



Prognosrapport

**Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra
Götalandsregionen 2023-2025**

Datum: 2023-05-31

Dokumentnamn: Prognosrapport – kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2023–2025

Dokument-ID: OSN12114-489285722-21

Rapporten framtagen av: Anna Stoopendahl, Klinisk farmakologi SU/Sahlgrenska, Anna Lindhé och Emma Lindhardt, Avdelning Specialiserad vård, läkemedel och medicintekniska produkter, Koncernkontoret.

Innehåll

Sammanfattning.....	2
Inledning	4
Prognos över kostnadsutveckling för läkemedel 2023–2025.....	5
Faktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen.....	5
Effekter av patentutgångar och biosimilarer	7
Prognostiserad kostnadsutveckling för olika läkemedelsgrupper ...	8
Avancerade terapiläkemedel (ATMP)	15
Bilaga 1. Tillbakablick på läkemedelskostnaderna 2022	16
Bilaga 2. Patentutgångar	22
Bilaga 3. Läkemedel med avtal om återbäring.....	24

Sammanfattning

Rapporten redovisar prognos för kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen (VGR) 2023–2025. Kostnaderna avser regionens kostnader för receptläkemedel (förmånskostnad och smittskyddsläkemedel) samt rekvisitionsläkemedel.

Läkemedelskostnaderna väntas fortsätta öka under prognosperioden, både för sjukhus och primärvården. I nettokostnadsutvecklingen är hänsyn tagen till återbäring i efterhand från avtal med läkemedelsföretag. Återbäringen 2023 förväntas bli betydligt högre än 2022, dels på grund av ökande användning av läkemedel med avtal, dels eftersom regionens andel av återbäringen för receptläkemedel är 70 procent istället för 60 procent.

Tabell 1. Prognos kostnadsutveckling i miljoner kronor. Procentuell årsändring inom parentes.

	Utfall (mnkr)	Prognos (mnkr) och procentuell förändring		
	2022	2023	2024	2025
Nettokostnad*	6 117	6 463 (5,7%)	6 980 (8,0%)	7 406 (6,1%)
Återbäring	540	767 (42%)	820 (6,9%)	880 (7,3%)
Bruttokostnad	6 657	7 230 (8,6%)	7 800 (7,9%)	8 286 (6,2%)
Recept inkl. smittskydd	4 704	5 096 (8,3%)	5 448 (6,9%)	5 756 (5,7%)
Rekvisition	1 953	2 134 (9,3%)	2 353 (10,2%)	2 529 (7,5%)
Prognos per vårdform				
Sjukhus	4 896	5 388 (10,1%)	5 838 (8,3%)	6 204 (6,3%)
Vårdval	1 240	1 289 (4,0%)	1 371 (6,4%)	1 452 (5,9%)
Nämnder och övriga	522	552 (5,8%)	591 (7,1%)	630 (6,5%)

*Justerad för statens del av återbäringarna enligt statsbidragsöverenskommelsen

Kostnaden för **cancerläkemedel** fortsätter öka när nya läkemedel, behandlingsindikationer och kombinationer introduceras. Läkemedlen används i tidigare sjukdomsstadium och behandlingstiderna blir längre. Kostnadsökning prognostiseras bland annat vid **bröstcancer**, **magtarmcancer** och **multipelt myelom**.

Flera läkemedelsbehandlingar vid **hjärtkärlsjukdom**, **diabetes** och **kronisk njursjukdom** bedöms ge ökade kostnader både för primärvård och sjukhus. Gruppen **SGLT2-hämmare** växer kraftigt. Kostnadsökningen fortsätter för **strokeprofylax vid förmaksflimmer (NOAK)**, om än i något lägre takt.

Kostnaderna för läkemedel vid **adhd** fortsätter öka. Om nya läkemedel vid **Alzheimers sjukdom** introduceras skulle det sannolikt innebära mycket höga läkemedelskostnader. Kostnaden för läkemedel mot **inflammatoriska sjukdomar** (reumatisk sjukdom, psoriasis och inflammatorisk tarmsjukdom) fortsätta öka, nu avseende läkemedel som kommer efter TNF-hämmare i behandlingstrappan.

Läkemedel vid **ovanliga sjukdomar** bedöms bidra till kostnadsökningar t.ex. Vyndaquel vid transtyretinamyloloidos med kardiomyopati. 2023 kommer nya läkemedel för behandling av **cystisk fibros** medföra en stor kostnadsökning. **Advanced therapy**

medicinal products¹ (ATMP), som CAR-T-behandling och genterapier, kan på enskilda områden innebära höga kostnader.

Patentutgångar kommer bidra till kostnadsdämpande effekter under prognosperioden. Störst effekt väntas från patentutgångarna för abirateron (Zytiga) och ett antal biologiska läkemedel där effekten är svårbedömd.

I prognosen har antagits att idag kända förutsättningar är oförändrade under prognosperioden. **TLV:s beslut** och **uppdrag om kostnadsdämpande åtgärder** samt **utfallet av trepartsöverläggningar** och **upphandlingar** kan påverka priser. Andra osäkra faktorer är restnoteringar och inflationstakt.

¹ ATMP är inte inräknade i huvudprognosen. Prognos för ATMP redovisas separat, se sid 15.

Inledning

Prognosrapport över kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen (VGR) syftar till att ge en bild av den förväntade utvecklingen av läkemedelskostnaderna som ett underlag för arbetet med budget, uppdrag till hälso- och sjukvårdsförvaltningar samt vårdavtal. Aktuell prognosperiod omfattar 2023 till och med 2025. I prognosen redovisas kostnaderna utan hänsyn tagen till återbäring i efterhand från avtal med läkemedelsföretag (brutto) förutom i prognosen för total läkemedelskostnad där nettokostnadsutveckling finns redovisad.

I prognosen ingår:

- förmånskostnad för receptläkemedel
- smittskyddsläkemedel (SML)
- rekvisitionsläkemedel

I prognosen ingår inte:

- receptläkemedel som hanteras utanför läkemedelsförmånen
- handelsvaror inom läkemedelsförmånen, t.ex. diabeteshjälpmedel
- vacciner som inte distribueras via apotek
- radiofarmaka som inte distribueras via apotek
- avancerade terapiläkemedel (ATMP) med särskild distribution till vården, t.ex. CAR-T. Prognos för ATMP redovisas separat, se sid 15.

Prognosen bygger på en analys av historiska kostnader där en trendframskrivning justeras utifrån bedömning av effekter av väntade händelser inom läkemedelsområdet. Viktiga komponenter är en bedömning av vilka nya läkemedel som väntas marknadsföras, patentutgångar, förändring av behandlingsriktlinjer samt övriga händelser som exempelvis förändringar av subvention. Dessa kan vara svårbedömda och kan få betydande konsekvenser. Svårbedömt är även omvärldsfaktorer, inflationen, kostnader i samband med restsituationer för läkemedel samt förändringar i regelverk om prissättning från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). Därmed innehåller prognosen flera inslag av osäkerhet.

Prognos över kostnadsutveckling för läkemedel 2023–2025

Läkemedelskostnaderna i VGR fortsätter öka. Prognostiserad nettokostnadsökning är strax under 1,3 miljard kronor under prognosperioden, justerat för återbäring som tillfaller regionen. Kostnaderna bedöms öka för både recept och rekvisitionsläkemedel. Recept- och smittskyddsläkemedel finansieras via läkemedelsbidrag från staten medan kostnaden för rekvisitionsläkemedel inte ingår i statsbidraget.

En kostnadsökning prognostiseras både för sjukhusförvaltningar och vårdval vårdcentral, men ökningen bedöms bli större för sjukhusen.

Tabell 2. Prognos kostnadsutveckling i miljoner kronor. Procentuell årsändring inom parentes.

	Utfall (mnkr)	Prognos (mnkr) och procentuell förändring		
	2022	2023	2024	2025
Nettokostnad*	6 117	6 463 (5,7%)	6 980 (8,0%)	7 406 (6,1%)
Återbäring	540	767 (42%)	820 (6,9%)	880 (7,3%)
Bruttokostnad	6 657	7 230 (8,6%)	7 800 (7,9%)	8 286 (6,2%)
Recept inkl smittskydd	4 704	5 096 (8,3%)	5 448 (6,9%)	5 756 (5,7%)
Rekvisition	1 953	2 134 (9,3%)	2 353 (10,2%)	2 529 (7,5%)
Prognos per vårdform				
Sjukhus	4 896	5 388 (10,1%)	5 838 (8,3%)	6 204 (6,3%)
Vårdval	1 240	1 289 (4,0%)	1 371 (6,4%)	1 452 (5,9%)
Nämnder och övriga	522	552 (5,8%)	591 (7,1%)	630 (6,5%)

*Justerad för statens del av återbäringarna enligt statsbidragsöverenskommelsen

Det som främst driver kostnaderna för sjukhusen är nya läkemedel, framför allt inom cancerområdet men 2023 även läkemedel vid cystisk fibros. Nya läkemedel introduktionsfinansieras ofta de första två åren med centrala medel inom ramen för ordnat införande, därefter överförs budgetansvaret till utförarna. Inom Vårdval vårdcentral är det främst diabetesmedel, läkemedel vid hjärt-kärlsjukdom samt NOAK (antikoagulantia som bland annat används som strokeprofylax vid förmaksflimmer) som bidrar till kostnadsökningen.

Faktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen

Flera faktorer kan påverka utvecklingen av läkemedelskostnaderna, framför allt introduktion av nya läkemedel, nya behandlingsriktlinjer samt patentutgångar.

Den demografiska utvecklingen med en ökande och åldrande befolkning är en bakomliggande faktor som bidrar till ökade läkemedelskostnader de kommande åren. Den genomsnittliga läkemedelskostnaden per person ökar med stigande ålder upp till 80-årsåldern.

Den 1 januari 2023 höjdes patientens egenavgift inom högkostnadsskyddet för receptläkemedel från max 2 400 kr till 2 600 kr per 12 månader. Detta ger en viss effekt på regionens läkemedelskostnader.

Den höga inflationen på grund av ökade energipriser samt svag svensk krona kan ge högre läkemedelspriser, framför allt på generikamarknaden. TLV har under våren 2023 beslutat att höja takpriset för ett antal utbytbara läkemedelsförpackningar inom förmånen. Detta med syfte att minska risken för restnoteringar av viktiga läkemedel. Restnoteringar är ett växande problem och är i sig en osäker faktor som kan leda till ökade kostnader i form av förskrivning av licensläkemedel eller andra dyrare ersättningspreparat. Dessa faktorer har inte beaktats i prognosen.

TLV har ett regeringsuppdrag som syftar till att genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna som ska leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år, räknat från 2021. Besparingarna kan uppnås bland annat genom omprövningar och prisändringar. TLV kommer göra en översyn av subventionen för flera läkemedelsgrupper där det är stora skillnader i kostnader för olika läkemedel. Då utfallet inte är känt bidrar det till osäkerhet i prognosen.

En stor påverkan på prognosen för 2023 har TLV:s beslut om att ytterligare läkemedel för behandling av cystisk fibros ingår i läkemedelsförmånerna från 1 december 2022. Effekten av beslutet innebär en ökning med cirka 2 procentenheter på den totala procentuella årsförändringen för läkemedel 2023, dvs. från 6,9 procent (exkl. nya läkemedel vid cystisk fibros) till 8,6 procent.

I Regionernas samverkansmodell för läkemedel som startade 2015 har regioner stärkt sin samverkan kring läkemedel. En del i samverkan är förhandling om avtal för både recept- och rekvisitionsläkemedel vilket kan resultera i konfidentiella avtalspriser och återbäring i efterhand, se bilaga 3. 2023–2025 prognosticeras återbäring från avtal på ca 10% av bruttokostnaden för läkemedel i VGR. Framtida rekommendationer om nya läkemedel samt utfallet av kommande avtalsförhandlingar kan komma att påverka kostnadsutvecklingen.

Enligt överenskommelsen om statsbidraget för kostnader inom läkemedelsförmånerna så ska staten och regionerna dela på den återbäring som genereras av de avtal som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. I nuvarande modell regleras det i efterhand genom ett avdrag på nästa års statsbidrag. Det pågår en översyn av processen som skulle kunna innebära att statsbidraget justeras med statens andel av återbäringen innan utbetalning. Justeringen/avdraget skulle då baseras på en prognos av utfallet av avtalen för receptläkemedel som TLV tar fram. Tänkt start skulle kunna bli 1 januari 2024 men dagens förutsättningar har antagits gälla under hela prognosperioden.

De senaste åren har fördelningen av återbäringen varit 60 procent till regionerna och 40 procent till staten. Under 2023 kommer 70 procent av återbäringen att tillfalla regionerna och 30 procent till staten. Regionernas höjda andel för 2023 är en tillfällig höjning och 2024 kommer man gå tillbaka till 60/40.

Effekter av patentutgångar och biosimilarer

Patentutgångar är enskilda händelser som ofta får stor påverkan på utvecklingen av läkemedelskostnaderna. Störst effekt ses när originalläkemedel och generika blir utbytbara på apotek. För läkemedel med stor försäljningsvolym och stor konkurrens, med flera generikapreparat på marknaden, ses inte sällan prisnedgångar på över 90 procent. För biologiska läkemedel är det i många fall svårt att bedöma om och när biosimilarer lanseras, konkurrensen är ofta lägre och det sker inget automatiskt utbyte på apoteket vilket ger lägre kostnadsreduktion. Det kan därför finnas en viss tröghet för att få genomslag för patentutgångar för biologiska läkemedel.

Några stora patentutgångar, som vi sett tidigare år, förväntas inte under prognosperioden. De patentutgångar som bedöms få störst påverkan på läkemedelskostnaderna 2023–2025 anges i tabell 3. Fler patentutgångar listas i bilaga 2.

Patentutgång för prostatacancerläkemedlet abirateron (Zytiga) i september 2022 leder till en fortsatt kostnadsminskning för substansen även under 2023.

Dabigatran (Pradaxa), har patentutgång under 2023 som den första substans bland nya antikoagulantia (NOAK) men det är oklart hur stor konkurrensen blir och vilken påverkan på kostnaden detta kommer få för gruppen som helhet. Patentutgångar för övriga NOAK-läkemedel ligger längre fram i tiden, närmast finns uppgifter på patentutgång för rivaroxaban (Xarelto) i styrkan 2,5 mg 2024 (övriga styrkor 2026).

Patenten går också ut för några av de ”nyare” diabetesmedlen, sitagliptin (Januvia) och liraglutid (Victoza). Liraglutid är ett biologiskt läkemedel och det råder osäkerhet kring lansering av biosimilarer varför effekten av patentutgången är oklar.

Flera läkemedel vid immunologiska sjukdomar bedöms ha patentutgångar under prognosperioden, såsom ustekinumab (Stelara) vid psoriasis och inflammatoriska tarmsjukdomar, tocilizumab (Roactemra) och golimumab (Simponi) vid reumatologisk artrit och natalizumab (Tysabri) för multipel skleros (MS). För natalizumab avser patentutgången intravenös beredning och eftersom läkemedlet främst ges subkutant blir effekten av patentutgången begränsad.

Uppskattad effekt från patentutgångar är inräknad i prognosen.

Tabell 3. Några betydelsefulla patentutgångar som kan påverka läkemedelskostnaderna 2023–2025. Uppgifterna är osäkra och ska tolkas med försiktighet.

ATC-kod	Substans	Handels-namn	Huvudsakligt användnings-område	Datum patent-utgång	Kostnad 2022 (mnkr)	Uppskattad effekt helår (mnkr)
N03AX18	lakosamid	Vimpat	epilepsi	2022-03	12	4
A10BH01	sitagliptin	Januvia	diabetes	2022-09	16	10
L02BX03	abirateron	Zytiga	prostatacancer	2022-09	64	57
L04AA24	abatacept ¹	Orencia	reumatoid artrit	2022-11	25	Ej bedömt
A10BJ02	liraglutid ¹	Victoza	diabetes	2023-07	18	Ej bedömt
B01AE07	dabigatran	Pradaxa	trombosprofylax	2023-08	16	8
L04AC07	tocilizumab ¹	Roactemra ²	reumatoid artrit	2020-03	31	Ej bedömt
L04AA23	natalizumab ¹	Tysabri ³	multipel skleros	2024	54	4
B01AF01	rivaroxaban	Xarelto ⁴	trombosprofylax	2024-04	4	2
L04AB06	golimumab ¹	Simponi	infammatoriska sjukd.	2024-06	45	Ej bedömt
R03DX05	omalizumab ¹	Xolair	astma	2024-06	24	Ej bedömt
L04AC05	ustekinumab ¹	Stelara	infammatoriska sjukd.	2024-07	59	Ej bedömt
B01AC24	tikagrelor	Brilique	trombosprofylax	2024-12	12	10

¹ Biologiskt läkemedel

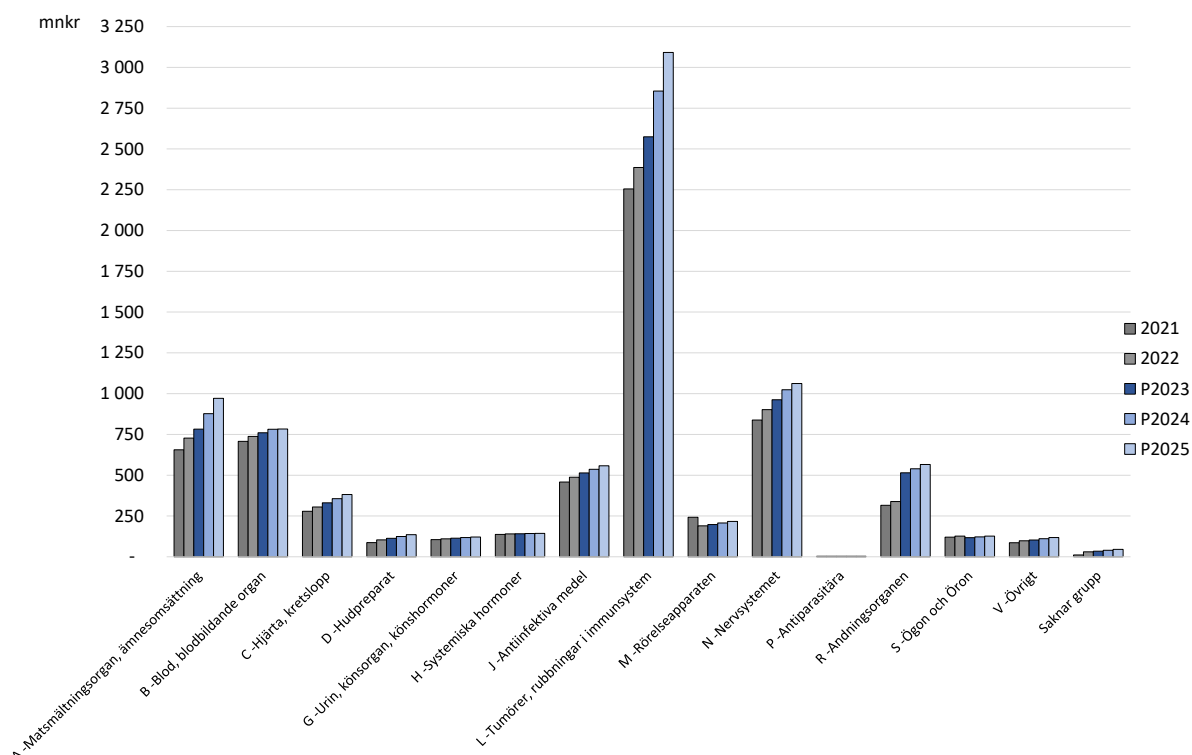
² Biosimilar beräknas tillgänglig under slutet av 2023

³ Endast intravenös beredning

⁴ Patentutgång gäller styrkan 2,5 mg

Prognostiserad kostnadsutveckling för olika läkemedelsgrupper

Kostnader och kostnadsökningen är störst för **ATC-grupp L – tumörer och rubbningar i immunsystem**. Inom denna grupp finns läkemedel för behandling av cancersjukdomar, men även läkemedel för olika inflammatoriska tillstånd, t.ex. reumatologiska sjukdomar, psoriasis, inflammatoriska tarmsjukdomar och MS. Inom **ATC-grupp N** återfinns läkemedel som påverkar sjukdomar i **nervsystemet** vilket inkluderar psykofarmaka, smärtläkemedel, läkemedel vid adhd och antiepileptika. I **ATC-grupp A, matsmältningsorgan och ämnesomsättning** är det främst läkemedel vid diabetes som står för höga kostnader och i grupp **B, blod och blodbildande organ**, är det kostnader för antikoagulantia som dominerar.



Figur 1. Kostnadsutvecklingen för de senaste två åren samt en prognos för 2023–2025 per terapiområde/ATC-grupp. Recept (förmånskostnad + SML) + rekvisition, VGR.

Cancerläkemedel (ATC-kod L01 och L02) prognostiseras även fortsatt ha en hög kostnadsökningstakt då nya läkemedel väntas godkännas och indikationerna för befintliga läkemedel utökas. Användningen styrs till stor del av rekommendationer i nationella vårdprogram och många av de nya läkemedlen hanteras i den nationella och/eller regionala processen för ordnat införande. Allmänt ökar behandlingsmöjligheterna, fler behandlingslinjer läggs till och den totala tiden patienterna behandlas blir längre. Att indikationerna utvidgas för behandling i tidigare stadier av cancersjukdom, eller som återfallsförebyggande behandling (adjuvant behandling), medför också ofta större patientpopulationer. En trend är även att olika cancerläkemedel kombineras med varandra. (Observera att många nya cancerläkemedel omfattas av avtal om kostnadsåterbäring.)

Utvecklingen av **precisionsmedicin** inom cancer fortsätter. Precisionsmedicin innebär att behandlingen skräddarsys utifrån patientens eller cancersjukdomens specifika egenskaper. Därmed kan de patienter som kommer ha störst nytta av behandlingen identifieras. Målgruppen för behandlingen blir mindre men hur detta påverkar de totala kostnaderna är oklart då denna typ av läkemedel ofta har ett högt pris per patient. Precisionsmedicin innebär även att diagnostiken behöver byggas ut.

Kraftigast kostnadsökning har gruppen monoklonala antikroppar (Lo1F), där bland annat **immunterapi vid cancer** ingår:

- PD1-/PD-L1- hämmare (Lo1FF) med nivolumab (Opdivo) och pembrolizumab (Keytruda) är de mest dominerande preparaten. Läkemedlen används vid flera **olika cancerdiagnoser**, främst solida tumörer, i numera allt tidigare stadier och många gånger i kombination med andra läkemedel. Trenden är även alltmer förebyggande behandling för att förhindra risken för återfall. Den totala kostnaden för denna grupp var 380 mnkr 2022. Kostnaden förväntas fortsätta öka under prognosperioden men med en något lägre kostnadsökningstakt än tidigare. En osäkerhet i prognosen är eventuella förändringar av avtalspriser.
- Inom denna grupp finns även daratumumab (Darzalex) för behandling av **multipelt myelom**. Darzalex är det läkemedel som har haft störst kostnadsökning de senaste åren, med en kostnad på 192 mnkr 2022 jämfört med 94 mnkr 2021 (brutto). Kostnaden förväntas fortsätta öka men i pipeline finns fler nya läkemedel vid **multipel myelom**, som kan introduceras under prognosperioden, exempelvis CAR-T, idekabtagen vicluecel (Abecma) och ciltakabtagen autoleucel (Carvykti), samt så kallade bispecifika antikroppar så som teklistamab.
- Trastuzumab deruxtekan (Enhertu) bedöms få en ökande användning under prognosperioden för i första hand behandling av viss typ av **bröstcancer** men kan även introduceras på **magsäckscancer**. Andra nyare terapier är sacituzumabgovitekan (Trodelyv) för **trippelnegativ bröstcancer**.

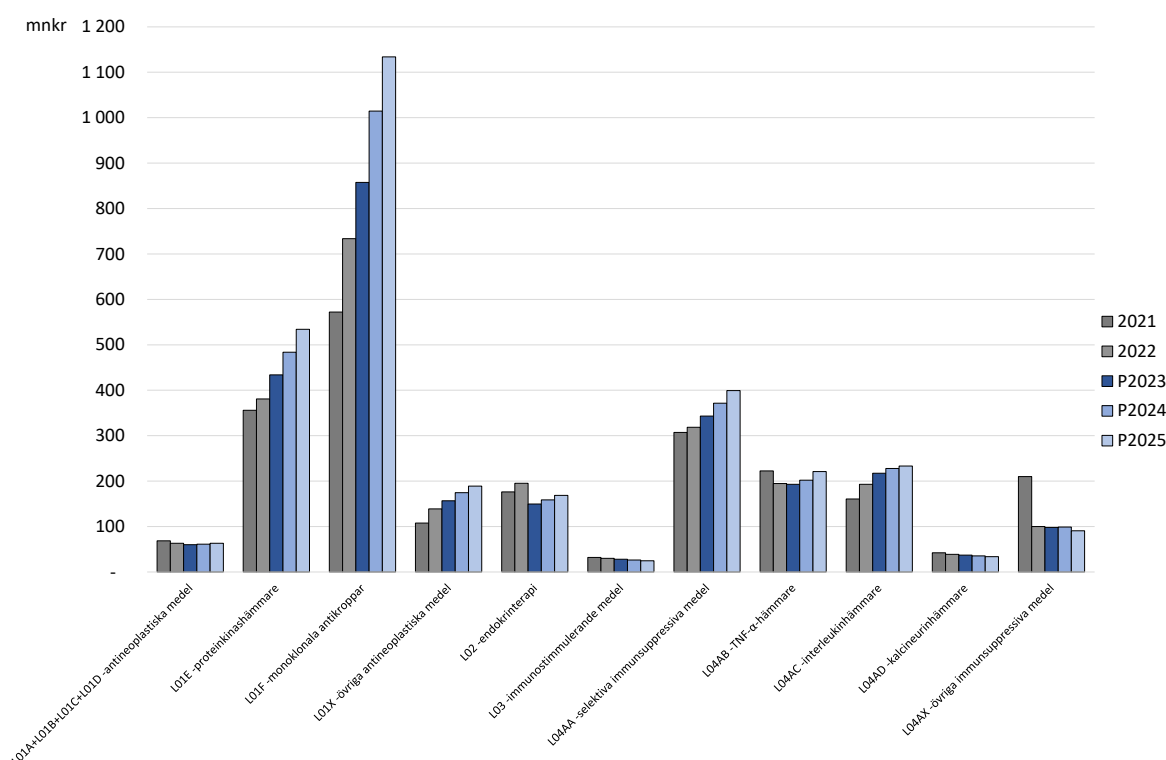
Gruppen proteinkinashämmare (Lo1E) är till skillnad från antikroppar små molekyler som riktar sig mot och hämmar specifika enzymer hos cancercellerna. Den totala kostnaden för gruppen var 381 mnkr 2022.

- Ibrutinib (Imbruvica) är en så kallad BTK-hämmare som används som tillsvidarebehandling vid bland annat **kronisk lymfatisk leukemi (KLL)**. Kostnad för gruppen var 75 mnkr 2022 och förväntas fortsätta öka men med en viss avmattning av trenden under senare delen av prognosen.
- Inom **bröstcancer** bedöms gruppen CDK4/6-hämmare öka under prognosperioden, framför allt abemaciclib (Verzenio) som nyligen har fått indikation för adjuvant behandling. Kostnaden för gruppen var 53 mnkr 2022.
- EGFR-hämmaren osimertinib (Tagrisso) används vid specifika typer av **lungcancer** och har ökat i användning de senaste åren (49 mnkr 2022), men prognosen är en viss avmattning i kostnadsökningstakten.

Inom gruppen övriga antineoplastiska medel (Lo1X) utgör de så kallade PARP-hämmarna, olaparib (Lynparza), niraparib (Zejula) och talazoparib (Talzenna) en stor kostnad, 44 mnkr. Läkemedlen används vid **gynekologisk cancer och bröstcancer** och indikationerna har och kan komma att utvidgats till **prostatacancer**. Det råder osäkerhet i vilken omfattning PARP-hämmare kommer introduceras på den senare indikationen men en fortsatt ökande kostnad kan förväntas.

Antiandrogen behandling av **prostatacancer** (Lo2B) utökas då indikationer vidgas för behandling i tidigare sjukdomsstadium och nya läkemedel tillkommer. Dock gör patentutgång för abirateron i september 2022 att kostnaden fortsätter att minska under 2023. TLV har under våren 2023 gjort en översyn av subventionen för abirateron och liknande läkemedel vid prostatacancer.

Lutetium (^{177}Lu) vipivotid tetraxetan (Pluvicto) (V10XX) är ett nytt radiofarmaka för behandling av metastaserande kastrationsresistent **prostatacancer** som kan komma att introduceras under prognosperioden. (Observera att kostnader för radiofarmaka som inte distribueras via apotek inte ingår i prognosen.)



Figur 2. Kostnadsutvecklingen för de senaste två åren samt en prognos för 2023–2025 per terapiområde tumörer och rubbningar i immunsystemet (ATC L). Recept (förmånskostnad) + rekvisition.

Antalet patienter med **inflammatorisk reumatisk sjukdom, tarmsjukdom och psoriasis** som behandlas med biologiska läkemedel och JAK-hämmare (Lo4) väntas fortsätta öka. Inom gruppen TNF-hämmare (Lo4AB; adalimumab, infliximab m.fl.) används nu biosimilarer med betydligt lägre priser än originalläkemedlen. Det är osäkert om en fortsatt prispress på TNF-hämmare kan kompensera för den förväntade volymökningen och kostnaderna prognostiseras därför öka svagt. Om det under prognosperioden skulle komma rekommendationer om "multiswitch", det vill säga att man rutinmässigt byter flera gånger för en enskild patient för att använda det mest kostnadseffektiva läkemedlet, skulle det kunna innebära att kostnaderna minskar igen.

Som en följd av att antalet patienter som behandlas med TNF-hämmare ökar kommer också de läkemedel som används vid svikt på TNF-hämmare att öka, t.ex. vedolizumab (Entyvio), interleukinhämmare (LO4AC) så som sekukinumab (Cosentyx), och JAK-hämmare (LO4AA) exempelvis upadacitinib (Rinvoq) och filgotinib (Jyseleca). Lansering av biosimilarer med tocilizumab (Roactemra) och ustekinumab (Stelara) kan dock dämpa kostnadsökningen. Det pågår en omprövning av förmånen för vissa interleukinhämmare men utfallet av denna, och hur det därmed kan påverka kostnaderna, är ännu inte känt. För behandling av måttligt till svårt **atopiskt eksem** väntas kostnaderna för dupilumab (Dupixent, D11) och JAK-hämmare öka. JAK-hämmarna får också nya användningsområden, t ex alopecia areata (fläckvis håravfall) och Crohns sjukdom.

Kostnaden för insuliner (A10B) väntas vara relativt oförändrad under prognosperioden medan kostnaderna för gruppen ”övriga **diabetesmedel**” (A10B) prognostiseras öka kraftigt. Bakgrunden är en mer intensiv behandling av diabetes typ 2, nya indikationer för befintliga läkemedel samt att nya läkemedel tillkommer. I behandlingsriktlinjer lyfts särskilt GLP1-analoger, semaglutid (Ozempic), och SGLT2-hämmare empagliflozin (Jardiance) och dapagliflozin (Forxiga), fram. Användningsområdet för SGLT2-hämmare har de senaste åren vidgats till patienter med **hjärtsvikt** och **kronisk njursjukdom** då dessa läkemedel visats ha en positiv effekt även för patienter utan diabetesdiagnos. Eftersom de nya patientgrupperna är potentiellt stora bedöms det bidra till stora kostnadsökningar. Nya läkemedel bedöms också introduceras, bland annat GLP1/GIP analogen tirzepatid (Mounjaro). 2023 inleds med en restsituation för GLP1-analogerna men om detta påverkar kostnadsutvecklingen på sikt är osäkert. En ökad användning på indikation **obesitas** kan dock komma att ge ökade kostnader, om indikationen inkluderas i läkemedelsförmånen kan det bli en påtaglig kostnad.

I flera av de läkemedelsgrupper som används vid **hjärtkärlsjukdomar** (C) finns en bakomliggande volymökning till följd av mer intensiv behandling, till exempel med ACE-hämmare, ARB samt blodfettssänkande medel. Kostnaderna för blodfettssänkande läkemedel (C10) bedöms öka mot bakgrund av lägre målvärden, vilket kan bidra till ökad användning av PCSK9-hämmarna evolocumab (Repatha) och alirocumab (Praluent). **Kardiomyopati vid transtyretinamyloidos** är ett relativt sällsynt tillstånd men införandet av tafamidis (Vyndaqel 61 mg) innebär stora kostnader eftersom läkemedlet är dyrt per patient.

Kostnaden för antikoagulantia (B01) bedöms fortsätta öka, om än med en lägre ökningstakt än tidigare. Patentutgång för dabigatran (Pradaxa) väntas ske hösten 2023. Det är osäkert hur stor prisminskningen blir för dabigatran men vid låga priser skulle det kunna påverka val av läkemedel inom gruppen NOAK. Det finns även uppgifter om att generika för rivaroxaban (Xarelto) kan komma under prognosperioden medan tidpunkt för patentutgång för det mest använda läkemedlet, apixaban (Eliquis), är mer osäker. Patentutgång för tikagrelor (Brilique) kan ha effekt på kostnaderna i slutet av prognosperioden. Kostnadsprognosen för koagulationsfaktorer (B02) vid **blödarsjuka**

försvåras av att kostnaden per patient är mycket hög och enskilda händelser kan därmed ha stor påverkan. Ökad användning av långverkande preparat, framför allt emicizumab (Hemlibra), som också fått en bredare indikation, samt att det kommer flera nya läkemedel på området driver kostnaderna. Genterapier vid blödarsjuka kan komma att godkännas under prognosperioden vilket kan innebära mycket höga engångskostnader men det skulle på sikt kunna minska kostnaden för faktorläkemedlen.

Läkemedelsbehandling vid **adhd** (N06B) förutspås fortsätta att öka under en längre tid, och då framför allt i grupperna flickor och vuxna. Utöver volymökningen bidrar en förändring av ”mixen” av läkemedel från metylfenidat till mer kostsamma läkemedel som lisdexamfetamin (Elvanse) med flera, till att kostnaderna ökar. Kostnaderna för **sömnläkemedel** som innehåller melatonin har nu en begränsad läkemedelsförmån, behandling av barn och ungdomar med adhd, men kostnaderna prognostiserar sakta öka igen. En viss ökad kostnad för depotinjektioner för behandling av **schizofreni** förutses.

Det finns ett stort behov av effektiva läkemedel vid **Alzheimers sjukdom** men även om det pågår mycket forskning har det varit svårt att få fram. Nu finns substansen lekanemab under utredning hos EMA med eventuellt godkännande hösten 2023. En introduktion av nya läkemedel vid Alzheimers skulle kunna få stor påverkan på vården, t.ex. avseende diagnostik för att hitta patienter med tidig sjukdom, och läkemedlen kommer sannolikt innebära mycket höga kostnader.

Även om det kommit flera nya läkemedel för behandling av **multipel skleros (MS)** de senaste åren har kostnaderna för sjukdomsmodifierande läkemedel (L04AA, L04AX) stabiliserats/minskat till följd av en ökad användning av rituximab ”off label”. Patentutgång för fingolimod (Gilenya) 2022 har också bidragit till en kostnadsminskning men generika har nyligen dragits tillbaka från marknaden efter en förlorad patentstrid. Under prognosperioden kan eventuellt biosimilarer till natalizumab (Tysabri) komma att lanseras men besparingen kan begränsas av att man idag använder en subkutan beredningsform av Tysabri som biosimilarer har svårt att konkurrera med. En ökad användning av MS-läkemedlet cladribin (Mavenclad) förutses vilket kan ge viss kostnadsökning på receptsidan. En kostnadsökning för läkemedel inom **Parkinsons sjukdom** förväntas då vi blir allt äldre och fler behöver avancerad behandling. Nya läkemedel med L-dopa med annat administrationssätt väntas introduceras. CGRP-hämmare (N02C), biologiska läkemedel för profylaktisk behandling av kronisk **migrän**, kan öka ytterligare något i användning. Dessa har hittills främst förskrivits av privata vårdgivare men när den regionala migränmottagningen i regionens regi startar kan en ökad förskrivning väntas från sjukhusens neurologienheter. I pipeline finns även nya läkemedel vid **ALS**.

Antal recept på **antibiotika** (J01) har ökat igen efter pandemin men det ger liten påverkan på kostnaderna eftersom antibiotika som förskrivs på recept ofta avser korta behandlingstider och har lågt pris. Som ett led i arbetet med att bromsa utvecklingen av antibiotikaresistens har en kartläggning av tillgången till äldre antibiotika genomförts där

ett förslag är att tillåta högre priser vilket eventuellt kan påverka kostnaderna på området. Nyare antibiotikaläkemedel har introducerats men användningen är restriktiv.

Kostnadsutvecklingen för antibiotika är mer beroende av användningen på sjukhus vilket i sin tur är beroende av utfallet av upphandlingar och eventuella restnoteringar.

Kostnadsutvecklingen för läkemedel mot **covid-19** är svårbedömd men remdesivir (Veklury) och nirmatrelvir+ritonavir (Paxlovid) bedömts fortsätta ha en användning även om den sannolikt minskar på sikt. De höga kostnaderna för **immunglobuliner** (Jo6) väntas bestå.

Nyligen har regional finansiering av **vaccination** mot kikhosta för gravida och mot pneumokocker till äldre och riskgrupper införts. Folkhälsomyndigheten har en pågående utredning om nationella vaccinationsprogram mot vattkoppor och bältros. Ett nytt läkemedel för prevention av **RS-virusjukdom**, nirsevimab (Beyfortus), och kommande vaccin mot RS-virus skulle kunna innebära betydande kostnader. (Observera att kostnader för vaccin som inte distribueras via apotek inte är inräknade i prognosen.)

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel utgörs huvudsakligen av kostnader för läkemedel mot **HIV** och **hepatit C**. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel bedöms vara relativt oförändrade de kommande åren. Det finns dock en osäkerhet om kostnaden då nuvarande avtal löper ut vid årsskiftet 2023/2024. Utvecklingen är också avhängig om särskilda satsningar görs för att hitta patienter som kan erbjudas behandling. De totala kostnaderna för HIV-läkemedel bedöms öka svagt mot bakgrund av nya läkemedel.

Den 1 december 2022 inkluderades ytterligare läkemedel för behandling av **cystisk fibros** i läkemedelsförmånen, elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftio, Kalydeco, Symkevi Ro7). Det innebär en mycket stor kostnad som slår igenom på prognosen för de totala läkemedelskostnaderna. Inom **astma/KOL-området** (R) drivs kostnaderna av en ökad användning av så kallade kombinationsinhalatorer samt i viss mån av att förekomsten av KOL och astma ökar. Vid svår astma finns sedan några år biologiska läkemedel, exempelvis mepolizumab (Nucala) och omalizumab (Xolair). Dessa har en relativt hög kostnad och bedöms öka något i användning och nya läkemedel kan tillkomma. Om biologiska läkemedel också inkluderas i läkemedelsförmånen för behandling av **näspolyper** kan det bidra till ytterligare ökade kostnader.

Det finns fortsatt en underbehandling med aktiva **osteoporosläkemedel** (M) och satsningar görs för att öka behandlingen bland annat med införande av vårdförlopp. En åldrande befolkning bidrar också till en kostnadsökning på området.

För behandling av **våt makuladegeneration** (So1L), sjukdom i gula fläcken i ögat, finns flera alternativa läkemedel att tillgå och rekommendationen är att använda det mest kostnadseffektiva. Sammantaget väntas volymerna att öka då patientgruppen som får behandling växer. Omfattningen av användning av faricimab (Vabysmo) och andra nya läkemedel, samt biosimilarer med ranibizumab (Lucentis) kan påverka kostnaden men utvecklingen är osäker.

Allt fler läkemedel vid **sällsynta sjukdomar** kommer ut på marknaden och vissa har ett mycket högt pris per patient. Till exempel införs nu genterapi onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) för en liten patientgrupp vid **spinal muskelatrofi** (SMA) vilket innebär mycket höga engångskostnader per behandling. Några andra exempel på läkemedel vid ovanliga sjukdomar som eventuellt kan komma att börja användas under prognosperioden är genterapi vid metakromatisk leukodystrofi (Libmeldy) samt genterapi vid sicklecellanemi och beta-thalassaemi (exagamglogen-autotemcel).

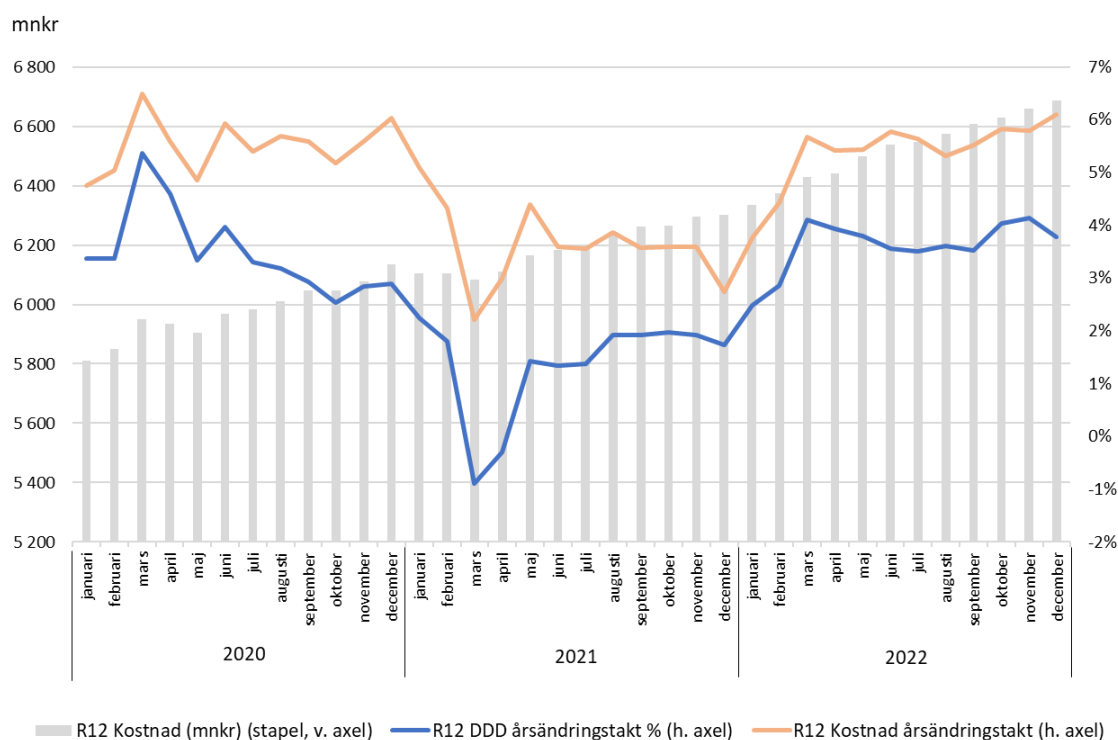
Avancerade terapiläkemedel (ATMP)

Bland nyligen introducerade läkemedel och i pipeline ses allt fler så kallade avancerade terapiläkemedel, (advanced therapy medicinal products, ATMP). Det är biologiska läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener. Aktuella exempel är CAR-T-behandling vid cancer samt genterapier vid sällsynta sjukdomar. Det finns en potential till stor nytta med ATMP men också många utmaningar kring introduktionen i rutinsjukvård. De kliniska underlagen för nyttan av behandlingarna är i många fall mycket osäkra vid godkännandet, t.ex. avseende långtidseffekt, och i många fall är kostnaden mycket hög per behandling. Avancerade terapier ställer också ofta stora krav på infrastruktur, vårdens organisation och resurser samt distributionen av läkemedlen.

Det är osäkert vilka kostnader för ATMP som kommer att kunna fångas i den vanliga läkemedelsstatistiken eftersom distributionen i nuläget inte alltid sker genom beställning via apotek men det pågår ett arbete för att kostnaderna ska inkluderas i försäljningsstatistiken. Därför redovisas kostnaden för ATMP som en separat prognos i detta stycke. De läkemedel som bedöms få störst påverkan på kostnaden nämns under prognosen för olika läkemedelsgrupper ovan. Hittills har introduktionen gått relativt långsamt och de totala kostnaderna varit relativt låga. Det är svårbedömt när området tar fart. En mycket grovt beräknad prognos skulle kunna innebära kostnader (netto) på 60 mnkr 2023, 120 mnkr 2024 och 200 mnkr 2025. Det motsvarande ytterligare 1–2 procents ökning av läkemedelskostnaderna i VGR.

Bilaga 1. Tillbakablick på läkemedelskostnaderna 2022

Kostnadsökningen för läkemedel steg åter under 2022 efter att ha saktat ner under 2021, då kostnadsutvecklingen påverkades av covid-19-pandemin. Kostnaderna steg 6,1 procent 2022 jämfört med 2021 och uppgick till 6,7 miljarder kronor. Även ökningstakt i volym ökade under 2022 och volymökningen uppgick till 3,8 procent. I figur 1 nedan visas utvecklingen för kostnader (brutto) och volym.



Figur 1. Rullande 12 månaders kostnadsutveckling och 12 månaders procentuell ändring för kostnader och volym, DDD (definierad dygnsdos). Observera att alla läkemedel inte har en DDD.

Återbärningar i efterhand av riskdelnings- och återbäringsavtal fortsätter att vara omfattande. Under 2022 var återbärningen ca 540 mnkr. Nettokostnadsökningen blir 7,6 procent justerad för statens andel av återbärningen.

Tabell 1. Kostnadsutveckling 2020–2022 före och efter återbärning i miljoner kronor.

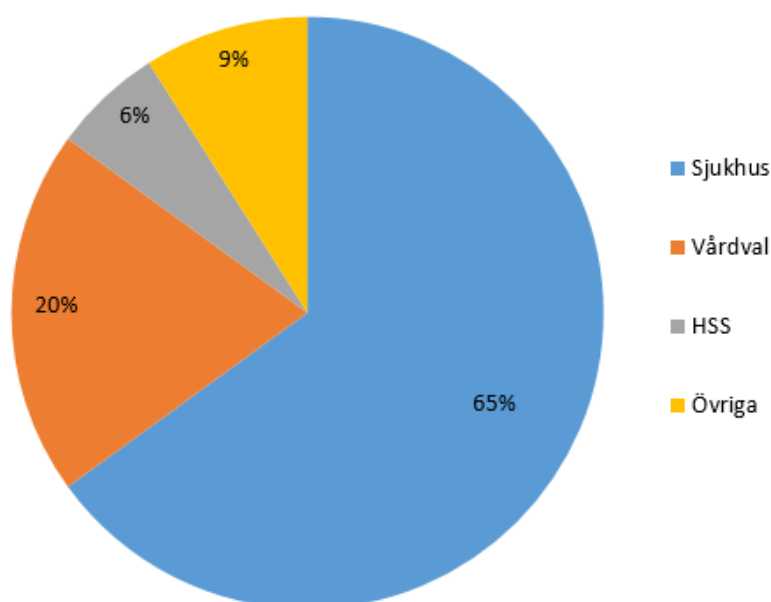
	2020	2021	2022
Kostnad före återbärning	6 135 (6,0%)	6 303 (2,7%)	6 687 (6,1%)
Nettokostnad VGR*	5 634 (5,3%)	5 787 (2,7%)	6 117 (7,6%)

*Justerad för statens del av återbärningarna enligt statsbidragsöverenskommelsen

Läkemedelskostnadernas andel av Västra Götalandsregionens totala kostnader för hälso- och sjukvård 2022 fortsätter vara ca 12 procent. Jämfört med övriga regioner fortsätter Västra Götalandsregionen ha lägst förmånskostnad per invånare.

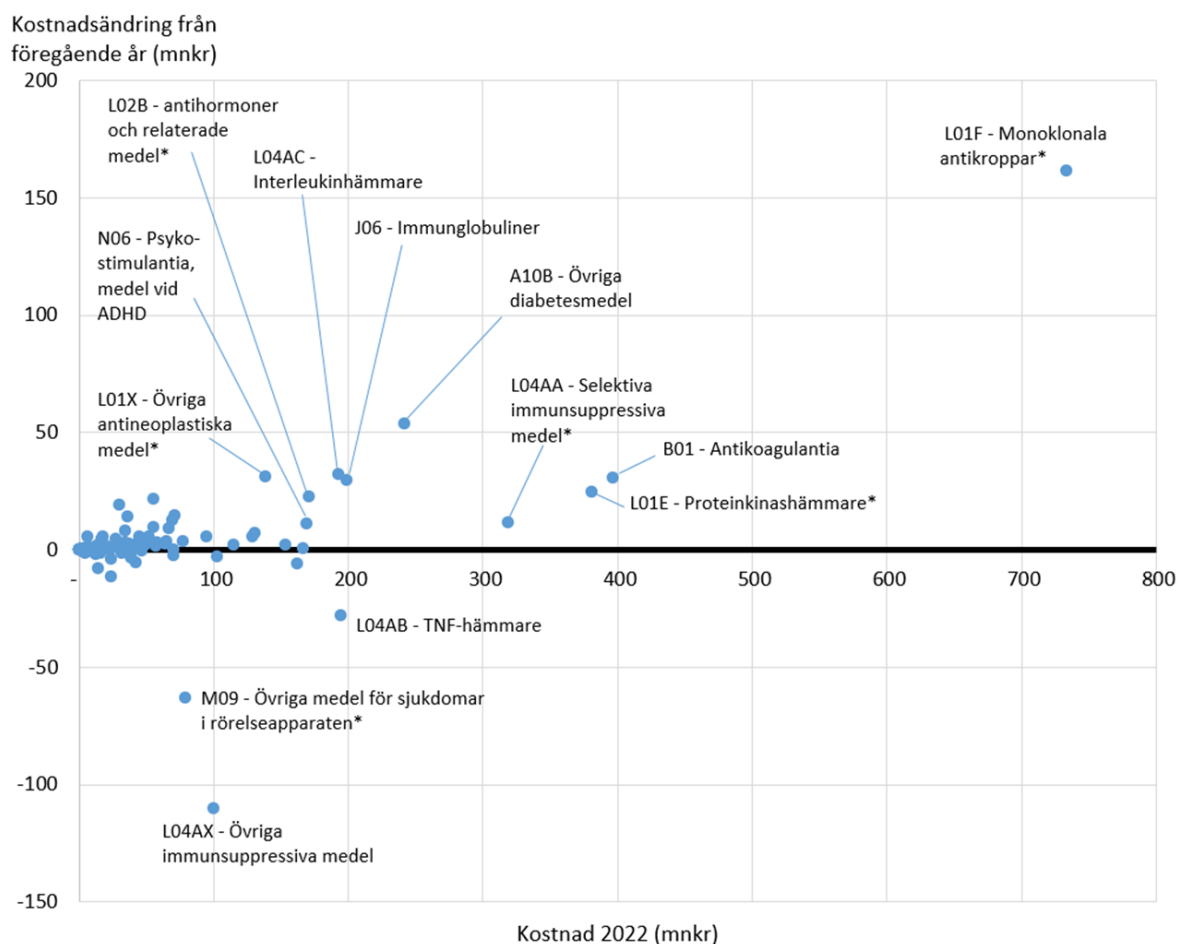
Kostnaden för receptläkemedel och smittskyddsläkemedel uppgick 2022 till 4,7 miljarder kronor och för rekvisitionsläkemedel till 2,0 miljarder kronor. Kostnaderna ökade för receptläkemedel med 4,3 procent (196 mnkr) och för rekvisitionsläkemedel med 10,5 procent (189 mnkr) jämfört med 2021. Från detta avgår återbäring i efterhand från avtal för receptläkemedel med 216 mnkr och för rekvisitionsläkemedel med 324 mnkr.

Under 2022 var kostnadsökningen (netto) 9,2 procent inom Vårdval vårdcentral. För sjukhusen var ökningen 3,1 procent. Sjukhusen står för 65 procent av de totala läkemedelskostnaderna efter justering för återbäring och annan finansiering, t.ex. via hälso- och sjukvårdsstyrelsen (HSS). Kostnadsandel för sjukhus, Vårdval Vårdcentral, HSS och övrigt ses i figur 2 nedan.



Figur 2. Kostnadsandel justerad för ordnat införande och återbäringar.

Figur 3 illustrerar hur olika läkemedelsgrupper påverkat kostnadsutvecklingen 2022. De grupper som återfinns i övre högra hörnet representerar både höga kostnader och stora kostnadsökningar och har därmed varit mest kostnadsdrivande. Läkemedelsgrupper med negativa tal har bidragit till minskning av kostnaderna.



Figur 3. Kostnadsanalys rekvisition + recept (förmånskostnad) i mnkr 2022 jämfört med 2021.

*Läkemedel omfattas av återbäringsavtal.

Tabeller 2–4 innehåller topplistor över läkemedelssubstanser med högst kostnad, störst kostnadsökning respektive störst kostnadsminskning 2022.

Tabell 2. Läkemedelssubstanser med högst kostnad 2022

Läkemedelssubstans (preparat)	Utfall 2022 (mnkr)	Diff (mnkr)	Diff (%)
B01AF02 – apixaban (Eliquis)	226	25	13
L01FF02 – pembrolizumab (Keytruda)*	205	8	4
L01FC01 – daratumumab (Darzalex)*	192	98	104
L01FF01 – nivolumab (Opdivo)*	134	16	13
J06BA02 – humant, normalt immunglobulin (Privigen, Kiovig m.fl.)	133	22	20
N06BA12 – lisdexamfetamin (Elvanse)	101	16	19
B02BD02 – koagulationsfaktor viii (Novoeight, Elocta m.fl.)*	91	-8	-8
L04AB04 – adalimumab (Amgevita, Hukyndra m.fl.)	78	-19	-20
A10BJ06 – semaglutid (Ozempic)	77	28	56
L04AA33 – vedolizumab (Entyvio)	72	9	15
L01EL01 – ibrutinib (Imbruvica)*	68	2	3
L02BB04 – enzalutamid (Xtandi)*	66	1	1
L02BX03 – abirateron (Zytiga* m.fl.)	64	-9	-12
A10BK03 – empagliflozin (Jardiance)	62	15	32
J06BA01 – humant, normalt immunglobulin (Hyqvia, Gammanorm m.fl.)	59	9	19
L04AC05 – ustekinumab (Stelara)	59	18	42

*Läkemedel omfattas av återbäringsavtal hela eller delar av 2022

Tabell 3. Läkemedelssubstanser med störst kostnadsökning 2022

Läkemedelssubstans (preparat)	Utfall 2022 (mnkr)	Diff (mnkr)	Diff (%)
L01FC01 – daratumumab (Darzalex)*	192	98	104
A10BJ06 – semaglutid (Ozempic)	77	28	56
B01AF02 – apixaban (Eliquis)	226	25	13
L02BB05 – apalutamid (Erleada)*	25	22	938
J06BA02 – humant, normalt immunglobulin (Privigen, Kiovig m.fl.)	133	22	20
L04AC05 – ustekinumab (Stelara)	59	18	42
N06BA12 – lisdexamfetamin (Elvanse)	101	16	19
L01FF01 – nivolumab (Opdivo)*	134	16	13
A10BK03 – empagliflozin (Jardiance)	62	15	32
D11AH05 – dupilumab (Dupixent)*	32	13	72
L04AA43 – ravulizumab (Ultomiris)*	13	13	100

*Läkemedel omfattas av återbäringsavtal hela eller delar av 2022

Tabell 4. Läkemedelssubstanser med störst kostnadsminskning 2022

Läkemedelssubstans (preparat)	Utfall 2022 (mnkr)	Diff (mnkr)	Diff (%)
L04AX04 – lenalidomid (Revlimid*)	21	-102	83
M09AX07 – nusinersen (Spinraza)*	46	-75	62
L04AA27 – fingolimod (Gilenya m.fl.)	15	-21	58
L04AB04 – adalimumab (Amgevita, Hukyndra m.fl.)	78	-19	20
L01BA04 – pemetrexed	2	-16	90
L01FD02 – pertuzumab (Perjeta)	6	-10	65
L02BX03 – abirateron (Zytiga* m.fl.)	64	-9	12
J05AP55 – sofosbuvir och velpatasvir (Epclusa)*	46	-9	16
B02BD02 – koagulationsfaktor viii (Novoeight, Elocta m.fl.)*	91	-8	8
J05AP54 – elbasvir och grazoprevir (Zepatier)*	13	-7	35

* Läkemedel omfattas av återbäringsavtal hela eller delar av 2022

Kostnaderna för behandling av multipelt myelom med Darzalex har ökat till följd av att läkemedlet införts på nya godkända indikationer och därmed ökat i volym. Darzalex står för 26 procent av bruttokostnadsökningen under 2022. Kostnad för behandling av tumörsjukdom med läkemedelsgruppen PD1-/PD-L1-hämmare, som Opdivo och Keytruda, fortsätter öka, men med en något lägre kostnadsökningstakt än tidigare. Denna grupp står för cirka 10 procent av bruttokostnadsökningen under 2022. Läkemedel vid inflammatoriska sjukdomar (L04AC) står för cirka 8 procent av ökningen där främst Stelara ökar. Immunglobuliner fortsätter att öka i volym och har även ökat i pris.

Inom Vårdval vårdcentral ses som förväntat en fortsatt ökning i volym för diabetesläkemedel (A10B) och för nya perorala antikoagulantia (NOAK, Bo1), framför allt för apixaban (Eliquis), som används bl.a. för att förebygga stroke vid förmaksflimmer.

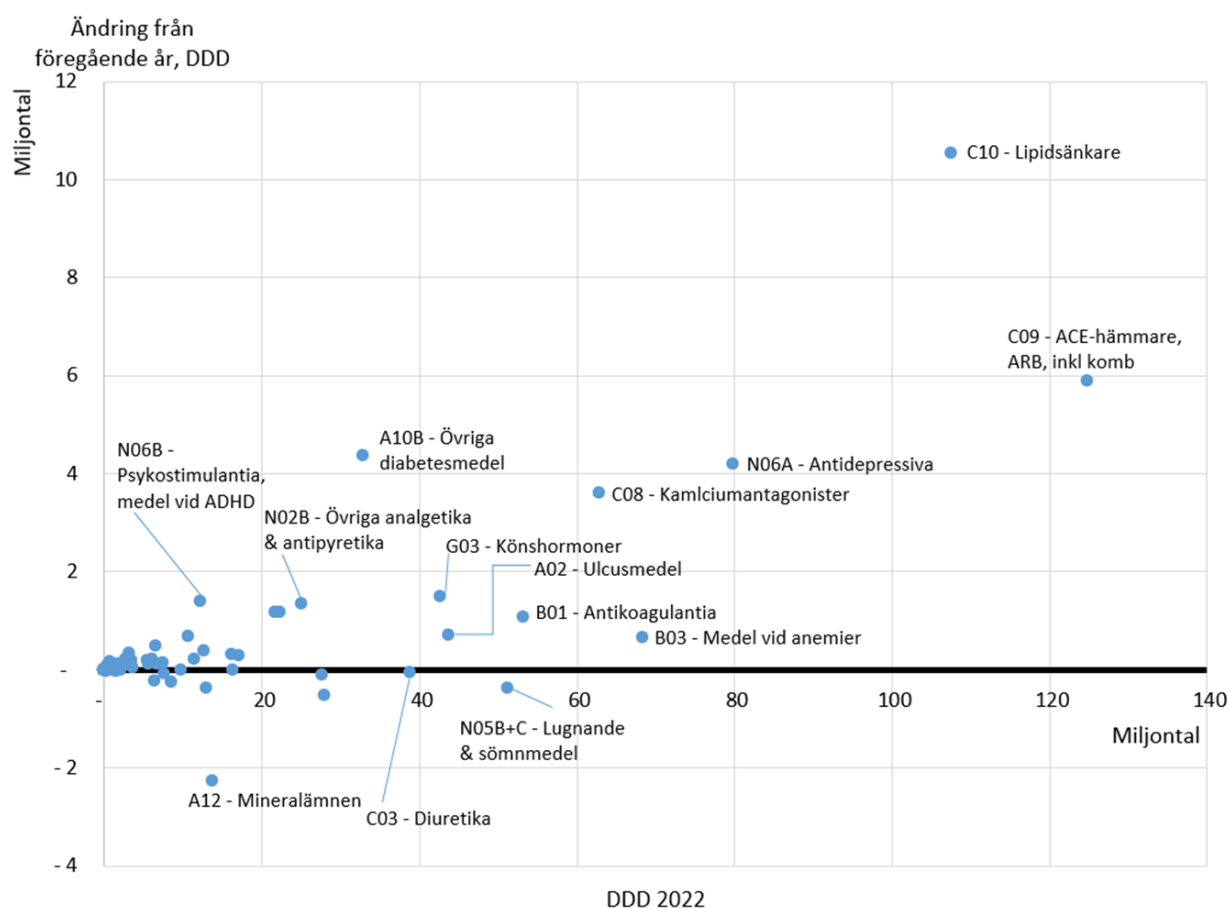
Ett fåtal läkemedelsgrupper har en betydande kostnadsminskning. I figur 3 ovan visas de med störst effekt. Kostnadsminskningen för lenalidomid, fingolimod och abirateron beror på patentutgångar och lansering av billigare generika. Bruttokostnaden för TNF-hämmare fortsätter minska på grund av prispress som följd av patentutgång under 2019, samtidigt finns en stor volymökning som dämpar kostnadsminskningen. Nettokostnaden för TNF-hämmare ökade dock under 2022 då återbäringsavtalen upphörde 2021. Kostnaden för Spinraza, läkemedel vid spinal muskelatrofi, som tidigare varit kostnadsdrivande minskar till följd av andra behandlingsalternativ som tillkommit, framför allt Evrysdi.

Förändringar i volym för olika läkemedelsgrupper 2022

Antalet definierade dygnsdoser, DDD, ökade med 3,8 procent 2022 jämfört med föregående år vilket förklarar en del av kostnadsökningen. En del av volymökningen kan bero på att covid-19-pandemin dämpade volymen under 2021. I figur 4 återges förändringar i volym mätt i DDD mellan 2021 och 2022 för olika läkemedelsgrupper. Det

bör betonas att alla substanser inte har fastställda DDD och därmed inte finns med i figuren. DDD saknas framför allt när doseringen kan variera med diagnos och individuella faktorer, såsom för utvärtes medel och många cancerläkemedel. DDD finns dock för de flesta vanliga läkemedel som används vid folksjukdomar.

Trenderna följer samma mönster som tidigare år. Flera läkemedelsgrupper vid hjärtkärlsjukdomar ökar i användning, exempelvis lipidsänkande medel (C10), angiotensinreceptorblockerare (C09C+D) och kalciumantagonister (C08). Även diabetesläkemedel (A10B) ökar. Orsaken är sannolikt att antalet äldre i befolkningen ökar, att behandlingsriktlinjer styr mot en mer intensiv behandling samt att läkemedlen får vidgade indikationer. Inom gruppen antikoagulantia (B01) fortsätter volymökningen för NOAK men det vägs upp av ett minskat antal DDD för warfarin och lågmolekylära hepariner. Den långvariga trenden med ökning i användning av antidepressiva läkemedel (N06A) samt adhd-läkemedel (N06B) håller i sig.



Figur 4. Analys av volym 2022 jämfört med 2021. Definierad dygnsdos (DDD) i miljontal. Obs! Omfattar endast läkemedel med fastställd DDD.

Bilaga 2. Patentutgångar

I tabell 1 listas några patentutgångar med möjlig kostnadspåverkan i VGR under 2023–2025. Listan avser att ange tidpunkt för patentutgång i Sverige. Uppgifterna ska tolkas med försiktighet. Efter patentutgång kan det dröja innan generika godkänns eller får genomslag på marknaden. Detta av affärsmässiga skäl eller beroende på eventuella tilläggsopatent kopplat till administreringshjälpmedel, formulering, tillverkning eller dokumentation. Exempelvis kan dokumentation på användning till barn ge ytterligare 6 månaders patentskydd. Läkemedelsverkets bedömning av utbytbarhet mellan original och generika har betydande inverkan på den ekonomiska effekten av patentutgången. Biosimilarer, kopior på biologiska läkemedel, tar längre tid att få godkända och bedöms generellt inte som utbytbara. Därför kan introduktionen ta längre tid och prisnedgången är vanligtvis mindre än vid patentutgång för syntetiska läkemedel. För bedömning av effekt av några betydelsefulla patentutgångar, se kapitel Prognos över kostnadsutveckling för läkemedel 2023–2025, tabell 3.

Tabell 1. Patentutgångar med möjlig kostnadspåverkan under 2023–2025. Uppgifterna är osäkra och ska tolkas med försiktighet.

ATC-kod	Substans	Handelsnamn	Huvudsakligt användningsområde	Datum patentutgång	Kostnad 2022 (mnkr)
A10BD07	sitagliptin/metformin	Janumet	diabetes	2022-09	2
A10BH01	sitagliptin	Januvia	diabetes	2022-09	16
A10BJ02	liraglutid ¹	Victoza	diabetes	2023-07	18
B01AC24	tikagrelor	Brilique	trombosprofylax	2024-12	12
B01AE07	dabigatran	Pradaxa	trombosprofylax	2023-08	16
B01AF01	rivaroxaban	Xarelto ²	trombosprofylax	2024-04	4 ²
C09DX04	sakubitril och valsartan	Entresto	hjärtsvikt	2025-11	32
L01EK01	axitinib	Inlyta	njuncancer	2025-07	5
L01EX09	nintedanib	Vargatef/Ofev	lungcancer	2025-10	16
L01FA03	obinutuzumab ¹	Gazyvaro	blodcancer	2024-11	4
L01FD02	pertuzumab ¹	Perjeta	bröstcancer	2025-06	6
L01FD03	trastuzumab emtansin ¹	Kadcyla	bröstcancer	2024-10	15
L01XJ01	vismodegib	Erivedge	hudcancer	2025-09	4
L02BX03	abirateron	Zytiga	prostatacancer	2022-09	64
L04AA23	natalizumab ¹	Tysabri ³	multipel skleros	2024	54
L04AA24	abatacept ¹	Orencia	reumatoid artrit	2022-11	25
L04AA27	fingolimod	Gilenya ⁴	multipel skleros	2022-03	15
L04AB06	golimumab ¹	Simponi	infammatoriska sjukd.	2024-06	45
L04AC05	ustekinumab ¹	Stelara	infammatoriska sjukd.	2024-07	59
L04AC07	tocilizumab ¹	Roactemra	reumatoid artrit	2020-03	31
L04AX05	pirfenidon	Esbriet	lungfibros	2022-06	8

L04AX07	dimetylfumarat	Tecfidera ⁴	multipel skleros	2022	32
M05BX04	denosumab ¹	Prolia	osteoporos	2022-06	20
N02AX06	tapentadol	Palexia	smärta	2025-06	7
N03AX18	lakosamid	Vimpat	epilepsi	2022-03	12
R03DX05	omalizumab ¹	Xolair	astma	2024-06	24
S01BA01	dexametason	Ozurdex	ögonsjukdom	2023-01	8
S01ED51	bimatoprost/timolol	Ganfort	glaukom	2022-05	4
S01LA04	ranibizumab ¹	Lucentis	ögonsjukdom	2022-07	
S01LA05	aflibercept	Eylea	ögonsjukdom	2025-06	

¹ Biologiskt läkemedel² Patentutgång gäller styrkan 2,5 mg³ Endast intravenös beredning⁴ Rättslig patenttvist, osäkert datum

Bilaga 3. Läkemedel med avtal om återbäring

Sedan 2015 har regionerna förhandlat om och tecknat avtal med företag om kostnaden för vissa läkemedel. För receptläkemedel kan så kallade trepartsöverläggningar genomföras mellan regionerna, läkemedelsföretag och TLV. Dessa överläggningar kan resultera i avtal med konfidentiella kostnader/priser och återbäring i efterhand. Här sker regionernas samverkan framför allt via regionernas fullmaktspersoner för samverkan med TLV. Det finns även nationellt förhandlade avtal för huvudsakligen nya läkemedel som beställs via rekvisition, även här med konfidentiella avtalspriser och återbäring i efterhand. Här sker förhandling framför allt på uppdrag av NT-rådet.

Antalet avtal har under flera år ökat men har de senaste åren planat ut och är nu ca 90 avtal, varav ca 2/3 av avtalen är för receptläkemedel. För 2022 innebar det för regionens del återbäringar på ca 540 miljoner kr (efter justering av statens andel av återbäringarna för receptläkemedel). Alla nationellt förhandlade avtal finns listade på [Avtal - Janusinfo.se](https://janusinfo.se). Regionerna föredrar låga officiellt fastställda priser framför avtal med återbäring. Hantering av återbäring i efterhand är administrativt belastande men framför allt försvårar konfidentiella avtalsvillkor kommunikation med verksamheterna men även budget- och redovisningsprocesser.

Eftersom uppgifter om återbäringsnivåer och avtalspriser alltid är konfidentiella görs ingen detaljerad prognos på ATC-kodsnivå. Avtal med bristande förutsägbarhet, tillkommande avtal och avtal som avslutas under prognosperioden bidrar också till svårigheterna att prognosticera återbäringen. För att ge en mer sann bild av kostnadsutvecklingen har totalprognosen justerats för återbäringarna. Prognosen är beräknad med utgångspunkt i de avtalsförutsättningar som föreligger idag. För avtal på rekvisitionsläkemedel behåller regionen 100 procent av återbäringen. För receptläkemedel är återbäringen i rapporten justerad för statens andel. Enligt överenskommelsen om statsbidraget för kostnader inom läkemedelsförmånerna ska staten och regionerna dela på den återbäring som genereras av de avtal som läkemedelsföretag och regioner ingår inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning för vissa läkemedel. Sedan 2018 har fördelningen av återbäringen för receptläkemedel varit 60 procent till regionerna och 40 procent till staten. Under 2023 görs en tillfällig justering som innebär att 70 procent av återbäringen tillfaller regionerna och 30 procent går till staten. Regionernas höjda andel för 2023 är en tillfällig höjning och 2024 kommer det gå tillbaka till fördelningen 60/40. I nuvarande modell sker regleringen av statens andel av återbäringen för receptläkemedel i efterhand genom ett avdrag på nästa års statsbidrag. Det pågår en översyn av processen som skulle kunna innebära att statsbidraget justeras för statens andel av återbäringen innan utbetalning, i stället för att som nu regleras i efterhand. Justeringen/avdraget skulle då baseras på en prognos av utfallet av avtalen för

receptläkemedel som TLV tar fram. Tänkt start skulle kunna bli 1 januari 2024 men dagens förutsättningar har antagits gälla under hela prognosperioden.

Återbäringen 2023 förväntas bli betydligt högre än 2022, delvis pga. ökande användning av läkemedel med avtal, men även pga. att regionens andel av återbäringen för receptläkemedel är 70 procent i stället för 60 procent. Återbäringen fortsätter att öka även under 2024–2025 i takt med ökad användning. Några avtal löper ut under prognosperioden, men i prognosen har antagits att det blir nya avtal med samma förutsättningar som idag. Prognosen försvåras av att det är svårt att bedöma hur kostnaden för ett läkemedel kommer fördelas, om det blir en större återbäring eller listprissänkningar. Det är också svårt att veta vilka nya läkemedel som det kommer att tecknas återbäringsavtal för.

Tabell 1. Prognos för återbäringen 2023–2025 i miljoner kronor.

	Utfall	Prognos		
	2022	2023	2024	2025
Receptläkemedel*	216	387	389	406
Rekvisitionsläkemedel	324	380	431	474
Totalt	540	767	820	880
Andel av bruttokostnaden	8,1%	10,6%	10,5%	10,6%

*Efter statens andel av återbäringen