



Prognosrapport

**Kostnadsutvecklingen för läkemedel i
Västra Götalandsregionen 2024–2026**

Datum: 2024-04-10

Dokumentnamn: Prognosrapport – kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2024–2026

Dokument-ID: OSN12114-489285722-50

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

Innehåll

Sammanfattning.....	2
Inledning	4
Prognos över kostnadsutveckling för läkemedel 2024–2026.....	5
Faktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen.....	6
Kostnadsdrivande	6
Kostnadsdämpande.....	7
Effekter av patentutgångar och biosimilarer	8
Prognostiserad kostnadsutveckling för olika läkemedelsgrupper	10
Avancerade terapiläkemedel (ATMP).....	17
Bilaga 1. Tillbakablick på läkemedelskostnaderna 2023	18
Bilaga 2. Patentutgångar	25
Bilaga 3. Läkemedel med avtal om återbäring.....	27

Sammanfattning

Rapporten redovisar prognos för kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen (VGR) 2024–2026. Kostnaderna avser regionens kostnader för receptläkemedel (förmånskostnad och smittskyddsläkemedel) samt rekvisitionsläkemedel.

Läkemedelskostnaderna väntas fortsätta öka under prognosperioden, både för sjukhus och primärvård. I nettokostnadsutvecklingen är hänsyn tagen till återbäring i efterhand från avtal med läkemedelsföretag. Återbäringen till verksamheterna ökar 2024, bland annat på grund av förändringen i VGR att hela återbäringen för receptläkemedel går tillbaka till verksamheterna.

Tabell 1. Prognos nettokostnadsutveckling i miljoner kronor samt procentuell årsändring.

	Utfall (mnkr)	Prognos (mnkr) och procentuell årsändring		
	2023	2024	2025	2026
Nettokostnad*	6 508 (5,9%)	6 933 (5,6%)	7 292 (5,2%)	7 522 (3,2%)
Återbäring	781 (44,6%)	1 002 (39,2%)	1 103 (10,1%)	1 206 (9,3%)
Fördelat per typ				
Recept inkl. smittskydd	4 835 (6,9%)	5 061 (4,7%)	5 328 (5,3%)	5 459 (2,5%)
Rekvisition	1 708 (3,1%)	1 872 (5,6%)	1 964 (4,9%)	2 063 (5,0%)
Fördelat per vårdform				
Sjukhus	4 605 (5,0%)	4 827 (4,8%)	5 040 (4,4%)	5 244 (4,0%)
Vårdval Vårdcentral	1 321 (6,6%)	1 423 (5,7%)	1 477 (5,8%)	1 466 (-0,7%)
Övrigt	581 (11,3%)	637 (8,4%)	671 (6,5%)	707 (5,4%)

*Justerad för statens del av återbäringarna för receptläkemedel enligt statsbidragsöverenskommelsen 2023. Från och med 2024 tillfaller 100% av återbäringarna verksamheter som haft kostnader för berörda läkemedel.

Kostnaden för **cancerläkemedel** fortsätter öka när nya läkemedel, behandlingsindikationer och kombinationer introduceras. När läkemedlen används i tidigare sjukdomsstadier blir patientgrupperna större och behandlingstiderna blir längre. Kostnadsökning prognostiseras bland annat vid **bröstcancer**, **magtarmcancer** och **multipelt myelom**. Även för läkemedel mot **inflammatoriska sjukdomar** (reumatisk sjukdom, psoriasis och inflammatorisk tarmsjukdom) och **adhd** bedöms kostnaderna fortsätta öka.

Flera läkemedelsbehandlingar vid **hjärtkärlsjukdom**, **diabetes** och **kronisk njursjukdom** bedöms ge ökade kostnader både för primärvård och sjukhus. I början av prognosperioden fortsätter kostnadsökningen för **strokeprofylax vid förmaksflimmer (NOAK)**, om än i något lägre takt.

Introduktion av nya läkemedel mot av **Alzheimers sjukdom**, **obesitas** samt **RS-virus** skulle innebära betydande tillkommande läkemedelskostnader. Då utvecklingen är osäker är detta inte beaktat i prognosen.

Läkemedel vid **ovanliga sjukdomar** bedöms bidra till kostnadsökningar. **Advanced therapy medicinal products**¹ (ATMP), som CAR-T-behandling och genterapier, kan på enskilda områden innebära höga kostnader.

Patentutgångar bedöms bidra till kostnadsdämpning. Störst effekt väntas från patentutgångarna för pomalidomid (2024), rivaroxaban och apixban (2026). Effekten av introduktionen av biosimilarer, t.ex. ustekinumab, bidrar även om effekten i de enskilda fallen är mer svårbedömd.

Högre priser på generika samt höjningen av **apotekens handelsmarginal** bidrar till ökade kostnader för receptläkemedel.

I prognosen har antagits att idag kända förutsättningar är oförändrade under prognosperioden. **TLV:s beslut och uppdrag** på läkemedelsmarknaden 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 17.

Inledning

Prognosrapport över kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen (VGR) syftar till att ge en bild av den förväntade utvecklingen av läkemedelskostnaderna. Rapporten utgör ett underlag för arbetet med budget, uppdrag till hälso- och sjukvårdsförvaltningar samt vårdavtal. Aktuell prognosperiod omfattar 2024 till och med 2026. I prognosen redovisas kostnaderna både med och utan hänsyn tagen till återbäring i efterhand (netto- respektive bruttokostnad). Återbäringen kommer från avtal med läkemedelsföretag.

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 17.

Prognosen bygger på en analys av historiska kostnader från 2018 till och med 2023, där en trendframskrivning justeras utifrån bedömning av effekter av väntade händelser inom läkemedelsområdet. Viktiga komponenter att väga in i bedömningen av kostnadsutvecklingen är vilka nya läkemedel som kommer att tas i bruk, patentutgångar, förändring av behandlingsriktlinjer samt övriga händelser som exempelvis förändringar av subvention. Dessa är i vissa fall svårbedömda och kan få betydande konsekvenser. Svårbedömt är även omvärldsfaktorer, påverkan från inflation, 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 2024–2026

Läkemedelskostnaderna i Sverige och VGR bedöms fortsätta att öka. Kostnadsöknings-takten 2023 var hög och fortsätter att vara hög under 2024 års första månader. För 2024 prognostiseras en nettokostnadsökning med 5,6 procent, motsvarande 425 miljoner kronor. Kostnadsökningstakten väntas sedan avta något under 2025 och 2026.

Kostnaderna prognostiseras öka för både recept- och rekvisitionsläkemedel. Recept- och smittskyddsläkemedel finansieras via läkemedelsbidrag från staten medan kostnaden för rekvisitionsläkemedel inte ingår i statsbidraget utan finansieras av regionen. I tabell 2 respektive 3 redovisas kostnader och prognos med respektive utan hänsyn tagen till återbäring i efterhand från läkemedelsföretag.

Tabell 2. Prognos nettokostnadsutveckling i miljoner kronor samt procentuell årsändring.

	Utfall (mnkr)	Prognos (mnkr) och procentuell årsändring		
	2023	2024	2025	2026
Nettokostnad*	6 508 (5,9%)	6 933 (5,6%)	7 292 (5,2%)	7 522 (3,2%)
Återbäring	781 (44,6%)	1 002 (39,2%)	1 103 (10,1%)	1 206 (9,3%)
Fördelat per typ				
Recept inkl. smittskydd	4 835 (6,9%)	5 061 (4,7%)	5 328 (5,3%)	5 459 (2,5%)
Rekvisition	1 708 (3,1%)	1 872 (5,6%)	1 964 (4,9%)	2 063 (5,0%)
Fördelat per vårdform**				
Sjukhus	4 605 (5,0%)	4 827 (4,8%)	5 040 (4,4%)	5 244 (4,0%)
Vårdval Vårdcentral	1 321 (6,6%)	1 423 (5,7%)	1 477 (5,8%)	1 466 (-0,7%)
Övrigt	581 (11,3%)	637 (8,4%)	671 (6,5%)	707 (5,4%)

*Justerad för statens del av återbäringarna för receptläkemedel enligt statsbidragsöverenskommelsen 2023. Från och med 2024 tillfaller 100% av återbäringarna verksamheter som haft kostnader för berörda läkemedel.
** Prognosen baseras på inom vilken vårdform kostnaden genererats, inte utifrån kostnadsansvar. Exempelvis finansieras en del av sjukhusens kostnader direkt från operativa hälso- och sjukvårdsnämnden (OSN). I övrigt ingår t.ex. övriga förvaltningar, förskrivning från privata vårdgivare och utomlänsförskrivning.

Tabell 3. Prognos bruttokostnadsutveckling i miljoner kronor samt procentuell årsändring.

	Utfall (mnkr)	Prognos (mnkr) och procentuell årsändring		
	2023	2024	2025	2026
Bruttokostnad	7 289 (9,0%)	7 935 (8,9%)	8 395 (5,8%)	8 728 (4,0%)
Fördelat per typ				
Recept inkl. smittskydd	5 167 (9,8%)	5 592 (8,2%)	5 907 (5,6%)	6 083 (3,0%)
Rekvisition	2 122 (7,2%)	2 342 (10,4%)	2 489 (6,2%)	2 645 (6,3%)
Fördelat per vårdform				
Sjukhus	5 386 (9,3%)	5 875 (9,1%)	6 204 (5,6%)	6 511 (4,9%)
Vårdval Vårdcentral	1 321 (6,7%)	1 423 (7,7%)	1 511 (6,2%)	1 501 (-0,7%)
Övrigt	581 (11,4%)	637 (9,7%)	680 (6,7%)	716 (5,3%)

Kostnadsökningar väntas för samtliga vårdformer. Det som främst driver kostnaderna för sjukhusen är nya läkemedel som ofta har ett högt pris per patient. Exempel är läkemedel inom cancerområdet och vid inflammatoriska sjukdomar. Nya läkemedel introduktionsfinansieras ofta de första två åren med centrala medel inom ramen för ordnat införande, därefter överförs kostnadsansvaret till utförarna.

Inom Vårdval Vårdcentral är det främst diabetesmedel, läkemedel vid hjärtkärlsjukdom samt NOAK (antikoagulantia som bland annat används som strokeprofylax vid förmaksflimmer) som bidrar till kostnadsökningen 2024-2025. Prisökningar på receptläkemedel har också stor påverkan. Den prognostiserade minskningen för vårdvalet under 2026 beror på förväntade prissänkningar/patentutgångar på NOAK-läkemedlen apixaban samt rivaroxaban. Det finns dock en osäkerhet om patentet för rivaroxaban kan utmanas tidigare. Ytterligare en osäkerhet är om läkemedel för behandling av obesitas kommer inkluderas i förmånen. Det skulle öka kostnaderna väsentligt. Om kostnadsansvaret för nyare lipidsänkande läkemedel, s.k. PCSK9-hämmare och/eller angiotensin II-antagonist-nepriylsinhämmare (Entresto), för behandling av hjärtsvikt, skulle flyttas från specialistvård till primärvård leder det till ökade kostnader inom vårdvalet.

Faktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen

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

Kostnadsdrivande

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 höga inflationen, svag svensk krona samt orolig omvärld har gett högre läkemedelspriser. För receptläkemedel ses prisökningar på generikamarknaden där priserna generellt ligger närmre TLV:s takpriser. TLV gjorde också 2023 en höjning av takpriser för vissa läkemedel inom systemet för periodens vara. Syftet var bland annat att säkerställa en god tillgång till läkemedel för patienterna. Om, och hur länge, prisökningarna kommer att fortsätta är svårbedömt.

TLV har även beslutat om att höja ersättningen till apoteken för att hantera receptbelagda läkemedel, handelsmarginalen, vilket innebär att regionens kostnader för receptläkemedel ökar ytterligare från och med mars 2024. Enligt de beräkningar TLV gjort för hela riket är effekten 658 miljoner per helår. Effekten för VGR är inräknad i prognosen.

Problematiken med restnoteringar har fortsatt under 2023 och kan antas fortgå även under 2024. Restnoterade läkemedel kan leda till ökade kostnader i form av förskrivning av licensläkemedel eller andra dyrare ersättningspreparat. Dessa faktorer är svåra att fullt ut beakta i prognosen.

Kostnadsdämpande

Den 1 januari 2024 höjdes patientens egenavgift inom högkostnadsskyddet för receptläkemedel från max 2 600 kr till 2 800 kr per 12 månader. Detta ger en viss effekt på regionens läkemedelskostnader.

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. Uppdraget avslutas 2025. Besparingarna kan uppnås bland annat genom omprövningar av subvention 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.

Läkemedelsverket har fått i uppdrag att analysera det vetenskapliga stödet för byten (switch) mellan referensläkemedel och dess biosimilarer. Myndigheten ska även utreda möjlighet till utbytbart av biologiska läkemedel på apotek vilket kommer att redovisas i en slutrapport som publiceras i april 2024. Multipel switch och utbytbart av biologiska läkemedel på apotek förväntas leda till minskade kostnader.

I Regionernas samverkansmodell för läkemedel förhandlar regioner gemensamt avtal för både recept- och rekvisitionsläkemedel, vilket kan resultera i konfidentiella avtalspriser och återbäring i efterhand, se bilaga 3. 2024–2026 prognosticeras återbäring från avtal på ca 13 procent av bruttokostnaden för läkemedel i VGR. Framtida rekommendationer om nya läkemedel samt utfallet av kommande avtalsförhandlingar kan komma att påverka kostnadsutvecklingen.

Statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånerna baseras på Socialstyrelsens prognos för läkemedelskostnader, och från och med i år även på TLV:s prognos för återbäringar för receptläkemedel. Utifrån dessa två prognoser erhåller regionerna ett s.k. ”nettostatsbidrag”. Det innebär att statens andel av återbäringarna för receptläkemedel från och med i år räknas bort innan utbetalning till regionerna. Tidigare har statens andel av återbäringarna reglerats i efterhand genom en minskning av kommande års statsbidrag. I VGR innebär det även att hela återbäringen nu tillfaller den verksamhet som haft kostnaden för läkemedlen. Detta dämpar kostnaden för verksamheterna, men innebär ingen förändring för VGR på koncernnivå.

Under 2025 planerar VGR att ta över sin läkemedelsförsörjning till sjukhusen i egen regi. Initialt kan detta innebära en kostnad för VGR för lageruppbyggnad, men på sikt ger egen

regi bättre varustyrning och kostnadskontroll. Merkostnad för lageruppbyggnad för läkemedelsförsörjning i egen regi eller för att bygga upp beredskapslager är inte inkluderat i prognosen.

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 kan det finnas en viss tröghet för att få genomslag för patentutgångar. Det är 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. Läkemedelsverket utreder nu möjlighet till utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek vilket kommer att redovisas i en slutrapport som publiceras i april 2024. Om biologiska läkemedel blir utbytbara på apotek kommer det att leda till minskade kostnader.

De patentutgångar som bedöms få störst påverkan på läkemedelskostnaderna 2024–2026 anges i tabell 4. Fler patentutgångar listas i bilaga 2.

Under 2023 gick patentet ut för dabigatran (Pradaxa), som den första substans bland nya antikoagulantia (NOAK). Effekten av patentutgång för dabigatran var inledningsvis blygsam men ytterligare effekt väntas när fler generika lanseras. De stora patentutgångarna för NOAK bedöms inträffa under 2026, för rivaroxaban (Xarelto) i januari och för apixaban (Eliquis) i november, med en förväntad kostnadsminskning som följd. Det finns dock en osäkerhet kring om patentet för rivaroxaban kan utmanas tidigare. I april 2024 noteras att generiskt rivaroxaban (15 och 20 mg) finns på listan över periodens varor. Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel.

Effekt av patentutgångar för flera läkemedel vid immunologiska sjukdomar väntas under prognosperioden, t.ex. för ustekinumab (Stelara) vid psoriasis och Crohns sjukdom, tocilizumab (Roactemra) och golimumab (Simponi) vid reumatologiska sjukdomar och omalizumab (Xolair) vid behandling av astma och kronisk spontan urtikaria. För natalizumab (Tysabri) vid multipel skleros (MS) löper patentet ut för intravenös beredning och eftersom läkemedlet främst ges subkutant blir effekten av patentutgången begränsad.

Patentutgångar under prognosperioden väntas även för pomalidomid (Imnovid) vid multipelt myelom och för dimetylfumarat (Tecfidera) vid multipel skleros (MS).

Uppskattad effekt från patentutgångar är inräknad i prognosen.

Tabell 4. Några betydelsefulla patentutgångar som kan påverka läkemedelskostnaderna 2024–2026. Uppgifterna är osäkra och ska tolkas med försiktighet.

ATC-kod	Substans	Handelsnamn	Huvudsakligt användningsområde	Datum patentutgång	Kostnad 2023 (mnkr)	Uppskattad effekt helår (mnkr)
B01AE07	dabigatran	Pradaxa	trombosprofylax	2023-08	14	-5
B01AF01	rivaroxaban	Xarelto 2,5 mg	trombosprofylax	2024-06	3	-2
B01AF01	rivaroxaban ¹	Xarelto 10, 15, 20 mg	trombosprofylax	2026-01	57	Ej bedömt
B01AF02	apixaban	Eliquis	trombosprofylax	2026-11	243	Ej bedömt
C09DX04	sakubitril och valsartan	Entresto	hjärtsvikt	2026	37	Ej bedömt
L04AA24	abatacept ²	Orencia	reumatoid artrit	2026-06	27	Ej bedömt
L04AB06	golimumab ²	Simponi	infammatoriska sjukd.	2025-06	41	Ej bedömt
L04AC05	ustekinumab ²	Stelara	infammatoriska sjukd.	2024-07	71	-10
L04AC07	tocilizumab ^{2,3}	Roactemra	reumatoid artrit	2020-03	36	-7
L04AG03	natalizumab ^{2,4}	Tysabri	multipel skleros	2024	50	-2
L04AX06	pomalidomid	Imnovid	multipelt myelom	2024-06	28	-25
L04AX07	dimetylfumarat ⁵	Tecfidera	multipel skleros	2025-02	25	-23
R03DX05	omalizumab ²	Xolair	astma	2024-06	25	-7

¹ Osäkert datum

² Biologiskt läkemedel

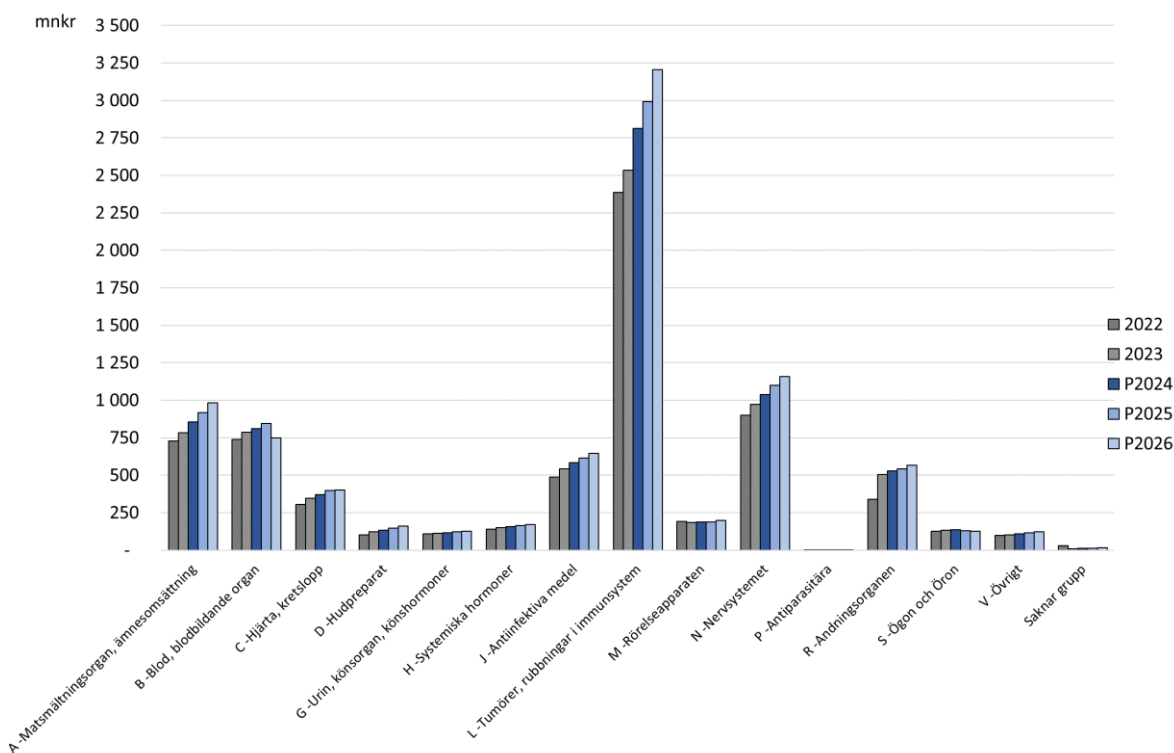
³ Biosimilar tillgänglig 2024

⁴ Patentutgång avser endast intravenös beredning

⁵ Rättslig patenttvist, osäkert datum

Prognostiserad kostnadsutveckling för olika läkemedelsgrupper

Kostnader och kostnadsökningen prognostiseras bli störst för ATC-grupp L – tumörer och rubbningar i immunsystem (se figur 1). 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 2024–2026 per terapiområde/ATC-grupp. Recept (förmånskostnad + kostnad för SML) och rekvisition.

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. Vissa läkemedel som är skraddarsydda utifrån patientens eller cancersjukdomens specifika egenskaper, s.k. precisionsmedicin, ställer krav på ökad diagnostik. Många cancerläkemedel omfattas av avtal om kostnadsåterbäring så nettokostnaden är lägre än vad som redovisas i figur 1.

Störst kostnad och kraftigast kostnadsökning har gruppen **monoklonala antikroppar** (L01F). I denna grupp ingår bland annat **immunterapi** vid cancer, varav **PD1-/PD-L1-hämmare** (L01FF) nivolumab (Opdivo) och pembrolizumab (Keytruda) är de dominerande preparaten. Det som driver kostnaderna är att PD1-/PD-L1- hämmare används vid flera **olika cancerdiagnoser**, främst solida tumörer, och att indikationerna vidgas till användning i tidigare cancerstadier och i kombination med andra läkemedel. Bruttokostnaden för gruppen PD1-/PD-L1- hämmare var 448 mnkr 2023. Upphandling sker i nationell samverkan och det råder viss priskonkurrens för vissa indikationer. En osäkerhet i prognosen är eventuella förändringar av avtalspriser eftersom ny upphandling planeras inför 2025. Kostnaden förväntas fortsätta öka under prognosperioden men i en något lägre takt än tidigare.

Vid **multipelt myelom** används daratumumab (Darzalex) i tidiga behandlingslinjer. Läkemedlet har haft en kraftig kostnadsökning de senaste åren, men kostnadsökningstakten bedöms avta något under prognosperioden. Däremot kommer nya läkemedel, s.k. bispecifika antikroppar och eventuellt CAR-T, introduceras för senare behandlingslinjer vilket ger ökade kostnader. Den bispecifika antikroppen teklistamab (Tecvayli) har nyligen fått en rekommendation från NT-rådet och flera läkemedel är under utredning. Patentutgång för pomalidomid (ATC L04AX) under senare delen av 2024 medför en viss dämpande effekt på kostnaderna för myelomläkemedel under 2025.

Trastuzumab deruxtekan (Enhertu) bedöms fortsätta öka i användning under prognosperioden för vissa typer av **bröstcancer** men kan även introduceras för behandling av **magsäckscancer**. För magsäcks/matstrupscancer kan även zolbetuximab introduceras under prognosperioden. Andra nyare terapier är sacituzumabgovitekan (Trodelvy) för **trippelnegativ bröstcancer** där ytterligare indikationer är på gång.

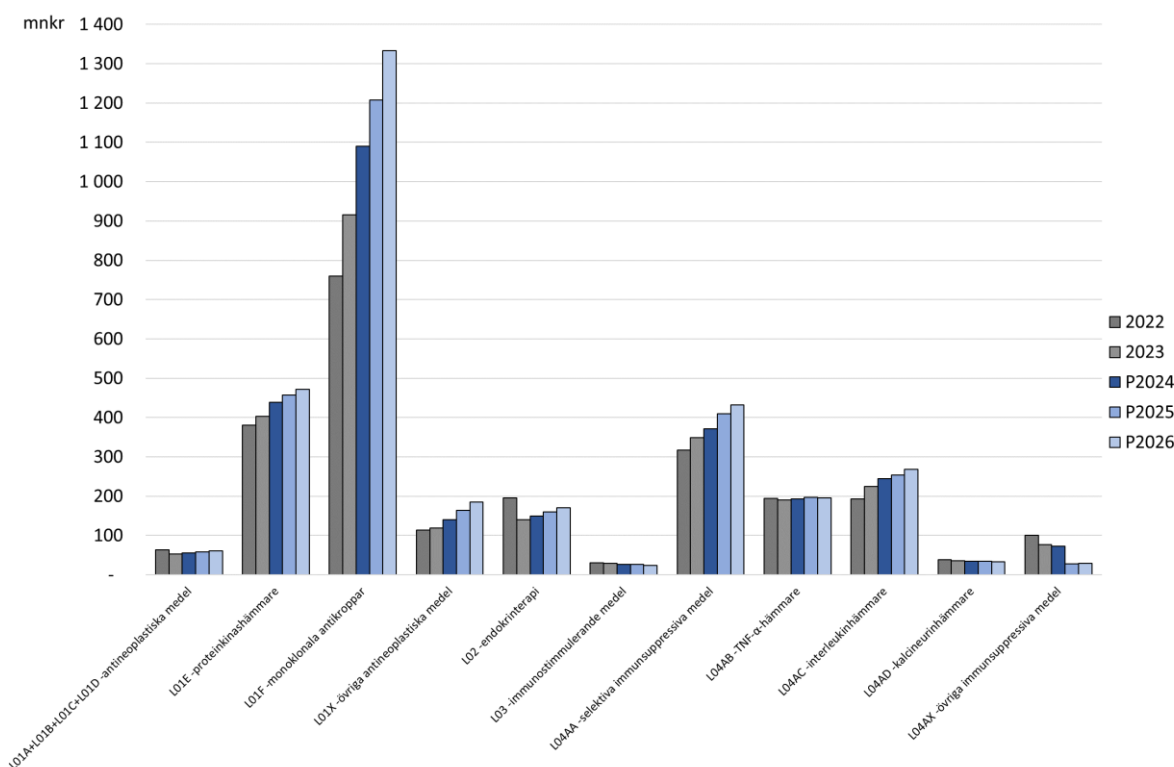
Proteinkinashämmare (L01E) är den grupp av cancerläkemedel som efter monoklonala antikroppar har störst kostnad, 403 mnkr 2023. Dessa läkemedel är till skillnad från antikroppar små molekyler som riktar sig mot och hämmar specifika enzymer hos olika cancerceller. Proteinkinashämmare används vid många olika typer av cancer.

BTK-hämmare (L01EL), t.ex. ibrutinib (Imbruvica), används som tillsvidarebehandling vid bland annat **kronisk lymfatisk leukemi (KLL)** och förväntas fortsätta öka men med en viss avmattning i trenden.

Inom **bröstcancer** bedöms CDK4/6-hämmare (L01EF) öka under prognosperioden, framför allt abemaciclib (Verzenios) som har indikation för adjuvant behandling. Kapivasertib, en AKT-hämmare, och elacestrant, en SERD (L02BA) som bryter ner östrogenreceptorn, är nya läkemedel vid bröstcancer som kan introduceras under prognosperioden.

EGFR-hämmaren osimertinib (Tagrisso) (L01EB04) används vid specifika typer av **lungcancer** och har ökat i användning de senaste åren men en viss avmattning i kostnadsökningstakten förväntas.

Inom gruppen övriga antineoplastiska medel (L01X) utgör de så kallade PARP-hämmarna, olaparib (Lynparza), niraparib (Zejula) och talazoparib (Talzenna) en stor kostnad. Läkemedlen används vid **gynekologisk cancer och bröstcancer** och indikation för Lynparza och Talzenna har även utvidgats till **prostatacancer**. Det råder osäkerhet i vilken omfattning PARP-hämmare kommer introduceras på den senare indikationen, men en fortsatt ökande kostnad kan förväntas.



Figur 2. Kostnadsutvecklingen för de senaste två åren samt en prognos för 2024–2026 per terapiområde tumörer och rubbningar i immunsystemet (ATC L). Recept (förmånskostnad) + rekvisition.

Inom området **inflammatorisk reumatisk sjukdom, tarmsjukdom och psoriasis** bedöms antalet patienter som behandlas med biologiska läkemedel och JAK-hämmare (LO4AF) fortsätta att öka. Förstahandsmedel är ofta TNF-hämmare (LO4AB; adalimumab, infliximab m.fl.). Tröskeln för att sätta in behandling har sänkts nu när det finns biosimilarer med betydligt lägre priser än originalläkemedlen. Det är osäkert om en fortsatt prispress och byten till billigare TNF-hämmare kan kompensera för den förväntade volymökningen. Kostnaderna prognostiseras därför öka svagt. Om ”multiswitch”, det vill säga att man byter mellan biologiska läkemedel flera gånger för en enskild patient, ökar och man då väljer till 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 behandlingssvikt på TNF-hämmare att öka. Exempel på sådana läkemedel är JAK-hämmare (LO4AF), exempelvis upadacitinib (Rinvoq), interleukinhämmare (LO4AC), så som risankizumab (Skyrizi) och sarilumab (Kevzara), samt vedolizumab (LO4AG, Entyvio). I början av 2024 har den första biosimilaren med tocilizumab (Roactemra) lanserats vilket bedöms dämpa kostnadsökningen på området. Kostnaderna för interleukinhämmaren ustekinumab (Stelara) väntas sjunka under 2025 och 2026 till följd av att biosimilarer bidrar till konkurrens.

Läkemedelsgruppen JAK-hämmare får allt fler nya användningsområden vilket kan öka kostnaderna. Till exempel finns godkända utvärtes läkemedel, som dock ännu inte omfattas av läkemedelsförmånen, för behandling av **alopecia areata** (fläckvis hårfall) och **vitiligo**. Ett läkemedel för svårare former av **kroniskt handeksem**, delgocitinib (Corectim), är inlämnat för bedömning för godkännande av europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA).

Bland läkemedlen vid **diabetes** väntas kostnaden för insuliner (A10B) vara relativt oförändrad under prognosperioden, däremot bedöms kostnaderna för gruppen ”övriga diabetesmedel” (A10B, 279 mnkr 2023) öka kraftigt. Bakgrunden är framför allt att vissa av läkemedlen har användningsområden även utanför diabetesområdet, men också en mer intensiv behandling av diabetes typ 2 och att nya läkemedel tillkommer. Indikationerna för SGLT2-hämmare har de senaste åren utvidgats till patienter med **hjärtsvikt** och **kronisk njursjukdom**. Det rör stora patientgrupper och bidrar därmed till betydliga kostnadsökningar. Nya läkemedel bedöms också introduceras, bland annat GLP1/GIP-agonisten tirzepatid (Mounjaro). Om läkemedel inom gruppen GLP1-analoger och/eller GLP1/GIP skulle inkluderas i läkemedelsförmånen på indikation **obesitas** skulle det kunna påverka kostnadsutvecklingen påtagligt. Då utvecklingen är osäker är denna kostnad inte inkluderad i aktuell prognos.

För flera läkemedelsgrupper vid **hjärtkärlsjukdom** (C) finns en bakomliggande volymökning till följd av mer intensiv behandling, till exempel för angiotensin II receptorblockerare (ARB), mineralreceptorantagonist (MRA) och blodfettsänkande medel. Inom den senare gruppen (C10) bedöms kostnaderna för PCSK9-hämmare,

evolocumab (Repatha) och alirokumab (Praluent), fortsätta att öka då de nu subventioneras för en bredare patientgrupp. En ökad kostnad för hjärtsviktsläkemedlet Entresto förutses men prognosen är något osäker då TLV inlett en översyn av subventionen. Det finns också information om patentutgång för Entresto i slutet av prognosperioden. Tafamidis (Vyndaquel) kommer sannolikt att öka i användning och kostnad ytterligare. Det används vid **kardiomyopati vid transtyretinamyloidosis** som är ett relativt sällsynt tillstånd men eftersom läkemedlet är dyrt per patient innebär det stora kostnader.

Kostnadsökningstakten för **antikoagulantia** (B01, ca 416 mnkr 2023), som framför allt drivits av NOAK, bedöms nu mattas av. Volymökningen avtar och prissänkningar och patentutgångar verkar kostnadsdämpande i slutet av prognosperioden. Effekten av patentutgången för dabigatran (Pradaxa) hösten 2023 var inledningsvis liten men ytterligare effekt väntas. De stora patentutgångarna för NOAK bedöms inträffa 2026, för rivaroxaban (Xarelto) i januari och för apixaban (Eliquis) i november, med en kostnadsminskning som följd. Det finns dock en osäkerhet kring om patentet för rivaroxaban kan utmanas tidigare. Patentutgång för tikagrelor (Brilique) kan ha viss effekt på kostnaderna redan 2024. Koagulationsfaktorer (B02) som används vid **blödarsjuka** bedöms fortsätta öka i kostnad. Det som driver kostnaderna är en ökad användning av långverkande preparat, framför allt emicizumab (Hemlibra), samt att det kommer flera nya läkemedel på området t.ex. efanesoktokog alfa och koncizumab (Alhemo). Ett införande av genterapier vid blödarsjuka under prognosperioden skulle innebära mycket höga engångskostnader men på sikt skulle det kunna minska kostnaden för faktorläkemedlen.

Ökningen av läkemedelsbehandling vid **adhd** (N06B, 186 mnkr 2023) förutspås fortsätta under en längre tid, och då framför allt i grupperna flickor och vuxna. Fler patienter behandlas och behandlingstiderna är långa. Om **sömnläkemedel** i den nya gruppen orexinreceptoragonister skulle komma in i läkemedelsförmånen kan det öka kostnaderna betydligt. En viss ökad kostnad för depotinjektioner för behandling av **schizofreni** samt för **medel vid opioidberoende** förutses.

Det finns ett stort behov av effektiva läkemedel vid **Alzheimers sjukdom**. Två nya läkemedel finns nu hos EMA för utredning, lekanemab samt donanemab. Även om marknadsgodkännande skulle kunna komma under 2024 finns det en rad frågor att beakta innan introduktion i vården. Patientgruppen är potentiellt stor och läkemedlen kommer sannolikt betinga ett högt pris. En introduktion skulle också innebära stor påverkan på sjukvården avseende t.ex. diagnostik för att hitta patienter med tidig sjukdom och monitorering av biverkningar. Eftersom utvecklingen är osäker är kostnaden för dessa nya läkemedel inte beaktad i prognosen.

Kostnaderna för **MS-läkemedel** har dämpats de senaste åren till följd av ”off label”-användningen av rituximab samt patentutgångar. En ökad användning av kladribin (Mavenclad) väntas ge viss kostnadsökning, medan patentutgång för fingolimod 2024

verkar dämpande. En biosimilar med natalizumab för infusion (originalläkemedel Tysabri) finns nu godkänd. Besparingen kan dock begränsas av att man idag använder en subkutan beredningsform av Tysabri. Nya läkemedel vid **myastenia gravis**, en autoimmun neuromuskulär sjukdom, kan bidra till kostnadsökningar då dessa läkemedel sannolikt är dyra per patient. En kostnadsökning för läkemedel inom **Parkinsons sjukdom** förväntas då befolkningen blir allt äldre och fler behöver avancerad behandling. Nya läkemedel med L-dopa (Produodopa) med enklare administrationssätt, subkutan pump istället för intestinal tillförsel, väntas introduceras. CGRP-hämmare (No2C), biologiska läkemedel för profylaktisk behandling av kronisk **migrän**, kan öka ytterligare något i användning och kostnad. Nya läkemedel vid **ALS** bedöms också komma ut på marknaden.

Användningen av **antibiotika** (J01) ökar igen efter pandemiåren men detta får en liten påverkan på kostnaderna eftersom antibiotika ofta har korta behandlingstider och lågt pris. För antibiotika som används på sjukhus är kostnaderna beroende på utfallet av upphandlingar. Det har initierats flera nationella initiativ från Folkhälsomyndigheten och TLV för att säkerställa tillgången för antibiotika, både nyare och de äldre antibiotika som i vissa fall har drabbats av långa restnoteringar eller avregistreringar. Till viss del kan detta leda till att priserna höjs för vissa äldre antibiotika. 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 mycket höga kostnaderna för **immunglobuliner** (J06) väntas bestå.

Regional finansiering av **vaccination** för de som vid medicinsk bedömning bedöms ha ett otillräckligt skydd mot mässling, röda hund, difteri, stelkramp, polio och kikhosta infördes från 1 april 2024. Regional finansiering av vaccination mot kikhosta för gravida och mot pneumokockinfektion till äldre och riskgrupper infördes 2023. Ett nytt läkemedel för prevention av **RS-virussjukdom**, nirsevimab (Beyfortus), rekommenderas idag för en liten grupp förtidigt födda barn. Skulle det införas på en större patientgrupp skulle det innebära relativt stora tillkommande läkemedelskostnader. Två nya vaccin mot RS-virussjukdom finns nu godkända. Regionerna inväntar hälsoekonomisk analys avseende vaccination till äldre innan ställning tas till införande. Vaccination till gravida för skydd för den nyfödda ska utredas av Folkhälsomyndigheten. Ett införande skulle kunna innebära betydande kostnader. Folkhälsomyndigheten har en pågående utredning om nationella vaccinationsprogram mot vattkoppor och bältros. Nationella vaccinationsprogram finansieras av staten. 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**. Kostnadsansvaret för dessa två läkemedelsgrupper ligger från och med 2024 fullt ut på sjukhusen/förskrivande enhet. Bruttokostnaderna för hepatit C-läkemedel bedöms öka 2024 på grund av förändringar i läkemedelsval utifrån ny hantering av återbäring i VGR och nya avtal, för att sedan stabiliseras de kommande åren.

En eventuell ökad användning av bulevetid (Hepcludex) vid **hepatit D**-infektion skulle kunna vara kostnadsdrivande. De totala kostnaderna för HIV-läkemedel bedöms öka svagt mot bakgrund av att man använder något dyrare kombinationsläkemedel.

Enligt nya behandlingsriktlinjer vid **astma** från Läkemedelsverket rekommenderas att kombinationsinhalatorer (inhalationssteroid+formoterol) används i större utsträckning som vid behovsmedicinering. Kombinationsinhalatorer (Trelegy och Trimbrow) har också en ökande användning vid **kronisk obstruktiv lungsjukdom (KOL)** vilket sammantaget leder till ökade kostnader. Behandling av svår astma med biologiska läkemedel, exempelvis mepolizumab (Nucala) och omalizumab (Xolair) ökar i användning. Biologiska läkemedel, exempelvis dupilumab (Dupixent), kan även introduceras vid KOL under prognosperioden. Om biologiska läkemedel också inkluderas i läkemedelsförmånen för behandling av **kronisk rinosinuit med näspolyper** kan det bidra till ytterligare ökade kostnader. Patentutgångar och eventuell introduktion av biosimilarer under prognosperioden kan dock dämpa kostnaderna något.

Läkemedel för behandling av **cystisk fibros**, elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftio, Kalydeco R07, 214 mnkr 2023) kan öka något i användning dels för att nya patienter kan tillkomma, dels p.g.a. en indikationsvidgning för behandling i yngre åldrar.

Regional vårdprocess för **osteoporos** är beslutad vilket innebär att fler patienter ska utredas och behandlas. Detta kan leda till ökade patientvolym och ökade kostnader för osteoporosbehandling. Patentutgång för denosumab (Prolia) under 2025 kan dock dämpa kostnadsökningen något.

För behandling av **våt makuladegeneration** (SO1LA, 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. Patentutgång för aflibercept (Eylea) under mitten av 2025 förväntas leda till minskade kostnader. En ny behandling för **torr makuladegeneration (torr AMD)**, avacincaptad pegol, är under bedömning för godkännande hos EMA.

Allt fler läkemedel vid **sällsynta sjukdomar** kommer ut på marknaden. Även om målgruppen för varje enskilt läkemedel är liten så kan det sammantaget bli relativt många patienter och läkemedlen har ofta höga priser. Aktuellt på området är också TLV:s regeringsuppdrag om stärkt tillgång till läkemedel vid sällsynta hälsotillstånd som kan innebära att högre priser, i förhållande till nyttan, accepteras för vissa läkemedel.

Som exempel på genterapier vid sällsynta sjukdomar i pipeline kan nämnas fordadistrogen movaparvovek vid **Duchennes muskeldystrofi** samt exagamglogen-autotemcel vid **sicklecellanemi** och **beta-thalassaemi**. Ytterligare läkemedel vid ovanliga sjukdomar som eventuellt kan komma att börja användas under prognosperioden är omaveloxolon (Skyclarys) vid **Friedreichs ataxia** och sutimlimab (Enjaymo) vid **köldhemolys** (cold agglutinin disease).

Vid årsskiftet kom en ny rekommendation från NT-rådet kring läkemedel vid **PNH** (paroxysmal nokturn hemoglobinuri), en sällsynt blodsjukdom, då biosimilarer med ekulizumab upphandlats. En övergång till biosimilaren med lägst pris, Bekemv, kan dämpa kostnaderna. NT-rådet har även beslutat om nationell samverkan kring läkemedel vid **Pompes sjukdom** och TLV har inlett en omprövning av subvention av läkemedel för **Fabrys sjukdom**. Utfallet av dessa översyner är dock osäkra i nuläget.

Avancerade terapiläkemedel (ATMP)

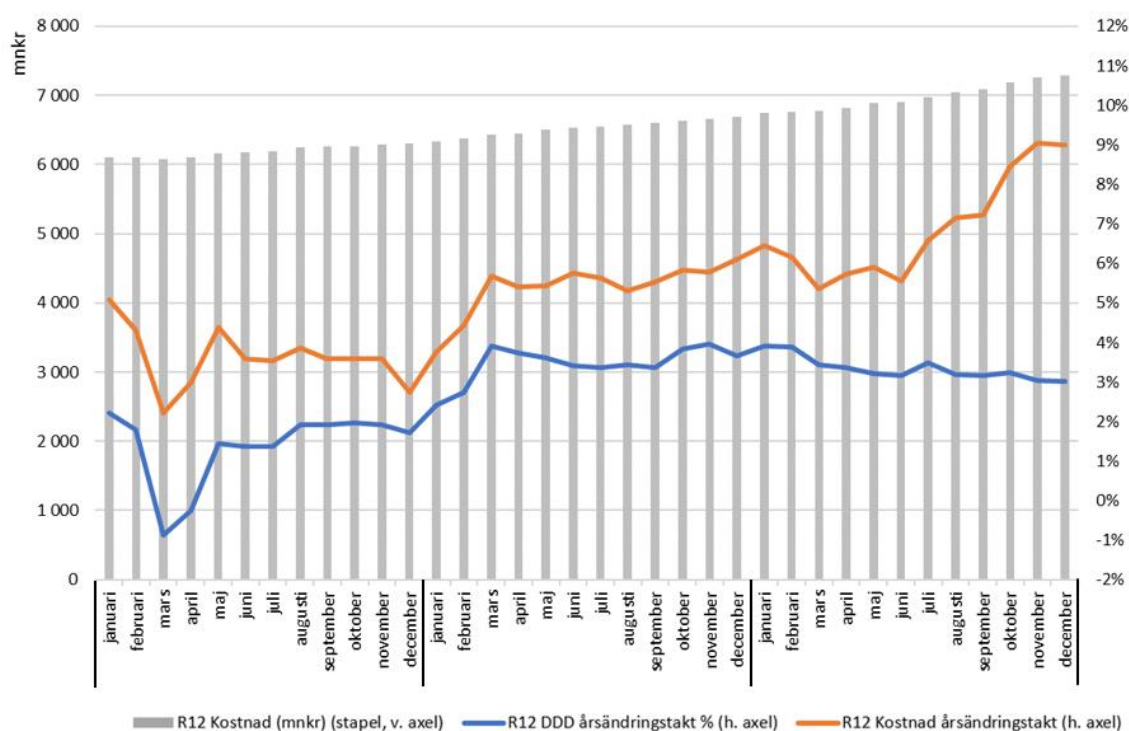
Flera avancerade terapiläkemedel (advanced therapy medicinal products, ATMP) finns bland nyligen introducerade läkemedel och i utveckling. ATMP är biologiska läkemedel som baseras på celler, vävnader och gener. Aktuella exempel är CAR-T-behandling vid cancer och genterapier vid sällsynta sjukdomar. Det finns en potential till stor nytta med ATMP men också många utmaningar kring introduktionen i rutinsjukvård. Genterapier ges ofta som en engångsbehandling med förhoppning om att bota eller radikalt påverka ett sjukdomstillstånd under resten av livet. Engångskostnaden är mycket hög samtidigt som de kliniska underlagen för nyttan av behandlingarna i många fall är mycket osäkra vid godkännandet, t.ex. avseende långtidseffekt. Avancerade terapier ställer också 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 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 långsammare än väntat 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 ca 70 mnkr 2024, 100 mnkr 2025 och 170 mnkr 2026.

Bilaga 1. Tillbakablick på läkemedelskostnaderna 2023

Kostnaderna för läkemedel ökade betydligt under 2023 (9,0 procent) jämfört med 2022. Bruttokostnaderna uppgick till 7,3 miljarder kronor under 2023, jämfört med 6,7 miljarder kronor 2022.

Ökningstakt i volymn (DDD, definierad dygnsdos) var något lägre under 2023, 3,1 procent, än 2022 på 3,8 procent. Kostnadsökningen för de preparat som har DDD under 2023 beror bland annat på ökande priser. I figur 1 nedan visas utvecklingen för bruttokostnader 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.

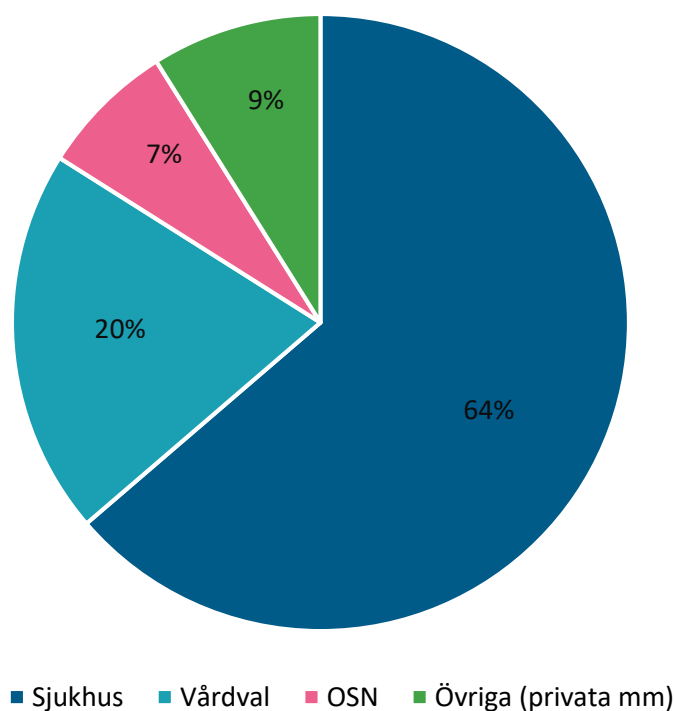
Bruttokostnaden för receptläkemedel inklusive smittskyddsläkemedel uppgick 2023 till 5,2 miljarder kronor och för rekvisitionsläkemedel till 2,1 miljarder kronor. Kostnaderna för receptläkemedel ökade med 9,8 procent (460 mnkr) och för rekvisitionsläkemedel med 7,2 procent (142 mnkr) jämfört med 2022. Från detta avgår återbäring i efterhand från avtal för receptläkemedel med 367 mnkr och för rekvisitionsläkemedel med 414 mnkr. Total återbäring under 2023 var cirka 781 miljoner kronor. Nettokostnadsökningen blir 5,9 procent (391 mnkr) justerad för statens andel av återbäringen.

Tabell 1. Kostnadsutveckling 2021–2023 före och efter återbäring i miljoner kronor.

	2021	2022	2023
Kostnad före återbäring	6 303 (2,7%)	6 687 (6,1%)	7 289 (9,0%)
Nettokostnad VGR*	5 787 (2,7%)	6 117 (7,6%)	6 508 (5,9%)

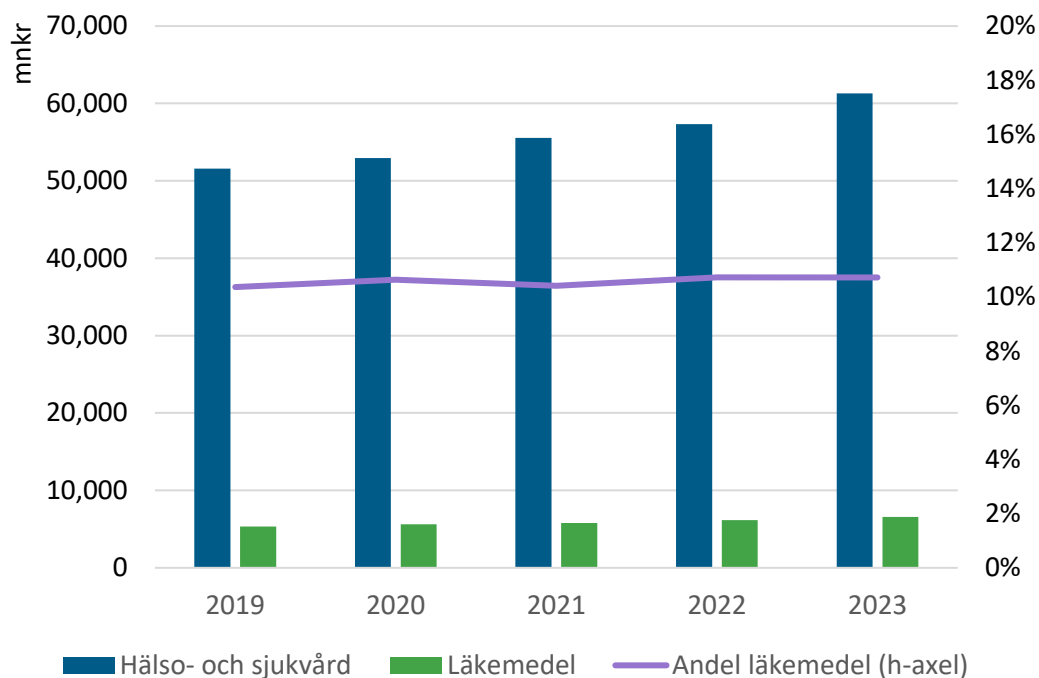
*Justerad för statens del av återbäringarna enligt statsbidragsöverenskommelsen

Under 2023 var kostnadsökningen (netto) 6,4 procent inom Vårdval vårdcentral. För sjukhusen var ökningen 3,1 procent. Sjukhusen står för 63,7 procent av de totala läkemedelskostnaderna efter justering för återbäring och annan finansiering, t.ex. via operativa hälso- och sjukvårdsnämnden (OSN). Kostnadsandel för sjukhus, Vårdval Vårdcentral, OSN och övrigt (t.ex. övriga förvaltningar, förskrivning från privata vårdgivare och utomlänsförskrivning) ses i figur 2 nedan.



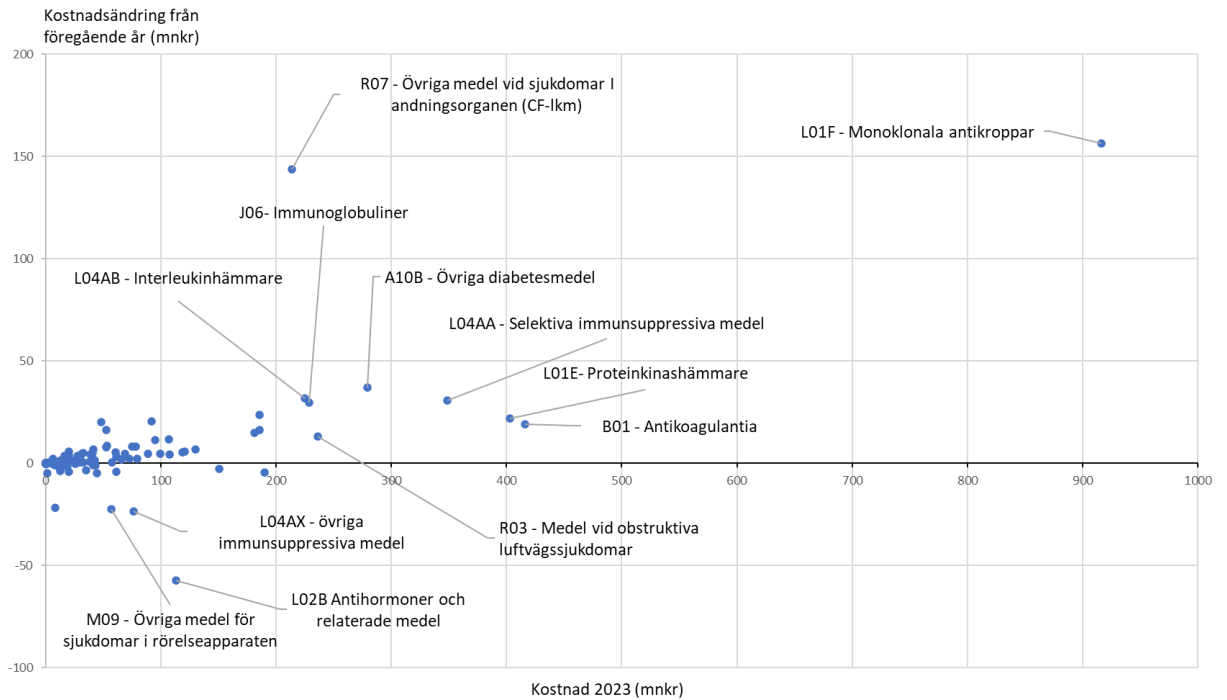
Figur 2. Kostnadsandel 2023 justerad för ordnat införande och återbäringar.

Jämfört med övriga regioner fortsätter Västra Götalandsregionen ha lägst förmånskostnad per invånare. Läkemedelskostnadernas andel av Västra Götalandsregionens totala kostnader för hälso- och sjukvård 2023 fortsätter runt 11 procent, se figur 3.



Figur 3. Västra Götalandsregionens totala kostnader för hälso- och sjukvård jämfört med läkemedelskostnader (netto) 2019-2023.

Figur 4 illustrerar hur olika läkemedelsgrupper påverkat kostnadsutvecklingen 2023. 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 4. Analys av bruttokostnader rekvisition + recept (förmånskostnad) i mnkr 2023 jämfört med 2022.

Tabeller 2–4 visar topplistor över läkemedelssubstanser med högst kostnad, störst kostnadsökning respektive störst kostnadsminskning 2023.

Tabell 2. Läkemedelssubstanser med högst kostnad 2023

ATC - Läkemedelssubstans (preparat)	Totalt utfall 2023 (mnkr)	Diff (mnkr)	Diff (%)
L01FC01 - daratumumab (Darzalex)*	269	78	40%
B01AF02 - apixaban (Eliquis)	243	17	7%
L01FF02 - pembrolizumab (Keytruda)*	238	34	17%
L01FF01 - nivolumab (Opdivo)*	149	16	12%
J06BA02 - humant, normalt immunglobulin (Privigen, Kiovig m.fl)	143	10	8%
R07AX32 - ivakaftor, tezakaftor och elexakaftor (Kaftrio)*	123	111	979%
N06BA12 - lisdexamfetamin (Elvanse)	119	18	17%
A10BJ06 - semaglutid (Ozempic)	92	15	20%
B02BD02 - koagulationsfaktor viii*	88	-3	-3%
L04AB04 - adalimumab (Amgevita, Hukyndra m.fl.)	79	1	1%
L04AA33 - vedolizumab (Entyvio)	79	7	10%
R07AX02 - ivakaftor (Kalydeco)*	77	68	775%
J06BA01 - humant, normalt immunglobulin	76	16	27%
A10BK03 - empagliflozin (Jardiance, Synjardy)	75	13	21%
L04AC05 - ustekinumab (Stelara)	71	11	19%

*Läkemedel omfattas av återbäringsavtal hela eller delar av 2023

Tabell 3. Läkemedelssubstanser med störst kostnadsökning 2023

ATC - Läkemedelssubstans (preparat)	Totalt utfall 2023 (mnkr)	Diff (mnkr)	Diff (%)
R07AX32 - ivakaftor, tezakaftor och elexakaftor (Kaftrio)*	123	111	979%
L01FC01 - daratumumab (Darzalex)*	269	78	40%
R07AX02 - ivakaftor (Kalydeco)*	77	68	775%
L01FF02 - pembrolizumab (Keytruda)*	238	34	17%
N07XX08 - tafamidis (Vyndaqel)*	39	21	114%
A16AB02 - imiglukeras (Cerezyme)*	20	20	100%
B02BX06 - emicizumab (Hemlibra)*	37	19	102%
A10BK01 - dapagliflozin (Forxiga)	37	18	97%
N06BA12 - lisdexamfetamin (Elvanse)	119	18	17%
B01AF02 - apixaban (Eliquis)	243	17	7%
J06BA01 - humant, normalt immunglobulin	76	16	27%
L01FF01 - nivolumab (Opdivo)*	149	16	12%
A10BJ06 - semaglutid (Ozempic)	92	15	20%
L04AA44 - upadacitinib (Rinvoq)*	30	14	93%

*Läkemedel omfattas av återbäringsavtal hela eller delar av 2023

Tabell 4. Läkemedelssubstanser med störst kostnadsminskning 2023

ATC - Läkemedelssubstans (preparat)	Totalt utfall 2023 (mnkr)	Diff (mnkr)	Diff (%)
L02BX03 - abirateron (Zytiga m.fl)	7	-57	-90%
R07AX30 - ivakaftor och lumakaftor (Orkambi)*	11	-36	-76%
M09AX07 - nusinersen (Spinraza)*	11	-35	-76%
L04AX04 - lenalidomid (Revlimid m.fl.)	1	-19	-93%
A16AB10 - velagluceras alfa (Vpriv)	6	-16	-71%
A10BH01 - sitagliptin (Januvia m.fl.)	4	-11	-73%
L01EL01 - ibrutinib (Imbruvica)*	57	-11	-16%
L01FA01 - rituximab (Mabthera m.fl.)	20	-7	-27%
A10BJ02 - liraglutid (Victoza m.fl)	11	-7	-40%
L02BB04 - enzalutamid (Xtandi)*	59	-7	-11%
J05AP54 - elbasvir och grazoprevir (Zepatier)*	7	-6	-46%
J01CR05 - piperacillin och enzymhämmare	7	-6	-46%
L01XK02 - niraparib (Zejula)	7	-6	-43%

* Läkemedel omfattas av återbäringsavtal hela eller delar av 2023

Flera cancerläkemedel så som daratumumab (Darzalex), pembrolizumab (Keytruda) och nivolumab (Opdivo), ligger i topp på både kostnader och kostnadsutveckling. Dessa läkemedel har haft en kraftig kostnadsökning de senaste åren och används numera i tidiga behandlingslinjer vid multipelt myelom respektive flera typer av solida tumörer.

Daratumumab står för 13 procent av bruttokostnadsökningen under 2023.

I december 2022 inkluderades ytterligare läkemedel för behandling av cystisk fibros i läkemedelsförmånen, elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor (Kaftio, Kalydeco, Symkevi) vilket innebar förändring i behandlingen av denna patientgrupp och ökade kostnader.

Antikoagulantia, apixaban (Eliquis), ökar i både kostnad och volym. Det är också en fortsatt ökning för diabetesläkemedel (A10B) där nyare läkemedel, dapagliflozin (Forxiga), empagliflozin (Jardiance) och semaglutid (Ozempic) har en hög kostnad och kostnadsökning. Läkemedel för behandling av adhd ökar i kostnad, främst lisdexamfetamin (Elvanse). Fler personer får diagnos och det sker även en ökande användning av dyrare behandlingsalternativ.

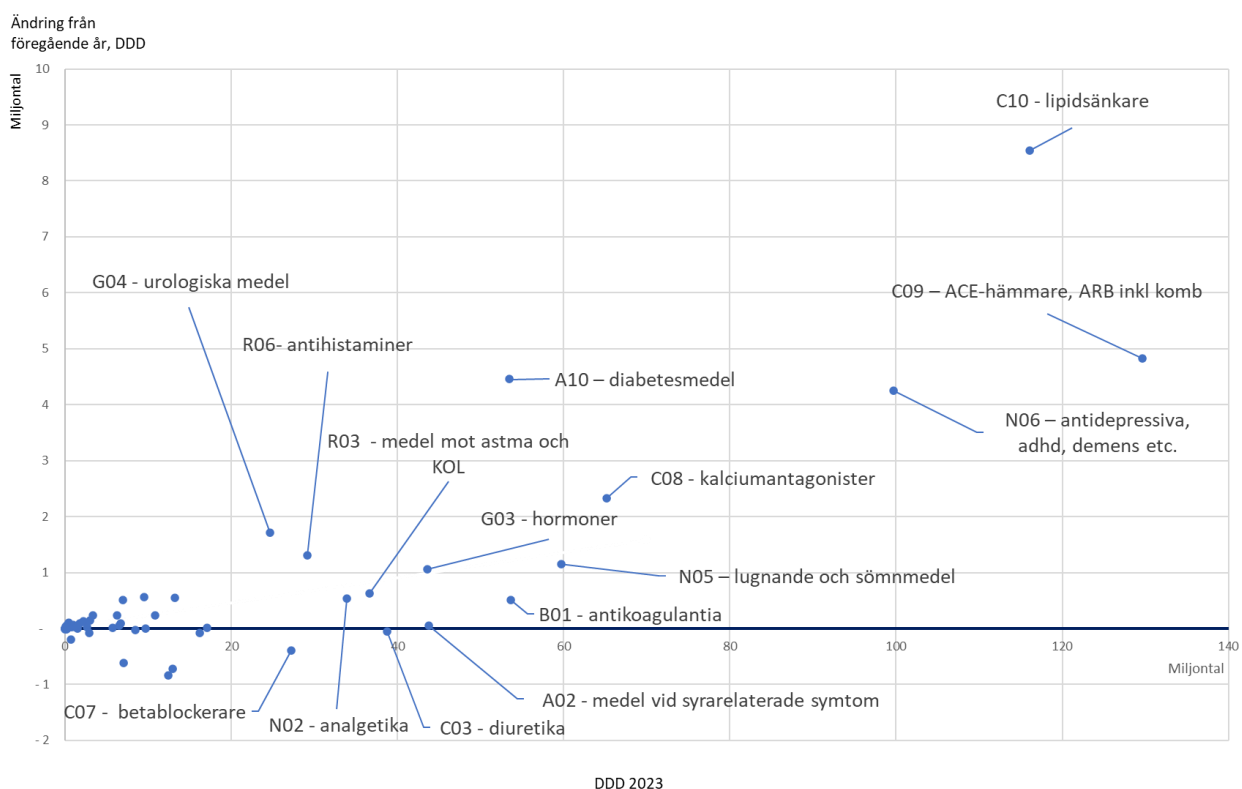
Ett fåtal läkemedelsgrupper har en betydande kostnadsminskning. I figur 4 och tabell 4 ovan visas de med störst effekt. Inom cancerområdet genererade patentutgångar för abirateron och lenalidomid stora kostnadsminskningar under året. För vissa läkemedel minskar kostnaderna beroende av att andra behandlingsalternativ har tillkommit, exempelvis nusinersen (Spinraza), läkemedel vid spinal muskeltrofi.

Förändringar i volym för olika läkemedelsgrupper 2023

Antalet definierade dygnsdoser, DDD, ökade med 3,1 procent 2023 jämfört med föregående år vilket förklarar en del av kostnadsökningen. I figur 5 återges förändringar i volym mätt i DDD mellan 2022 och 2023 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) och kalciumantagonister (C08). Även diabetesläkemedel (A10) 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. Den långvariga trenden med ökning i användning av antidepressiva läkemedel (N06A) samt adhd-läkemedel (N06B) håller i sig.



Figur 5. Analys av volym 2023 jämfört med 2022. 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 2024–2026. 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. För biosimilarer, kopior på biologiska läkemedel, kan introduktionen ta längre tid och prisnedgången är vanligtvis mindre än vid patentutgång för syntetiska läkemedel. Biosimilarer tar längre tid att få godkända, konkurrensen är ofta lägre och det sker inget automatiskt utbyte på apoteket vilket ger lägre kostnadsreduktion. Läkemedelsverket utreder nu möjlighet till utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek vilket kommer att redovisas i en slutrapport som publiceras i april 2024. Om biologiska läkemedel blir utbytbara på apotek kommer det att leda till minskade kostnader. För bedömning av effekt av några betydelsefulla patentutgångar, se kapitel Prognos över kostnadsutveckling för läkemedel 2024–2026, tabell 3.

Tabell 1. Patentutgångar med möjlig kostnadspåverkan under 2024–2026. Uppgifterna är osäkra och ska tolkas med försiktighet.

ATC-kod	Substans	Handelsnamn	Huvudsakligt användningsområde	Datum patentutgång	Kostnad 2023 (mnkr)
A10BH05	linagliptin	Trajenta	diabetes	2026-09	13
A10BJ02	liraglutid ¹	Victoza	diabetes	2023-10	11
B01AC24	tikagrelor	Brilique	trombosprofylax	2025-06	12
B01AE07	dabigatran	Pradaxa	trombosprofylax	2023-08	14
B01AF01	rivaroxaban	Xarelto 2,5 mg	trombosprofylax	2024-06	3
B01AF01	rivaroxaban ²	Xarelto 10, 15, 20 mg	trombosprofylax	2026-01	57
B01AF02	apixaban	Eliquis	trombosprofylax	2026-11	243
C09DX04	sakubitril och valsartan	Entresto	hjärtsvikt	2026	37
L01EK01	axitinib	Inlyta	njurcancer	2025-06	6
L01EX09	nintedanib	Vargatef/Ofev	lungcancer	2025-10	18
L01FA03	obinutuzumab ¹	Gazyvaro	blodcancer	2024-11	9
L01FD02	pertuzumab ¹	Perjeta	bröstcancer	2025-06	3
L01FD03	trastuzumab emtansin ¹	Kadcyla	bröstcancer	2024-10	13
L04AA24	abatacept ¹	Orencia	reumatoid artrit	2026-06	27
L04AA27	fingolimod	Gilenya	multipel skleros	2023	11
L04AB05	certolizumabpegol ¹	Cimzia	infamatoriska sjukd.	2024-06	6
L04AB06	golimumab ¹	Simponi	infamatoriska sjukd.	2025-06	41

L04AC05	ustekinumab ¹	Stelara	infammatoriska sjukd.	2024-07	71
L04AC07	tocilizumab ^{1,3}	Roactemra	reumatoid artrit	2020-03	36
L04AG03	natalizumab ^{1,4}	Tysabri	multipel skleros	2024	50
L04AX06	pomalidomid	Imnovid	multipelt myelom	2024-06	28
L04AX07	dimetylfumarat ⁵	Tecfidera	multipel skleros	2025-02	25
M05BX04	denosumab ¹	Prolia	osteoporos	2025-06	16
N02AX06	tapentadol	Palexia Depot	smärta	2023-07	6
N03AX18	lakosamid	Vimpat	epilepsi	2023-01	13
N06AX26	vortioxetin	Brintellix	depression	2026-06	10
N06BA02	dexamfetamin	Attentin	adhd	2023-08	16
R03DX05	omalizumab ¹	Xolair	astma	2024-06	25
R03DX09	mepolizumab ¹	Nucala	astma	2026-06	14
R03DX10	benralizumab ¹	Fasenra	astma	2025-06	6
S01BA01	dexametason	Ozurdex	ögonsjukdom	2023-01	9
S01ED51	bimatoprost/timolol	Ganfort	glaukom	2022-05	4
S01LA04	ranibizumab ¹	Lucentis	ögonsjukdom	2022-12	
S01LA05	aflibercept ¹	Eylea	ögonsjukdom	2025-06	

¹ Biologiskt läkemedel² Osäkert datum³ Biosimilar tillgänglig 2024⁴ Patentutgång avser endast intravenös beredning⁵ 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 för läkemedlen. Kostnaden regleras genom 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 2023 innebar det för regionens del återbäringar på ca 743 miljoner kr (efter justering av statens andel av återbäringarna för receptläkemedel). Alla nationellt förhandlade avtal finns listade på [Avtal - Janusinfo.se](https://www.janusinfo.se)

Avtal med sekretessbelagda priser och återbäringar i efterhand innebär en hel del merarbete och utmaningar. Hantering av återbäring i efterhand är administrativt belastande men framför allt försvårar konfidentiella avtalsvillkor rak och tydlig kommunikation med verksamheterna. Det försvårar också tydlighet och transparens i budgetprocesser och prognosarbete samt i uppföljningsrapporter.

Från och med i år har statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånerna övergått till ett s.k. ”nettostatsbidrag”. Det innebär att statens andel (40%) av återbäringarna för läkemedel på recept har räknats bort innan utbetalning av statsbidraget till regionerna. Denna förändring innebär även en förändring för hur Västra Götalandsregionen hanterar återbäringarna. Numera går hela återbäringen för receptläkemedel tillbaka till den verksamhet som haft kostnaderna för de aktuella läkemedlen. Återbäringen som genereras av avtal på rekvisitionsläkemedel fördelas, precis som tidigare år, helt ut till verksamheterna som haft kostnaderna för de aktuella läkemedlen.

Eftersom uppgifter om återbäringsnivåer och avtalspriser alltid är konfidentiella görs ingen detaljerad prognos på ATC-kodsnivå. Avtal som är svåra att prognosticera utfallet för, 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.

Återbäringen 2024 förväntas bli betydligt högre än 2023, delvis p.g.a. ökande användning av läkemedel som omfattas av avtal, men även p.g.a. förändringen att hela återbäringen för receptläkemedel går tillbaka till verksamheterna. Återbäringen fortsätter att öka även under 2025–2026 i takt med ökad användning. För de avtal som löper ut under

prognosperioden har antagits att det blir nya avtal med samma förutsättningar som idag. Prognosen försvåras av att det är svårt att bedöma om det blir prisjusteringar som påverkar återbäringsnivåerna i avtalen. Det är också svårt att veta vilka nya läkemedel som det kommer att tecknas återbäringsavtal för.

Tabell 1. Prognos för återbäringen 2024–2026 i miljoner kronor.

	Utfall	Prognos		
	2023	2024	2025	2026
Receptläkemedel	367	531	579	624
Rekvissionsläkemedel	414	471	524	582
Totalt	781	1 002	1 103	1 206
Andel av bruttokostnaden	8,1%	10,6%	10,5%	10,6%