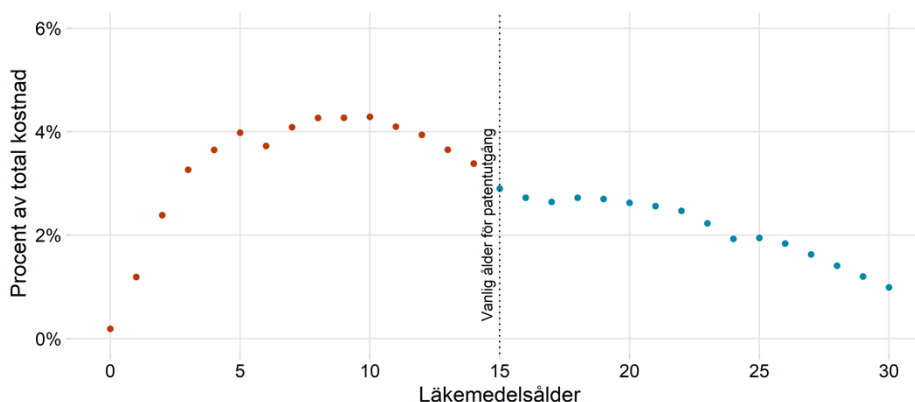
¹⁶ TLV (2023). Amvuttra ingår i högkostnadsskyddet med begränsning.

Vi beslutade att Tezpire (tezepelumab) ska ingå i högkostnadsskyddet med begränsning från 24 mars 2023 för behandling av svår astma.¹⁷ Vi beslutade även att Adtralza (tralokinumab) ska ingå i högkostnadsskyddet med begränsning från 28 januari 2022 för behandling av atopisk dermatit¹⁸, samt att Sondelbay (teriparatid) ska ingå i högkostnadsskyddet med begränsning från 16 december 2022 för behandling av benskörhet (osteoporos) hos vuxna med ökad risk för frakturer.¹⁹ Tillsammans sålde läkemedlen för cirka åtta miljoner kronor (exklusive återbäring) under 2023.

2.6 Ett läkemedels kostnader ökar mest under 0–5 år på marknaden

Kostnadsutvecklingen över tid varierar mycket mellan olika enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper. En del nya läkemedel fyller ett stort medicinskt behov och får därför en snabb kostnadsutveckling redan under första året efter introduktion. I Figur 13 nedan ser vi att genomsnittlig kostnad ökar mest under 0–5 år efter marknadsintroduktion, för alla nya läkemedel under de senaste tio åren. Därefter är kostnadsandelen relativt konstant fram till tio år efter marknadsintroduktion. Efter att patentskyddet försvinner, efter ungefär 15 år på marknaden, minskar kostnaderna successivt i samband med att generisk konkurrens uppstår. I detta skede inkluderas läkemedel i periodens vara-systemet, vilket gör att de konkurrerar om att vara det billigaste alternativet per månad för försäljning på apoteken.

Figur 13 Kostnad per läkemedelsålder
Procentuell läkemedelskostnad per läkemedelsålder av total kostnad (AUP inkl. återbäring), år 2014–2023. Läkemedelsålder beräknat som antal år efter marknadsintroduktion.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

¹⁷ TLV (2023). Tezpire ingår i högkostnadsskyddet med begränsning.

¹⁸ TLV (2022). Adtralza ingår i högkostnadsskyddet med begränsning.

¹⁹ TLV (2022). Sondelbay ingår i högkostnadsskyddet med begränsning.

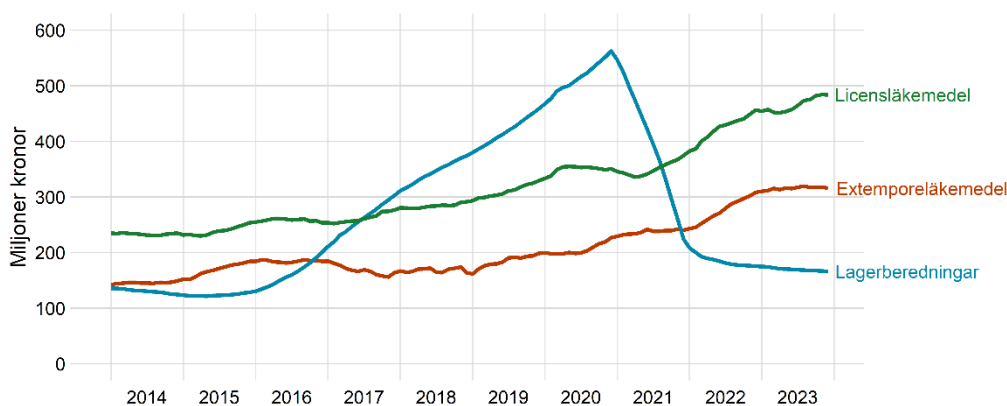
2.7 Kostnaderna för licens- och extemporeläkemedel ökade

Figur 14 nedan visar att kostnaderna för extempore, licensläkemedel och lagerberedningar uppgick till 966 miljoner kronor år 2023. Kostnader för licensläkemedel har ökat från drygt 235 miljoner kronor till 484 miljoner kronor under de senaste tio åren. 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 utan att ha ett fastställt pris, om vi inte beslutat något annat.

Även kostnader för extemporeläkemedel har ökat under perioden, från knappt 150 miljoner kronor år 2014 till 315 miljoner kronor år 2023. Extemporeläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna under förutsättning att priset sätts enligt de regler som vi har fastställt.²⁰ När det saknas godkända läkemedel för att tillgodose en patients medicinska behov, exempelvis när det gäller 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, vilket då kallas lagerberedning. Kostnader för lagerberedningar ökade kraftigt fram till år 2020, då priset på lagerberedningen Melatonin AGB sänktes med 87 procent (AUP). Sedan i mars/april år 2021 ingår godkända läkemedel av melatonin i läkemedelsförmånerna. Efter att lagerberedningen Melatonin AGB lämnade/uteslöts ur förmånerna har kostnaderna för lagerberedning minskat årligen, för att år 2023 uppgå till 166 miljoner kronor.

Figur 14 Extemporeläkemedel, lagerberedningar och licensläkemedel
Läkemedelskostnad (AUP exkl. återbäring) inom förmånerna, årstakt.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

²⁰ TLV (2020). Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar.

3 Fördelning av läkemedelskostnaderna 2023

3.1 Knappt 34 miljarder kronor betalades med offentliga medel

Figur 15 visar fördelningen av kostnaderna för förmånsläkemedel (exklusive återbäring) – 41 miljarder kronor år 2023 – mellan betalare, prissättning och ursprung.

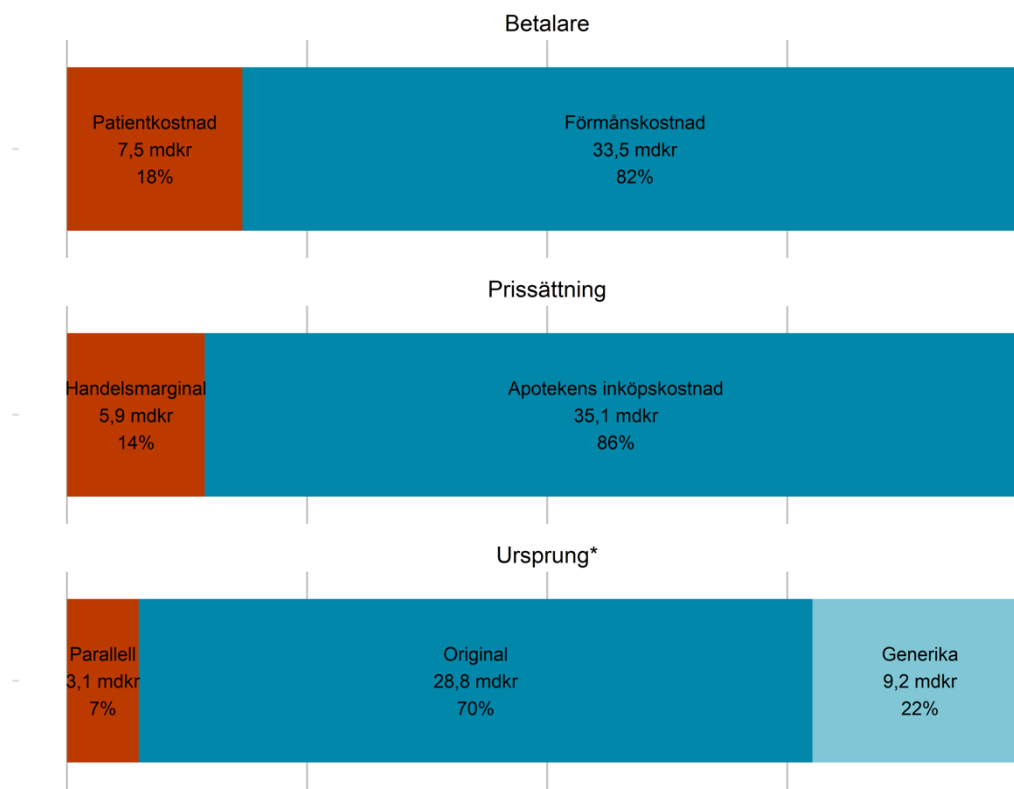
Den översta panelen i Figur 15, Betalare, visar att 82 procent av läkemedelskostnaderna inom förmånerna betalas av offentliga medel, och 18 procent betalas av patienterna själva. Patientkostnaden utgörs av de egenavgifter som tas ut innan patienten uppnått taket i högkostnadsskyddet samt av kostnader som betalas av de patienter som motsätter sig generiskt utbyte på apotek.

Apotekens inköpskostnader utgör 86 procent av förmånskostnaderna för läkemedel – vilket framgår av den mittersta panelen – och 14 procent utgör den handelsmarginal som apoteken får ta ut vid försäljning av läkemedel. Handelsmarginalen fastställs av oss och utgör skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP).

Under år 2024 förväntas kostnaderna öka mer än tidigare år på grund av höjd handelsmarginal. I 2023 års uppföljning av apoteksmarknadens utveckling bedömde vi att handelsmarginalen behöver höjas med cirka 650 miljoner kronor per år, för att skapa förutsättningar för en väl fungerande apoteksmarknad. Uppskattningen gjordes mot bakgrund av apoteksbranschens successivt minskande lönsamhet, kostnadsökningar över tid, minskad intjäning från parallellhandel och en påverkan av den svaga konjunkturen. Handelsmarginalens höjning infördes i huvudsak från och med mars 2024, och kommer öka kostnaderna för läkemedel inom förmånerna under detta år.

Den nedersta panelen i Figur 15, Ursprung, visar att 70 procent av förmånskostnaderna kommer från försäljning av originalläkemedel som är eller har varit patentskyddade. Generiska läkemedel, det vill säga kopior på originalläkemedel som inte längre skyddas av patent, utgör 22 procent av förmånskostnaderna. Resterande sju procent av kostnaderna utgörs av parallellhandlade läkemedel (parallellimporterade och parallelldistribuerade), det vill säga läkemedel som importerats till Sverige av en parallellimportör som köpt upp läkemedel i ett annat europeiskt land, alternativt läkemedel som distribuerats till Sverige trots att det inte var tillverkat för den svenska marknaden.

Figur 15 Uppdelning av läkemedelskostnader inom förmånerna 2023
Andel av försäljningssumma (AUP exkl. återbäring) inom läkemedelsförmånerna,
exklusive smittskyddsläkemedel.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Not: *Ursprung Original omfattar både läkemedel med och utan generisk konkurrens. Ursprung Parallell omfattar parallellimport av både original- och generikapreparat. Uppgiften om handelsmarginal avser samtliga apotek. Patientkostnad inkluderar både egenavgift och merkostnad som uppstår vid motsättning av generiskt utbyte. Notera att summan av procentsatserna kan avvika från 100 procent på grund av avrundning.

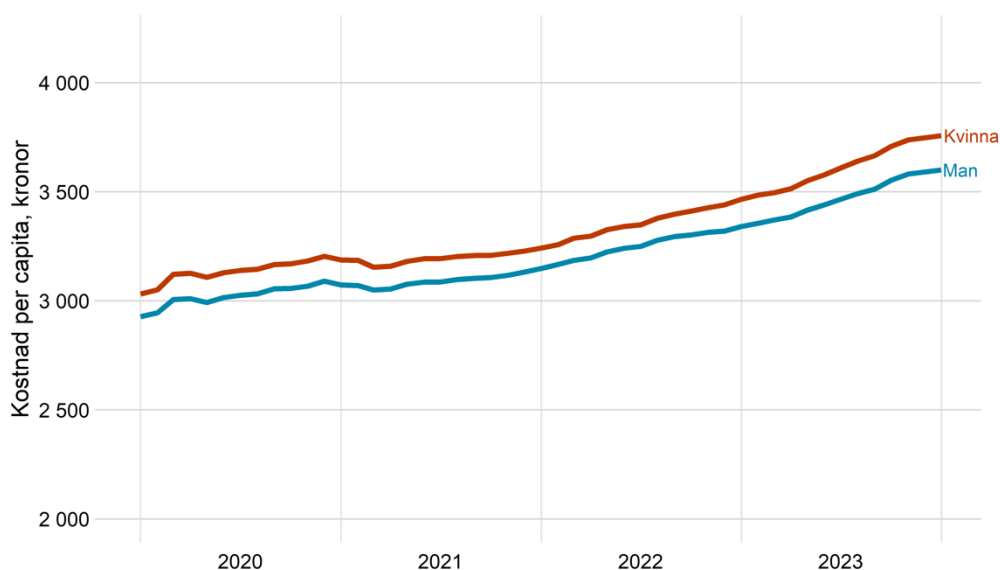
3.2 Kostnaderna var högst för kvinnor och personer över 65 år

De totala läkemedelskostnaderna ökade med knappt 19 procent mellan år 2020 och 2023, samtidigt ökade Sveriges befolkning med knappt två procent. Det innebär att kostnaderna per capita ökade med 17 procent under motsvarande period. Under 2023 uppgick läkemedelskostnader till cirka 3 700 kr per capita, vilket är den högsta kostnaden under de senaste fyra åren. Kostnaderna är något högre för kvinnor (3 757 kr per capita) än för män (3 600 kr per capita), och kostnaderna ökade något mer för kvinnor än för män från 2022 till 2023 (Figur 16).

Fördelningen och utvecklingen av kostnaderna ser likadan ut om man jämför de totala kostnaderna per kön i stället för kostnad per capita. Kvinnors totala kostnader för förmåns- och smittskyddsläkemedel år 2023 uppgick till 19,7 miljarder kronor, medan mäns totala kostnader uppgick till 19,1 miljarder kronor. Att kvinnors kostnader är högre än mäns beror delvis på att det finns fler läkemedel

med sidoöverenskommelse (med en lägre kostnad efter återbäring) för behandling av sjukdomar som män drabbas av i högre grad än kvinnor, exempelvis hemofili A och B samt hepatitis C. Det finns även fler onkologiläkemedel med sidoöverenskommelse för behandling av prostatacancer än för behandling av bröstcancer.²¹

Figur 16 Läkemedelskostnader per capita, uppdelat för män och kvinnor. Läkemedelskostnad (AUP, inkl. återbäring) inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel. Årstakt 2020–2023.



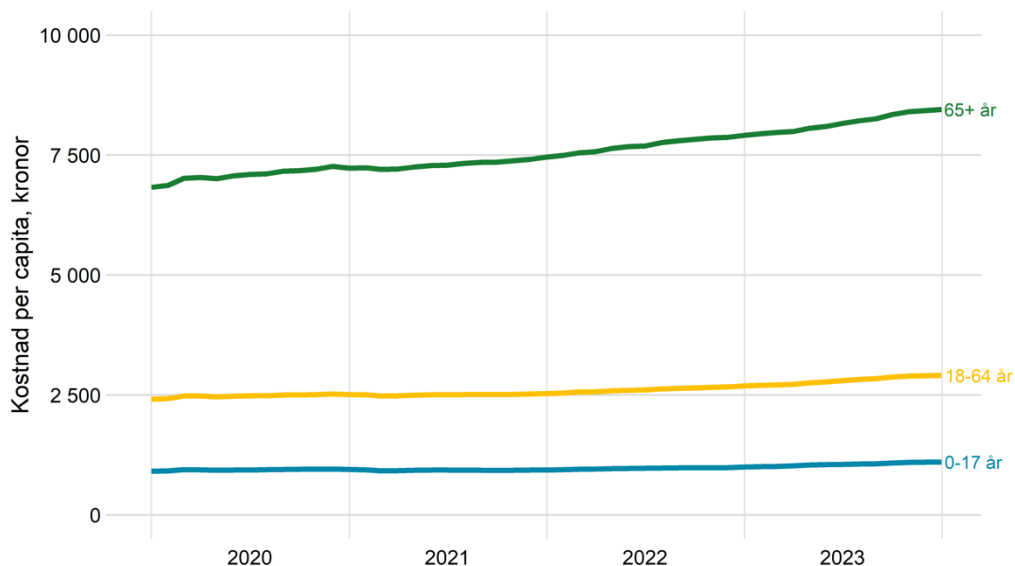
Källa: E-hälsomyndigheten, Statistiska Centralbyrån och TLV.

I Figur 17 nedan ser vi att kostnaderna per capita är högst för den äldsta åldersgruppen (65+ år) och lägst för den yngsta åldersgruppen (0–17 år). Kostnaderna per capita uppgick år 2023 till 1 103 kronor för åldersgruppen 0–17 år, 2 908 kronor för åldersgruppen 18–64 år och 8 425 kronor för åldersgruppen 65+ år. Under perioden 2020–2023 har kostnaderna per capita ökat mest för den äldsta åldersgruppen, med 16,3 procent. År 2023 var kostnaderna per capita för den äldsta åldersgruppen nästan tre gånger så hög som för åldersgruppen 18–64 år och nästan åtta gånger så hög som för åldersgruppen 0–17 år.

Skillnaderna i kostnaderna mellan åldersgrupperna beror främst på att den äldsta åldersgruppen använder mer läkemedel, sett till antal dygnsdoser per capita (Bilaga 1). Åldersgruppen 65+ år använder cirka fyra gånger mer dygnsdoser per capita än åldersgruppen 18–64 år, och cirka 20 gånger mer än åldersgruppen 0–17 år.

²¹ TLV (2024). Slutavstämning av återbäring från sidoöverenskommelser 2023.

Figur 17 Läkemedelskostnader per capita, uppdelat för olika åldersgrupper. Läkemedelskostnad (AUP inkl. återbäring) inom förmånerna samt smittskyddsläkemedel. Årstakt 2020–2023.



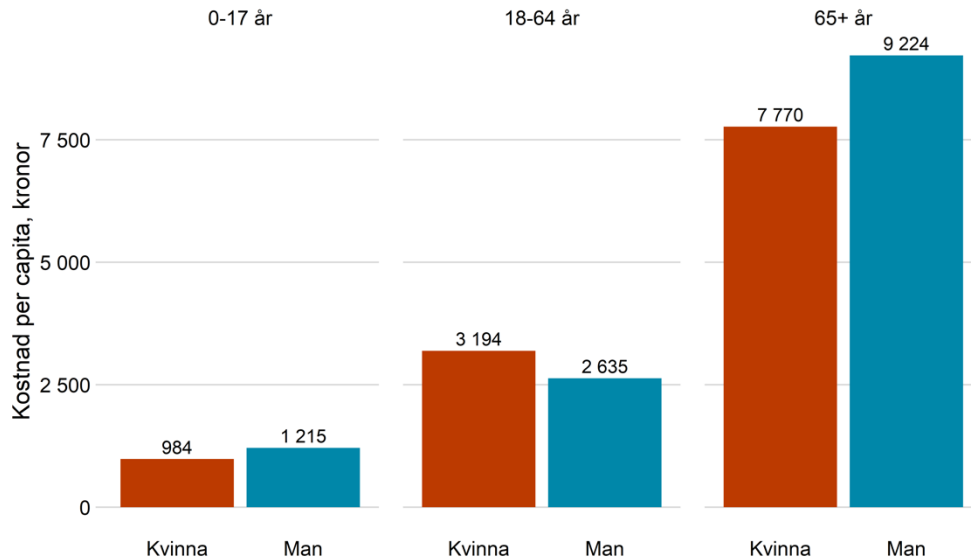
Källa: E-hälsomyndigheten, Statistiska Centralbyrån och TLV.

I Figur 18 ser vi att könsskillnaderna räknat som kostnad per capita är störst för den äldsta åldersgruppen, där kostnad per capita under 2023 uppgick till 9 224 kronor för män och 7 770 kronor för kvinnor. I den äldsta åldersgruppen kan skillnaden mellan kön främst förklaras av att män använder mer läkemedel, sett till antal dygnsdoser ([Bilaga 1](#)). Det är enbart i åldersgruppen 18–64 år som kostnad per capita är störst för kvinnor. Även här kan skillnaden förklaras av mängden läkemedel (antal dygnsdoser) som används, där kvinnor använder cirka 30 procent mer läkemedel än män i åldersgruppen 18–64 år.

Kostnadsskillnaderna mellan kön och åldersgrupper kan även delvis förklaras av skillnader i vårdbehov. Statistik från Socialstyrelsen visar att antalet vårdbesök (vid sjukhusbundna akutmottagningar) per 1 000 invånare²² år 2022 är högre för kvinnor (161) än för män (153) i åldersgruppen 18–64 år, medan de i åldersgruppen 65+ år är högre för män (409) än för kvinnor (377).

²² Socialstyrelsen. Statistikdatabas för akutmottagningar, väntetider och besök.

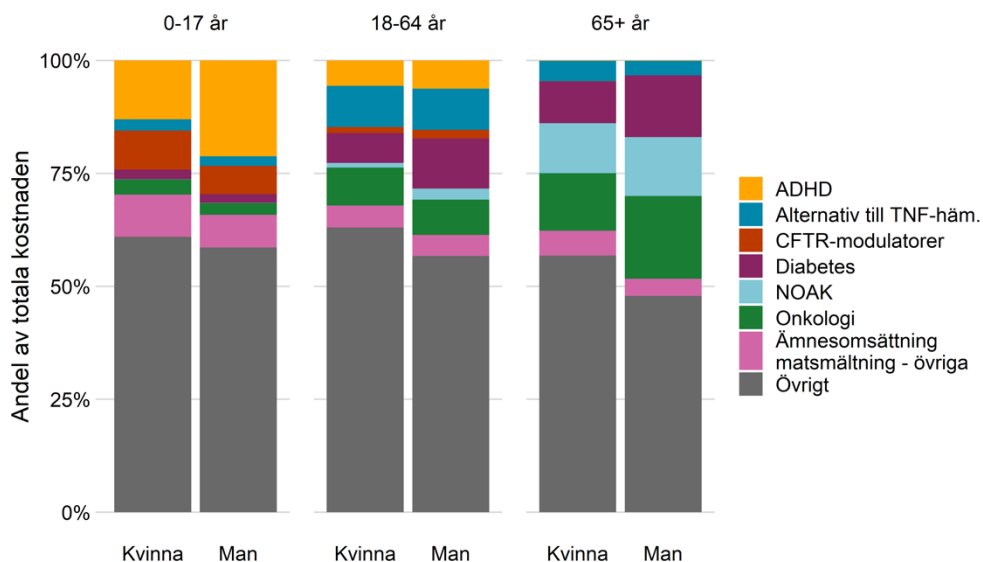
Figur 18 Läkemedelskostnad per capita uppdelat på åldersgrupper och kön
Läkemedelskostnad (AUP inkl. återbäring) inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel, 2023.



Källa: E-hälsomyndigheten, Statistiska Centralbyrån och TLV.

Vilka läkemedelsgrupper som är vanligast för behandling för respektive åldersgrupp och kön visas i Figur 19. För den äldsta åldersgruppen (65+ år) utgör kostnader för läkemedel inom NOAK, onkologi och diabetes en större andel av totalkostnaderna än för de yngre åldersgrupperna. För åldersgruppen 18–64 år är Alternativ till TNF-hämmare, diabetes och onkologi de vanligaste läkemedelsgrupperna. För den yngsta åldersgruppen är läkemedel mot ADHD, CFTR-modulatorer och läkemedel för ämnesomsättning matsmältning – övriga vanligast.

Figur 19 Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad per åldersgrupp och kön
Läkemedelskostnad (AUP exkl. återbäring) inom läkemedelsförmånerna samt
smittskyddsläkemedel år 2023.



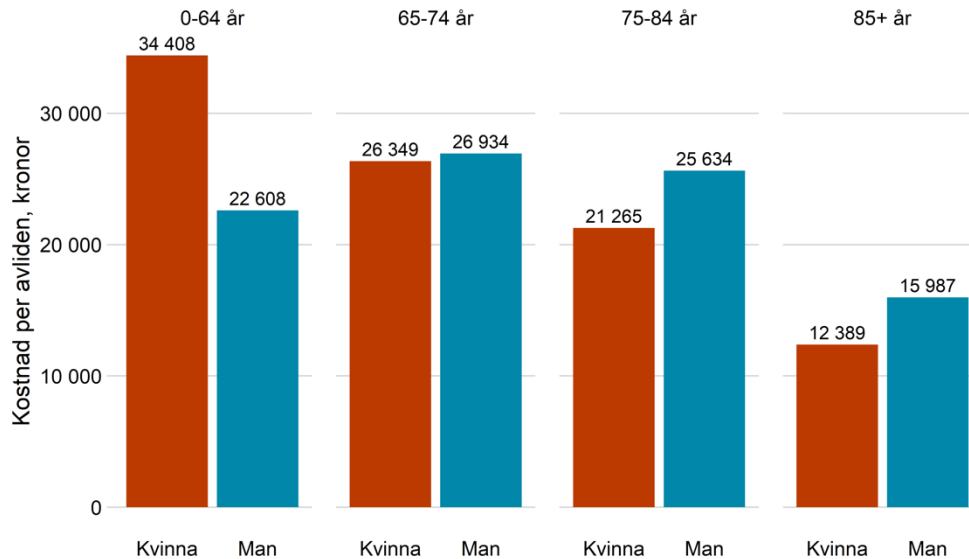
Källa: E-hälsomyndigheten, Statistiska Centralbyrån och TLV.

3.3 Kostnaderna per avliden var högst för personer under 65 år

I föregående kapitel 3.2 har vi kunnat se att den äldsta åldersgruppen (65+ år) har högst förmånskostnader per capita. Denna åldersgrupp är närmst i ålder till den medellivslängd som uppmätts i Sverige 2023 – 84,9 år för kvinnor och 81,6 år för män – samt närmast till den vanligaste åldern vid dödsfall (85–89 år). Under antagandet att gruppens läkemedelskostnader per capita är högre delvis till följd av att de har högre sannolikhet att behöva avancerad läkemedelsbehandling för tillstånd man slutligen avlider av har vi analyserat förmånskostnader under sista levnadsåret. Kostnaderna motsvarar totala kostnader för läkemedel inom förmånerna under 12 månader innan varje individs dödsdatum. Kostnaderna presenteras också exklusive återbäring och ska därför inte jämföras rakt av med siffrorna i avsnitt 3.2.

År 2023 avled runt 94 500 människor i Sverige, och bland dessa var den totala läkemedelskostnaden under deras respektive sista levnadsår cirka 1,9 miljarder kronor. Läkemedelskostnaderna under det sista levnadsåret blir då runt 20 300 kronor per avliden. När uppgifterna bryts ner över olika åldersgrupper (Figur 20) ser vi att det är kvinnor i ålder 0–64 år som har högst kostnader per avliden under sista levnadsåret. Kostnaderna minskar även desto högre upp i åldersgrupperna man kommer. I alla åldersgrupper förutom 85+ år dog det fler män än kvinnor 2023, och skillnaden var allra störst i åldersgruppen 0–64 år där 61 procent av de avlidna var män. Detta förklarar delvis varför kostnaden per capita är så mycket högre för kvinnor än män i åldersgruppen 0–64 år.

Figur 20 Läkemedelskostnader under sista levnadsåret, uppdelat på kön och ålder
Läkemedelskostnader (AUP exkl. återbäring) inom förmånerna under 12 månader innan dödsdatum. Avlidna år 2023.



Källa: Socialstyrelsen och TLV.

I Figur 21 nedan ser vi att det för kvinnor i åldersgruppen 0–64 år – med högst genomsnittlig kostnad per avliden – främst är förmånsläkemedel inom området onkologi som driver kostnaderna. Detta stämmer även för nästan alla åldersgrupper oavsett kön, utom för kvinnor i ålder 85+ år där det i stället är läkemedel inom området NOAK som är den största kategorin.

Figur 21 Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad under sista levnadsåret per åldersgrupp och kön
Läkemedelskostnader (AUP exkl. återbäring) inom förmånerna under 2014–2023.



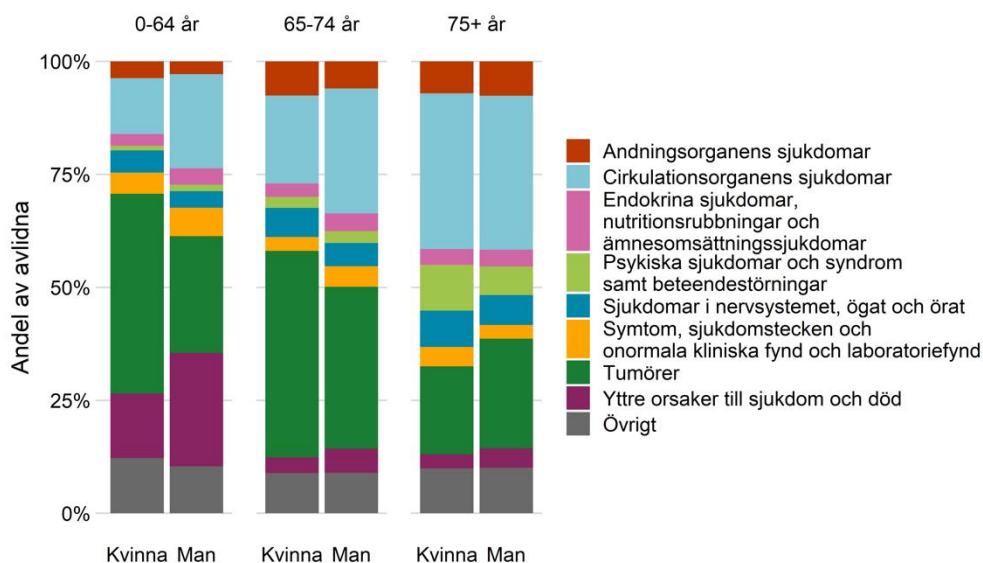
Källa: Socialstyrelsen och TLV.

Att läkemedel inom kategorin onkologi driver kostnaderna under sista levnadsåret för majoriteten beror på att cancerrelaterade diagnoser är en av de vanligaste underliggande dödsorsakerna. I Figur 22 nedan ser vi en uppdelning av de vanligaste dödsorsakerna för män och kvinnor i olika åldersgrupper under år 2022. Tumörer som underliggande dödsorsak är den vanligaste dödsorsaken bland kvinnor och män i åldersgrupperna 0–64 år och 65–74 år.

Cirkulationsorganens sjukdomar är den vanligaste underliggande dödsorsaken för både kvinnor och män i den äldsta åldersgruppen, vilket förklarar att NOAK-läkemedel utgör en av de största läkemedelskategorierna under sista levnadsåret för personer över 75 år (vilket redovisades i Figur 21 ovan).

Yttre orsaker till sjukdom och död är också en vanlig dödsorsak i den yngsta åldersgruppen, som främst drivs av fallolyckor och suicid för män. Detta kan vara en av förklaringarna till att mäns kostnader i gruppen 0–64 år är lägre än kvinnornas, då olyckor inte direkt kan länkas till läkemedelsbehandling på samma sätt som till exempel tumörer och övriga sjukdomsrelaterade dödsorsaker.

Figur 22 Andel avlidna år 2022 efter underliggande dödsorsak
Dödsorsak enligt europeisk förkortad dödsorsakslista, uppdelat per kön och ålder.



Källa: Socialstyrelsen och TLV.

3.4 Storstadslän hade högst totala kostnader och lägst kostnader per capita

Läkemedelskostnaderna varierar mellan länen både totalt och per invånare. Högst totala läkemedelskostnader år 2023 finns i länen med störst befolkning (Figur 23):

- Stockholm: 8,8 miljarder kronor
- Västra Götaland: 5,9 miljarder kronor
- Skåne: 5,1 miljarder kronor

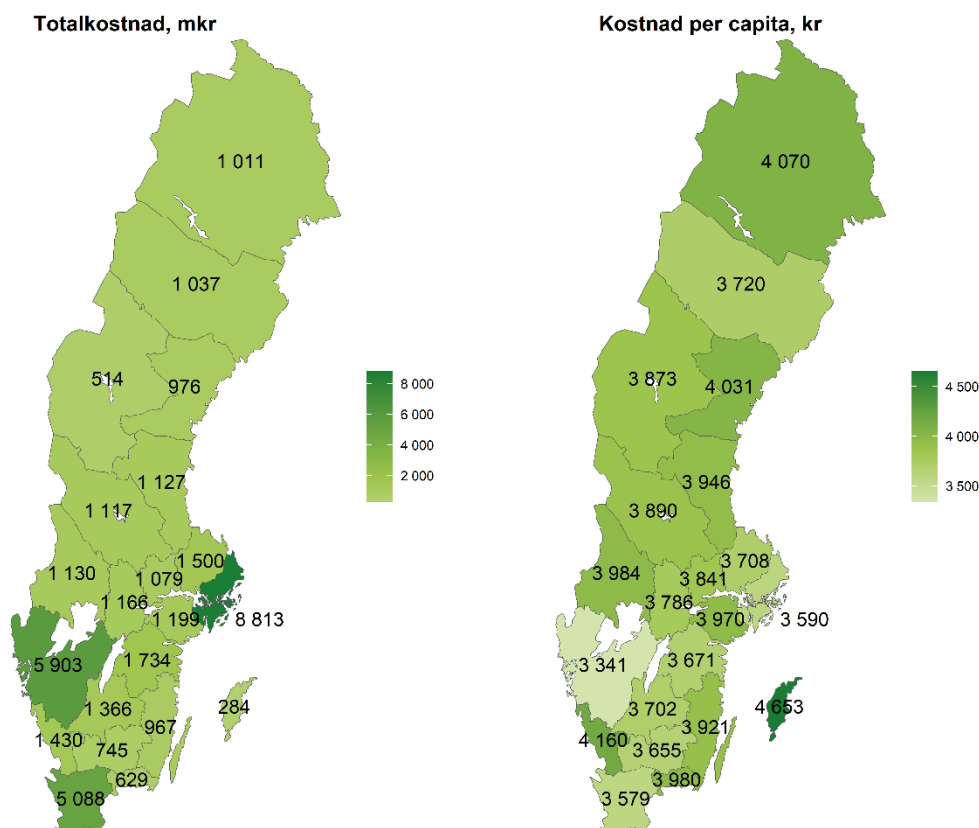
Att kostnaderna är högst i dessa län beror främst på att det bor flest människor i dessa delar av landet. För att analysera kostnadsskillnaderna har vi även analyserat vilka läkemedelsgrupper som förskrivits mest i varje län ([Bilaga 1](#)). Läkemedel i grupperna övrigt, onkologi och diabetes utgör högst andel av de totala kostnaderna i samtliga regioner, och kan därmed inte förklara de länspecifika kostnadsskillnader som visades i Figur 23 (Totalkostnader).

Om vi i stället analyserar kostnad per capita i varje län har Gotland, Halland och Norrbotten högst kostnader med cirka 4 100–4 700 kronor per capita. Lägst kostnad per capita har Västra Götaland (3 300 kronor per capita) och Stockholm (3 590 kronor per capita). Kostnad per capita i Gotland är cirka 40 procent högre än i Västra Götaland.

Skillnaderna i kostnaderna beror delvis på skillnader i åldersfördelning. Gotland har högst kostnader per capita och högst andel invånare över 65 år (27 procent). Äldre åldersgrupper har högre kostnader per capita än yngre åldersgrupper, vilket

tidigare framgått i kapitel 3.2. Stockholm har lägst andel äldre (17 procent) och näst lägst kostnader per capita.²³

Figur 23 Totala läkemedelskostnader (t.v.) och läkemedelskostnader per capita (t.h.) per län
Läkemedelskostnader (AUP inkl. återbäring) och smittskyddsläkemedel år 2023.



Källa: E-hälsomyndigheten, Statistiska Centralbyrån och TLV.

3.5 Svenska läkemedelspriser var lägre än i andra europeiska länder

Sverige har bland de lägsta priserna (apotekens inköpspris) per capita i Europa på konkurrensutsatta läkemedel i periodens vara-systemet.²⁴ I Figur 24 visas läkemedelskostnader per capita för 19 europeiska länder, samt genomsnittlig kostnad för samtliga länder. Det genomsnittliga försäljningsvärdet uppgår till drygt 5 300 kr per invånare bland de inkluderade länderna. Sveriges försäljningsvärde under 2023 uppgår till knappt 4 900 kr per invånare. Sverige har något lägre läkemedelskostnader än våra nordiska grannländer Finland och Norge.

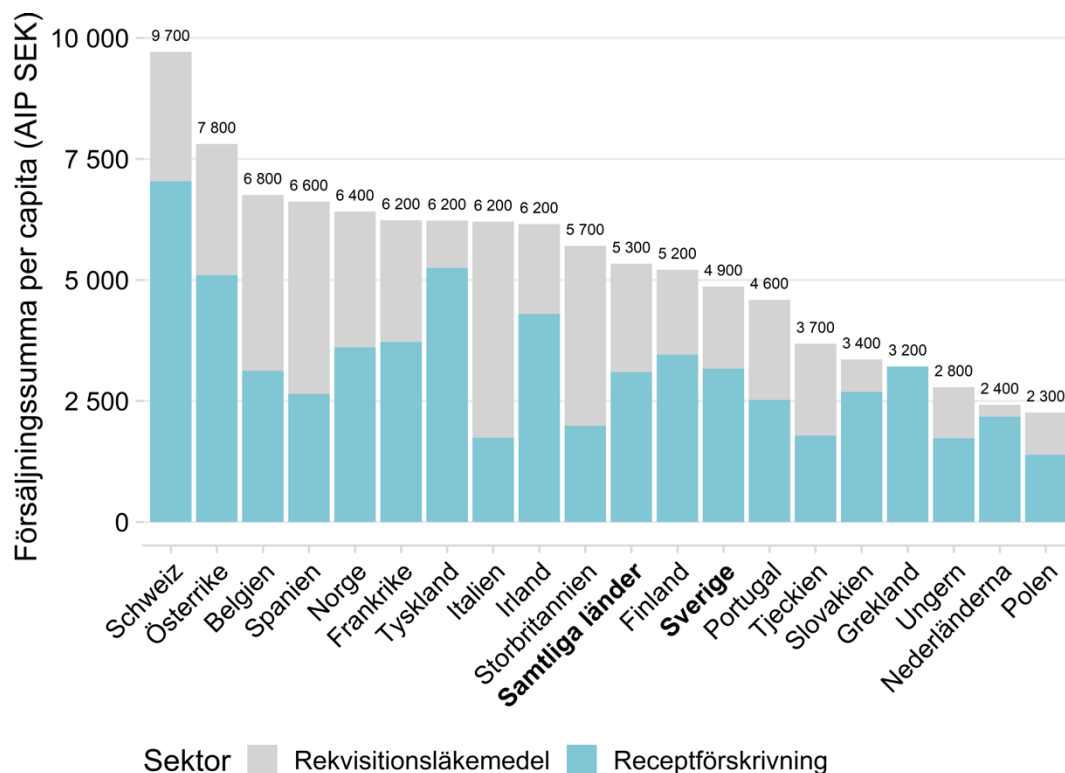
²³ SCB. Folkmängd efter region, civilstånd, ålder och kön.

²⁴ TLV (2023). Internationell Prisjämförelse 2023.

Vidare utgör kostnaderna för rekvisitionsläkemedel i Sverige en lägre andel av de totala läkemedelskostnaderna än i många andra länder. Det beror på främst på att länderna som ingår i analysen definierar och hanterar rekvisitionsläkemedel på olika sätt. I Sverige hanteras cirka två tredjedelar via receptförskrivning och cirka en tredjedel som rekvisitionsläkemedel.

Sveriges prisnivå i förhållande till andra länders påverkas mycket av värdet på den svenska kronan, som under flera år minskat i värde jämfört med 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. Notera även att dessa beräkningar är gjorda på listpriser (exklusive återbäring). Eventuella avtal om återbäring i andra länder kan därmed påverka de faktiska kostnaderna och rangordningen mellan länderna.

Figur 24 Läkemedelskostnader per capita i Europa år 2023
Läkemedelskostnad (AIP) per capita för receptförskrivna- respektive rekvisitionsläkemedel i 19 europeiska länder.



Källa: IQVIA och TLV.

Not: Värdet baseras på försäljning under mars 2023 och de föregående elva månaderna (glidande 12 månaders värde). För Grekland saknas information om rekvisitionsläkemedel. Data för Danmark saknas. "Samtliga länder" är beräknat som ett viktat medelvärde av de länder som framgår av figuren.

4 TLV:s arbete med kostnadsdämpande åtgärder 2023

Vi ska bidra till en kostnadseffektiv och ändamålsenlig läkemedelsanvändning och god tillgång till läkemedel inom förmånerna. Vi har två pågående regeringsuppdrag – *Långsiktigt hållbar finansiering*²⁵ och *Omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling*²⁶ – inom vilka vi ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder, bland annat genom att skapa förutsättningar för en stärkt prisdynamik och konkurrens.

Figur 25 TLV:s verktyg för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel



Källa: TLV.

Vi har ett antal tillvägagångssätt för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel som redan ingår i förmånerna, se Figur 25 ovan. Vi kan exempelvis genomföra omprövningar av tidigare pris- och subventionsbeslut. Genom omprövningar kan vi också sänka priset där dessa inte bedöms vara rimliga, besluta om förmånsbegränsningar för enskilda varor eller utesluta varor ur förmånerna. Vi sänker också regelmässigt priset på äldre läkemedel genom den så kallade 15-årsregeln.

Ett aktivt och kontinuerligt uppföljningsarbete är en av grundstenarna för åtgärderna vi genomför med syftet att uppnå en långsiktigt hållbar läkemedelsanvändning och kostnadsutveckling. Med hjälp av marknadsöversikter kan vi analysera och beskriva hur marknaden fungerar och hur förskrivning ändras

²⁵ Regeringen (2021). Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

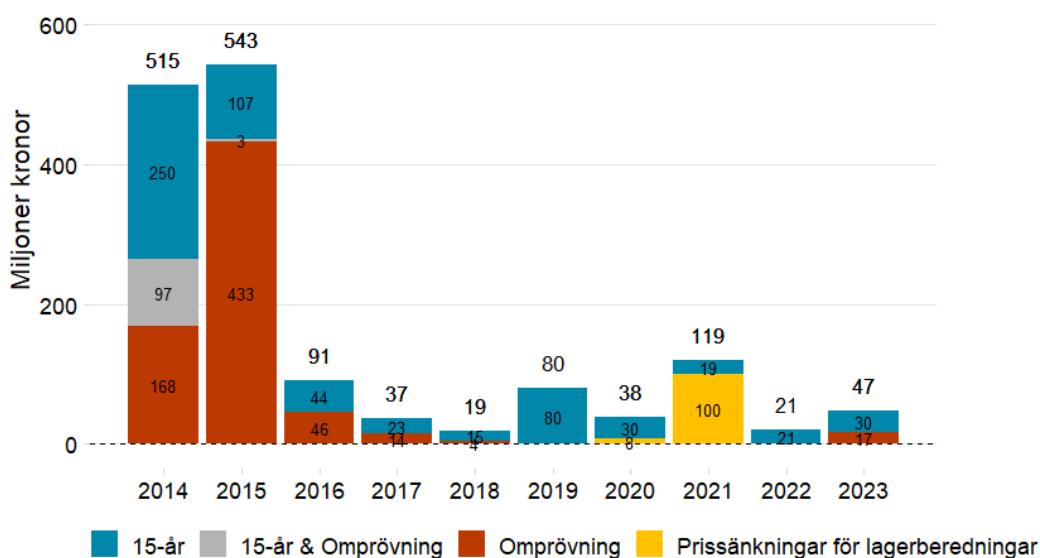
²⁶ Regeringen (2023). Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

över tid. Baserat på dessa marknadsöversikter för vi en dialog med regioner om hur vi tillsammans kan arbeta för en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, inom ramen för de så kallade regiondialoger.

4.1 Omprövningar och 15-årsregeln genererade besparingar om 47 miljoner kronor

Vårt arbete med omprövningar och 15-årsregeln har under år 2023 haft en kostnadsdämpande effekt på cirka 47 miljoner kronor (Figur 26). Åtgärder inom ramen för 15-årsregeln har genererat 30 miljoner kronor av dessa besparingar, och åtgärder inom ramen för omprövningar (prissänkningar) har genererat 17 miljoner kronor. Nedan beskrivs varje åtgärd mer detaljerat och vilka kostnadsdämpande effekter dessa har medfört.

Figur 26 Kostnadsminskningar av TLV:s interventioner 2014–2023
Kostnadsbesparing i AUP till följd av 15-årsregeln, prissänkningar för lagerberedningar omprövningar.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

4.2 15-årsregeln sänkte priset på 292 läkemedelsförpackningar

Under 2023 har vi sänkt priset för 292 läkemedelsförpackningar enligt 15-årsregeln, jämfört med 221 förpackningar under år 2022.²⁷ Prissänkningarna för dessa

²⁷ TLV (2024). Årsredovisning 2023 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

läkemedel har sammanlagt genererat besparingar om 30 miljoner kronor (Figur 26).

15-årsregeln innebär att de fastställda priserna på läkemedel med ingen eller svag generisk konkurrens som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent jämfört med det ursprungliga priset.²⁸ Det ursprungliga priset är det pris läkemedlet hade den 31 oktober fem år före det år då beslutsmånaden infaller.

4.3 Uppföljningen bidrog till kostnadseffektiv läkemedelsanvändning

För att säkerställa att kostnader för förmånsläkemedel är rimliga följer vi upp tidigare pris- och subventionsbeslut och hur läkemedel inom förmånerna används. Vi följer upp enskilda läkemedel i syfte att säkerställa att de förutsättningar som rådde vid subventionsbeslutet fortfarande är aktuella. Vi genomför även bredare uppföljning och marknadsöversikter av läkemedelsgrupper eller terapiområden för att identifiera områden där marknadsförutsättningarna har förändrats och där det finns förutsättningar för en starkare prisdynamik och konkurrens.

Marknadsöversikterna kan även vara till stöd för regionernas styrning av förskrivning av läkemedel.

Pågående uppföljning av läkemedel inom gruppen TNF-hämmare

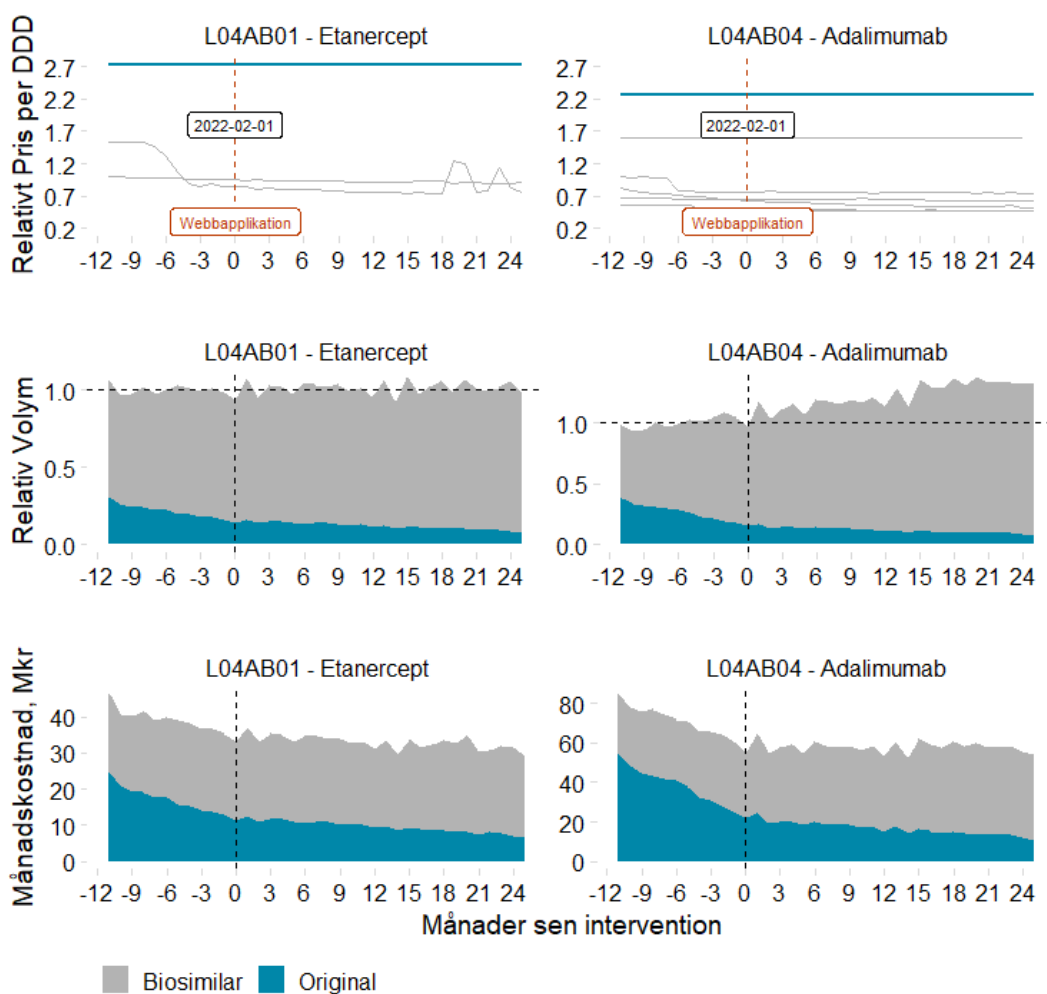
Användningen av TNF-hämmare är hög och har medfört höga kostnader. År 2015 och 2017 introducerades biosimilarer för substanserna etanercept (original: Enbrel) och adalimumab (original: Humira). Det har tidigare funnits sidoöverenskommelser för dessa läkemedel, vilket har sänkt kostnaderna samt bidragit till en starkare konkurrens på området. År 2021 inledde vi en omprövning av TNF-hämmare med anledning av att regionerna och företagen inte längre tecknade avtal för läkemedlen. I omprövningen beslutade vi att samtliga produkter skulle kvarstå i förmånerna och att vi avsåg att fortsätta följa utvecklingen på området, för att kunna ompröva dessa produkter på nytt om utvecklingen inte gick mot fortsatta prissänkningar och omställning till billigare alternativ.

År 2022 presenterade vi en webbapplikation för uppföljning av användningen av TNF-hämmare. Med hjälp av webbapplikationen har regionerna kunnat följa sin omställning till högre användning av biosimilarer och beräkna potentiella kostnadsminskningar om den billigaste produkten förskrivs. I Figur 27 nedan motsvarar datum för publiceringen av webbapplikationen tidpunkt noll (2022-02-01), därefter redovisas relativt pris per DDD (daglig dygnsdos), relativ volym och total månadskostnad (miljoner kronor) vid olika tidpunkter innan och efter webbapplikationens publicering.

²⁸ TLV (2014). Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014.

I Figur 27 kan vi se att förskrivare inom regionerna har fortsatt välja billigare biosimilarer i högre utsträckning. Det har minskat genomsnittlig läkemedelskostnad per patient och de totala kostnaderna för TNF-hämmarna. Samtidigt kan vi konstatera att priserna på samtliga läkemedel inom gruppen är oförändrade. Det innebär att det fortfarande finns möjligheter till ytterligare besparingar på området, både genom en fortsatt aktiv styrning och genom sänkta priser.

Figur 27 Pris-, volym- och kostnadsutveckling i relation till åtgärd
Nollpunkt motsvarar webbapplikationens publiceringsdatum (2022-02-01). Volymen är relaterade till en medeltotal från de närmsta sex månaderna före interventionen.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

4.4 Sju omprövningar av subventionsbeslut avslutades

Inom ramen för en omprövning kan vi ändra pris och subventionsstatus för ett läkemedel som redan ingår i förmånerna. Besparingar uppstår genom att vi sänker pris (apotekens utförsäljningspris) eller om regioner och företag i samband med en

omprövning tecknar sidoöverenskommelser. I en omprövning kan vi också fatta beslut om förmånsbegränsning, det vill säga att subventionen av ett läkemedel ska begränsas till vissa patienter eller viss användning. Syftet är att det ska bidra till en styrning mot en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, vilket också kan leda till besparingar. Det är svårt att analysera hur förändringar i förskrivningsmönster ser ut, och i vilken utsträckning dessa förändringar kan härledas till en subventionsbegränsning. Därför beräknas inte några monetära besparingar på sådana omprövningsbeslut.

Under 2023 avslutade vi sex omprövningar som omfattat 24 originalläkemedel, vilket är fler än de senaste åren (Tabell 1). Av de sex omprövningar som avslutats 2023 har fyra lett till nya eller förändrade förmånsbegränsningar och två resulterade i att vi eller företagen sänkte de fastställda priserna. Resursmässigt har vi kunnat stärka arbetet med omprövningar genom regeringsuppdragen om långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel och omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling. Det har inneburit att vi kunnat göra mer arbete för att generera besparingar och främja en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, genom att säkerställa att tidigare pris- och subventionsstatus är aktuella och ändamålsenliga.

*Tabell 1 Avslutade omprövningar 2019–2023
Antal omprövningar (antal originalläkemedel).*

2019	2020	2021	2022	2023
4 (4)	5 (22)	2 (4)	3 (7)	6 (24)

Källa: TLV.

Nedan redovisas de omprövningar som genererat nya eller förändrade förmånsbegränsningar:

- I en omprövning av produkter med zolmitriptan och sumatriptan förtydligade vi förmånsbegränsningarna gällande för vilka patienter produkterna ska subventioneras.
- Efter att patentskyddet för originalläkemedlet Zytiga (abirateron) löpte ut har generisk konkurrens uppstått med lägre priser som följd. För att skapa bättre förutsättningar för konkurrens och underlätta en kostnadseffektiv användning ändrade vi förmånsbegränsningarna för läkemedlen Xtandi och Erleada. Enligt de nya subventionsbesluten subventioneras Xtandi och Erleada endast för patienter där behandling med abirateron inte är lämplig vid de indikationer som är samma för abirateron.
- GLP1-receptoranaloger är en grupp av läkemedel som i flera år har använts för behandling av diabetes. En del av dessa produkter har också visat sig ha effekt vid behandling av övervikt och fetma. Vi bedömde att det finns en risk för att läkemedlen används för överviktsbehandling och ändrade därför förmånsbegränsningarna i en omprövning för att förtydliga att endast behandling av diabetes ska subventioneras.

Nedan redovisas de omprövningar som genererat sänkning av fastställda priser²⁹:

- CGRP-hämmare används för att förebygga migränanfall och har funnits i förmånerna i några år. Vid en uppföljning kunde vi konstatera att behandling inte avslutades som förväntat. Därför sänkte vi priserna så att de bedömdes vara rimliga utifrån den faktiska användningen i klinisk vardag. Prissänkningarna som trädde i kraft den 1 juli 2023 genererade 12,6 miljoner kronor i besparingar under de återstående sex månaderna av året. De totala besparingarna på årsbasis kommer vi beräkna senare under 2024.
- IL17- och IL 12/23-hämmare används bland annat för behandling av plackpsoriasis och psoriasisartrit. Flera produkter har tillkommit i gruppen, vilket har lett till större skillnader i pris och subventionsbegränsningar. Vi genomförde en omprövning för att skapa bättre förutsättningar för både konkurrens och besparingar. I omprövningen sänkte flera företag priset på sina produkter och vi justerade subventionsbegränsningarna för att bidra till en mer kostnadseffektiv användning. De nya priserna började gälla den 1 oktober 2023. Dessa prissänkningar genererade 4,6 miljoner kronor besparingar under 2023. De totala besparingarna på årsbasis kommer vi beräkna senare under 2024.

Under 2023 och 2024 har vi även påbörjat omprövningar som planeras avslutas senare under år 2024. Dessa pågående omprövningar kan leda till ytterligare besparingar genom sänkta priser eller förändrade subventionsbegränsningar. Ytterligare omprövningar är också under planering eller uppstart att genomföras under andra halvan av år 2024. Våra pågående och planerade omprövningar under 2024 gäller:

- Lumykras (sotorasib) – som används för behandling av lungcancer.
- Elfabrio (pegunigalsidas alfa), Fabrazyme (agalsidas beta), Galafold (migalastat) och Replagal (agalsidas alfa) – som används vid behandling av Fabrys sjukdom.
- Entresto (sakubitril, valsartan) – som används för behandling av hjärtsvikt.
- Botulinumtoxin A – som bland annat används för behandling av kronisk migrän.

4.5 Nytt samverkansformat med regionerna – regiondialoger och marknadsöversikter

Vi anordnar regelbundet så kallade regiondialoger, med syfte att utbyta information om produkter eller terapiområden som ett led i vår uppföljning och utvärdering av tidigare fattade subventionsbeslut. Inom ramen för dessa diskuterar vi kostnader och användning av läkemedel inom ett visst terapiområde tillsammans med

²⁹ Dessa omprövningar avslutades i juli respektive i oktober. Besparingen beräknas som skillnaden i pris efter omprövningen och 12 månader tidigare, multiplicerat med sålda volymer 12 månader tidigare för varje månad under 2023 efter att omprövningen avslutats.

representanter från regionerna. Varje regiondialog har ett tydligt avgränsat tema, som vanligen utgörs av ett enskilt terapiområde eller läkemedelsgrupp där:

- Vi har identifierat förändrade förutsättningar som påverkar kostnadseffektiviteten inom terapiområdet/läkemedelsgruppen, vilket leder till att det finns utrymme för en större kostnadsmedvetenhet.
- Det finns produkter som bedöms ha jämförbar effekt inom terapiområdet/läkemedelsgruppen, men där konkurrens och prisdynamik är begränsad.
- Vi bedömer att vi kan stödja regionerna att styra förskrivning mot en mer kostnadseffektiv användning.
- Vi vill undersöka behov av och förutsättningar för uppföljning eller omprövning av terapiområdet/läkemedelsgruppen.

Som underlag till regiondialogerna tar vi fram så kallade marknadsöversikter. Marknadsöversikterna innehåller beskrivningar av kostnader och användning inom ett visst läkemedelsområde. Syftet med marknadsöversikterna är att följa upp tidigare pris- och subventionsbeslut, visualisera användningen och utvecklingen för läkemedel samt ge underlag för diskussion och analys av om användningen är kostnadseffektiv.

Två regiondialoger genomfördes under 2023

Den första regiondialogen hade temat diabetesläkemedel med fokus på direktverkande måltidsinsulin och långverkande insulin. Den andra regiondialogen hade temat inhalationsläkemedel vid astma och KOL (kroniskt obstruktiv lungsjukdom), där framför allt kombinationsläkemedel innehållande ICS + LABA (kortikosteroider + långverkande beta-2-agonister) diskuterades. Vid den första regiondialogen deltog representanter från samtliga regioner och vid den andra deltog representanter från alla regioner utom en.

För att skapa en ökad kostnadsmedvetenhet hos regionerna följer vi upp hur förskrivningen förändrats ett år efter regiondialogerna, både till fullmaktgruppen (ett mötesforum för oss och regionernas fullmactsrepresentanter) och till deltagarna vid regiondialogen.

TLV:s slutsats och fortsatta arbete efter regiondialogerna

Under de båda regiondialogerna framgick att förskrivare inom regionerna i stor utsträckning väljer de produkter som har lägre pris i förhållande till övriga behandlingsalternativ, men att det finns regionala skillnader i hur hög utsträckning detta görs. Vi kunde även se att vissa läkemedel förskrivs i hög utsträckning trots att de inte har bedömts som mest kostnadseffektiva.

Vid en uppdatering av analyserna (våren 2024, ett år efter den första regiondialogen) gällande direktverkande måltidsinsulin och långtidsverkande insulin kunde vi konstatera att användningen och kostnaderna för originalprodukter och biosimilarer var i stort sett oförändrade. Sannolikt är ett års

uppföljningstid inte tillräckligt för att kunna dra slutsatser om huruvida konkurrens och prisdynamik har stärkts. Resultaten har vi ännu inte hunnit återkoppla och diskutera med regionerna. Senare i höst kommer en andra uppföljning göras för regiondialogen med tema inhalationsläkemedel vid astma och KOL.

Regionerna uttrycker att regiondialogerna genererat värdefulla diskussioner och bidragit till ökad kunskap

Representanterna från regionerna har uttryckt att regiondialogerna har stärkt samverkan mellan TLV och regionerna. De menade även att dialogerna har genererat regionala diskussioner kring olika förskrivningsval samt stärkt upplevelsen av att regionerna har gemensamma målsättningar vad gäller kostnadseffektiv användning av läkemedel. Flera lyfte även att de uppfattade det som värdefullt att få insyn i hur berörda kliniker och förskrivare i andra delar av landet resonerar i olika frågor, och att denna kunskap kan fungera som ett värdefullt stöd i det egna lokala arbetet.

De hade inte identifierat någon generell förändring av hur förskrivare ser på kostnadseffektivitet vid val av läkemedel, och flertalet menade även att det är för tidigt att uttala sig om regiondialogernas effekter på förskrivningsmönster. Som förbättringsförslag nämndes att vi kan utveckla hur information och resultat från genomförda dialogmöten återkopplas till regionerna.

Vi har samlat in denna återkoppling om regiondialogerna från bland annat ordförande i läkemedelskommittéerna. I utvärderingen frågade vi bland annat om de ansåg att regiondialogerna förändrat förskrivningen inom regionerna, eller om dialogerna påverkat hur de ser på kostnadseffektivitet och förskrivning i regionerna. Vidare efterfrågade vi förbättringsförslag gällande innehåll och utformning av de marknadsanalyser som presenterats samt gällande de frågeställningar som diskuterats under dialogerna.

4.6 Återbäring väntas dämpa den framtida kostnadsutvecklingen

Som vi sett genomgående i rapporten har kostnaderna för förmåns- och smittskyddsläkemedel i Sverige ökat, och under 2023 var kostnadsökningen som störst under de senaste tio åren. Enligt Socialstyrelsens prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2024–2027³⁰ förväntas kostnaderna för läkemedelsförmånerna och hepatit C-läkemedel öka från 39,4 miljarder kronor år 2024 till 47,4 miljarder kronor år 2027 (Figur 28, siffror ovanför staplarna). Under år 2024 och 2025 beräknas kostnaderna öka med cirka 11 respektive sju procent, för att därefter öka med knappt sex procent årligen.

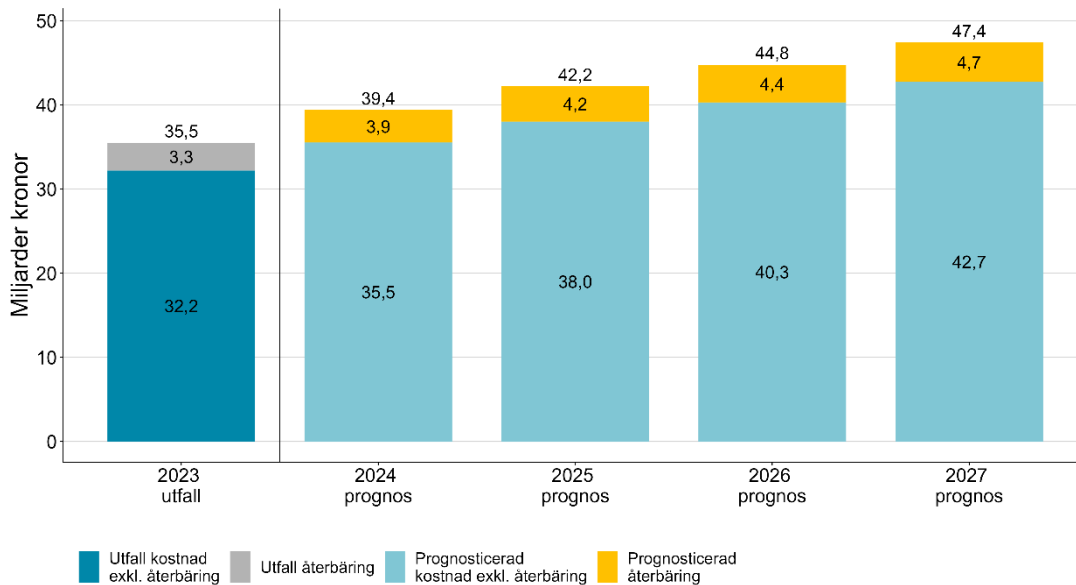
Enligt vår prognos av besparingar från sidoöverenskommelser³¹ förväntas återbäringen (Figur 28, orange del av staplarna) procentuellt öka något mer än de

³⁰ Socialstyrelsen (2024). Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027.

³¹ TLV (2024). Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2024–2027.

totala kostnaderna under 2024–2025, med 17 respektive 9 procent. Även under 2026–2027 förväntas återbäringen öka något mer än de totala försäljningskostnaderna, vilket dämpar den totala kostnadsökningen för offentliga medel. Den prognostiserade ökningen baseras på en förväntad högre volym för läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser.

Figur 28 Total och prognostiserad kostnadsutveckling inklusive prognostiserad återbäring 2023–2027
Kostnader (AIP) inom läkemedelsförmånerna inklusive moms



Källa: Socialstyrelsen.

5 En långsiktigt hållbar finansiering – hur kan det uppnås?

Kostnaderna för förmånsläkemedel samt smittskyddsläkemedel har ökat med i snitt fem procent årligen under de senaste tio åren. År 2023 uppgick dessa kostnader till 39 miljarder kronor, varav knappt 34 miljarder kronor finansierades med offentliga medel. De nästkommande åren förväntas denna ökning bli ännu större, mycket på grund av ett flertal kommande lanseringar av nya läkemedel som riktar sig till och kommer efterfrågas av ett stort antal patienter. Samtidigt introduceras allt fler läkemedel mot ovanliga hälsotillstånd – som ofta är högt prissatta – och som det är angeläget att patienter får tillgång till.

Hur arbetar vi för att kunna möta utmaningarna som den ökade kostnadsutvecklingen innebär, så att en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel kan uppnås? Hur kan en fortsatt god tillgång till läkemedel inom förmånen säkerställas till en rimlig kostnad för det offentliga?

Inom ramen för regeringsuppdraget om långsiktigt hållbar finansiering använder och vidareutvecklar vi våra befintliga arbetsätt och processer, bland annat i syfte att stärka prisdynamik och uppnå besparingar (som tidigare beskrivits i kapitel 4). Ett exempel är det pågående arbetet med att utveckla strukturen för uppföljning av tidigare pris- och subventionsbeslut och på ett mer systematiskt sätt genomföra omprövningar. Möjligheten till omprövningar av tidigare fattade subventionsbeslut är ett viktigt verktyg för att kunna säkerställa att myndighetens beslut är relevanta och ändamålsenliga över tid, och att de anpassas till förändrade förutsättningar. Det gäller exempelvis när läkemedel används på ett annat sätt än vad som förutsågs vid subventionsbeslutet.

Våra omprövningar kan också leda till kostnadsminskningar, bland annat genom att begränsa subventionen och på så vis styra förskrivningen mot en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Uppdraget om att öka antalet omprövningar för en ändamålsenlig kostnadsutveckling har gett oss möjligheter att kunna prioritera och genomföra fler omprövningar. Vi har även påbörjat ett utvecklingsarbete tillsammans med regionerna, utifrån en lagändring om att regionerna nu har överläggningsrätt i våra omprövningsärenden.

Vi ser dock ett behov av andra tillvägagångssätt för att mer effektivt uppnå kostnadsdämpande effekter. Vi har därför påbörjat analyser av hur försäljningsvolym kan beaktas vid pris- och subventionsbeslut för att uppnå en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel, något som vi tidigare föreslagit inom andra uppdrag.³² Syftet med detta är att bidra till en kontinuerlig

³² TLV (2023). Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd – till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader.

kostnadsdämpning på läkemedel inom förmånerna och att minska risken för att enskilda storsäljande läkemedel ger upphov till dramatiskt ökade läkemedelsutgifter. Ett sådant arbetssätt skulle vara ett komplement till dels de kostnadsdämpande åtgärder vi förfogar över idag, det vill säga omprövningar och prisändringar, dels de insatser som görs i samverkan med regionerna, bland annat inom ramen för trepartsöverläggningar. Fortsatt analys och utredning behövs innan vi kan implementera att försäljningsvolymerna beaktas vid pris- och subventionsbeslut. Vi för även en dialog med andra länders pris- och subventionsmyndigheter och berörda svenska aktörer (såsom regionerna och läkemedelsindustrin) för att bedöma genomförbarheten av sådana arbetssätt. En rapport från den internationella utblicken kommer att publiceras under 2024.

Vi kan även konstatera att en ökad användning av avtal med sekretessbelagd kostnad efter återbäring (sidoöverenskommelser) är en förutsättning för att skapa betydande kostnadsdämpningar inom läkemedelsförmånerna – utan att tillgången till läkemedel äventyras. Den internationella läkemedelsmarknaden har utvecklats mot att företagen är ovilliga att sänka de offentliga priserna, samtidigt som de ofta är beredda att erbjuda sekretessbelagda rabatter. En utvecklad samverkan mellan oss och regionerna är en förutsättning för att stärka förhandlingarna inom befintliga trepartsöverläggningar. I årets överenskommelse om statsbidraget för läkemedel (mellan regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner, SKR) finns en uttalad målsättning att stärka incitamenten och möjligheterna för regionerna att förhandla med företagen. Under 2024 deltar vi i ett arbete tillsammans med Regeringskansliet och regionerna för att analysera dessa möjligheter.

För att fortsätta arbetet med att stärka förutsättningarna för långsiktigt hållbara kostnader för läkemedel föreslår TLV en förlängning av det nuvarande uppdraget, där uppdraget utvidgas till att innehålla en utredning av möjligheter till nya eller utvecklade förhållningssätt och metoder för att uppnå kostnadsdämpande effekter, samt utreda vilka konsekvenser det medför. TLV föreslår även en förlängning av det nuvarande uppdraget om omprövningar som verktyg för en ändamålsenlig kostnadsutveckling. Detta är en förutsättning för att vi ska kunna prioritera genomförandet av fler omprövningar, utan att resurserna som avsätts för arbetet konkurrerar med de utredningar som görs vid subventionsansökningar för nya läkemedel.

Referenser

Janusinfo Region Stockholm. *CDK4/6-hämmare vid bröstcancer* (Elektronisk). (2022-12-13). Tillgänglig: https://janusinfo.se/behandling/expertgruppsutlatanden/cancersjukdomar/cancer_sjukdomar/cdk46hammarevidbrostcancer.5.79a74aa1185055c07db24ef6.html

Läkemedelsverket. *Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek* (Elektronisk). (2024-04-22). Tillgänglig: <https://www.lakemedelsverket.se/sv/om-lakemedelsverket/rapporter-och-publikationer/regeringsuppdrag/analysera-switch-och-i-forlangningen-utbytbarhet-av-biologiska-lakemedel-pa-apotek#hmainbody1>

Regeringen och Sveriges Kommuner och Regioner. *Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2023. Överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner* (Elektronisk). (2023). Tillgänglig: <https://www.regeringen.se/contentassets/7ccf7bc4a21543f788085cd2614029c3/overenskommelse-mellan-staten-och-sveriges-kommuner-och-regioner-om-statens-bidrag-till-regionerna-for-kostnader-for-lakemedelsformanerna-m.m.-2023.pdf>

Regeringen. *Regleringsbrev för budgetåret 2024 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (Elektronisk). (2023-12-21). Tillgänglig: <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/Index?rbId=23979>

Regeringen. *Regleringsbrev för budgetåret 2021 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (Elektronisk). (2021-01-28). Tillgänglig: <https://www.esv.se/statsliggaren/regleringsbrev/Index?rbId=21747>

Socialstyrelsen. *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027* (Elektronisk). (2024-04-30). Tillgänglig: <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2024-5-9054.pdf>

Socialstyrelsen. *Statistikdatabas för akutmottagningar, väntetider och besök* (Elektronisk). Tillgänglig: https://sdb.socialstyrelsen.se/if_avt_manad/

Statistiska Centralbyrån. *Folkmängd efter region, civilstånd, ålder och kön. År 1968–2023* (Elektronisk). Tillgänglig: https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START_BE_BE0101_BE0101A/BefolkningNy/table/tableViewLayout1/

Statistiska Centralbyrån. *Totala hälso- och sjukvårdsuppgifter, efter hälso- och sjukvårdsändamål (HC). År 2001–2022* (Elektronisk). Tillgänglig: https://www.statistikdatabasen.scb.se/pxweb/sv/ssd/START_NR_NR0109/HC/

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd – till långsiktigt hållbara läkemedelskostnader* (Elektronisk). (2023). Tillgänglig: https://www.tlv.se/download/18.6bf6dd6318adccd40ad39754/1696576783029/starkt_tillgang_till_lakemedel_vid_sallsynta_halsotillstand_till_langsiktigt_hallbara_lakemedelskostnader.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Årsredovisning 2023 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (Elektronisk). (2024). Tillgänglig: https://www.tlv.se/download/18.337aa4e18d827bd2b7ac521/1708612710349/arsredovisning_tlv_2023.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel* (Elektronisk). (2016). Tillgänglig: https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac34e18/1520414175582/Rapport_det_svenska_periodens_vara_systemet.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser 2024–2027. Juni 2024* (Elektronisk). (2024-06-02). Tillgänglig: https://www.tlv.se/download/18.4663e418f9ed2a83f74f3d/1717399912058/prognos_av_besparingar_fran_sidooverenskommelser_2024_2027_403-2024.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Årsredovisningar 2006–2016. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. 2006–2016.*

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014* (Elektronisk). (2014). Tillgänglig: https://www.tlv.se/download/18.467926b615d084471ac302ba/1510316356468/Rapport_besparingsbeting_141215.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Takpriser* (Elektronisk). (2023-08-21). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/takpriser.html>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Prissättning extemporeläkemedel och lagerberedningar* (Elektronisk). (2019). Tillgänglig: https://www.tlv.se/download/18.2baebd8016fa89b59b517c1d/1579178623663/rapport_prissattning%20av_extemporelakemedel_och_lagerberedningar.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Internationell prisjämförelse 2023. En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder* (Elektronisk). (2023). Tillgänglig: https://www.tlv.se/download/18.727402e518b84ec40fb5ec44/1699344651972/internationell_prisjamforelse_2023.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Slutavstämning av återbäring från sidoöverenskommelser 2023. Mars 2024* (Elektronisk). (2024-03-20). Tillgänglig:

https://www.tlv.se/download/18.365bc25518e5a62d37cf70/1710925412421/slutavstamning_sidooverenskommelser_2023.pdf

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Brukinsa ingår i högkostnadsskyddet för ytterligare en patientgrupp* (Elektronisk). (2023-11-17). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-11-17-brukinsa-ingar-i-hogkostnadsskyddet-for-ytterligare-en-patientgrupp.html?query=brukinsa>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Amvuttra ingår i högkostnadsskyddet med begränsning* (Elektronisk). (2023-10-20). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-10-20-amvuttra-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=amvuttra>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Tezpire ingår i högkostnadsskyddet med begränsning* (Elektronisk). (2023-03-29). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-03-29-tezpire-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=tezpire>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Adtralza ingår i högkostnadsskyddet med begränsning* (Elektronisk). (2022-01-28). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-01-28-adtralza-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=adtralza>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Sondelbay ingår i högkostnadsskyddet med begränsning* (Elektronisk). (2022-12-16). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2022-12-16-sondelbay-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html?query=sondelbay>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Dupixent ingår i högkostnadsskyddet med begränsning för ytterligare en patientgrupp* (Elektronisk). (2023-10-20). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023-10-20-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning-for-ytterligare-en-patientgrupp.html>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Cyklinberoende kinas (CDK) 4/6-hämmaren Verzenios fortsätter att ingå i högkostnadsskyddet med generell subvention* (Elektronisk). (2022-12-19). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/lakemedelsforetag/omprovning-av-lakemedel/arkiv-avslutade-omprovningar-lakemedel/2022-12-19-cyklinberoende-kinas-cdk-4-6-hammaren-verzenios-fortsatter-att-inga-i---hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention.html?query=verzenios>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Forxiga ingår i högkostnadsskyddet med utökad subvention* (Elektronisk). (2023-05-24). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2023->

[05-24-forxiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-utokad-subvention.html?query=forxiga](#)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *TLV har beslutat om höjning av takpriser* (Elektronisk). (2023-04-12). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-04-12-tlv-har-beslutat-om-hojning-av-takpriser.html?query=takpris%C3%B6versyn>

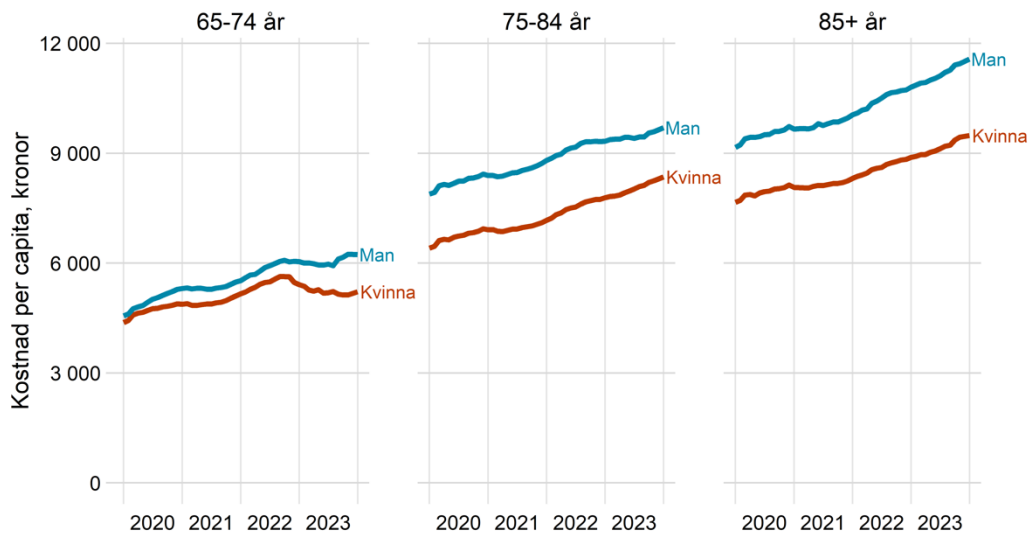
Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *TLV har beslutat om höjning av takpriser* (Elektronisk). (2023-08-21). Tillgänglig: <https://www.tlv.se/press/nyheter/arkiv/2023-08-21-tlv-har-beslutat-om-hojning-av-takpriser.html?query=takpris%C3%B6versyn>

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. *Kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel* (Elektronisk). (2023-06-15). Tillgänglig: [https://www.tlv.se/download/18.44f7b5b9188b9ee8d79186e9/1688720483937/rap230615_%20kostnadsutveckling och långsiktigt hållbar finansiering av lake medel.pdf](https://www.tlv.se/download/18.44f7b5b9188b9ee8d79186e9/1688720483937/rap230615_%20kostnadsutveckling%20och%20långsiktigt%20hållbar%20finansiering%20av%20läkemedel.pdf)

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets författningssamling. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket föreskrifter och allmänna råd (2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m.* (Elektronisk). (2009-07-08). Tillgänglig: [https://www.tlv.se/download/18.5255e0ea15f9b5f502cc875e/1510758147234/foreskrift utbyte TLVFS 4 2009.pdf](https://www.tlv.se/download/18.5255e0ea15f9b5f502cc875e/1510758147234/foreskrift%20utbyte%20TLVFS%204%202009.pdf)

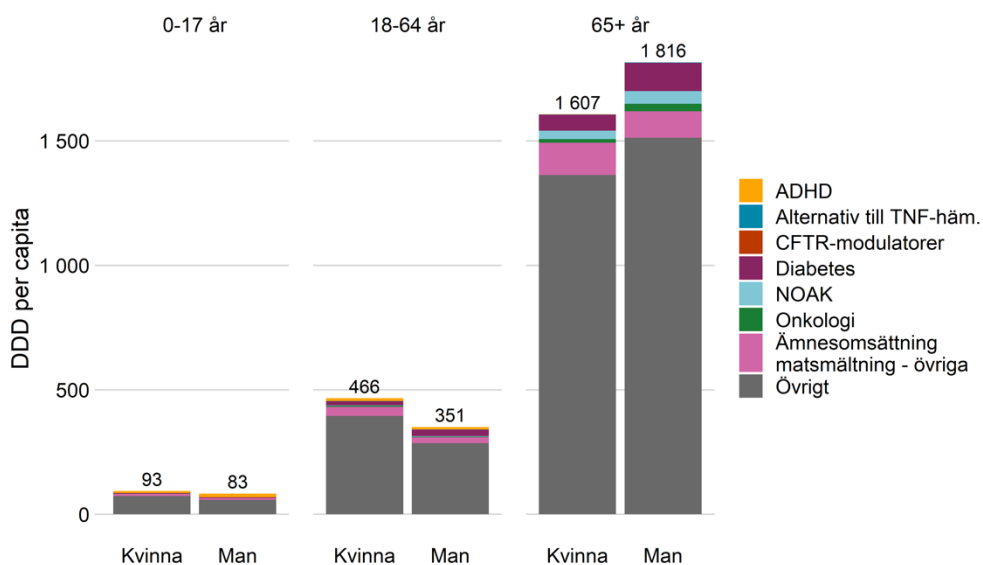
Bilaga 1. Kompletterande demografi

Figur 29 Läkemedelskostnader per capita uppdelat på åldersgrupper och kön, 65+ år
Läkemedelskostnad (AUP inkl. återbäring) inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel. Årstakt 2020–2023



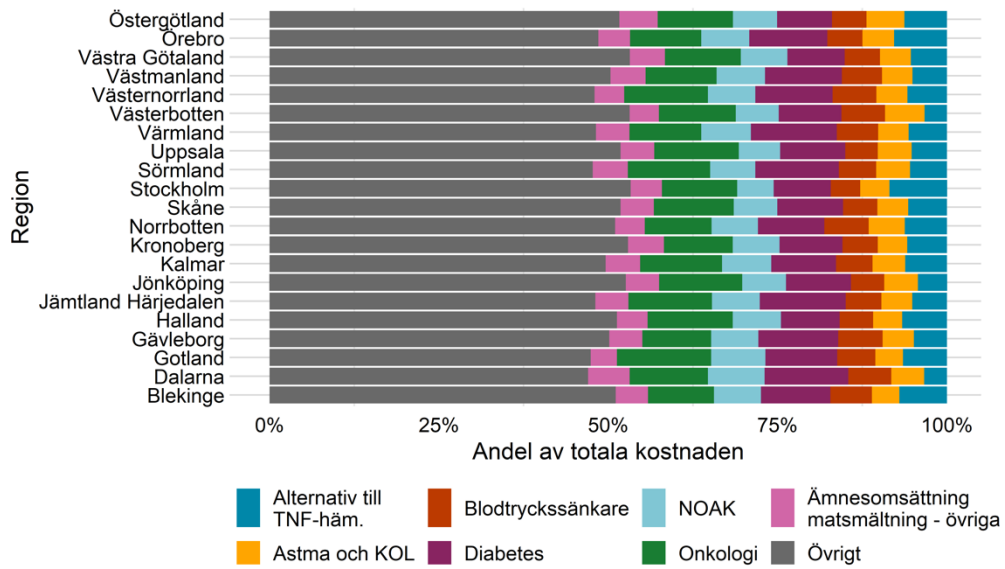
Källa: E-hälsomyndigheten, Statistiska Centralbyrån och TLV.

Figur 30 Antal dagliga dygnsdoser (DDD) per capita uppdelat på åldersgrupper och kön, år 2023



Källa: E-hälsomyndigheten, Statistiska Centralbyrån och TLV.

Figur 31 Störst läkemedelsgrupper per region
Läkemedelskostnader (AUP exkl. återbäring) och smittskyddsläkemedel år 2023



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV.

Bilaga 2. Läkemedelsgrupperingar

Tabell 2 ATC-koder i respektive läkemedelsgrupp

Läkemedelsgrupp	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, R05CB16, 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, 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, R07AX31, R07AX32
Demensmedel	N06DA02, N06DA03, N06DA04, N06DX01
Diabetes - GLP1	A10BJ01, A10BJ02, A10BJ03, A10BJ05, A10BJ06
Diabetes - Insuliner	A10AB01, A10AB04, A10AB05, A10AB06, A10AC01, A10AD01, A10AD04, A10AD05, A10AE04, A10AE05, A10AE06, A10AE54, A10AE56
Diabetes - Övrigt	A10BA02, A10BB12, A10BD05, A10BD07, A10BD08, A10BD10, A10BD11, A10BD15, A10BD19, A10BD20, A10BD21, A10BD23, A10BD24, A10BF01, A10BG03, A10BH01, A10BH02, A10BH03, A10BH05, A10BK01, A10BK02, A10BK03, A10BK04, A10BX02
Endokrinterapi	L02AB01, L02AB02, L02AE01, L02AE02, L02AE03, L02AE04, L02BA01, L02BA02, L02BA03, L02BB01, L02BB03, L02BB04, L02BB05, L02BB06, L02BG03, L02BG04, L02BG06, L02BX02, L02BX03, L02BX04
Gynekologiska preparat	G01AA10, G01AC05, G01AF01, G01AF02, G01AF05, G02CB01, G02CB03, G02CB04, G02CX
Hematologi - övriga	B02AA02, B05BA01, B05BA03, B05BA10, B05BB01, B05DA, B05DB, B05XA01, B05XA31, B05XC, B06AC01, B06AC02, B06AC05, B06AC06
Hjärta och kretslopp - övriga	C05AE01
Hjärtsjukdomar	C01AA05, C01BC03, C01BC04, C01BD01, C01BD07, C01CA01, C01CA17, C01CA24, C01DA02, C01DA14, C01DX22, 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, D11AX18, D11AX22
Immunglobuliner	J06BA01, J06BD01
Immunstimulerande	L03AA02, L03AA10, L03AA13, L03AA14, L03AB11
Immunsuppressiva - övriga	L04AA06, L04AA10, L04AA13, L04AA18, L04AD01, L04AD02, L04AD03, L04AX01, L04AX02, L04AX03, L04AX04, L04AX05, L04AX06, L04AX09
Inkontinens	G04BD04, G04BD07, G04BD08, G04BD10, G04BD11, G04BD12
Koagulationsfaktorer	B02BA01, B02BD02, B02BD03, 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, N02CD06, N02CD07
MS-läkemedel	L03AB07, L03AB08, L03AB13, L03AX13, L04AA23, L04AA27, L04AA31, L04AA40, L04AA42, L04AA50, L04AA52, L04AX07, N07XX07
Muskelavslappnande	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, N07XX18
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, L01EL03, L01EM01, L01EM03, L01EX01, L01EX02, L01EX03, L01EX04, L01EX05, L01EX07, L01EX08, L01EX09, L01EX10, L01EX12, L01EX13, L01EX14, L01EX21, L01EX22, L01EX23
Onkologi - övriga	L01AA02, L01AA03, L01AA05, L01AB01, L01AX03, L01BB02, L01BB03, L01BB05, L01BC02, L01BC06, L01BC52, L01BC53, L01BC59, L01CA04, L01CB01, L01CE01, L01FA01, L01XD03, L01XD04, L01XE57, L01XF03, L01XG03, L01XH03, 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, J05AF09, 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, J01XC01, J01XE01, J01XX05, J01XX08, J01XX11
Systemiska antiinfektiva - övriga	J02AA01, J02AC01, J02AC02, J02AC03, J02AC04, J02AC05, J04AB02, J04AB04, J04AC01, J04AK02, J04AM02, J04AM06, J07AL02
Systemiska antiviraler - övrigt	J05AB01, J05AB09, J05AB11, J05AB14, J05AE30, J05AF08, J05AF10, J05AH01, J05AH02, J05AX18, J05AX28, J05AX29, J05AX31
Systemiska hormonpreparat - övriga	H01AA02, H01AB01, H01AC01, H01AC03, H01AC08, 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, D11AH07, D11AH08, L04AA24, L04AA26, L04AA29, L04AA32, L04AA33, L04AA37, L04AA38, L04AA44, L04AA45, L04AA56, L04AC03, L04AC05, L04AC07, L04AC10, L04AC12, L04AC13, L04AC14, L04AC16, L04AC17, L04AC18, L04AC21, R03DX05, R03DX09, R03DX10, R03DX11
UFBLI (TNF-alfahämmare)	L04AB01, L04AB02, L04AB04, L04AB05, L04AB06
Urologiska medel	G04BE01, G04BE03, G04BE08, G04BE30, G04BX01, G04CA01, G04CA03, G04CB01
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, S01EE51, S01LA04, S01XA18, S01XA20
Öronsjukdomar	S02AA15, S02BA08, S02CA02, S02CA05

Bilaga 3. Förklaring av vanligt förekommande begrepp

Värdebaserad prissättning

Vi beslutar om ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna om företaget ansöker om pris och 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 med mera. (hädanefter beskrivet som förmånslagen). I samband med subventionsbeslutet fastställer vi även apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP). Under 2023 fattade vi beslut om pris och subvention för 52 nya originalläkemedel.³³

Våra beslut utgår från de tre grundläggande principerna i den etiska plattformen för prioriteringar 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.

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 vi 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.

Som en följd av den värdebaserade prissättningen är kostnaden för nya läkemedel med bättre effekt ofta högre än kostnaden för de äldre läkemedel som de ersätter, eftersom vi kan acceptera en högre kostnad för läkemedel som ger större nytta. Nya läkemedel har därför ofta en kostnadsdrivande effekt. Äldre originalläkemedel får efter patentutgång ofta konkurrens från generiska kopior och omfattas av periodens vara-systemet (även kallat PV-systemet), där de fastställda priserna på grund av konkurrensen generellt är avsevärt lägre än för patentskyddade läkemedel.

³³ TLV (2024). Årsredovisning 2023 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Periodens vara-systemet

Sverige har sedan 2002 generiskt utbyte på apotek för läkemedel inom förmånerna med konkurrens. Sedan 2009 sker generiskt utbyte på apotek inom det så kallade periodens vara-systemet. Systemet innebär att apoteken är skyldiga att i första hand erbjuda sina kunder att byta ut det förskrivna läkemedlet mot det tillgängliga likvärdiga läkemedlet inom förpackningsstorleksgruppen som har lägst fastställt pris på marknaden. Förskrivare, farmaceut och patient kan motsätta sig utbytet. Om förskrivaren markerat på receptet att inget utbyte ska ske eller om farmaceuten vid expeditionstillfället motsätter sig utbytet ingår hela kostnaden för det förskrivna läkemedlet i högkostnadsskyddet. Om det i stället är patienten som motsätter sig utbytet ingår kostnaden för periodens vara i högkostnadsskyddet. Mellanskillnaden mellan det förskrivna läkemedlet och periodens vara betalas då av patienten.

Om produkten inte finns på lager på det enskilda apoteket ska varan beställas hem.³⁴ De företag vars produkt bekräftats tillgänglig och har lägst pris får därmed den största delen av marknaden under aktuell period. Den stora försäljningsvolym som genereras av att vara utsedd till periodens vara skapar incitament för företagen att sänka priserna. Periodens vara-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 snabbt.

Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring

Regionerna och läkemedelsföretagen har rätt till överläggningar med oss i ärenden som gäller nyansökan eller prisändringar. Trepartsöverläggningar mellan oss, läkemedelsföretag och regioner har genomförts inom ramen för våra ärendehandläggningsprocesser sedan 2014. En trepartsöverläggning är en gemensam dialog där vi, regionerna och företag träffas tillsammans och diskuterar ett ärende. Överläggningen kan resultera i att regionerna och företaget träffar en sidoöverenskommelse, ett avtal, 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 vårt beslutsunderlag. Vid beslut om subvention beaktar vi 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 fullmaktsguppen, vilken har representation från varje region och som vi träffar varje månad. De flesta trepartsöverläggningar sker i samband med en nyansökan

³⁴ TLV (2016). Det svenska periodens vara-systemet – en analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel.

och vår roll är då att skapa förutsättningar för en trepartsöverläggning. Vi gör dock inte något urval beträffande vilka ärenden som är aktuella för en trepartsöverläggning.

Staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) har ingått en överenskommelse som reglerar återbäringen från de sidoöverenskommelser som tecknas mellan regioner och företagen (S2023/00375³⁵). Återbäringen fördelades så att regionerna fick 70 procent och staten 30 procent av de samlade återbäringarna under året 2023. Därmed erhåller varken regionerna eller staten fullt ut den kostnad efter återbäring som redovisas i rapporten, utan det är det offentliga sammantaget som erhåller återbäringen.

Omprovningar

Vi har möjlighet att genom omprovning sänka pris på läkemedel, begränsa subventionen för läkemedel och besluta att ett läkemedel eller annan vara inte längre ska ingå i läkemedelsförmånerna enligt 13 §, 11 § och 10 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Det innebär att vi har möjlighet att ompröva om ett särskilt läkemedel eller olika läkemedelsgrupper ska fortsätta att subventioneras enligt fastställt pris. Vårt omprovningsarbete har över tid genererat sänkningar av fastställda priser och kostnader för läkemedel inom förmånerna.³⁶

Sedan 20 maj 2024 har regionerna också överläggningsrätt vid de omprovningssärenden som vi initierar. 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 sidoöverenskommelser om återbäringar kan tecknas i samband med en omprovning.

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 och som saknar eller har svag generisk konkurrens sänks med 7,5 procent jämfört med det ursprungliga priset.³⁷ Prissättningsregeln är sedan den 1 november 2014 reglerad i våra 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.

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

³⁵ Regeringen, Socialdepartementet och Sveriges Kommuner och Regioner (2023). Statens bidrag till regionerna för kostnader för läkemedelsförmånerna m.m. 2023.

³⁶ TLV årsredovisningar 2006–2016.

³⁷ TLV (2014). Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014.

utbytesgrupperna och det kan bli stora prisskillnader mellan läkemedel. Läkemedlen som har de högsta priserna är då inte alltid längre kostnadseffektiva. När generisk konkurrens pågått en tid och priserna sjunkit till en viss nivå fastställer vi takpris, som gäller för alla förpackningsstorleksgrupper i den av Läkemedelsverket beslutade utbytesgruppen, och talar om vilket det högsta tillåtna priset i varje förpackningsstorleksgrupp är.³⁸ 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 våra föreskrifter (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel.³⁹

³⁸ TLV (2023). Takpriser.

³⁹ TLVFS 2009:4.

Bilaga 4. Termer och begrepp

Aktiv substans – det ämne/ämnena i ett läkemedel som ger den medicinska effekten

ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system) – är ett klassificerings-system för läkemedel som baseras på hur eller var i kroppen läkemedlet verkar.

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

AIP – Apotekens inköpspris för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Fastställs av TLV.

AUP – Apotekens försäljningspris för varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Fastställs av TLV.

Beredningsform – den form som ett läkemedel kan tillföras kroppen genom, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

Betalningsmodell – en överenskommelse mellan köparen och företaget om att göra behandlingen tillgänglig under bestämda villkor. Överenskommelsen, som regleras i ett avtal, kan innebära att betalningen för ett läkemedel inte är en konstant summa per förpackning utan kan variera beroende på patient, indikation, köpt volym, hälsoutfall eller något annat.

Biologiskt läkemedel – ett läkemedel där den aktiva substansen har tagits fram ur biologiskt material av (levande celler eller vävnad).

Biosimilar – ett biologiskt läkemedel som liknar och fungerar på samma sätt som det godkända biologiska originalläkemedlet och innehåller samma aktiva substans som originalet.

DDD – definierad dygnsdos - den förmodade genomsnittliga dosen av ett läkemedel som ska tas under ett dygn vid behandling.

Dosapotek – öppenvårdsapotek med tillstånd av Läkemedelsverket att bryta förpackningar som innehåller läkemedel och förpacka dessa utifrån enskild patients ordinationer.

Extemporeläkemedel – läkemedel som tillverkas efter beställning till en viss patient, eller i de fall apoteket vet att efterfrågan är stor, som en så kallad lagerberedning.

Extemporeapotek – ett apoteksföretag som har Läkemedelsverkets tillstånd att tillverka läkemedel på beställning om godkända läkemedel inte kan användas.

Farmaceut – ett samlingsbegrepp för apotekare och receptarier.

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

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

Förpackningsstorleksgrupp – en gruppering av läkemedel utifrån storlek på förpackningar och generisk utbytegrupp. Läkemedel inom sammaförpackningsstorleks-grupp kan bytas ut mot varandra på öppenvårdsapoteken.

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.

Förskrivna läkemedel – läkemedel som förskrivs på recept till en patient och som patienten hämtar ut på öppenvårdsapotek.

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma form och styrka som originalläkemedlet och där läkemedlen bedöms likvärdiga av Läkemedelsverket. Generiska läkemedel kan tillverkas då patentet för originalföretaget gått ut.

Generell subvention – när ett läkemedel subventioneras för alla sina användningsområden.

Generisk konkurrens – 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 för läkemedlen och det kan bli stora prisskillnader mellan läkemedel.

Generiska utbytet – det utbytessystem som innebär att apoteken erbjuder utbyte till ett läkemedel som är tillgängligt och har lägre pris än det förskrivna läkemedlet och då ingår i högkostnadsskyddet fullt ut.

Godkänd indikation – det symptom, sjukdomstillstånd eller hälsoproblem som ett läkemedels godkännande gäller för.

Handelsmarginal – den reglerade ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel och andra varor inom läkemedelsförmånerna

(högkostnadsskyddet). Handelsmarginalen är skillnaden mellan apotekens försäljningspris (AUP) och inköpspris (AIP).

Hälsodataregister – ett rikstäckande register hos myndigheter inom hälso- och sjukvård. Hälsodataregister används för forskning och för att kunna följa utvecklingen i hälso- och sjukvården samt inom socialtjänsten.

Högekostnadsskydd – ett system för att begränsa de kostnader som den enskilda patienten betalar under ett års tid för förskrivna läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna. Utöver högkostnadsskyddet inom läkemedelsförmånerna finns andra högkostnadsskydd, bland annat för att skydda individer mot höga tandvårdskostnader.

IRP (ERP) – Internationell referensprissättning – prissättningsmetod som innebär att priset på ett läkemedel i ett eller flera länder beaktas i nationell prissättning.

Indikation – det medicinska begreppet som används för att beskriva det specifika symtom, sjukdomstillstånd eller hälsoproblem som en viss behandling eller medicin är avsedd att användas för.

Jämförelsealternativ/relevant jämförelsealternativ – läkemedlet eller förbrukningsartikeln som företaget ansöker om pris och subvention för jämförs med produkt som nu används vid aktuell sjukdom. Det mest kostnadseffektiva, av de i Sverige tillgängliga och kliniskt relevanta alternativen, bör utgöra så kallat relevant jämförelsealternativ.

Lagerberedning – när förskrivningen av ett extemporeläkemedel (se extemporeläkemedel) blir mer omfattande, kan läkemedlet tillhandahållas som en lagerberedning, som inte tillverkas för en specifik patient.

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

Listpris – pris som betalas för ett läkemedel eller förbrukningsartikel, utan hänsyn taget till rabatter eller återbäring. I Sverige är listpriset det fastställda priset i form av Apotekens försäljningspris, AUP.

Läkemedelsbrist – när det företag som har godkännandet för försäljning av ett läkemedel under en period inte kan leverera läkemedlet och det inte finns några utbytbara läkemedel.

Läkemedelsförmån – läkemedel och andra varor som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerade. Genom att de förskrivs till en person som har rätt till läkemedelsförmåner begränsas de sammanlagda kostnaderna för sådana varor som patienten behöver betala under ett års tid.

MAH (Marketing authorisation holder) – innehavaren av godkännandet för försäljning, det vill säga det företag (eller annan juridisk person) som har tillstånd att marknadsföra ett läkemedel i en, flera eller alla av EU:s medlemsstater.

Off label – ett läkemedel som är utskrivet för ett användningsområde som det inte är godkänt för.

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

Parallellimporterade läkemedel – ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES-land som det ursprungligen varit avsett för, och som med tillstånd från Läke-medelsverket får marknadsföras i Sverige. Både originalläkemedel och generiska läkemedel kan parallellimporteras.

Periodens vara (PV) – de tillgängliga och generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris som apoteken ska erbjuda sina kunder som utbytesläkemedel. Periodens vara uppdateras månadsvis av TLV.

PV-systemet – se periodens vara (PV)

Receptläkemedel - läkemedel som förskrivs på recept och hämtas ut av patienten på ett öppenvårdsapotek.

Rekvissionsläkemedel/sjukhusläkemedel – läkemedel som köps in av vårdgivare och ges till patienten i samband med vård. Vanligast inom den vård som bedrivs på sjukhus.

Sidoöverenskommelse – ett avtal mellan läkemedelsföretag och enskilda regioner som tas fram inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör användningen av ett läkemedel och kan exempelvis innebära att kostnaden för behandlingen sänks så att den hälsoekonomiska osäkerheten minskar.

Slutenvård – vård där patienten är inneliggande på en sjukvårdsavdelning. Motsatsen är öppenvård.

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

Sällsynt diagnos/sällsynt sjukdom/sällsynt hälsotillstånd – en ovanlig diagnos/sjukdom/hälsotillstånd som förekommer hos färre än 5 av 10 000 invånare.

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

Trepartsöverläggning – innebär att både regioner och läkemedelsföretag vid ett och samma tillfälle överlägger med TLV i ett visst ärende.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som ger samma medicinska effekt eftersom de innehåller samma aktiva/verksamma substans, och som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra.

Utbytesgrupp – en grupp av läkemedel som enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel, är utbytbara med varandra.

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

Värdebaserad prissättning – en prissättning som utgår från en etisk plattform för prioritering som är beslutad av Sveriges riksdag. Plattformen har tre principer: människovärdes-principen, behovs- och solidaritetsprincipen och kostnadseffektivitetsprincipen.

Återbäring – ersättning som betalas ut av läkemedelsföretagen till regionerna för läkemedel förskrivna på recept i öppenvården utifrån vad som anges i en sidoöverenskommelse i de fall det finns en sådan. Benämns internationellt ofta som rabatt.

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

Öppenvårdsapotek – apotek som bedriver detaljhandel med läkemedel till konsumenter. Bedrivs med tillstånd från Läkemedelsverket.

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

Bilaga 5. Metodbeskrivning av 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}) och 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 avdrag för eventuell återbäring (p_{it}^a). Skillnaden mellan de två prismåtten påverkar volymförändringen, och beskrivs nedan:

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

Kostnadsförändringen som beror av en prisförändring genom ändring av fastställda priser eller återbäring definieras som kostnaden inklusive återbäring för produkten för ett år sedan ($p_{it-12}^a q_{it-12}$) jämfört med vad kostnaden hade varit innevarande månad för samma volym ($p_{it}^a q_{it-12}$). Har priset ökat blir kostnaden för innevarande månad högre, 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 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.

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

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka utifrån Läkemedelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid (unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel). 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 med fastställda priser eller med priser med avdrag för återbäring, där $p_{it}^a = \frac{p_{it} - a_{it}}{q_{it}}$.