

Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos

April 2013

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnr 2013-4-21

Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2013

Förord

Sedan 2005 lämnar Socialstyrelsen en årlig uppföljning och utvärdering av förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige och en bedömning av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna. Rapporterna publiceras på Socialstyrelsens webbplats, www.socialstyrelsen.se och vänder sig till regering, riksdag, landsting, kommuner, läkemedelskommittéer och övriga intresserade.

Enligt regleringsbrevet för 2013 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna under de kommande fem åren samt vilka faktorer som påverkar denna. Analysen ska omfatta den totala läkemedelsförsäljningen, det vill säga läkemedelsförmånerna, receptfria läkemedel, egenavgifter och läkemedel som rekvireras till öppen- och slutenvården.

Från och med år 2009 baseras rapporten på kalenderårsdata. Föreliggande rapport innehåller inga fördjupade analyser av till exempel skillnader i läkemedelsanvändningen på landstingsnivå.

Rapporten har sammanställts och författats av *Maarten Sengers*, utredare på Socialstyrelsens avdelning för statistik och utvärdering. Ansvarig chef har varit enhetschefen *Eva Wallin*.

En referensgrupp bestående av *Peter Skiöld*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV); *Kristina Dunder*, Läkemedelsverket; *Tobias Renberg*, Apotekens Service AB, *Jessica Bylund*, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och *Karolina Antonov*, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), har också varit knuten till projektet.

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Sammanfattning</i>	7
Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen	7
Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel	8
<i>Inledning</i>	9
<i>1. Förutsättningar för uppföljning av läkemedelskostnader i Sverige</i>	11
Finansiering av läkemedel per försäljningssätt	11
Datakällor och datainsamling	13
Socialstyrelsens prognosmetodik	14
Viktiga begrepp och beteckningar	14
ATC-systemet	14
Generika och parallellimporterade läkemedel	14
Volymmått	15
<i>2. Läkemedelskostnader 2000–2012</i>	16
Gränsen mellan förmån och rekvisition	17
Generikareformen	18
Kostnadsutvecklingen 2008–2012	19
Läkemedelskostnader per försäljningssätt	20
Övergripande kostnadsutveckling för humanläkemedel	20
Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna	21
Läkemedel som andel av utgifterna för hälso- och sjukvården	22
Försäljningen av receptfria läkemedel efter omregleringen	23
Utveckling per kostnadskomponent	23
Utveckling för enskilda grupper och substanser	25
Aktuella trender inom de tio grupper med högst försäljning	25
<i>3. Faktorer som påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen</i>	30
Kostnadsdrivande faktorer	31
Kostnadssänkande faktorer	33
Faktorer med osäker effekt	36
<i>4. Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2013–2017</i>	39
Den underliggande volymutvecklingen	40
Faktorer som driver volymutvecklingen	41
Korrigeringar alltefter antal arbetsdagar per år	42
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer	43
Kostnadsutveckling av nya läkemedel	44
Jämförelse mellan förmån och andra försäljningssätt	47
Förväntade nya läkemedel och indikationer	48

Effekter av patentutgångar och förväntad generikaintroduktion	51
Prisutveckling för originalläkemedel med generisk konkurrens	52
Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna 2013–2017	54
TLV:s omprövningar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning	58
Omprövningar som påverkat utfallet för 2012	58
Omprövningar som påverkar kostnadsutvecklingen 2013	59
Pågående och planerade genomgångar	62
Landstingens styrning mot effektivare läkemedelsanvändning	63
Övriga effekter på kostnadsutvecklingen	66
Prognos för läkemedelsförmånerna	69
5. Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2013–2014	71
Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel	71
Utfall för 2012	72
Introduktion av nya rekvisitionsläkemedel	74
Patentutgångar	75
Prognos för 2013 och 2014	76
Referenser	77
Högekostnadsskyddet	79
Läkemedelsstatistik 2011 och 2012	80

Sammanfattning

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

År 2012 minskade kostnaderna för läkemedelsförmånen med 5,9 procent. En viktig anledning till denna historiskt sett unika nedgång var höjningen av nivåerna för högkostnadsskyddet den 1 januari 2012, som beräknas stå för en dryg tredjedel av kostnadsminskningen. Dessutom har effekterna av patentutgångar aldrig varit så stora som 2012. På ett år minskade förmånskostnaden med över en miljard kronor till följd av att generiska kopior på originalläkemedel introducerades på marknaden. Även TLV:s omprövningar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning har bidragit till att kostnaden för läkemedelsförmånen minskade kraftigt.

Samtidigt som effekterna av vissa kostnadssänkande faktorer är större än vanligt gäller det omvända för ett antal kostnadsdrivande faktorer. Antalet nya, innovativa läkemedel som introduceras för breda patientgrupper är precis som tidigare år lågt. Många nya läkemedel som introduceras är framtagna för små patientgrupper med komplicerade sjukdomar och används endast inom slutenvården. Dessutom hanteras även nya läkemedel som lämpar sig för receptförskrivning i högre grad än tidigare utanför förmånssystemet. Antalet läkemedel som fått avslag från TLV på grund av att myndigheten anser att priset inte står i rimligt förhållande till hälsovinsterna har ökat, precis som antalet återkallade ansökningar.

Socialstyrelsen prognostiserar att kostnaderna för läkemedelsförmånen fortsätter att minska år 2013 (-2 procent), för att sedan öka något år 2014 (1,25 procent). De främsta anledningarna är följande:

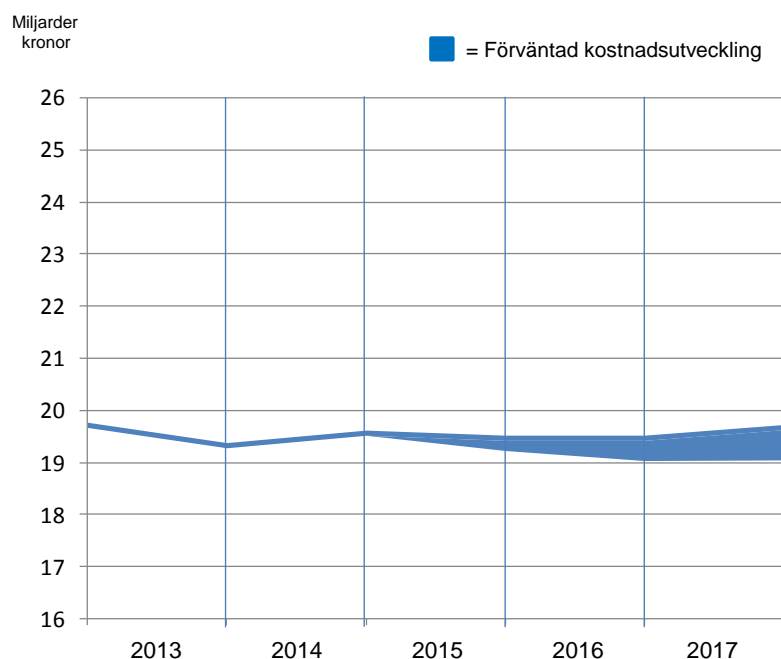
- De nya reglerna för högkostnadsskyddet fortsätter att påverka förmånskostnadernas ökningstakt 2013 men inte 2014
- Kostnadsminskande effekter av patentutgångar får återigen ett stort genomslag 2013 för att sedan minska i betydelse
- TLV:s omprövningar beräknas leda till ökad kostnadseffektivitet flera år framöver
- Landstingens egna insatser för att uppnå en effektivare läkemedelsförskrivning pågår fortfarande, till exempel genom skarpare budgetansvar och ökad uppföljning av förskrivningsmönster.

Socialstyrelsen ställer sig positiv till ett fortsatt arbete mot en effektivare läkemedelsanvändning i Sverige, men anser det angeläget att tillgången till medicinskt motiverade läkemedel kan garanteras för patienter i hela landet.

Åren 2015–2017 förväntas förmånskostnaderna öka något. Avsevärt färre patent på syntetiska läkemedel med en stor förmånskostnad kommer att upphöra under perioden. Även den sammanlagda kostnadssänkande effekten av TLV:s genomgångar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning förväntas gradvis minska i betydelse.

Socialstyrelsens riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar har hittills inte lett till en tydlig ökning av användningen av TNF-alfahämmare och andra biologiska läkemedel. Myndighetens bedömning är att detta dels beror på strukturella faktorer såsom väntetider till reumatologer, men konstaterar också att landstingen aktivt försöker påverka förutsättningarna för förskrivning av dessa läkemedel, bland annat genom avtal med tillverkarna. Den här typen av avtal har tidigare inte förekommit inom öppenvården.

År 2012 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inklusive förbrukningsartiklar och moms) 19,7 miljarder kronor. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre ökningstakten i prognosen beräknas förmånskostnaden bli mellan 19,0 och 19,6 miljarder kronor 2017. Figuren nedan visar den förväntade kostnadsutvecklingen i grafisk form. På grund av flera osäkra variabler redovisas åren 2015–2017 som ett intervall.



Källa: Socialstyrelsen.

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Enligt de uppgifter som finns att tillgå i Apotekens Service AB:s statistikdatabas har kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel inom slutenvården minskat kraftigt från 4,0 procent 2011 till -2,5 procent år 2012. Eftersom fler landsting än tidigare redovisar nettopriser och en del av inrapporteringen för denna typ av läkemedel helt uteblivit beräknas den verkliga kostnaden vara närmare 5 procent. Centraliserade läkemedelsupphandlingar till slutenvården i regi av SKL – inom områden där det finns samordningsfördelar – kommer eventuellt att begränsa kostnadsökningarna.

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel samt relativt måttliga effekter av patentutgångar inom slutenvården gör att den underliggande kostnadsökningstakten förväntas öka till ungefär 6 procent 2013 och 7 procent 2014. Den tidigare prognosen att den egentliga kostnadsutvecklingen kommer att ligga mellan 5 och 10 procent står sig således.

Inledning

Sedan början av 2000-talet bedömer Socialstyrelsen årligen hur kostnaden för läkemedelsförmåner har förändrats. Läkemedelsförmåner är skydd mot höga kostnader vid inköp av läkemedel och vissa andra varor, t.ex. förbrukningsartiklar för medicinska ändamål. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (TLV) beslutar om vilka läkemedel och andra varor som ska ingå i förmånssystemet och om de ska vara förknippade med särskilda villkor.

För patienterna innebär högkostnadsskydd att den del av läkemedelskostnaden som han eller hon betalar själv minskar stegvis under en tolv månadersperiod så fort patienten kommer över ett viss fastställt belopp. Sedan den 1 januari 2012 går gränsen vid 1 100 kronor (se bilaga 1). Det högsta belopp som en patient kan behöva betala under dessa 12 månader är 2 200 kronor. Den del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor som patienten betalar benämns *egenavgift* och den del som samhället betalar benämns *förmån*.

Receptförskrivna läkemedel som finansieras via läkemedelsförmånen står för den största delen av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Därefter kommer så kallade rekvisitionsläkemedel, det vill säga läkemedel som upphandlas av landstingen och som administreras främst inom slutenvård, öppna sjukhusmottagningar och hemsjukvård. Rapporten fokuserar i första hand på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånerna, men även kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel beaktas.

Det finns flera anledningar till att det är viktigt att följa upp läkemedelsförsäljningen i Sverige. Den främsta är att läkemedelskostnaderna tidigare ökade snabbare än andra sjukvårdskostnader, vilket skapade ett behov av fördjupade analyser för att hitta möjligheter att påverka trenden. Socialstyrelsens rapporter kan användas som ett av flera underlag i arbetet med att åstadkomma en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Utgångspunkten för själva prognosen är volymutvecklingen i form av mängden försålda läkemedel. Volymutvecklingen påverkas i första hand av förändringar i befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor, ett ökat utbud av nya läkemedelsbehandlingar samt mer intensiv behandling än tidigare på grund av striktare behandlingsriktlinjer. Med den underliggande trenden som bas och med hjälp av det som är känt om pågående förändringar och kommande händelser (både kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer), beräknas sedan den förväntade kostnadsutvecklingen fem år framåt.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen bygger på uppgifter som Socialstyrelsen samlar in under den period då rapporten tas fram och utgår ifrån att reglerna för exempelvis läkemedelsförmånerna eller utbytessystemet inte ändras. Det är också viktigt att notera att det finns vissa händelser som inte kan beaktas i prognosarbetet eftersom deras effekt är svår att förutse eller för att man inte vet om de inträffar över huvud taget, till exempel möjligheten att läkemedel som förskrivs i stor skala dras tillbaka från marknaden på grund av allvarliga biverkningar.

Ändrade rutiner och system för att samla in och sammanställa läkemedelsstatistik är ytterligare en faktor som kan påverka den redovisade kostnadsutvecklingen. Ett exempel är att WHO årligen uppdaterar vissa ATC-koder och ibland också värdena för definierad dygnsdos, DDD (se även kapitel 1). För att på ett bättre sätt kunna jämföra historiska data har samtliga uppgifter i årets rapport uppdaterats enligt dagens DDD-värden och dagens indelning av produktvarutyp. Detta innebär att inga uppgifter finns kvar från 90-talet, då statistiken för dessa år inte kan tas fram med samma kvalitet.

Socialstyrelsen bedömer att läkemedelsstatistiken i sin helhet är tillförlitlig när det gäller läkemedelsförmånerna och att eventuella skillnader på detaljnivå mellan de olika åren inte påverkar prognosen. Däremot har kvaliteten på slutenvårdsstatistiken försämrats det senaste året, bland annat på grund av att Apotek Produktion och Laboratorier (APL) har stora problem med inrapporteringen av försäljningsdata för deras apotekstillverkade läkemedel. Med anledning av detta fattas nästan 200 miljon kronor i Apotekens Service AB:s statistikdatabas Concise, som är en viktig datakälla för denna rapport. Problemet berör främst Västra Götalandsregionen, Halland och Stockholm. Förutom utebliven inrapportering påverkas statistikens jämförbarhet också av att Stockholm nu har introducerat separata faktureringsystem för själva läkemedelskostnaderna och kostnader för leveransen.

Eftersom det finns vissa överföringar mellan förmånen och slutenvården, både inom samma substansgrupp och i ökande grad också genom byte till närliggande substanser med samma terapeutiska effekt, försvårar dessa störningar och förändringar även i viss mån analysen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Övergången från brutto- till nettopriser för rekvisitionsläkemedel, som landstingen inför vid olika tillfällen under en fyraårsperiod, är en annan faktor som påverkar jämförbarheten.

Då prognosarbetet har blivit alltmer komplicerat de senaste åren på grund av nya rutiner i slutenvården, nya avtalsformer samt ett antal händelser av tillfällig karaktär såsom apoteksomregleringen, takpriskonstruktionen och det ändrade högkostnadsskyddet, går prognosen inte närmare in på möjliga följder av eventuella kommande politiska beslut. Exempel på sådana beslut kan vara införandet av nya prissättningsmodeller som en följd av Läkemedels- och apoteksutredningen samt en eventuell övergång från ett specialdestinerat till ett generellt statsbidrag för läkemedelsförmånerna.

I rapportserien ”Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos” har tretton rapporter getts ut under perioden juni 2003–maj 2012. Föreliggande rapport är en uppdatering av den prognosrapport som publicerades i maj 2012 [1]. De redovisade uppgifterna gäller hela riket, men det är viktigt att komma ihåg att det ofta finns en stor spridning mellan landstingen. Rapporten bygger på kalenderårsdata. Dispositionen är som följer:

1. Genomgång av data och metoder
2. Översikt över läkemedelsförsäljningen i Sverige efter 2000
3. Genomgång av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen
4. Prognos över kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2013–2017
5. Prognos för rekvisitionsläkemedel i slutenvården 2013–2014.

1. Förutsättningar för uppföljning av läkemedelskostnader i Sverige

Möjligheterna att följa upp kostnadsutvecklingen för läkemedel i Sverige är generellt sett bra, även om det under 2012 har uppstått vissa problem med inrapportering av data om slutenvårdsläkemedel (se inledningen). Oavsett kvaliteten på underlaget är det inte alltid lätt att tolka information om kostnader utan det krävs en viss förkunskap om de försäljningssätt och finansieringsformer som finns när det gäller den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige. I denna rapport ligger störst fokus på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna samt så kallade rekvisitionsläkemedel i slutenvården (se förklaringen nedan). Eftersom det regelbundet förekommer att läkemedel flyttas mellan dessa och andra försäljnings- och finansieringssätt ägnas en stor del av detta kapitel åt att förklara hur dessa hänger ihop.

Finansiering av läkemedel per försäljningssätt

I Sverige redovisas läkemedelskostnader primärt i tre huvudkategorier, som var och en motsvarar ett försäljningssätt:

1. Egenvårdsläkemedel (receptfria läkemedel): säljs antingen på apotek eller, ett mer begränsat utbud, i övrig handel
2. Receptförskrivna läkemedel: säljs endast på apotek och ingår ofta i förmånssystemet, men inte alltid
3. Rekvisitionsläkemedel: avser läkemedel som upphandlas av landstingen och som i regel ges till patienter under överseende av hälso- och sjukvårdspersonal, antingen inom slutenvården eller – i mer sällsynta fall – inom öppenvården.

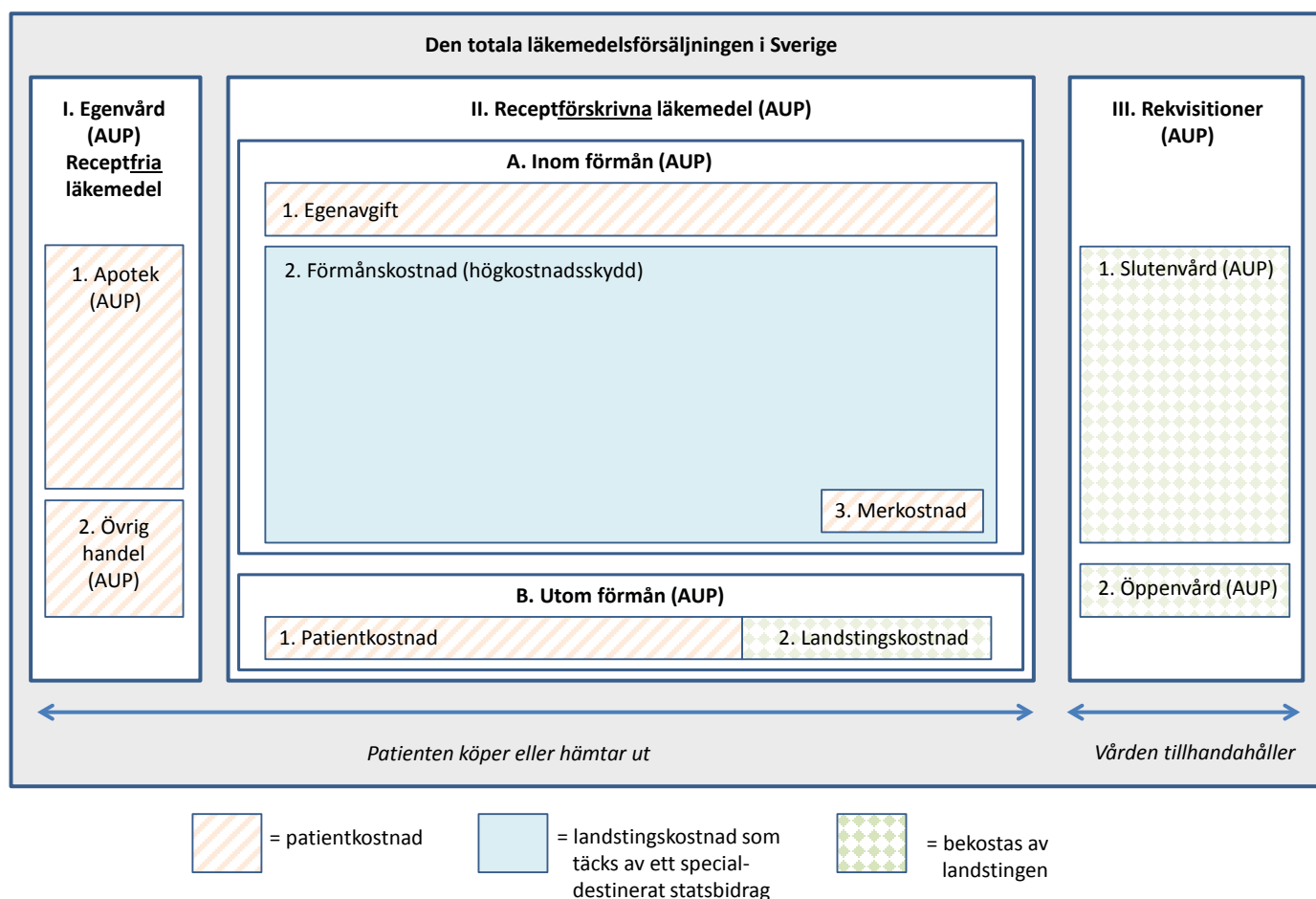
Figur 1 visar hur dessa försäljningssätt förhåller sig till varandra och vilka aktörer som bekostar läkemedel och läkemedelsnära produkter i de olika grupperna. Beteckningen AUP i figuren betyder att kostnaderna redovisas som apotekens utförsäljningspris och är ett gängse sätt för att uttrycka läkemedelskostnader på övergripande nivå. Läkemedelsföretag och apoteksaktörer använder ibland också måttet AIP (apotekens inköpspris).

Kostnaderna för receptförskrivna läkemedel inom förmånen kan delas upp ytterligare. Som nämndes i inledningen betalar patienter först en egenavgift för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Egenavgiften ersätts gradvis av kostnadsreducering i samband med att högkostnadsskyddet börjar gälla. Den totala kostnadsandelen som finansieras inom ramen för förmånssystemet kallas för förmånskostnad.

Om en patient nekar till generiskt utbyte på apotek (i de fall ett läkemedel har förlorat sitt patent och generiska alternativ har kommit på marknaden) kan han eller hon få ett annat läkemedel inom den så kallade utbytesgrupp

som läkemedlet tillhör och betala mellanskillnaden mellan billigaste generika och det önskade läkemedlet. Detta kallas för merkostnad.

Figur 1. Sammanhang mellan försäljningssätt och finansiering av läkemedel



Källa: Socialstyrelsen.

Även kostnaderna för läkemedel utom förmånen finansieras på olika sätt. Beroende på typ av läkemedel och situation är det antingen patienten eller landstinget som bekostar läkemedlet. Här återfinns exempelvis helt nya läkemedel som TLV har bedömt är inte tillräckligt kostnadseffektiva, etablerade läkemedel som med anledning av myndighetens omprövningar har utslutits ur förmånssystemet och läkemedel som har begränsad subvention men förskrivs på andra indikationer. Här finns också läkemedel från företag som inte har sökt subvention eller som på eget initiativ har lämnat förmånssystemet. I vissa fall kan landstinget subventionera en läkemedelsgrupp utöver läkemedelsförmåner så att inga patienter ska behöva betala egenavgift för just dessa läkemedel. Denna rutin används till exempel för preventivläkemedel till ungdomar eller läkemedel inom psykiatri till patienter som saknar sjukdomsinsikt. Smittskyddsläkemedel är en kategori läkemedel som alltid ersätts direkt av landstingen.

Kostnaderna för receptförskrivna läkemedel kan redovisas för endast humanläkemedel eller för humanläkemedel tillsammans med läkemedelsnära produkter som till exempel teststickor för att mäta blodsocker eller stomiartiklar. Många läkemedelsnära produkter ingår i läkemedelsförmånerna, så i denna rapport finns de med i de flesta tabeller och figurer.

Ytterligare en aspekt som måste beaktas är om läkemedelskostnader redovisas inklusive eller exklusive moms. Receptförskrivna läkemedel är inte momsbelagda men läkemedelsnära produkter är det. För jämförbarhetens skull redovisas därför kostnaderna för receptförskrivna läkemedel alltid inklusive moms. Bilaga 2 visar kostnader för receptförskrivna läkemedel och rekvisitionsläkemedel, både med och utan moms. Receptfria läkemedel på apotek är momsbelagda och redovisas därför i regel inklusive moms.

När det gäller läkemedel på recept används ofta begreppen förskrivning, försäljning och användning som om det skulle vara samma sak, men dessa begrepp är inte synonyma. En del av de läkemedel som förskrivs köps inte ut från apoteket, och en del av de läkemedel som köps ut används inte enligt ordinationen eller inte alls. Även om det finns generell forskning om sambanden mellan förskrivning, uthämtning och användning av läkemedel är det svårt att dra säkra slutsatser om hur stora skillnaderna är.

Datakällor och datainsamling

En stor del av de data som används i denna rapport har hämtats från Apotekens Service AB:s nationella statistiksystem Concise. Concise är ett webbaserat system för uppföljning av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Apotekens Service AB tillhandahåller sedan 2011 också en så kallad historisk kub i Concise, vilket innebär att läkemedelsdata från år 2000 och framåt kan tas fram på ett standardiserat sätt.

Varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel registreras momentant i Apotekens Service AB:s datalager. Kostnaden beräknas sammantaget för alla läkemedel som hämtas ut vid samma tillfälle och fördelas sedan på patienten eller landsting beroende på var i ”förmånstrappan” patienten befinner sig (se bilaga 1). När kostnadsfördelningen för enskilda läkemedelsgrupper eller läkemedel redovisas, har patientens respektive förmånens del av kostnaden fördelats på de olika läkemedlen vid en samtidig receptexpediering, i samma proportion som har gällt för hela kostnaden. Concise uppdateras en gång per månad med samtliga dessa uppgifter.

Apotekens Service AB hämtar även in försäljningsdata för receptfria läkemedel och – genom inrapportering från aktörer som sköter landstingets läkemedelsförsörjning – rekvisitionsläkemedel inom slut- och öppenvården. Precis som i fallet med receptförskrivna läkemedel uppdateras Concise en gång per månad.

Socialstyrelsens läkemedelsregister används också som datakälla. Registret bygger på individbaserad data om receptförskrivna läkemedel som månadsvis hämtas från Apotekens Service AB:s datalager. I registret finns uppgifter om läkemedlets ATC-kod (se nästa sida), namn, styrka och förpackning. Vissa bakgrundsvariabler som patientens kön, ålder, bostadsort och personnummer finns också i läkemedelsregistret. Det innebär att det

bland annat är möjligt att analysera köns- och åldersskillnader samt geografiska skillnader i läkemedelsförsäljningen.

Socialstyrelsens prognosmetodik

Socialstyrelsens kostnadsbedömningar bygger i första hand på identifiering av den underliggande utvecklingen, även kallad för volymutvecklingen. Kostnadsutvecklingen beräknas sedan med hjälp av kännedom om pågående kontinuerliga förändringar och förväntade kommande händelser. Exempel på återkommande förändringar och händelser är: introduktion av nya läkemedel, nya eller utvidgade indikationer av befintliga läkemedel, effekter av att patent går ut och generika introduceras samt TLV:s omprövningar av befintliga läkemedelsgrupper. Även händelser av mer tillfällig karaktär beaktas, till exempel effekterna av ändringarna i högkostnadsskyddet den 1 januari 2012.

Viktiga begrepp och beteckningar

ATC-systemet

I Sverige används ATC-kodsystemet vid redovisning av läkemedelsstatistik. ATC står för ”Anatomic Therapeutic Chemical classification system”. Läkemedlen delas in i olika grupper efter indikationsområde. Systemet används också av övriga nordiska länder och det rekommenderas av WHO. ATC-systemet delar in läkemedlen i 14 anatomiska huvudgrupper med terapeutiska, farmakologiska och kemiska undergrupper, samt en undergrupp för kemisk substans. Exempel:

N	Centrala nervsystemet (anatomisk huvudgrupp)
N05	Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel (farmakologisk/terapeutisk undergrupp)
N05B	Lugnande medel, ataraktika (farmakologisk undergrupp)
N05BA	Bensodiazepiner (kemisk undergrupp)
N05BA04	Oxazepam (kemisk substans)

Generika och parallellimporterade läkemedel

Alla läkemedelssubstanser har ett fastställt generiskt namn. Samma läkemedelssubstans kan finnas i flera olika produkter, till exempel tabletter och stolpiller, som också kan produceras av flera olika företag efter det att patentet på läkemedlet har gått ut. ”Kopior” av originalläkemedlet marknadsförs ofta under läkemedelssubstansens generiska namn och benämns generika. För att förskrivning av en generisk variant över huvud taget ska kunna ske, måste Läkemedelsverket först ha bedömt att substansen är utbytbar, vilket kräver att läkemedlen ska betraktas som helt medicinskt likvärdiga. Det är vanligt förekommande att vissa styrkor och beredningsformer av en substans är utbytbara men inte andra.

Samma läkemedel kan importeras till Sverige av olika företag och från olika länder, så kallad parallellimport. Parallellimporterade läkemedel ska inte skilja sig från varandra i terapeutiskt hänseende. Mindre skillnader kan dock förekomma, till exempel i fråga om färg och brytskåra. Läkemedlet har i allmänhet samma namn som originalpreparatet, men namnet åtföljs av namnet på importören. Exempel är Valtrex GlaxoSmithKline (originalpreparat) och Valtrex Orifarm (parallellimporterat preparat). Priset på de parallellimporterade preparaten är något lägre än på originalpreparaten.

Volymmått

Utöver de ovan nämnda sätten att följa upp läkemedelskostnader genom exempelvis AUP eller förmånskostnad behövs ibland även andra mått för att uttala sig om den framtida kostnadsutvecklingen. Det gör stor skillnad om kostnader går ned på grund av minskad användning av läkemedel eller om anledningen är en tillfällig händelse som exempelvis en prissänkning. Därför används även så kallade volymmått. De viktigaste av dessa är:

1. Definierad DygnsDos (DDD)

Patienternas och sjukvårdens köp av läkemedel kan redovisas och mätas på flera olika sätt. Om man vill ge en bild av läkemedelsanvändningen ur medicinsk synvinkel brukar enheten DDD (Definierad DygnsDos) användas. DDD fastställs av WHO och är den förmodade genomsnittliga dygnsdosen av ett läkemedel som används av en vuxen på läkemedlets huvudindikation. Mängden DDD kan anges som en totalsiffra eller som antal DDD per 1 000 invånare och per dygn (förkortas ofta DDD/TIND). Från och med juli 2005 går det inte bara att se hur många DDD av ett visst läkemedel som har sålts i läkemedelsregistret, utan även hur många personer som har hämtat ut det aktuella läkemedlet.

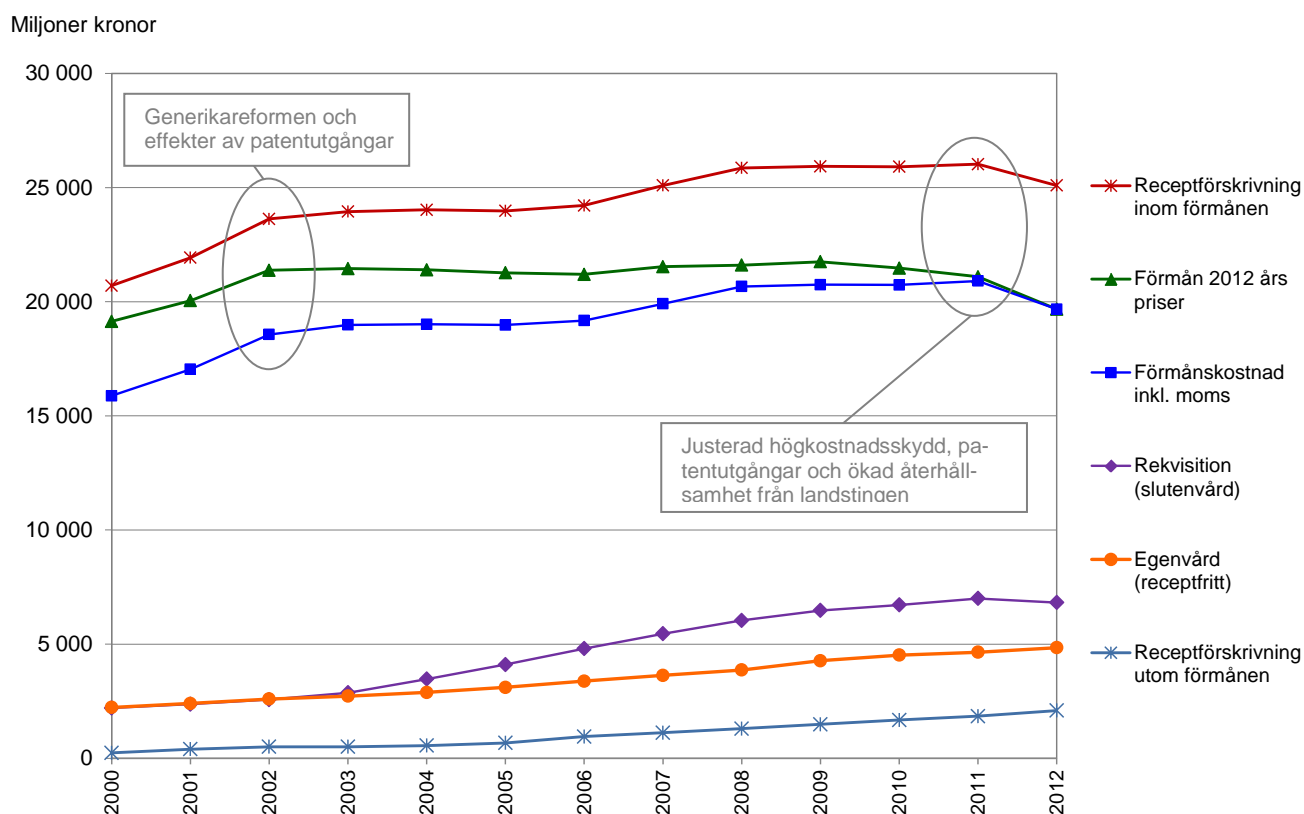
2. Antal recept eller så kallade varurader på recept

Vid redovisning av läkemedelsstatistik användes tidigare i vissa fall måttenheten *recipe*. I och med övergången till elektroniska recept har termen avskaffats. I läkemedelsstatistiken används nu termen recept- eller varurader i betydelsen en expediering av ett läkemedel. I vissa fall är antalet varurader ett bättre mått på läkemedelsanvändningen än DDD. Ett exempel är barns läkemedelsanvändning, där DDD, som ju är dygnsdos för vuxna, kan vara missvisande.

2. Läkemedelskostnader 2000–2012

Efter en lång period av kraftiga kostnadsökningar för framför allt receptförskrivna läkemedel på 1990-talet har utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige varit betydligt mer återhållsam efter millennieskiftet. Figur 2 ger en översikt över läkemedelskostnadernas utveckling från år 2000 och framåt. När det gäller receptförskrivna läkemedel visar diagrammet både den totala receptförskrivningen inom förmånen, som inkluderar patienternas egenavgifter, och den andel som finansieras via förmånssystemet. Dosrecept ingår i läkemedelsförmånen. Även kostnaderna för receptförskrivna läkemedel som inte ingår i förmånerna (utom förmån), rekvisitionsläkemedel inom slutenvården och receptfria läkemedel redovisas. Så kallade smittskyddsläkemedel och rekvisition i öppenvård finns inte med i diagrammet.

Figur 2. Läkemedelsförsäljningens utveckling i Sverige 2000–2012



Anm.: Redovisning av humanläkemedel och läkemedelsnära handelsvaror (inkl. sådana som saknar gruppering eller som saknas i varuregistret). Redovisning av förmånskostnader samt AUP för övrig receptförskrivning och egenvårdsläkemedel (både apotek och övrig handel) inklusive moms. AUP för rekvisitionsläkemedel exklusive moms.

Linjen "Förmån 2012 års priser" har inflationsjusterats med hjälp av konsumentprisindex.

Källa: Apotekens Service AB (Concise).

Gränsen mellan förmån och rekvisition

Under 1990-talet godkändes ett flertal nya, förhållandevis dyra läkemedel för behandling av stora patientgrupper. Det handlade bland annat om läkemedel mot höga blodfetter, högt blodtryck, magsår och depression. Kostnaderna för receptbelagda läkemedel ökade snabbt under dessa år, vilket ledde till att det från politiskt håll fattades en rad beslut för att dämpa kostnadsutvecklingen. Införandet av högkostnadsskyddet med en så kallad förmånstrappa, den 1 januari 1997, var ett exempel på detta.

En viktig effekt av läkemedelsreformen från 1997 var ett tydligare kostnadsansvar för landstingen. Det var inte lika tilltalande att i så hög grad som möjligt förskriva läkemedel på recept för att spara kostnader i slutenvården. Landstingen började sträva efter en mer rationell hantering av läkemedel genom att föra över vissa läkemedelsgrupper från receptförskrivning till rekvisition inom slutenvården. Som nämndes i det första kapitlet upphandlas rekvisitionsläkemedel enligt lagen om offentlig upphandling.

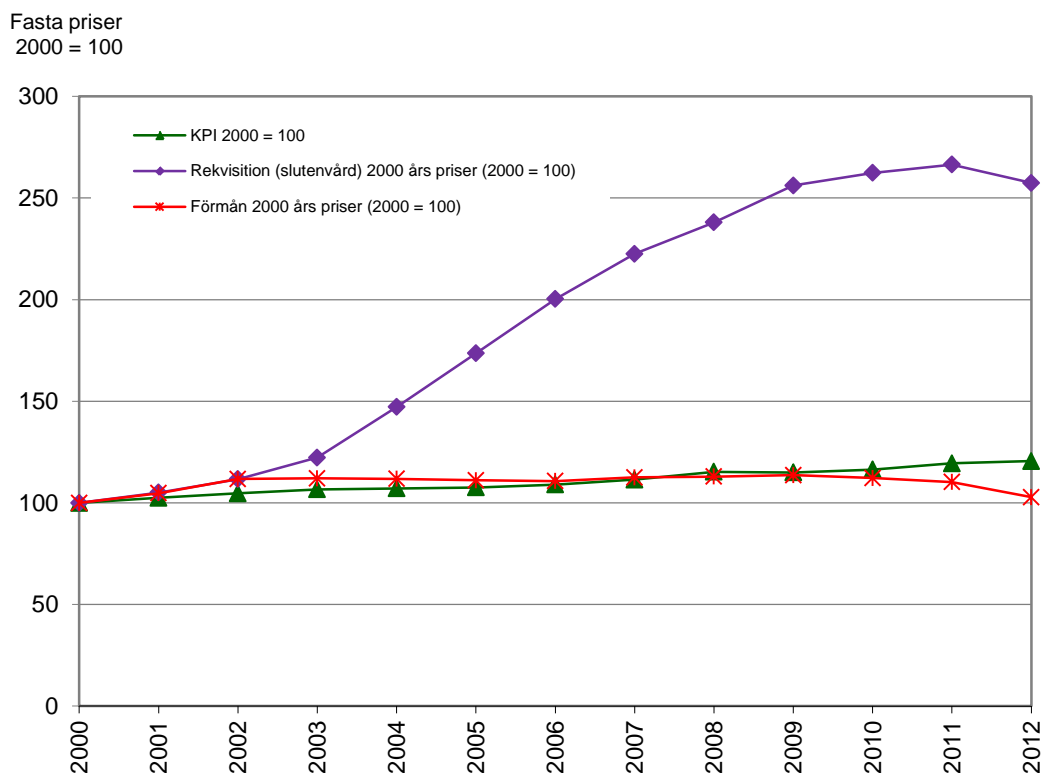
Förutom att priserna på läkemedel i slutenvården kunde bli lägre än för läkemedel på recept tack vare upphandlingsavtal, fanns också logistiska skäl till överföringarna. Denna typ av läkemedelsordinationer kräver ofta övervakning eller hjälp av sjukvårdspersonal, till exempel genom injektioner eller infusioner. Det är lättare för alla parter om sjukhus och andra vårdinstanser tillhandahåller dessa läkemedel själva och att betalningsrutinerna liknar de som finns i den slutna vården. Patienterna betalar bara en vanlig patientavgift och inte någon separat läkemedelsavgift.

Överföringarna från förmån till rekvisition var en av förklaringarna till att kostnaderna för slutenvården ökade kraftigt under en stor del av 2000-talet (se figur 3). En annan förklaring var introduktionen av dyra specialläkemedel för bland annat behandling av cancer. Dessa används ofta endast som rekvisitionsläkemedel på sjukhus. Det finns dock också läkemedel som finansieras både via förmånssystemet och via slutenvårdsbudgeten. Landstingens rutiner kan variera kraftigt i detta avseende.

I takt med att fler landsting börjar redovisa sina rekvisitionsläkemedel i nettopriser ökar möjligheterna att bedöma deras faktiska utgifter. De rabatter som landstingen får när de rekvirerar läkemedel, och som enligt uppskattningar kan uppgå till mellan 8 och 15 procent av bruttopriserna, fanns tidigare inte alls med i denna statistik. Detta gjorde också att den verkliga ökningstakten för rekvisitionsläkemedel var lägre än vad som syns i diagrammet. I och med att vissa rabatter fortfarande inte offentliggörs och det även blir vanligare att avtalen bygger på återbäring från tillverkaren till landsting, till exempel i relation till behandlingsvolym eller -resultat, kommer statistiken även i framtiden inte att visa hela kostnadsbilden trots redovisningen i nettopriser.

Mellan 2010 och de första månaderna av 2013 har 15 landsting, däribland Stockholms läns landsting, Västra Götalandsregionen och Region Skåne, övergått till redovisning av nettopriser. Fyra landsting i Norrland samt Jönköpings läns landsting och Örebro läns landsting hanterar fortfarande det gamla systemet [2]. En konsekvens av övergången till nettopriser och det faktum att det inte görs samtidigt är att jämförbarheten i uppgifterna för rekvisitionsläkemedel är mycket besvärlig några år framöver.

Figur 3. Procentuell kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen och för rekvisitionsläkemedel i slutenvården 2000–2012



Anm.: Redovisning i fasta priser (2000=100) och jämförelse med konsumentprisindex (KPI).

Källa: Apotekens Service AB (fr.o.m. 2009), och Apoteket AB (perioden före 2009).

Generikareformen

Den 1 oktober 2002 infördes generiskt utbyte på apotek och avskaffades det som tidigare kallades för referensprissystemet. I kombination med att en rad patent för kostnadsdrivande läkemedel gick ut ledde reformen till stora besparingar. Trots fortsatt ökade försäljningsvolymerna steg kostnaderna för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen bara marginellt under ett antal år, vilket framgår tydligt av figur 1.

Enligt TLV komparerades ökade försäljningsvolymerna av prissänkningar som var en direkt följd av generikareformen. Mellan oktober 2002 och december 2005 uppgick prissänkningarna till 15 procent för den totala läkemedelsmarknaden [3]. I vissa läkemedelsgrupper kunde man se ett skifte från originalpreparat till billigare läkemedel med annan aktiv substans men likvärdig effekt, vilket också sänkte kostnaderna. Andra faktorer som har bidragit till att kostnadsökningstakten var låg dessa år är att färre nya läkemedel introducerades på marknaden dessa år, att upptaget av nya läkemedel tar längre tid, att läkemedelskommittéernas arbete ledde till en ökande kostnadsmedvetenhet hos förskrivarna och att vissa landsting börjat decentralisera kostnadsansvaret.

Kostnadsutvecklingen 2008–2012

År 2008 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna med 3,8 procent, bland annat på grund av att de kostnadssänkande effekterna av patentutgångarna var relativt begränsade detta år. Siffran skulle med stor sannolikhet ha varit högre om inte den ekonomiska nedgången hade pressat huvudmännen till en intensifiering av det redan pågående arbetet med ett ordnat och effektivt införande av nya läkemedel. En annan anledning till att ökningstakten inte tilltog var att effekten av TLV:s genomgångar av kostnads-effektiviteten inom olika läkemedelsgrupper blev större än beräknad.

Det efterföljande året, 2009, ökade förmånskostnaderna med endast 0,4 procent. Kostnadsutvecklingen präglades främst av det fortsatt kärva ekonomiska läget samt apoteksmarknadsomregleringen. Ett av kraven på omregleringen var att kostnaderna inte skulle öka för konsumenter eller samhället. För att uppnå detta mål fick TLV ett utökat mandat gällande prissättning och utbyte av läkemedel med generisk konkurrens. En av TLV:s första åtgärder var en engångssänkning av priserna på originalläkemedel i grupper där utbytbara, generiska alternativ finns att tillgå den 1 juli 2009, som myndigheten kom överens om med Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

Fortsatta effekter av engångssänkningen, i kombination med stora patentutgångar var en avledningarna till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna minskade något år 2010 (-0,1 procent). Även resultatet av TLV:s genomgångar bidrog till att kostnadsutvecklingen för andra gången på 20 år hamnade på minussidan. Ytterligare en viktig faktor var att volymökningen (mängden försålda läkemedel i DDD) var lägre än väntat. Möjliga förklaringar till den låga volymökningen är att marknaden för vissa kostnadsdrivande läkemedel hade mognat samt att ekonomistyrningen hade skärpts i många landsting. Ekonomistyrning leder inte enbart till kostnadseffekter utan kan även ha vissa volymeffekter (se kapitel 4).

År 2011 var ökningen av förmånskostnaderna återigen låg (0,8 procent). En anledning var att volymökningen för TNF-hämmare, som enligt den då preliminära versionen av Socialstyrelsens nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar borde ordinerats till betydligt fler patienter, stabiliserades i stället för att accelerera. Gruppen TNF-hämmare står för ungefär 8 procent av den totala förmånskostnaden och har därmed stor påverkan på kostnadsutvecklingen. Även introduktionen av nya läkemedel av typen anti-koagulantia skedde långsammare än väntat. Effekterna av patentutgångar, TLV:s genomgångar och landstingens arbete med ökad kostnadskontroll var ungefär som beräknade.

Höjda gränser för högkostnadsskyddet samt patentutgångar som ledde till kostnadsminskningar på över en miljard kronor var två viktiga händelser som präglade 2012. Förmånskostnaderna minskade detta år med 5,9 procent, vilket var en mer omfattande nedgång än något tidigare år och även större än Socialstyrelsen hade prognostiserat. En förklaring var att de kostnadsökande effekterna av nya läkemedel var betydligt lägre än förväntat, bland annat på grund av en försiktig introduktion av nya läkemedel samt att läkemedel som tidigare skulle ha hamnat i förmånen nu främst hanteras utom förmånen och i slutenvården. Ökad kostnadskontroll påverkar förmodligen också volymutvecklingen. Kapitel 4 går in djupare på dessa faktorer.

Läkemedelskostnader per försäljningsätt

Kostnaderna för användning av läkemedel i Sverige kan presenteras på en rad olika sätt, beroende på försäljningskanal, typ av vara och finansieringslösning. Detta avsnitt börjar med en redovisning av kostnaderna för humanläkemedel per försäljningsätt. Efter det följer en särredovisning av kostnaderna för läkemedel och handelsvaror som ingår i läkemedelsförmånerna och som till ungefär tre fjärdedelar finansieras offentligt. Här följs också upp hur läkemedelskostnaderna har utvecklats som andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna. Slutligen följer en kort beskrivning av försäljningen av receptfria läkemedel på apotek och i övrig handel.

Övergripande kostnadsutveckling för humanläkemedel

Tabell 1 visar kostnaderna för humanläkemedel under perioden 2003–2012 uppdelade per försäljningsätt: recept, receptfritt (egenvård), rekvisition i slutenvård och rekvisition i öppenvård. År 2012 var de totala kostnaderna för humanläkemedel i Sverige 35,4 miljarder kronor (apotekens utförsäljningspris exklusive moms). Av detta belopp var kostnaden för läkemedel som såldes mot recept 25,3 miljarder kronor (totalkostnad, inklusive patienternas egenavgift och merkostnad), för receptfria läkemedel försålda över disk på apotek 3,1 miljarder, för läkemedel som rekvirerats till slutenvården 6,8 miljarder och för rekvisitioner i den öppna vården knappt 0,2 miljarder. När det gäller rekvisitionsläkemedel i slutenvården påverkas den redovisade minskningen i stor utsträckning av övergången till redovisning i nettopriser (se ovan) och störningar i inrapporteringen.

Tabell 1. Kostnader för humanläkemedel¹ 2003–2012 fördelade på olika försäljningsätt (AUP, miljoner kronor, exkl. moms)²

År	Recept ³	Egenvård (apotek)	Rekvisition i slutenvård	Rekvisition i öppenvård	Läkemedel totalt
2003	21 841	2 134	2 866	253	27 093
2004	22 412	2 297	3 428	270	28 407
2005	22 630	2 480	4 000	261	29 371
2006	23 248	2 699	4 686	251	30 884
2007	24 290	2 906	5 365	267	32 827
2008	25 228	3 096	5 945	268	34 538
2009	25 476	3 316 ⁴	6 417	269	35 480 ⁴
2010	25 574	3 134 ⁴	6 676	200	35 585 ⁴
2011	25 908	3 095 ⁴	6 959	187	36 151 ⁴
2012	25 315	3 141 ⁴	6 785	190	35 431 ⁴

1. Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

2. AUP är apotekens utförsäljningspris.

3. Totalkostnad för all förskrivning, dvs. förmånskostnad + patientens egenavgift + ev. meravgift.

4. Uppgiften inkluderar endast egenvårdsförsäljning av receptfria läkemedel (inkl. nikotinläkemedel) på apotek. Mer detaljerad information om försäljningen av receptfria läkemedel redovisas i tabell 4.

Källa: Apotekens Service AB (Concise historiska kub).

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna

Sedan 1998 har ersättningen till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna utbetalats i form av ett specialdestinerat statsbidrag. Att ha tillgång till en prognos av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedel och övriga varor som ingår i läkemedelsförmånerna är en viktig förutsättning för att kunna bestämma en realistisk nivå på statsbidraget. I kapitel 4 prognostiseras kostnadsutvecklingen för åren 2013–2017.

Tabell 2 visar kostnadsutvecklingen för receptförskrivna läkemedel och läkemedelsnära handelsvaror under perioden 2003–2012, både på övergripande nivå och uppdelad per förmånstyp, det vill säga inom förmån och utom förmån. Eftersom förmånstrappan innebär att patienten betalar ungefär en fjärdedel själv redovisas även patientens så kallade egenavgifter. Slutligen presenteras den kostnad som patienten betalar om han eller hon motsätter sig ett byte inom förmånen. Detta belopp kallas för patientens merkostnad och är prisskillnaden mellan det läkemedel som apoteket ska expediera och ett motsvarande läkemedel som patienten vill ha.

Tabell 2. Kostnader (i AUP) för receptförskrivna humanläkemedel och handelsvaror¹ 2003–2012 totalt, per förmånstyp och uppdelade inom förmån

År	Förskrivning totalt	Utom förmånerna	Inom förmånerna	Förmån	Egenavgift	Merkostnad
2003	24 148	506	23 641	18 680	5 467	29
2004	24 259	557	23 703	18 696	5 564	36
2005	24 315	672	23 642	18 648	5 666	39
2006	24 838	949	23 890	18 853	5 985	57
2007	25 878	1 118	24 760	19 585	6 293	65
2008	26 818	1 296	25 522	20 339	6 479	73
2009	27 075	1 490	25 585	20 408	5 115	69
2010	27 235	1 678	25 557	20 387	5 089	82
2011	27 521	1 844	25 678	20 570	5 033	73
2012	26 865	2 088	24 777	19 366	5 324	84

1. Handelsvaror är t.ex. förbrukningsartiklar för medicinska ändamål och livsmedel för särskilda näringsändamål. Även läkemedel som saknar gruppering och som saknas i varuregistret finns med.

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise historiska kub).

Kostnaden för receptförskrivna läkemedel och handelsvaror som inte ingår i förmånssystemet ökar snabbare än kostnaderna för läkemedel inom förmånerna. År 2002 utgjorde kategorin ”utom förmån” drygt 2 procent av den totala förskrivningen på recept medan motsvarande siffra var 8 procent 2012. Utvecklingen beror till stor del på att TLV i sina omprövningar har hittat fler läkemedel som myndigheten bedömer att samhället betalar onödigt mycket för när det finns andra läkemedel med likvärdig effekt. Många av dessa läkemedel har därför uteslutits ur sortimentet. År 2012 fick dessutom förhållandevis många läkemedel avslag från myndigheten.

Den nya smittskyddslagen, som kom 2004, innebar att läkemedel mot till exempel hiv och hepatit C blev kostnadsfria för patienten. Smittskyddslä-

kemedel hanteras inte längre inom ramen för förmånssystemet utan belastar landstingsbudgeten direkt, vilket har lett till att förmånskostnaderna blivit flera hundratals miljoner kronor lägre årligen eftersom kostnaderna redovisas som egenavgift trots att det är landstingen som betalar. Totalt sett har kostnaderna för smittskyddsläkemedel dock ökat.

Läkemedel som andel av utgifterna för hälso- och sjukvården

Som framgår av tabell 3 har ökningstakten för läkemedelskostnaderna i Sverige som andel av den totala hälso- och sjukvårdskostnaden länge varit stabil och i snitt legat runt 11,5 procent. I och med att kostnadsökningstakten har varit låg för läkemedel de senaste åren syns nu dock en tydlig nedåtgående trend, som kommer att bli ännu tydligare när data om hälso- och sjukvården utgifter för 2012 blir tillgängliga. Tabellen visar också att de offentligt finansierade läkemedelskostnaderna som andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna, det vill säga de totala läkemedelskostnaderna minus egenavgifter och receptfria läkemedel, för första gången på tio år hamnar under 8 procent. Beräkningarna av utgifterna för hälso- och sjukvården görs utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper och uppdateras med ett års fördröjning.

Tabell 3. Läkemedelskostnader (AUP)¹ och dess andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna 2003–2012, redovisade i löpande priser (miljoner kronor) och procent

År	Hälso- och sjukvårdsutgifter ²	Totala läkemedelskostnader		Offentligt finansierade läkemedelskostnader	
	Belopp	Belopp	Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna (%) ³	Belopp	Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna (%) ³
2003	236 928	27 093	11,4	19 634	8,3
2004	241 827	28 407	11,7	20 627	8,5
2005	250 947	29 371	11,7	21 273	8,5
2006	263 472	30 884	11,7	22 242	8,4
2007	278 754	32 827	11,8	23 668	8,5
2008	295 706	34 538	11,7	25 003	8,5
2009	308 683	35 480	11,5	25 534	8,3
2010	316 023	35 585	11,2	25 643	8,1
2011	331 307	36 151	10,9	26 163	7,9
2012	- ⁴	35 431	- ⁴	24 891	- ⁴

1. Humanläkemedel, ATC-kod A-V, samtliga försäljnings sätt (AUP).

2. De svenska nationalräkenskaperna redovisar från och med 2008 kostnaderna för hälso- och sjukvården utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper "A System of Health Accounts, SHA". En detaljerad beskrivning finns i rapporten Svenska Hälsoräkenskaper, Bakgrundsfakta 2005:02, SCB 2005 samt på www.scb.se/nr0109.

3. Totala kostnader för läkemedel minus patienternas egenavgift och merkostnader.

4. Uppgifter om kostnad för hälso- och sjukvård för år 2012 är ännu ej tillgängliga.

Källa: Apotekens Service AB och Statistiska centralbyrån.

Försäljningen av receptfria läkemedel efter omregleringen

För att ett läkemedel ska få säljas utan recept krävs att användningsområdet är lämpligt för egenvård, vilket innebär att det ska vara lätt för patienten att själv ställa diagnos och fatta beslut om behandlingen. Det är Läkemedelsverket som bedömer om receptbefrielse kan vara aktuell. Kriterier som måste uppfyllas för receptfri försäljning är bland annat att läkemedlet inte får ha allvarliga biverkningar eller alltför komplicerade doseringsanvisningar, att informationen till patienterna måste vara tydlig och att förpackningsstorleken ska vara anpassad till behandlingstidens längd.

Sedan november 2009 är det möjligt att köpa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Det handlar framför allt om varuhus och livsmedelsaffärer, men det går även att hitta receptfria läkemedel på bensinstationer, i närbutiker och i kiosker. Av den totala försäljningen av receptfria läkemedel i Sverige (mätt i kronor, AUP exkl. moms) såldes år 2012 82 procent på apotek (mot 84 procent året innan) och 18 procent via andra kanaler (16 procent året innan). I tabell 4 presenteras kostnadsfördelningen mellan apoteken och andra försäljningsställen.

Tabell 4. Försäljning av egenvårdsläkemedel (ej handelsvaror) uppdelad per försäljningskanal (apotek eller övrig handel) samt som totalbelopp åren 2009–2012

Försäljning av egenvårdsläkemedel (i miljoner kronor)						
År	Exkl. moms			Inkl. moms		
	På apotek	Övrig handel	Totalt	På apotek	Övrig handel	Totalt
2009	3 318	104	3 422	4 148	130	4 278
2010	3 136	482	3 618	3 919	602	4 521
2011	3 096	592	3 688	3 870	740	4 610
2012	3 141	712	3 853	3 926	890	4 816

Källa: Apotekens Service AB (Concise historiska kub och statistikenheten).

Mätt i DDD utgörs försäljningen av receptfria läkemedel på apotek framför allt av fluorsköljning, smärtstillande läkemedel (mest ibuprofen och paracetamol) samt avsvällande nässpray (xylometazolin och oximetazolin). Även vitaminpreparat och läkemedel som används vid rökavvänjning tillhör de produktgrupper där efterfrågan är stor. Inom övrig handel har smärtstillare och avsvällande nässprayer en ännu mer dominerande ställning än på apoteken, medan exempelvis fluorsköljning endast säljs i liten utsträckning.

Utveckling per kostnadskomponent

Av tabell 5 framgår hur kostnadsförändringen av receptförskrivna läkemedel kan delas upp i tre komponenter: pris, volym (mätt i DDD) och värdeförändring. Läkemedelsförsäljningens värde kan förändras till följd av introduktionen av nya läkemedel eller byte från ett till ett annat (inte nödvändigtvis nytt) läkemedel.

Tabell 5. Kostnadsökningskomponenterna i läkemedelsförsäljningen på recept i Sverige 2007–2012

År	AUP Mkr	Försäljningsökning (%)	Prisförändring (%)	Volymförändring – DDD (%)	Värdetförändring (residual) (%)
2007	24 290	4,5	0,3	4,1	0,0
2008	25 228	3,9	-1,1	3,9	1,1
2009	25 476	1,0	-1,4	3,0	-0,6
2010	25 574	0,4	-0,2	1,5	-0,9
2011	25 908	1,3	-0,4	1,3	0,5
2012	25 315	-2,3	0,0	0,2	-2,4

Anm: Apotekens utförsäljningspris (AUP), procentuella förändringar.

Källa: Apotekens Service AB (Statistikenheten).

När generika introduceras inom ett visst terapiområde syns detta dels som en prisförändring av det ursprungliga läkemedlet som tappat patent, dels som en värdeminskning av det totala läkemedelssortimentet. I och med att ett originalläkemedel byts mot en billigare kopia innebär generikaintroduktion att samma typ av behandling kan ges till en lägre kostnad. När det kommer nya (och ofta dyrare) preparat för behandling av samma åkomma, eller för tidigare ej behandlingsbara åkommor, leder detta däremot till en värdeökning av läkemedelssortimentet. Siffran i kolumnen ”värdeförändring (residual)” är således en nettoeffekt av två typer av förändringar i sortimentet, introduktion av generika och introduktion av nya läkemedel.

Uppgifterna i årets tabell skiljer sig något från tidigare år på så sätt att uppdateringarna i DDD-definitioner har korrigerats tillbaka i tiden för att uppgifterna ska vara så jämförbara som möjligt.

År 2012 minskade den övergripande försäljningen av humanläkemedel på recept med 2,3 procent. Ökningen var fördelad på följande sätt:

- prisförändring i det befintliga sortimentet (0,0 procent)
- förändrad försäljningsvolym av det befintliga sortimentet (0,2 procent)
- värdeförändring (-2,4 procent)

Både 2009 och 2010 var sortimentets värdeförändring negativ (-0,6 respektive -0,9 procent), vilket innebar att den kostnadsänkande effekt som är förknippad med introduktion av generika var större än den kostnadsdrivande effekten av introduktionen av nya läkemedel. Under 2011 blev värdeförändringen tillfälligt positiv (0,5 procent), men det extrema antalet stora patentutgångar 2012 ledde återigen till en negativ värdeförändring, den här gången avsevärt mycket större än tidigare (-2,4 procent).

En mer utförlig diskussion om dessa kostnadsförändringskomponenter och hur de kan användas i prognosarbetet finns i kapitel 4: Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna 2013–2017.

Utveckling för enskilda grupper och substanser

Genomgången nedan visar utvecklingen för de tio mest kostsamma läkemedelsgrupper som ingår i läkemedelsförmånen (ATC-4), samt de tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (ATC-7). Förutom en jämförelse av förmånskostnader för åren 2011 och 2012 presenteras även bakgrundsfakta om antal patienter och läkemedelsförmån som andel av totalkostnaden.

Aktuella trender inom de tio grupper med högst försäljning

L04A – immunsuppressiva medel

Gruppen immunsuppressiva medel, som främst används vid behandling av reumatoid artrit och andra autoimmuna sjukdomar, domineras av TNF-alfahämmare (se tabell 6). Subgruppen (L04AB) står för nästan tre fjärdedelar av förmånskostnaden för denna typ av läkemedel. Tabellen visar att det framför allt är etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) som driver kostnaderna.

Tabell 6. ATC-5 subgrupper som ingår i gruppen immunsuppressiva läkemedel (L04A) samt substanser som ingår i gruppen TNF-alfahämmare (L04AB)

L04A (immunsuppressiva medel): <u>2 332 Mkr.</u>	Andel	Ökningstakt 2011–2012
L04AB – TNF-alfahämmare	71,8 %	2 %
L04AD – kalcineurinhämmare	11,3 %	3 %
L04AA – selektiva immunsuppressiva medel	8,7 %	23 %
L04AX – övriga immunsuppressiva medel	6,4 %	3 %
L04AC – interleukinhämmare	1,9 %	26 %

L04AB (TNF-alfahämmare): <u>1 717 Mkr.</u>	Andel	Ökningstakt 2011–2012
L04AB04 – adalimumab (Humira)	45,1 %	5 %
L04AB01 – etanercept (Enbrel)	42,3 %	-7 %
L04AB06 – golimumab (Simponi)	6,3 %	55 %
L04AB02 – infliximab (Remicade)	2,7 %	-6 %
L04AB05 – certolizumab pegol (Cimzia)	3,6 %	67 %

Källa: Apotekens Service AB (Concise).

Som framgår av tabell 7 (nästa sida) var den totala förmånskostnaden för immunsuppressiva läkemedel år 2012 mer än två gånger så stor som förmånskostnaden för den näst mest kostsamma gruppen, insuliner och analoger. Kostnadsökningen på 4 procent var dock betydligt lägre än åren innan (mellan 10 och 21 procent), trots rekommendationerna i Socialstyrelsens nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar att sätta in TNF-alfahämmare i ett tidigare skede och till fler patienter. Avmattningen började redan under andra halvan av 2011 och trenden har fortsatt sedan dess.

En djupare analys av möjliga förklaringar till detta och innebörden för den framtida kostnadsutvecklingen följer i kapitel 4.

Tabell 7. De tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna de senaste två åren. Läkemedelsförmånskostnad i miljoner kronor exkl. moms

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2012 Mkr.	2011 Mkr.	Förändring (i %)	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2012 (i %)*	Antal unika patienter 2012	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2012
1	L04A – immunsuppressiva medel (reumatoid artrit, transplantationer m.m.)	2 392	2 291	4	97	88 501	9,33
2	A10A – insuliner och analoger (diabetes)	1 019	1 002	2	100	190 604	20,1
3	R03A – adrenergika, inhalationer (astma och KOL)	961	972	-1	78	624 846	65,89
4	B02B – vitamin K och andra koagulationsfaktorer (blödersjuka)	809	811	0	99	1 069	0,11
5	N03A – antiepileptika (epilepsi, neuropatisk smärta)	659	746	-12	83	199 896	21,08
6	L03A – immunstimulerande medel (MS, hepatit C, m.m.)	603	654	-8	90	10 460	1,1
7	N06B – Psykostimulantia (bl.a. ADHD)	509	445	14	85	70 973	7,48
8	N05A – neuroleptika (schizofreni, psykoser)	556	754	-27	85	143 785	15,16
9	B01A – Antikoagulantia (blodförtunnande)	484	448	8	69	985 216	103,89
10	L01X – Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel	479	452	6	97	7 632	0,8
	Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper	8 471	8 575	-1	89,7		

* Avser totalkostnaden för receptförskrivna läkemedel, inte rekvisitionsläkemedel.

** Diabetesläkemedel är kostnadsfria för patienterna och ersätts helt och hållet inom ramen för förmånen.

Källa: Socialstyrelsen (Läkemedelsregistret) och Apotekens Service AB (Concise).

Etanercept och adalimumab är inte bara de mest kostnadsdrivande läkemedlen inom grupp L04A utan även i hela förmånssystemet (se tabell 8). Till sammans har de båda substanserna för närvarande ett försäljningsvärde på över 1,5 miljarder kronor, 8 procent av den totala förmånskostnaden. Ett tredje läkemedel för behandling av reumatoid artrit, infliximab (Remicade), används framför allt i slutenvården eftersom det ges intravenöst. Trots detta fanns det tidigare en ganska omfattande receptförskrivning av infliximab,

framför allt i vissa landsting. Infliximab är ett typiskt exempel på ett läkemedel som förs över från förmånssystemet till rekvisition. Nu har förmånskostnaderna gått ned till 46 miljoner kronor, efter att för bara två år sedan ha legat på nästan det dubbla.

Tabell 8. De tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (inkl. förbrukningsartiklar) de två senaste åren. Läkemedelskostnad i miljoner kronor exkl. moms

	Läkemedelssubstans och användningsområde	2012 Mkr.	2011 Mkr.	Förändring (i %)	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2012 (i %)*	Antal unika patienter 2012	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2012
1	L04AB04 – adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	774	739	5	99	7 775	0,8
2	L04AB01 – etanercept (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	726	780	-7	98	7 849	0,8
3	R03AK07 – formoterol och övriga antiastmatika (astma)	586	585	0	81	181 438	19,1
4	B02BD02 – koagulationsfaktor VIII (blödarsjuka)	521	528	-1	99	371	0,0
5	N06BA04 – metylfenidat (ADHD)	383	327	17	84	59 189	6,2
6	Y82FA00 – teststickor för glukos (diabetes) **	351	467	-25	100	186 655	19,68
7	L03AB07 – interferon beta-1a (multipel skleros)	313	323	-3	98	3 157	0,3
8	R03BB04 – tiotropiumbromid (KOL)	270	244	11	84	86 466	9,1
9	H01AC01 – somatropin (vissa tillväxtrubbningar)	259	268	-3	96	4 244	0,5
10	A10AE04 – insulin glargin (diabetes)	243	240	2	100	54 847	5,8
	Totalt dessa 10 läkemedelssubstanser	4426	4 501	-2	93,6		

* Avser totalkostnaden för receptförskrivna läkemedel, inte rekvisitionsläkemedel.

** Diabetesläkemedel är kostnadsfria för patienterna och ersätts helt och hållet inom ramen för förmånen. Inte alla landsting upphandlar och distribuerar teststickor från apoteket.

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Som tabell 6 visade finns ytterligare två TNF-alfahämmare i grupp L04AB. Golimumab (Simponi) och certolizumab pegol (Cimzia) blev båda godkända 2009 och förskrivningen av dessa läkemedel ökar snabbt. På bara två

år har den sammanlagda förmånskostnaden för golimumab och certolizumab pegol blivit ungefär 170 miljoner kronor.

En substans som inte tillhör gruppen TNF-hämmare, men som också är stark kostnadsdrivande, är lenalidomid (Revlimid). Läkemedlet används mot multipelt myelom. Lenalidomids förmånskostnad är nu 114 miljoner kronor per år, vilket är mer än en fördubbling sedan 2010. Även det immunmodifierande läkemedlet takrolimus (Prograf), med en förmånskostnad på 188 miljoner kronor och en ökningstakt på 7 procent, samt MS-läkemedlet fingolimod (Gilenya), med en förmånskostnad på 69 miljoner kronor och en ökningstakt på nästan 900 procent, bidrar till den starka kostnadsökningen i grupp L04A.

N06B–Psykostimulantia

Precis som tidigare år är psykostimulantia den grupp där förmånskostnaderna ökar snabbast av samtliga större ATC-4-grupper. Ökningen blev drygt 14 procent, vilket motsvarar 85 miljoner kronor. Speciellt förskrivningen av läkemedel mot adhd fortsätter att accelerera. Det handlar i första hand om substansen metylfenidat (Concerta och Ritalin), som låg på andra plats på listan över läkemedel vars förmånskostnad ökade snabbast under 2012 (från 327 till 383 miljoner kronor). Även användningen av substansen atomoxetin (Strattera) bidrar till ökningen av förmånskostnaderna för denna grupp.

N05A– neuroleptika (schizofreni, psykoser)

Gruppen neuroleptika var tidigare en av de mest kostnadsdrivande, men ett flertal stora patentutgångar har lett till en kraftig tillbakagång trots att förskrivningen av dessa läkemedel ökar ständigt. År 2009 upphörde patentskyddet för den vanligaste beredningsformen av risperidon (Risperdal), vilket redan då ledde till en tillfällig kostnadsminskning. Patentutgångarna för olanzapin (Zyprexa), hösten 2011, samt en av beredningsformerna för quetiapin (Seroquel), våren 2012, hade dock avsevärt mycket större effekt och resulterade i att gruppens förmånskostnad på ett år gick ned med 200 miljoner kronor. Det enda större läkemedlet inom gruppen som fortfarande ökar kostnadsmissigt (13 procent) är aripiprazol (Abilify), men även detta läkemedel står inför en patentutgång. Däremot finns ett nyare läkemedel, paliperidon (Invega), vars förmånskostnad ökade mycket kraftigt år 2012 från 10 miljoner kronor till 34 miljoner kronor. Paliperidon förväntas bli fortsatt kostnadsdrivande de närmaste åren.

Övriga grupper och substanser

Bland de tio mest kostsamma läkemedelsgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna ökade kostnaderna för fem, minskade för fyra och var oförändrad för en. Förutom psykostimulantia var kostnadsökningen procentuellt störst för grupperna antikoagulantia (8 procent) och övriga cytostatiska och cytotoxiska medel (6 procent). När det gäller antikoagulantia har nya läkemedel, som introducerats från år 2007 och framåt (till exempel tikagrelor, Brilique och dabigatranetexilat, Pradaxa), nu börjat få större användning. Gruppen övriga cytostatiska och cytotoxiska medel innehåller nya cancer-

läkemedel i tablettform och har ökat stadigt i många år. Nilotinib (Tasigna), everolimus (Afinitor) och imatinib (Glivec) tillhör de läkemedel som bidrog mest till kostnadsökningen år 2012.

Att kostnaderna för gruppen antiepileptika minskade med 12 procent 2012 beror främst på TLV:s omprövning av kostnadseffektiviteten för dessa läkemedel. Myndighetens slutsats var att patienter under kontrollerade former kan ställas om till billigare alternativ av samma substans. För att kunna vara kvar i förmånssystemet valde tillverkarna av lamotrigin (Lamictal) och gabapentin (Neurontin) att sänka sina priser. Ett annat läkemedel, topiramax (Topimax) uteslöts helt ur förmånen den 1 januari 2013. Även förmånskostnaderna för gruppen immunstimulerande medel minskade för exempelvis interferon beta-1b (Betaferon) och pegfilgrastim (Neulasta). Anledningen är främst en övergång till filgrastim, där det finns biosimilarer.

En ATC-4 grupp som tidigare fanns bland de tio mest kostsamma är kolesterol- och triglyceridsänkande medel. Gruppens förmånskostnad minskade med 190 miljoner kronor (-34 procent) efter atorvastatins (Lipitors) patentutgång våren 2012. Även gruppen analysmaterial för blod, som tidigare var starkt kostnadsdrivande, fortsatte minska kraftigt i kölvattnet av TLV:s omprövning av teststickor som används av diabetiker vid mätning av blodglukos.

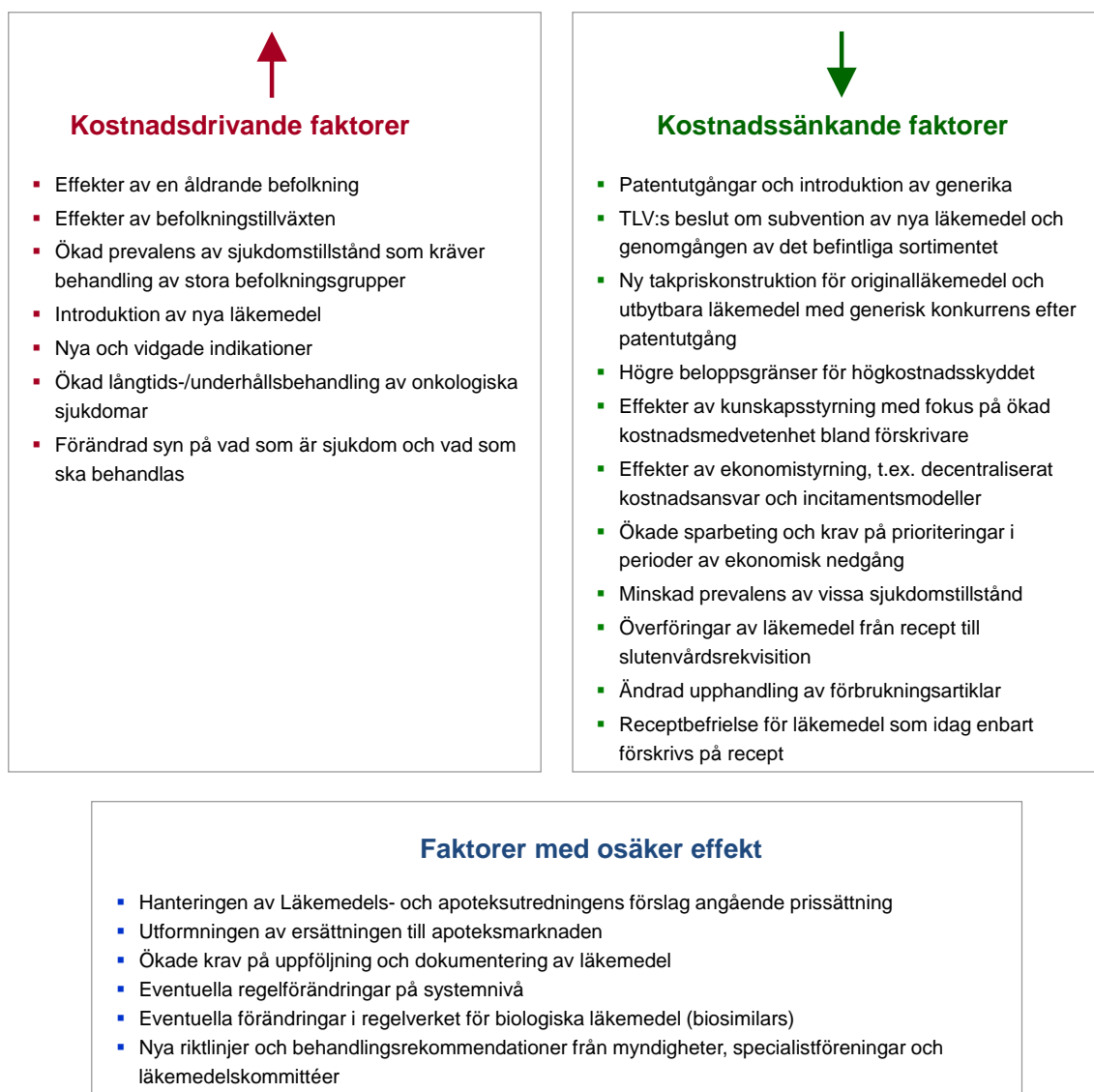
På läkemedelsmedelssubstansnivå har de flesta läkemedel vars förmånskostnad ökade med minst 20 miljoner år 2012 redan nämnts i detta avsnitt, med två undantag: diabetesläkemedlet liraglutid (Onglyza) och KOL-läkemedlet tiotropiumbromid (Spiriva). Antalet läkemedelssubstanser vars förmånskostnad minskade med minst 20 miljoner kronor var på grund av de många patentutgångarna samt TLV:s omprövningar avsevärt mycket större än antalet som ökade. Det handlar bland annat om ett flertal läkemedel mot högt blodtryck, till exempel kandesartan (Atacand), samt ett antal bromsmediciner mot Alzheimers demens, främst donepezil (Aricept).

För samtliga nämnda läkemedelsgrupper och -substanser gäller att skillnaderna mellan landstingen är stora. Effekterna av patentutgångar och TLV:s kostnadseffektivitetsbedömningar av olika läkemedelsgrupper gäller i lika stor utsträckning för varje landsting. Det som däremot skiljer sig mellan landstingen är det lokala arbetet med effektivare läkemedelsanvändning som görs på initiativ av läkemedelskommittéer, läkemedelsenheter eller andra landstingsfunktioner, och som avgör hur stor del av den kostnadsdämpande potentialen som verkligen uppnås.

3. Faktorer som påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen

Det finns en rad faktorer som påverkar utvecklingen av kostnaderna för läkemedelsförmånen och som bör vägas in i prognoserna. Många av dessa faktorer är av mer eller mindre strukturell karaktär och har en tydlig kostnadsdrivande eller kostnadssänkande effekt. Det finns emellertid även faktorer med osäker effekt. Ofta handlar det om specifika händelser som man vet för lite om för att kunna bedöma effekterna på kostnadsutvecklingen. Översikten i figur 4 visar några av de viktigaste faktorerna i varje kategori.

Figur 4. Faktorer som påverkar läkemedelsförmånskostnadernas utveckling



Källa: Socialstyrelsen.

Oavsett om en faktor är kostnadsdrivande eller kostnadssänkande, kan dess effekt sträcka sig över en längre tid (till exempel trenden att befolkningen åldras) eller vara av mer tillfällig karaktär (till exempel prissänkningar på grund av introduktionen av generika efter att ett patent gått ut). Ytterligare en variabel är om en faktor är påverkbar eller inte. I denna sammanställning diskuteras dock endast kostnadseffekten, det vill säga vilken effekt kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer har på läkemedelsförmånens omfattning mätt i kronor.

Som figur 4 visar går det att identifiera fler enskilda kostnadssänkande än kostnadsdrivande faktorer, men de kostnadsdrivande faktorerna har i regel större påverkan på förmånskostnaderna än de kostnadssänkande. Detta gäller särskilt det ökade antalet äldre, introduktionen av nya läkemedel samt att läkemedel i det befintliga sortimentet får nya och utvidgade indikationer. Att listan med kostnadssänkande faktorer har blivit längre de senaste åren är ett uttryck för att det har varit större fokus på effektivare läkemedelsanvändning från såväl verksamheter och huvudmän som regeringen och myndigheter.

Kostnadsdrivande faktorer

- **Effekter av en åldrande befolkning.** Den ökande andelen äldre i Sverige, liksom i många andra i-länder, har en ständigt pådrivande effekt på kostnadsutvecklingen, även om förändringen från ett år till nästa är liten. Kostnaderna påverkas av att sjukligheten vanligtvis ökar med åldern. Äldre människor använder ofta flera sorters läkemedel, vilket bidrar till ökade läkemedelsvolym. Doserna är dock ofta något lägre än för yngre patienter.
- **Effekter av befolkningstillväxten.** Sveriges befolkning har de senaste fem åren ökat med i genomsnitt 0,8 procent per år, både på grund av att det finns ett födelseöverskott (skillnaden mellan antalet barn som föds och antalet avlidna) och på grund av ett invandringsöverskott (skillnaden mellan invandring och utvandring). Befolkningsökningen var år 2012 drygt 73 000 personer varav ungefär 21 000 kunde härledas till födelseöverskottet och 52 000 till invandringsöverskottet [4]. Läkemedelsbehovet för små barn är lågt, men ökningen av den vuxna befolkningen bidrar på ett tydligare sätt till ökade volymer.
- **Ökad prevalens av sjukdomstillstånd som kräver behandling av stora befolkningsgrupper.** Ett flertal åkommor som är förknippade med ohälsosamma levnadsvanor ökar kraftigt. Ett exempel på en sådan åkomma är fetma, som ökar risken för en rad följsjukdomar. Även rygg- och ledvärk, smärta och vissa former av psykisk ohälsa ökar [5]. Att behandla sjukdomar som drabbar stora befolkningsgrupper bidrar starkt till stigande läkemedelskostnader.
- **Introduktion av nya läkemedel.** Nya läkemedel är i allmänhet dyrare än läkemedel som lanserades i ett tidigare skede. Detta beror delvis på att tillverkningsprocessen för många nya kemiska och biologiska substanser har blivit avsevärt mer komplicerad än för äldre läkemedel. En

annan anledning är att vissa av de nya läkemedlen som lanseras har tagits fram mot tillstånd som tidigare inte gick att behandla. De är därför inte bara dyra utan bidrar också totalt sett till ökade volymer.

Det är svårt att bedöma på vilket sätt nya läkemedel kommer att påverka läkemedelskostnaderna. Det är inte ovanligt att lovande läkemedel som är nära att introduceras på marknaden dras tillbaka i sista stund på grund av osäkerhet om effekt eller biverkningar. Frågetecknen kan också uppstå efter lanseringen och leda till att försäljningen minskar. Andra läkemedel, som visar sig vara effektiva och säkra även efter att stora patientgrupper har börjat använda dem, kan däremot växa fort, främst om de får nya indikationer (se nedan).

En annan viktig fråga är i vilken mån nya läkemedel verkligen har bättre egenskaper än de läkemedel som har funnits sedan tidigare. Det finns flera studier som visar att andelen nya läkemedel som kan betecknas som terapeutiska förnyelser är förhållandevis liten [6, 7]. Bilden bekräftas av Läkemedelsindustriföreningens statistikpublikation från 2010, som visar att värdet av läkemedel som har introducerats de senaste fem åren minskar i förhållande till värdet av den totala läkemedelsförsäljningen [8].

- **Nya och vidgade indikationer.** Det är vanligt förekommande att läkemedel får nya eller vidgade indikationer. Nya indikationer innebär att ett läkemedel kan börja användas mot andra sjukdomstillstånd än huvudindikationen. Vidgade indikationer handlar om att läkemedlet används på samma indikation, men att det till exempel får förskrivas i ett tidigare skede. Nya och vidgade indikationer bidrar till ökade kostnader, speciellt när helt nya patientgrupper kan få läkemedelsbehandling.
- **Ökad långtids-/underhållsbehandling av onkologiska sjukdomar.** Det blir allt vanligare med långtids- och underhållsbehandling för onkologiska sjukdomar, främst vissa hematologiska maligniteter. Förutom att ökad överlevnad i dessa fall är förknippad med långvarig läkemedelskonsumtion för att behandla sjukdomen, är det sannolikt att patienten förr eller senare drabbas av andra komplikationer, vilket kan kräva ytterligare medicinering.
- **Förändrad syn på vad som är sjukdom och vad som ska behandlas.** Synen på vilka åkommor som ska behandlas är delvis kopplad till kultur men förändras också med tiden. En trend som har pågått i flera decennier, är att vården även tar sig an förhållandevis lindriga åkommor och att ett ökat antal personer behandlas i förebyggande syfte. Många läkemedelsterapier handlar numera om att begränsa olika riskfaktorer snarare än att bota en etablerad sjukdom. Behandlingar som minskar risken att senare drabbas av sjukdom innebär på kort sikt ökade kostnader men kan på längre sikt leda till samhällsekonomiska fördelar. Trenden är dessutom att gränsvärden sänks, till exempel för behandling av diabetes eller högt blodtryck, vilket ökar kostnader för läkemedel ytterligare. I många fall råder oenighet om huruvida olika former av screening och preventiv behandling är medicinskt och samhällsekonomiskt befogade.

Kostnadssänkande faktorer

- **Patentutgångar och introduktion av generika.** Patentutgångar har haft stor effekt på läkemedelspriserna de senaste åren. Som har beskrivits i kapitel 2 visar beräkningar från TLV att läkemedelspriserna i Sverige har sjunkit påtagligt sedan systemet med generiskt byte infördes. Nedgången beror till största del på att läkemedel utan patentskydd har blivit billigare. Förutom att apotekspersonal byter till generika när patienterna hämtar ut sina läkemedel, har fler och fler läkare också börjat skriva ut generika i stället för de ursprungliga läkemedlen.

Det finns ett antal faktorer som påverkar den effekt som ett utgående patent kan ha på prisutvecklingen. Viktigast i sammanhanget är om läkemedlet helt eller delvis ingår i subventionssystemet samt om Läkemedelsverket bedömer att det är utbytbar i de flesta styrkor och beredningsformer. En annan faktor som har stor betydelse är om läkemedlet har en särställning inom sin grupp eller om det är ett av flera likvärdiga preparat. En tredje faktor är antalet generikaföretag som tillverkar kopior av originalprodukten.

Det dröjer ofta till dess att flera generikaleverantörer kommer in på marknaden innan prissänkningen tar fart. Förmånskostnaden minskar främst på grund av att substanser vars patent gått ut blir billigare, men ibland förstärks effekten av att de generiska läkemedlen ersätter andra läkemedel som har kvar sitt patent. Effekterna av det generiska utbytet begränsas därmed inte till generikamarknaden, utan kan påverka konkurrenssituationen inom hela terapiområden.

- **TLV:s beslut om subvention av nya läkemedel samt genomgången av det befintliga sortimentet.** TLV:s främsta uppgift är att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Tidigare innebar TLV:s omprövningsuppdrag en genomgång av de cirka 2000 läkemedel som ingick i högkostnads-skyddet när de nya reglerna för subvention trädde i kraft, 2002. Då delades samtliga läkemedel in i 49 terapigrupper som en efter en skulle bli föremål för granskning. Turordningen för omprövningarna bestämdes utifrån försäljningsvolymen för helåret 2003.

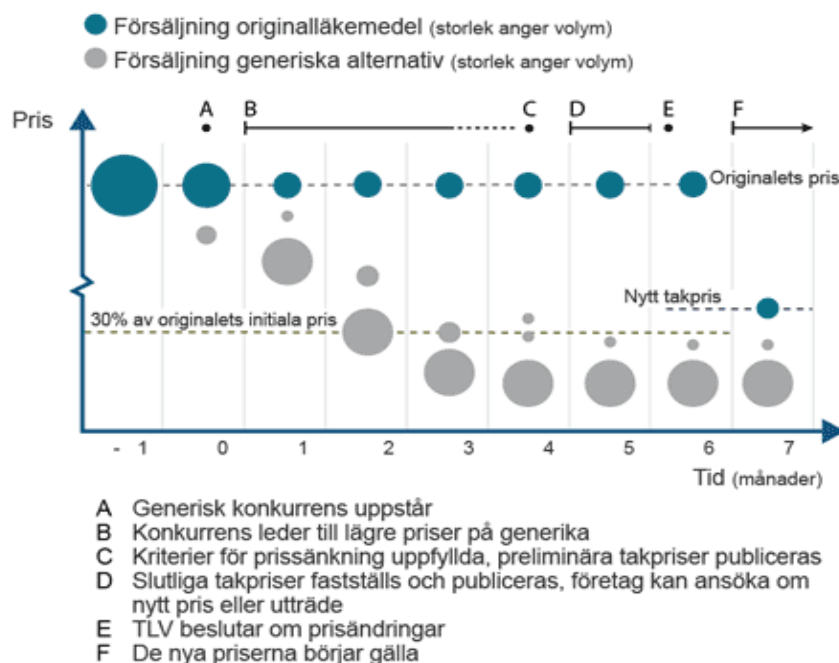
År 2009 började TLV även arbeta med så kallade begränsade genomgångar för att snabba upp arbetet med läkemedelssortimentet. I en begränsad genomgång granskas specifika läkemedel eller läkemedelsgrupper som har stor besparingspotential. I och med ambitionen att effektivisera omprövningsprocessen har man nu helt lämnat den tidigare prioriteringsordningen för att i stället göra kontinuerliga interna kartläggningar inför valet av nya omprövningar. Årliga prioriteringsanalyser innebär ett mer rationellt urval av omprövningar och en möjlighet att vara mer flexibla inför förändringar på läkemedelsmarknaden.

När läkemedelsföretag överklagar ett beslut från TLV är det i första hand förvaltningsrätten som tar ställning till frågan. Ett ärende kan sedan gå vidare till ytterligare två instanser, först till kammarrätten och sedan till Regeringsrätten. De flesta domar har fallit ut till TLV:s fördel.

- **Ny takpriskonstruktion för originalläkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens efter patentutgång.** I december 2008 fick TLV en utvidgad roll i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Myndigheten skulle bland annat se till att kostnaderna för läkemedel i en omreglerad marknad hålls låga, till nytta för konsument och samhälle. Som ett led i detta arbete genomförde TLV, efter överläggningar med Läkemedelsindustriföreningen, en engångssänkning av priserna på originalläkemedel med generisk konkurrens den 1 juli 2009. Priserna på dessa läkemedel sänktes till en nivå som var 65 procent lägre än det pris som gällde tolv månader före patentutgången.

Den 1 oktober 2011 trädde en uppdaterad version av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. i kraft. I samband med detta införde myndigheten en takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens [9]. Konstruktionen har vissa likheter med den engångssänkning som gjordes 2009 men de är inte identiska. Den nya föreskriften innebär att TLV beslutar om ett takpris, det vill säga ett högsta pris som accepteras för subvention inom en utbytesgrupp. Ett nytt takpris fastställs först när vissa kriterier är uppfyllda; generika ska ha sålt i utbytesgruppen i minst fyra hela månader och priset på en förpackning ska ha sjunkit med minst 70 procent. Då fastställs i regel det nya takpriset till 35 procent av det pris som var högsta pris (vanligtvis originalets pris) i utbytesgruppen när generisk konkurrens uppstod (se figur 5 nedan). Detta händer när en stabil generisk konkurrens har etablerats, dock tidigast efter sex månader.

Figur 5. TLV:s takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens



Källa: TLV.

- **Högre beloppsgränser för högkostnadsskyddet.** Från och med den 1 januari 2012 gäller nya regler för beloppen i högkostnadsskyddet, som innebär att patientens maximala kostnad för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet är 2 200 kronor i stället för 1 800 kronor under en tolv månadersperiod (se även bilaga 1). Ändringen i högkostnadsskyddet ledde till ökade egenavgifter samt en motsvarande minskning av förmånskostnaderna 2012 och förväntas bidra till en substantiell kostnadsminskning även 2013 (se kapitel 4).
- **Effekter av kunskapsstyrning med fokus på ökad kostnadsmedvetenhet bland förskrivarna.** Enligt en analys som Socialstyrelsen gjorde 2004 har läkemedelskommittéernas arbete påverkat förskrivningen av flera läkemedelsgrupper i positiv riktning, det vill säga gjort den mer rationell och kostnadseffektiv [10]. Kommittéernas förmåga att föra ut information om behandlingsrekommendationer och kostnadseffektivitet kommer även i framtiden att bidra till en mer effektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser. Andra viktiga exempel på områden där läkemedelskommittéerna kan bidra till en effektivare läkemedelsanvändning är spridning av producentoberoende information och uppföljning av förskrivningsmönster vid vårdcentraler och sjukhuskliniker.
- **Effekter av ekonomistyrning, till exempel decentraliserat kostnadsansvar och incitament.** I slutet av 90-talet gjordes systemet för statsbidraget om, vilket resulterade i ett större kostnadsansvar för landstingen. Sedan dess har landstingen successivt utvecklat budget- och incitamentsmodeller. En viktig förutsättning för att kunna styra förskrivningen mot en högre grad av kostnadseffektivitet är att den går att följa upp. När lagen om läkemedelsförmåner ändrades den 1 oktober 2002 blev arbetsplatskod på recepten obligatoriskt för expedition inom ramen för läkemedelsförmånerna, vilket gav landstingen nya uppföljningsverktyg.
Under senare år har de flesta landsting fortsatt att öka kostnadsmedvetenheten bland förskrivarna, bland annat genom att tillämpa modeller för decentralisering av kostnadsansvaret. En majoritet av landstingen har numera någon form av decentraliserat kostnadsansvar, i många fall i kombination med incitamentsmodeller. Dessa kan bygga på att vårdgivaren når behandlingsmål, håller budgeten eller följer rekommendationslistor och premieras då med en viss ekonomisk ersättning.
- **Ökade sparbetning och krav på prioriteringar i perioder av ekonomisk nedgång.** Hösten 2008 drabbades landstingen av ett snabbt försämrat ekonomiskt läge i finanskrisens kölvatten. Detta ledde dels till att redan pågående initiativ, som drivs på landstingsnivå och syftar till effektiviserad läkemedelsanvändning, fick ökad uppmärksamhet, och dels till nya sparbetning inom läkemedelsområdet. Det är sannolikt att de prioriteringar som många landsting måste göra under perioder av ekonomisk nedgång – i alla fall tillfälligt – förstärker den kostnadssänkande effekt som olika rationaliseringsförslag skulle ha haft i vanliga fall.
- **Minskad prevalens av vissa sjukdomstillstånd.** Medan prevalensen ökar för vissa sjukdomar minskar den för andra. Åkommor som var vanliga förr i tiden, till exempel vissa infektionssjukdomar, förekommer inte alls lika ofta numera [5]. Det är nettoeffekten av ökad och minskad pre-

valens av olika sjukdomar som går att behandla med läkemedel som avgör hur den totala kostnadsbilden påverkas.

- **Överföringar av läkemedel från recept till slutenvårdsrekvisition.** Som nämnts i förra kapitlet har landstingen under flera år fört över hanteringen av vissa läkemedelsgrupper från recept till slutenvård. Drivkraften bakom denna utveckling har bland annat varit möjligheten till kostnadsbesparingar genom att använda landstingens upphandlingsavtal, men det har även funnits medicinska överväganden. Den övergripande bilden är att överföringstakten har minskat i flera år och att dess kostnadsdämpande effekt på förmånen således är begränsad. Det är dock inte uteslutet att överföringarna mellan läkemedelsförmånssystemet och slutenvårdsrekvisitionen kommer att tillta igen i takt med att fler landsting decentraliserar sina budgetar.
- **Ändrad upphandling och distribution av förbrukningsartiklar.** I läkemedelsförmånen ingår, förutom läkemedel, även förbrukningsartiklar som exempelvis används för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Flera landsting har centraliserat upphandlingen av exempelvis teststickor för diabetes. I dessa landsting ska nu bara det upphandlade sortimentet förskrivas, vilket leder till en minskning av förmånskostnaden. Det finns även exempel på landsting som har ändrat på distributionsrutinerna. Förbrukningsartiklarna distribueras inte längre via apoteket och lyfts ut ur förmånssystemet.
- **Receptbefrielse av läkemedel som idag enbart förskrivs på recept.** Godkända läkemedel som har varit på marknaden i minst tre år kan ansöka om receptbefrielse (så kallad OTC-switch) hos Läkemedelsverket. Receptbefrielse innebär att läkemedel får säljas på apotek utan att patienten har ett recept, vilket gör att köpet inte belastar läkemedelsförmånen. Förutsättningen för receptbefrielse är att preparaten bedöms vara acceptabla för egenvård. Jämfört med många andra länder har Sverige förhållandevis få receptfria läkemedel. Om fler läkemedel får receptbefrielse i framtiden skulle det kunna dämpa förmånskostnaderna något.

Faktorer med osäker effekt

- **Läkemedels- och apoteksutredningens eventuella förslag om en ny prissättningsmodell.** Den pågående läkemedels- och apoteksutredningen ("Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet") innehåller ett antal deluppdrag som med stor sannolikhet kommer att påverka framtida läkemedelskostnader [11]. Utredaren har bland annat fått i uppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. I direktivet ingår även att lägga fram förslag på hur höga priser på vissa grupper originalläkemedel kan korrigeras. Utredningens förslag kring dessa punkter presenterades i ett första delbetänkande ("Pris, tillgång och service"), som publicerades den 1 november 2012. För närvarande arbetar Socialdepartementet på en lagrådsremiss baserad på delbetänkandet och remissvaren. Utredningen ska också undersöka vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsför-

månerna samt se över hanteringen och prissättningen av vissa särskilda grupper, till exempel biologiska läkemedel och säräkemedel. Denna del av utredningen ska redovisas senast den 1 april 2014.

- **Utformning av ersättningen till apoteksmarknaden.** Handelsmarginalen är den ersättning som apotek får från staten samt genom egenavgifter för att sälja läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet. Under 2011 och 2012 gjorde TLV en översyn av handelsmarginalens nuvarande storlek och konstruktion. Myndigheten skulle bland annat ta ställning till om en ändring av handelsmarginalen behövs. Avsikten med översynen var också att se hur väl handelsmarginalen har lett till att målen för den nya apoteksmarknaden har uppnåtts. I TLV:s slutrapport, som publicerades i slutet av april 2012, konstaterade myndigheten att de flesta apotek uppvisar ett positivt resultat och att det i dagläget inte finns anledning att ändra nivån på apotekens handelsmarginal [12]. TLV kommer att fortsätta följa upp hur målet för den nya apoteksmarknaden uppnås.

På kort sikt kommer dock en tillfällig justering att göras i handelsmarginalen (mellan oktober 2013 och december 2014) med anledning av att den extra ersättning som apoteken skulle få i samband med omregleringen (genom den så kallade "generikatian") har blivit något lägre än beräknat. Generikatian är en ersättning som apotek får sedan 2009 för att expediera generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens.

- **Ökade krav på uppföljning och dokumentation av läkemedel.** En trend i både Europa och USA är att hårdare krav ställs på läkemedelsföretagen att följa upp effekten av nya läkemedel. Sedan slutet av januari 2007 gäller dessutom en ny EU-förordning, vars huvudsyfte är att tydligare reglera läkemedel som används för behandling av barn. Förordningen innebär bland annat att nya läkemedel som kan användas till barn samt läkemedel som granskas för att få användas på nya indikationer där även barn tillhör målgrupperna, är ålagda att genomgå extra studier enligt en fastställd plan.

Strängare krav innebär att den kliniska fasen blir mer omfattande och därmed dyrare än vad den är idag. Till en början kan detta leda till att fler läkemedel som är under utveckling dras tillbaka, eftersom det dröjer längre innan nya läkemedel börjar ge intäkter. Nettoeffekten av dessa regelförändringar kan dock också bli en kostnadsökning. När barnstudierna har genomförts får företagen sex månaders förlängd ensamrätt för de läkemedel som har patent kvar, alternativt ett tioårigt dataskydd. Förlängd patenntid innebär en fördröjning av eventuell generikaintroduktion. Patentutgångarna för losartan och atorvastatin tillhör de som har fördröjts på grund av förlängd ensamrätt.

- **Eventuella regelförändringar på systemnivå.** Ändrade regler på systemnivå kan ha stor påverkan på framtida läkemedelskostnader. TLV:s förslag om ändrad prissättning av originalläkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens, som resulterade i en takpriskonstruktion, var ett tydligt exempel på detta. Ytterligare förändringar i utformningen av förmånstrappan, nya kriterier för utbytbarhet av receptförskrivna läkemedel och förändrade förutsättningar för upphandlingar av rekvisitionsläkemedel kan bli andra exempel. Regel- och

systemförändringar som skulle kunna påverka kostnadsutvecklingen för perioden 2013–2017 diskuteras mer utförligt i kapitel 4.

- **Eventuella förändringar i regelverket för biologiska läkemedel (biosimilars).** Förutsättningarna för generiskt utbyte kommer i allt högre grad att påverkas av läkemedlets kemiska struktur. När det gäller syntetiska läkemedelsprodukter, där den aktiva substansen är en liten molekyl, är det förhållandevis enkelt att göra generisk kopior. Biologiska läkemedel framställs däremot med hjälp av levande celler och är mycket svårare att producera. Läkemedelsgrupper där biologiska läkemedel utgör en viktig del av behandlingsutbudet är blodbildande läkemedel (till exempel rekombinant human G-CSF, rekombinant erythropoietin), immunsuppressiva läkemedel (till exempel TNF-alfahämmare), monoklonala antikroppar mot cancer, rekombinant producerade insulin, rekombinant producerade tillväxthormoner, interferoner, rekombinant producerade koagulationsfaktorer, enzymsättare och vacciner.

Med dagens teknik är det dessutom näst intill omöjligt att göra exakt likadana kopior i andra produktionsanläggningar. En försvårande faktor är att det är vanskligt att med hjälp av tester visa att två proteinbaserade läkemedel som har framställts i skilda tillverkningsprocesser verkligen har samma egenskaper. Det krävs därför omfattande kliniska tester (liknande de tester som hanteras för helt nya substanser) innan en kopia av ett biologiskt läkemedel kan godkännas för försäljning.

En konsekvens av detta är att det krävs avsevärt mycket större investeringar för att göra kopior av biologiska läkemedel än traditionella läkemedel. Dessutom är utvecklingstiden längre. EMA har visserligen tagit fram riktlinjer för hur godkännandet av vissa typer av biosimilars ska gå till, men har samtidigt kommit fram till att de inte kan bytas ut på samma sätt som traditionella läkemedel. Detta är också Läkemedelsverkets officiella ställningstagande [13]. I dagens läge är biosimilars därför enbart aktuella för förskrivning till helt nya patienter. Eftersom en ansenlig del av de läkemedel som blir godkända är biologiska läkemedel kommer de i ökande grad att påverka kostnadsutvecklingen.

- **Nya riktlinjer och rekommendationer från myndigheter, specialistföreningar och läkemedelskommittéer.** Nya nationella och regionala riktlinjer och behandlingsrekommendationer kan både få en kostnadsdrivande och en kostnadsdämpande effekt, beroende på om vissa patientgrupper anses vara över- eller underbehandlade. Det kan handla om behandling av fler eller färre patienter, tidigare eller senare behandling, eller mer eller mindre intensiv behandling. Till skillnad från exempelvis nya godkända indikationer eller patentutgångar, som i regel har en momentan effekt på kostnadsutvecklingen, tar det dock ofta lång tid innan nya riktlinjer och rekommendationer får genomslag i större skala.

4. Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2013–2017

Prognosen för läkemedelskostnadernas utveckling baseras i grunden på en analys av ökningen av mängden receptförskrivna läkemedel som säljs på apoteken, samt en systematisk bedömning av förväntade händelser inom läkemedelsområdet. De viktigaste av dessa händelser är introduktion av nya läkemedel samt nya och vidgade indikationer för läkemedel i det befintliga sortimentet, effekter av patentutgångar (i form av förväntad introduktion av generika), TLV:s omprövningar samt det lokala arbetet som görs i landstingen för att effektivisera läkemedelsanvändningen.

Det finns även händelser som har en mer tillfällig karaktär och som under ett eller ett antal år kan få stor påverkan på kostnadsutvecklingen. Tidigare har överföringar mellan läkemedelsförmåner och rekvisitionsläkemedel varit en sådan faktor (se kapitel 2), men de senaste åren har effekten av överföringarna blivit alltmer begränsad. Höjningen av högkostnadsskyddet för läkemedel den 1 januari 2012 är däremot ett exempel på en händelse som har gjort det nödvändigt att justera prognosen för 2012 och 2013. En eventuell höjning eller sänkning av handelsmarginalen för apoteksaktörerna skulle vara ett annat sådant exempel.

Jämfört med den detaljerade genomgången av kostnadsdrivande, kostnadsänkande och osäkra faktorer som presenterades i kapitel 3, bygger den faktiska beräkningen av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner i detta kapitel på en analys av något bredare kategorier där många av faktorerna från förra kapitlet ingår. Tabell 9 visar dessa kategorier samt deras effekter på kostnadsutvecklingen. Det kan handla om volymförändringar, prisförändringar och värdeförändringar i sortimentet, eller en kombination av dessa. Kapitlet avslutas med en redovisning av kostnadsprognosen för läkemedelsförmåner de närmaste fem åren. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel behandlas i ett separat kapitel.

I motsats till de prognosrapporter som Socialstyrelsen publicerade fram till 2009 behandlas prisutvecklingen inte längre som en separat faktor. I stället ingår den i flera händelskategorier, till exempel patentutgångar och TLV:s genomgångar. Båda dessa händelser har en stor påverkan på den övergripande prisutvecklingen. Detsamma gäller införandet av takpriser för läkemedel i grupper där generisk konkurrens uppstår. Faktorer som har nämnts i kapitel 3 men som inte ingår i någon av kategorierna i tabell 9 är anses för närvarande inte påverka kostnadsbilden nämnvärt.

Tabell 9. Övergripande kategorier som används vid prognostiseringen av läkemedelsförmånskostnaderna samt deras främsta effekter på kostnadsutvecklingen

Övergripande kategorier:	Effekter på förmånskostnaderna
Förväntad volymförändring efter korrigerig för variationer i antalet arbetsdagar	<ul style="list-style-type: none"> • Volymeffekter
Introduktion av nya läkemedel samt nya indikationer och indikationsvidgningar av befintliga läkemedel	<ul style="list-style-type: none"> • Värdeförändring (förskjutning till nyare och/eller dyrare läkemedel) • Volymeffekter (läkemedel för tidigare obehandlade sjukdomsområden)
Effekter av patentutgångar och introduktion av generika	<ul style="list-style-type: none"> • Priseffekter (eventuell prisnedgång originalläkemedel) • Värdeförändring (förskjutning till billigaste tillgängliga generika på marknaden om utbyte är möjligt) • Eventuella volymeffekter pga. förändrad förskrivning (i och med att priserna har blivit lägre)
TLV:s genomgångar (reguljära och begränsade) samt landstingens egna insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	<ul style="list-style-type: none"> • Priseffekter (anpassning till TLV:s övre gräns för kostnadseffektiv behandling) • Värdeförändring (förskjutning till mer kostnadseffektiva läkemedel samt avslag för vissa läkemedel) • Eventuella volymeffekter pga. förändrad förskrivning
Nettoeffekt av övriga faktorer (t.ex. höjningen av högkostnadsskyddet för läkemedel, eller effekter av nya nationella riktlinjer)	<ul style="list-style-type: none"> • Samtliga effekter
<ul style="list-style-type: none"> • Prognos (baserad på ovanstående kategorier) 	

Källa: Socialstyrelsen.

Den underliggande volymutvecklingen

Socialstyrelsens prognos för utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige bygger i första hand på en analys av volymutvecklingen, det vill säga den mängd läkemedel som expedieras på samtliga apotek. Under alla de år som den här prognosrapporten har tagits fram har antalet definierade dygnsdoser eller DDD använts som mått för volymutvecklingen (se även kapitel 1). Sambandet mellan utvecklingen av det totala antalet expedierade definierade dygnsdoser och kostnadsutvecklingen har bedömts vara tillräckligt starkt för att kunna fungera som kostnadsförändringskomponent.

Det finns emellertid ett antal nackdelar med användningen av måttet DDD. En av dessa är att ett växande antal läkemedel inte har DDD, till exempel vissa cancerläkemedel eller vacciner. Dessa läkemedel kan dock vara dyra och ha stor påverkan på kostnadsutvecklingen. En annan nackdel är att antalet definierade dygnsdoser för ett läkemedel ofta uppdateras av WHO, vilket påverkar jämförbarheten från år till år. Ytterligare ett problem är att förhållandet mellan mängden aktiv substans och antalet DDD kan variera

starkt mellan olika läkemedel. DDD för vissa läkemedelsgrupper (hudläkemedel, blodsutbytesmedel och infusionsvätskor) är på grund av detta inte alls jämförbara med varandra eller med DDD för andra läkemedel.

År 2012 ökade antalet DDD för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna enligt den officiella redovisningen endast med 0,11 procent. Detta kan verka rimligt mot bakgrund av att förmånskostnaden minskade kraftigt detta år, men ökningstakten står inte i någon rimlig relation till utvecklingen av exempelvis antalet varurader eller antalet sålda förpackningar. En anledning är en omfattande minskning av volymerna för den läkemedelssubstans med flest DDD på aggregerad nivå, folsyra, som har för svenska förhållanden helt felaktiga DDD. Minskningen på drygt 85 miljoner DDD för den ATC-4 grupp där folsyra ingår hade ett oproportionerligt genomslag för utvecklingen av detta volymmått 2012.

Mot bakgrund av de ovan beskrivna nackdelarna kommer i denna prognos för första gången måttet varurader att användas som volymmått i stället för DDD. Som alla mått har även varurader vissa för- och nackdelar, men i dagens läge ligger dess ökningstakt närmast den verkliga volymutvecklingen.

Ökningstakten för antalet varurader har under 2012 fluktuerat mellan 1 och 2 procent. Men oavsett om måttet DDD eller varurader används är det troligt att volymökningen generellt ligger något lägre än för några år sedan, då Socialstyrelsen utgick ifrån en ökningstakt på 3 till 4 procent. En av anledningarna är att en mer stringent ekonomi- och kunskapsstyrning inte enbart påverkar förskrivarnas val av läkemedelssubstanser eller deras medgivande till generiskt utbyte, utan sannolikt även behandlingens längd och valet av förpackningsstorlek.

En omfattande enkätundersökning som gjordes bland vårdcentraler i norra England på 1990-talet visade att utlovade finansiella incitament (till vårdcentraler) med koppling till tydliga besparingsmål ledde till förändringar av antalet dagar som förskrivningarna gällde vid tre av tio vårdcentraler [14]. Var fjärde vårdcentral svarade dessutom att fler patienter fick rekommendation att köpa receptfria läkemedel. Båda åtgärderna kan ha en viss effekt i form av minskade volymer. Det är troligt att samma typ av bromsad volymutveckling förekommer i Sverige, där det i flera år har varit stort fokus på effektivare läkemedelsanvändning.

Faktorer som driver volymutvecklingen

Det finns en rad faktorer som ligger bakom volymutvecklingen, till exempel förändringar i befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor. Trenden går också alltmer mot intensifierad läkemedelsbehandling i takt med att vissa nya läkemedel erbjuder behandlingsmöjligheter som tidigare inte fanns eller som följd av striktare behandlingsriktlinjer.

När det gäller befolkningens ålderstruktur använder äldre personer i regel fler läkemedel än yngre personer, vilket gör att en åldrande befolkning leder till att läkemedelskonsumtionen går upp något för varje år. Förmodligen beror detta inte enbart på att många börjar få krämpor i denna ålder, utan också på att det ofta finns mer tid till läkarbesök när man trappar ned yrkeslivet eller går i pension.

En annan viktig faktor är utvecklingen av antalet invånare. I slutet av december 2012 var befolkningsstorleken i Sverige 9,6 miljoner, vilket var en ökning med 0,8 procent jämfört med året innan [4]. Som nämndes i kapitel 3 har den genomsnittliga befolkningsökningen under åren 2006–2012 legat på ungefär denna nivå. Siffran kan inte på ett exakt sätt översättas till en proportionell ökning av läkemedelskonsumtionen eftersom en del av befolkningsökningen består av nyfödda med ett lågt läkemedelsbehov. Den andra delen, som hänger samman med att invandringen är större än utvandringen, har däremot en direkt effekt på volymutvecklingen. Detta gäller för hela riket men i ännu högre grad för de landsting och regioner som har en stor inflyttning av vuxna personer, till exempel Stockholms län.

Sambandet mellan levnadsvanor och volymutveckling handlar framförallt om ökad prevalens av livsstilsrelaterade sjukdomstillstånd som drabbar stora grupper. Exempel på sådana sjukdomstillstånd är diabetes, högt blodtryck och fetma. Av stor betydelse i detta sammanhang är också vår förändrade syn på vilka sjukdomar eller tillstånd som bör behandlas, samt när behandlingen ska starta (till exempel ändrade gränsvärden för blodsocker, blodtryck eller blodfetter). Vården har möjlighet att ta hand om fler medicinska tillstånd än tidigare och gränsvärdena för behandling går ned. Detta är en trend som ses i flera av Socialstyrelsens nationella riktlinjer samt i regionala och lokala vårdprogram. Behovet av hälso- och sjukvårdsinsatser, och därmed av ökad läkemedelsanvändning, tilltar således via olika mekanismer: ökad prevalens av vissa sjukdomar, behandling av fler sjukdomstillstånd och medicinska åtgärder i ett tidigare skede.

Volymutvecklingen påverkas också av att den tekniska och medicinska utvecklingen inom hälso- och sjukvården gör att vi kan behandla fler typer av sjukdomar. Ökat utbud skapar ökad efterfrågan, som ofta – men inte alltid – är ett uttryck för ett verkligt medicinskt behov. Var i produktcykeln som etablerade receptförskrivna läkemedel med stor förmånskostnad befinner sig och hur de förväntas påverka kostnadsutvecklingen tas i beaktande när Socialstyrelsen tar fram sina prognoser. För nyare läkemedel eller läkemedel som får nya eller vidgade indikationer görs en separat bedömning senare i detta kapitel.

Korrigeringar alltefter antal arbetsdagar per år

Skillnaden i antalet arbetsdagar mellan olika tolv månadersperioder kan ha en signifikant påverkan på kostnadsökningstakten. Antalet arbetsdagar kan variera med upp till fyra dagar från ett år till ett annat, och beror bland annat på hur helgdagarna infaller, speciellt kring årsskiftet. Fler arbetsdagar runt jul och nyår jämfört med det föregående året betyder att landets vårdcentraler och läkarmottagningar tar emot ett större antal patienter och att fler läkemedel hämtas ut på apoteket. Färre arbetsdagar under denna period innebär sannolikt att en stor del av de icke-brådskande vårdbesöken samt planerade läkemedelsuthämtningarna förskjuts till efter årsskiftet.

Om man antar att varje arbetsdag bidrar på ungefär samma sätt till den totala receptförskrivningen, kan en extra arbetsdag runt årsskiftet innebära en ökning på några tiondels procent av den totala förmånskostnaden. Den totala förmånskostnaden för receptbelagda läkemedel är ungefär 20 miljarder kro-

nor per år. I och med att varje år innehåller cirka 250 arbetsdagar är för-
månskostnaden per dag i genomsnitt 75–80 miljoner kronor. Om antalet
arbetsdagar i december är lika under två efterföljande år har eventuella
skillnader i antalet arbetsdagar under resten av året inte lika stor betydelse.

När det gäller prognosen för de närmaste fem åren kommer skillnaden i
antalet arbetsdagar att spela en mindre stor roll än exempelvis 2012. I och
med att december 2012 hade tre arbetsdagar färre än året innan blev utfallet
för denna månad mycket lågt, bland annat för att det skedde en viss för-
skjutning av läkemedelsuttagen till januari 2013. Dessutom var december
2011 en månad med en något högre efterfrågan än vanligt i och med att de
nya reglerna för högkostnadsskyddet skulle träda i kraft vid årsskiftet, vilket
gjorde att volymminskningen i december 2012 blev extra stor.

Fördelningen av antalet arbetsdagar under 2013 kommer att leda till en
viss volymökning. Förskjutningen från 2012 till 2013 samt en extra arbets-
dag i december jämfört med det föregående året ger en uppskattad kost-
nadsökning på 0,5 procent. Åren 2014, 2015 och 2016 är förändringarna på
grund av variationer i antalet arbetsdagar inte lika stora. Extra arbetsdagar i
december 2014 och december 2016 kommer dock att resultera i något ökade
volym. År 2017 kommer att likna 2012, i och med att antalet arbetsdagar i
december är tre färre än året innan. Volymförskjutningen från december
2017 till januari 2018 blir förmodligen omfattande.

Den sammanlagda effekten av den underliggande volymutvecklingen samt
eventuella förskjutningseffekter kring årsskiftet bedöms vara 2 procent år
2013, 1,75 procent år 2014, 1,5 procent år 2015, 1,75 procent år 2016 och
1 procent år 2017.

Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer

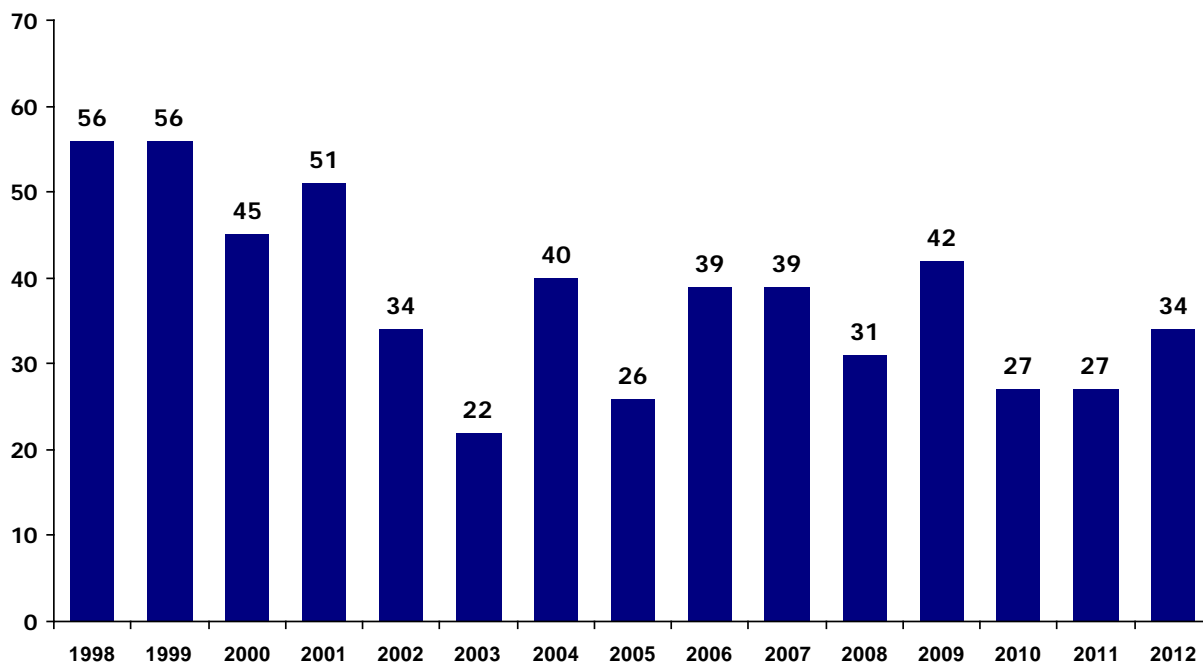
Antalet godkännanden av nya läkemedelssubstanser (så kallade NCE:s, New
Chemical Entities) var förhållandevis stort i slutet på 1990-talet och kring
millennieskiftet, men minskade sedan påtagligt. Det är framför allt de stora
läkemedelsföretagen som har lanserat färre produkter än tidigare, medan
små och medelstora företag – som inte sällan fokuserar på utvecklingen av
biologiska läkemedel – generellt har lyckats bättre.

År 2012 godkändes 34 nya kemiska läkemedelssubstanser i Sverige (dup-
likat inte inräknade), vilket var sju fler än året innan. Figur 6 visar tydligt
hur det genomsnittliga antalet nya läkemedelssubstanser har minskat sedan
slutet av 1990-talet. Forskningen på potentiella läkemedelssubstanser är
mycket intensiv, men problem med biverkningar eller otillräcklig effekt är
vanliga orsaker till att läkemedel inte når marknaden. En allmän trend i
samband med introduktionen av nya läkemedel är att tiden från ansökan till
godkännande blir kortare, medan de kliniska faserna tar längre tid.

Lika viktigt som att analysera antalet nya godkända substanser och deras
potential inom de olika terapiområdena, är att kartlägga effekten av nya in-
dikationer och indikationsvidgningar för etablerade läkemedel. Detta gäller

framför allt för segmentet specialläkemedel (läkemedel som främst förskrivs av läkare med annan specialistkompetens än allmänmedicin, oftast sjukhus-specialister), till exempel för TNF-alfahämmare och vissa cancerläkemedel.

Figur 6. Antal nya humanläkemedel (New Chemical Entities) som godkändes av Läkemedelsverket mellan 1998 och 2012 (duplikat inte inräknade)



Källa: Läkemedelsverket.

Bland basläkemedel (läkemedel som framför allt förskrivs av allmänläkare, till exempel för behandling av diabetes, hjärt-kärlsjukdom och vid psykiatriska indikationer) är den kostnadsdrivande potentialen av nya, innovativa läkemedel ofta mer omfattande eftersom det i regel handlar om större patientpopulationer. De indikationsförändringar för befintliga läkemedel som uppskattas bidra mest till den framtida kostnadsutvecklingen tas upp i kartläggningen senare i detta avsnitt. Där behandlas även nya läkemedel som bedöms ha störst tillväxtpotential. Kartläggningen baseras på ett stort antal källor, bland annat uppgifter från läkemedelsmyndigheter (till exempel EMA, FDA och Läkemedelsverket), prognosrapporten från Stockholms läns landsting och Västra götalandregionen [15, 16], samt vetenskapliga studier och medierapportering.

Kostnadsutveckling av nya läkemedel

Det finns olika åsikter i Sverige kring införande och uppföljning av nya läkemedel samt huruvida det behövs ett snabbare upptag av nya läkemedel i den svenska hälso- och sjukvården. Något som gör analysen komplicerad är att ett läkemedels livscykel kan se väldigt olika ut, till exempel med avseende på när försäljningsmaximum kan förväntas. Användningen av vissa läkemedel ökar fort i början, för att sedan plana ut eller minska. För andra läkemedel kan det dröja flera år innan de börjar förskrivas i större utsträck-

ning, till exempel beroende på att läkemedlet först då får nya indikationer. En annan viktig aspekt i sammanhanget är att kunskapen om ett läkemedels eventuella biverkningar ökar i takt med användningen, vilket innebär att en noggrann uppföljning av nya läkemedel är av stor betydelse.

När det gäller den kostnadsdrivande effekt som nya läkemedel har på läkemedelsförmånerna bygger Socialstyrelsens bedömning dels på en uppföljning av de läkemedel som har haft snabbast kostnadsutveckling inom förmånssystemet upp till fem år efter deras introduktion på den svenska marknaden, dels på en uppskattning av framtida kostnadseffekter som kan relateras till helt nya läkemedel eller kommande indikationer och indikationsvidgningar för etablerade läkemedel.

Det finns flera faktorer som påverkar i vilken grad godkända läkemedels-substanser bidrar till ökade läkemedelskostnader. Antalet nya läkemedel som introduceras är givetvis en sådan faktor. När det gäller förmånskostnaderna är det dock minst lika angeläget att TLV bedömer att dessa läkemedel är kostnadseffektiva mot det pris som det tillverkande företaget begär. Antalet helt nya originalläkemedel som fått avslag har ökat det senaste året, vilket påverkar kostnadsutvecklingen. 2010 var antalet avslagsbeslut två, 2011 fyra och 2012 nio. Samtidigt har också antalet ansökningar som läkemedelsföretagen på eget initiativ återkallar ökat de senaste åren, från åtta 2010, tolv 2011 till 29 år 2012. När företag återkallar sina ansökningar beror det i regel på att de befärrar ett avslag.

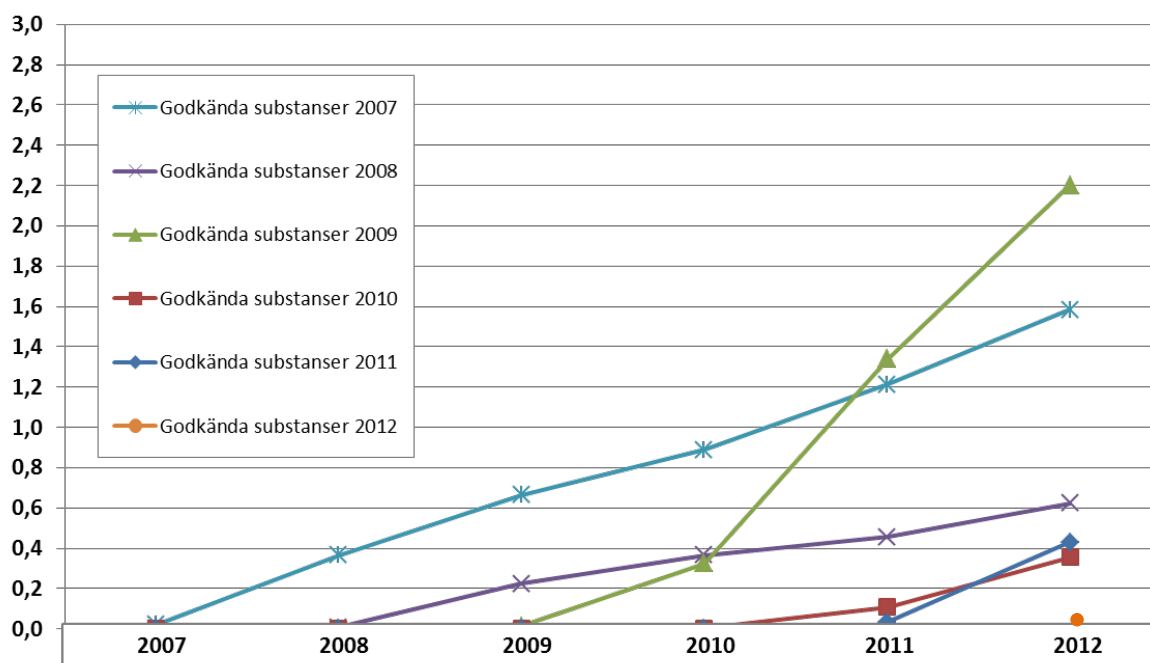
En tredje faktor som påverkar kostnadsutvecklingen är det faktiska upptaget av godkända läkemedel inom hälso- och sjukvården, oavsett om de ingår i läkemedelsförmånerna eller ej. De senaste åren har det kommit vissa indikationer på att nya läkemedel generellt sett introduceras långsammare i Sverige än i många andra länder, till exempel i en engelsk rapport från 2010 [17]. För att få en bättre bild av läget började Socialstyrelsen i prognosrapporten för 2012 att följa upp samtliga godkända läkemedelssubstanser i årskullar, såväl på läkemedelsnivå som på aggregerad nivå. Då det är viktigt att få en helhetbild av kostnadsutvecklingen har de viktigaste försäljningssätten tagits med i analysen, det vill säga förskrivning inom och utom förmån samt rekvisition i slutenvård och i öppenvård.

Av figur 7, som i ett första steg visar den kostnadsökande effekten av godkända nya originalläkemedel som får subvention inom förmånssystemet, framgår att skillnaderna mellan de olika årskullarna kan vara stora. Analysen omfattar exakt 200 nya läkemedelssubstanser (exklusive eventuella duplikat) som funnits med på Läkemedelsverkets listor med godkända "New Chemical Entities" mellan åren 2007 och 2012.

Nya läkemedel som i denna rapport betraktas som starkt kostnadsdrivande är sådana vars förmånsvärde just nu ligger över följande kostnadskurva: en förmånskostnad på minst 6 miljoner kronor det första hela kalenderåret efter godkännandet, 12 miljoner år två, 24 miljoner år tre, 48 miljoner år fyra och år fem minst 50 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 0,25 procent av den totala förmånskostnaden. Den 31 december 2012 låg 13 läkemedel som ingår i de redovisade årskullarna över denna kostnadsutvecklingskurva. Antalet i diagrammet syftar på när de godkändes.

Figur 7. Kostnadsutveckling av sex "årskullar" av nya godkända substanser (New Chemical Entities, NCE) som andel (i procent) av den totala förmånskostnaden

Andel av den totala förmånskostnaden



Mest kostnadsdrivande läkemedel

- 2007: lenalidomid (Revlimid); sitagliptin (Januvia)
- 2008: *inga*
- 2009: golimumab (Simponi); liraglutid (Victoza); certolizumab-pegol (Cimzia); sevalamerkarbonat (Renvela); ustekimab (Stelera); everolimus (Afinitor)
- 2010: pazopanib (Votrient); tikagrelor (Brilique); denosumab (Prolia)
- 2011: fingolimod (Gilenya); telaprevir (Incivo)
- 2012: *inga*

Källa: Socialstyrelsen.

En slutsats som kan dras av figuren är att 2009 var ett exceptionellt år när det gäller introduktionen av nya, innovativa läkemedel som fått subvention inom förmånssystemet. Något år efter godkännandet började flera av dessa läkemedel generera en snabb kostnadsökning. Mönstret var ungefär likadant 2007, även om ökningstakten blev jämnare då. År 2008 kom däremot få nya, kostnadsdrivande läkemedel inom förmånen. Detsamma gäller egentligen för de läkemedel som kom 2011, men kostnadsutvecklingen för denna "årskull" har ändå tagit fart på grund av att fingolimod (Gilenya), mycket snabbt fick ökad användning. Året innan, 2010, var ett år med en till en början mycket låg kostnadsutveckling, som nu dock tilltar något. 2012 var förmånskostnaden för nya, godkända läkemedelssubstanser försumbar, men de har givetvis funnits på marknaden under endast mycket kort tid.

I slutet av 2012 var den sammanlagda förmånskostnaden för nya läkemedelssubstanser som hade godkänts under detta och de fem föregående åren

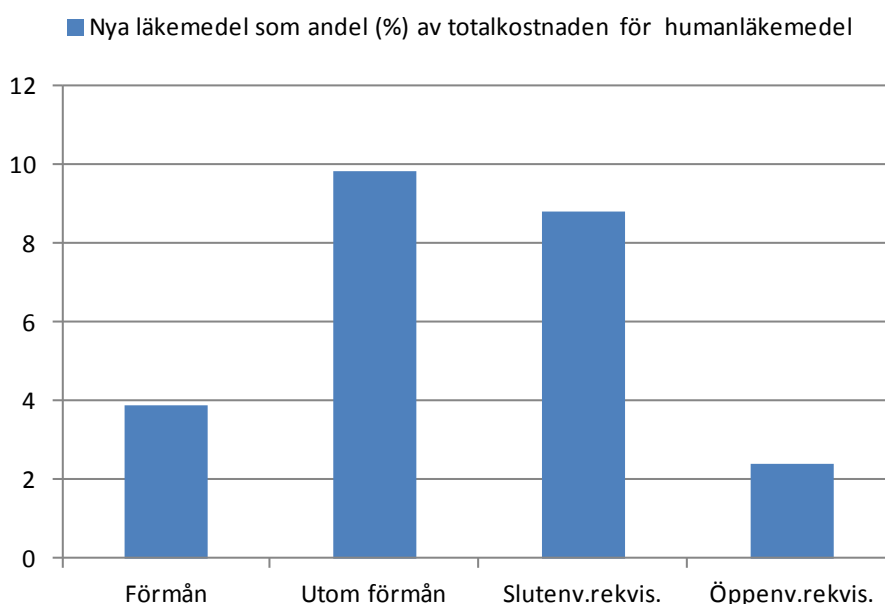
drygt 5 procent. Detta visar att det tar tid för nya läkemedel att etablera sig i det befintliga sortimentet, även om det finns exempel på läkemedel vars kostnader har ökat mycket snabbt. Det går inte att utifrån dessa uppgifter dra några slutsatser angående om introduktionshastigheten är tillfredställande utifrån patienternas medicinska behov. För att göra det behövs mer information om hur varje läkemedel förväntas göra mest nytta.

Jämförelse mellan förmån och andra försäljningsätt

Även om jämförelseperioden än så länge är kort tyder mycket på att nya läkemedel i högre grad än tidigare introduceras utanför förmånssystemet. Trenden beror delvis på att fler läkemedel tas fram till mindre patientgrupper med komplexa sjukdomar. Dessa läkemedel måste i regel administreras med stöd av hälso- och sjukvårdspersonal och upphandlas därför som kliniskläkemedel, en trend som har pågått under en längre tid. De senaste åren har dock även antalet nya läkemedel som lämpar sig för receptförskrivning (tabletter eller andra beredningsformer som patienten kan ta själv) i högre utsträckning börjat förskrivas utanför förmånssystemet. Detta innebär att det antingen är patienten själv eller landstinget som betalar hela kostnaden.

Figur 8 visar vilken andel av den totala kostnaden för fyra försäljningsätt (förskrivning inom och utom förmån samt rekvisition i sluten- och öppenvård) som den 1 januari 2013 utgjordes av läkemedelssubstanser som hade introducerats mellan 2008 och 2012. Som framgår av figuren är andelen betydligt högre i kategorin utom förmån än inom förmån. Som väntat kan även en större andel av kostnaderna för slutenvårdsrekvisitionen relateras till introduktion av nya läkemedel jämfört med förmånen.

Figur 8. Nya läkemedelssubstanser (introduktionsår 2008-2012) som andel av totalkostnaden för humanläkemedel per försäljningsätt



Källa: Socialstyrelsen.

Trenden mot ökad hantering av nya läkemedel som klinikläkemedel eller som receptförskrivna läkemedel utom förmån har vuxit sig starkare de senaste åren. Om man jämför fördelningen av kostnader för nya läkemedel per försäljningssätt (uttryckt i AUP och förmånskostnad) för samtliga nya läkemedel som introducerades under två treårsperioder (2008–2010 och 2010–2012) visar det sig att kostnadsandelen för nya läkemedelssubstanser som hamnar utom förmån har ökat från 6 till 25 procent. Trenden förklaras dels av det ökande antalet läkemedelsföretag som återkallar sina ansökningar om subvention eller som får avslag, dels av introduktionen av nya smittskydds-läkemedel som hanteras av landstingen utanför förmånssystemet. Bland dessa är det framför allt antivirala proteashämmare för behandling av kronisk hepatit C som har genererat stora kostnadsökningar.

En mer detaljerad redovisning av nya läkemedel som introduceras på slutenvårdssidan följer i denna rapports sista kapitel ”Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2013–2014.”

Förväntade nya läkemedel och indikationer

Redovisningen nedan visar inom vilka terapiområden nya läkemedel har introducerats som bidrar till kostnadsökningar samt vilka läkemedel med stor kostnadsökningspotential som förväntas få godkännande de närmaste åren. Även indikationsökningar och indikationsvidgningar tas upp.

- **Diabetes:** Kostnaderna för basläkemedel växer inom ett flertal terapiområden, bland annat diabetes. Här är det den förhållandevis nya GLP-1-analogen liraglutid (Victoza) som de senaste åren har stått för den största kostnadsökningen. Kostnaderna ha också ökat för DPP-4 hämmaren sitagliptin (Januvia), men detta läkemedel har funnits på marknaden i snart sex år och kan därför inte längre betraktas som nytt. Ett läkemedel med ny verkningsmekanism som godkändes i slutet av 2012 och som förväntas bidra till ökade förmånskostnader är SGLT-2-hämmaren dapagliflozin (Forxiga). Liknande läkemedel (i första hand cangliflozin) kan också bli godkända de närmaste åren.
- **Antikoagulantia:** De senaste åren har flera koagulantia med nya verkningsmekanismer introducerats. Våren 2008 blev substanserna dabigatran (Pradaxa) och rivaroxaban (Xarelto) godkända för användning i Sverige som profylax mot venösa tromboser vid höft- och knäoperationer. I maj 2011 godkändes även apibaxan (Eliquis) på samma indikation. Läkemedlen är ett alternativ till lågmolekylära hepariner som dalteparin (Fragmin) och kan till skillnad från lågmolekylärt heparin tas som tablett.

Dabigatran (Pradaxa) har nu även fått beviljat förmån vid indikationen trombosprofylax hos patienter med förmaksflimmer. Eftersom 180 000 personer i Sverige beräknas lida av förmaksflimmer kommer den patientpopulation som är aktuell för behandling med dessa läkemedel att öka kraftigt. Även rivaroxaban (Xarelto) och apibaxan (Eliquis) har nu blivit godkända på denna indikation. Rivaroxaban har dessutom fått en tredje godkänd indikation, djup ventrombos, och dess användning förväntas därför öka. Ett läkemedel av denna typ som kan komma att introduceras senare är edoxaban (Lixiana).

I december 2010 godkändes en trombocythämmare som har visat lovande resultat i kliniska studier, tikagrelor (Brilique). Läkemedlet är indicerat att ges tillsammans med acetylsalicylsyra för prevention av aterotrombotiska händelser, exempelvis hos vuxna patienter med en akut kranskärlssjukdom. Tikagrelors försäljning inom förmånssystemet ökade kraftigt under frånan under en halv miljon kronor till över 20 miljoner kronor. Prasugrel (Efient) är ett annat läkemedel av samma typ, i det här fallet för behandling av akuta koronara syndrom.

- **Koagulationsfaktorer:** Precis som antikoagulantia räknas de flesta läkemedel inom gruppen koagulationsfaktorer oftast som specialläkemedel, men förskrivs till stor del på recept. Övergång till nyare läkemedel och ökade volymer (fler patienter) gör att kostnaderna förväntas öka. Inom denna grupp finns ett flertal biologiska läkemedel som bygger på rekombinant dna-teknologi. Två förhållandevis nya läkemedel med viss kostnadsdrivande potential inom subgruppen vitamin K och andra koagulationsfaktorer är säräkemedlen romiplostim (Nplate) och eltrombopag (Revolade), som godkändes 2009 respektive 2010.
- **Onkologiska läkemedel:** Utvecklingen och introduktionen av nya läkemedel har under många år varit mest intensiv inom gruppen onkologiska läkemedel. En övergripande trend är att fler specialiserade cancerläkemedel utvecklas för snävare patientgrupper, till exempel utifrån specifika genetiska förutsättningar. En annan trend är att en allt större andel av de onkologiska läkemedlen är så kallade målinriktade läkemedel. Det har också blivit vanligare med behandling i ett tidigare skede av sjukdomen. Den grupp onkologiska läkemedel som har störst påverkan på förmånskostnaderna är proteinkinashämmare, som i regel finns i tablettform och kan förskrivas på recept.

Den mest kända och kostnadsdrivande proteinkinashämmaren är imatinib (Glivec), som används för vissa maligna hematologiska sjukdomar. För patienter som sviktar på imatinib har nilotinib (Tasigna) eller dasatinib (Sprycel) blivit viktiga behandlingsalternativ. Speciellt nilotinibs förmånskostnad har ökat snabbt 2012. Detsamma gäller för everolimus (Afinitor), som bland annat används vid indikationerna hormonreceptorpositiv bröstcancer eller avancerad njurcellscancer. Det studeras också som tilläggsbehandling vid flera andra cancerformer.

När det gäller orala cancerläkemedel är kostnadsökningspotentialen störst för cancerformer där man hittills inte har lyckats utveckla bra behandlingar. För närvarande pågår ett intensivt utvecklingsarbete inom områden som malignt melanom, lungcancer, sarkom och prostatacancer. I februari 2012 godkändes vemurafenib ((Zelboraf) för behandling av malignt melanom. Vemurafenib ges som tablett och kunde ha fått stor påverkan på förmånskostnaderna, men läkemedlet fick avslag från TLV eftersom tillverkaren begärde ett pris som enligt myndigheten inte stod i rimligt förhållande till effekten. Två proteinkinashämmare som förväntas bli godkända på samma indikation är dabrafenib och trametinib. Ett läkemedel som kan komma att godkännas för aggressiva former av basalcancer är vismodegib (Erivedge).

Ett annat cancerläkemedel som finns i tablettform, men som tillhör subgruppen endokrin terapi, är abirateron (Zytiga). Abirateron fick precis som Zelboraf inte subvention och läkemedlet upphandlas nu av landstingen. Dess kostnad i slutenvården ökade snabbt 2012 från 13 till 87 miljoner kronor och förväntas öka ännu mer om läkemedlet ges en indikation som förstalinjens behandling vid kastrationsresistent prostatacancer 2013. Inom området lungcancer prognostiseras ökad användning av främst crizotinib (Xalkori), som blev godkänt i slutet av 2012 för behandling av icke-småcellig lungcancer.

- **Medel vid multipel skleros:** Läkemedel som används vid multipel skleros finns i olika grupper och administrationsformer. Interferon beta 1-a (till exempel Avonex eller Rebif) och glatirameracetat (Copaxone) förskrivs till stor del på recept i och med att injektionerna är subkutana eller intramuskulära. Läkemedlet natalizumab (Tysabri) ges däremot som infusion och rekvireras i slutenvården. En nyhet för ms-patienter är introduktionen av perorala ms-läkemedel. I mars 2011 godkändes den redan tidigare nämnda substansen fingolimod (Gilenya), som direkt blev starkt kostnadsdrivande, även om ökningen till viss del balanseras av en kostnadsminskning för äldre ms-läkemedel. Kostnadsökningen för gruppen ms-läkemedel kommer sannolikt att hålla i sig, både på grund av ökad användning av fingolimod och också introduktion av nya läkemedel som förväntas bli godkända: laquinimod, teriflunomid (Aubagio), dimetylfumarat (Tecfidera) och det avregistrerade cancerläkemedlet alemtuzumab (Lemtrada).
- **Immunsuppressiva medel:** En viktig anledning till att TNF-hämmarna har blivit den mest kostnadsdrivande subgruppen inom läkemedelsförmånen är att det har skett flera indikationsvidgningar. Användningen av TNF-hämmare för svår psoriasis och svåra inflammatoriska tarmsjukdomar har ökat kraftigt, och inom huvudindikation reumatoid artrit rekommenderas användningen av dessa läkemedel att påbörjas i ett tidigare stadium. Nya TNF-hämmare som blev godkända 2009 och vars gemensamma förmånskostnad tre år senare redan var 170 miljoner kronor är golimumab (Simponi) och certolizumab pegol (Cimzia). Det finns även ett antal läkemedel med andra mekanismer som i ökande utsträckning används för behandling av svår reumatisk sjukdom, till exempel det onkologiska läkemedlet rituximab (Mabthera) och det selektiva immunsuppressiva läkemedlet abatacept (Orencia), men dessa har framför allt en kostnadsdrivande effekt på rekvisitionssidan. Ett helt nytt läkemedel som har utvecklats är den perorala JAK-hämmaren tofacitinib (Xeljanz), men det är tveksamt om det blir godkänt i Europa.

En särskild subgrupp inom området immunsuppressiva läkemedel är så kallade interleukinhämmare. De senaste åren har det tillkommit ett antal nya läkemedel inom denna grupp med snabbt ökad användning. När det gäller receptförskrivna läkemedel som ingår i förmånerna har kostnaderna ökat mycket kraftigt för två interleukinhämmare som finns som kapsel och som har funnits sedan 2008: talidomid (Thalidomide Celgene) och lenalidomid (Revlimid), båda mot maligna blodsjukdomar.

I denna rapport uppskattas effekterna av introduktionen av nya läkemedel upp till fem år efter godkännandet och adderas till effekter som nya indikationer och indikationsvidgningar kan tänkas ha på läkemedel som har funnits på marknaden sedan en längre tid tillbaka. Kostnadseffekten på förmånen bedöms vara störst för ett antal nya läkemedel i ATC-grupperna anti-coagulantia (B01), cytostatiska och cytotoxiska läkemedel L01 och immunsuppressiva läkemedel (L04).

Den sammanlagda effekten av introduktionen av nya läkemedel samt indikationsvidgningar och nya indikationer förväntas ligga kring 1,75 procent år 2013, 1,75 procent år 2014 samt 1,5 procent åren 2015, 2016 och 2017.

Effekter av patentutgångar och förväntad generikaintroduktion

Analysen av förväntade patentutgångar och deras effekter på kostnadsutvecklingen baseras till stor del på uppgifter om de 75 läkemedelssubstanser som 2012 bidrog mest till förmånskostnaderna. Uppgifterna kommer bland annat från Patent- och registreringsverket och har samlats in löpande sedan 2003. Eftersom det inte är möjligt att varje år uppdatera patentstatus för samtliga patentbelagda substanser kan patenntiden för något eller några av läkemedlen ha ändrats under tiden. Det förekommer också att patent ogiltigförklaras i samband med patenntvister som avgörs i domstol.

De patentuppgifter som redovisas i detta avsnitt avser främst patent på den aktiva substansen i ett läkemedel. Det är dock vanligt att läkemedelsföretag även söker patent på tillverkningsprocesser eller specifika beredningsformer, till exempel kombinationspreparat, depotberedningar och enantiomerer. Information om specifika produktpatent som samlas in av ett antal stora landsting genom hearings med läkemedelstillverkare har i möjligaste mån använts även i Socialstyrelsens prognosberäkningar.

Förutom förekomsten av patent på tillverkningsprocesser eller beredningsformer finns även ett antal andra faktorer som påverkar storleken av den kostnadsdämpande effekt som en patentutgång på substansnivå kan ha. En av dessa är om läkemedlet har en särställning inom det aktuella terapiområdet eller om det finns läkemedel som har en liknande effekt men som är baserade på andra substanser. Potentialen för en påtaglig sänkning av förmånskostnaden på grund av generikaintroduktion är i regel större om ett läkemedel har eller har haft en särställning.

För att förskrivning av ett generiskt alternativ ska kunna ske till patienter som står på originalläkemedlet måste Läkemedelsverket först ha bedömt att läkemedel som är baserade på en viss substans är utbytbara. Om det finns styrkor eller beredningsformer som inte är utbytbara får eventuella generiska varianter enbart förskrivas till nya patienter. Även om läkemedlet rent formellt får bytas ut kan det ibland vara önskvärt att fortsätta förskriva originalläkemedlet. Detta gäller exempelvis patientgrupper som har en sjukdomsbild där oro eller förvirring ingår.

En tredje faktor som måste tas i beaktande är att patentutgångar för biologiska läkemedel inte leder till samma omfattande kostnadsminskningar som patentutgångar för traditionella syntetiska läkemedel. Regelverket för produktion av kopior av biologiska läkemedel (så kallade biosimilarer) är restriktivt och tillåter än så länge inte utbyte på apotek.

Sammanfattningsvis bör följande faktorer vägas in för att uppskatta effekterna av kommande patentutgångar:

- När löper substanspatentet ut? (månad/år)
- När löper eventuella specifika produktpatent ut? (månad/år)
- Finns andra substanser med liknande effekt inom terapiområdet?
- Är läkemedlet utbytbar i de flesta styrkor/beredningsformer?
- Finns specifika patientgrupper där utbyte inte är önskvärt?

Inom ramen för den här rapporten har en bedömning gjorts av potentiella kostnadssänkande effekter för 42 läkemedelssubstanser eller -produkter vars patent går ut mellan 2013 och 2017. Av dessa hade 23 en förmånskostnad på minst 50 miljoner kronor år 2012. Socialstyrelsen har även gjort en uppskattning av eventuella fortsatta effekter som tidigare patentutgångar kan ha. Uppskattningen bygger främst på en analys av hur månadskostnaderna har utvecklats det senaste halvåret för 48 läkemedelssubstanser som förlorade patentskydd mellan 2008 och 2012. Att gamla patentutgångar i vissa fall har effekter med så stor eftersläpning beror delvis på TLV:s nya regelverk för takpriser (se nedan), som kan ha skapat en ny prispress. En annan möjlig anledning är att generikakonkurrensen kom igång först flera år efter patentutgången på grund av att viss information om läkemedlet har skyddats av exempelvis dataexklusivitet.

Prisutveckling för originalläkemedel med generisk konkurrens

Som nämndes i förra kapitlet genomförde TLV, efter överläggningar med Läkemedelsindustriföreningen, en engångssänkning av priser på originalläkemedel med generisk konkurrens den 1 juli 2009. Priserna på dessa läkemedel sänktes till en nivå som var 65 procent lägre än det pris som gällde tolv månader före patentutgången. Sänkningen gällde samtliga utbytbara originalläkemedel med generisk konkurrens och gjorde att förmånskostnaderna minskade med drygt 400 miljoner kronor.

Den takpriskonstruktion som TLV införde i slutet av 2011 hade en liknande effekt, även om den omedelbara kostnadsminskningen inte var lika stor som år 2009. Bland de läkemedel som var tvungna att sänka sina priser eller som inte längre subventionerades när systemet infördes fanns originalförpackningar för anastrozol (Arimidex), bicalutamid (Casodex), esomeprazol (Nexium), risperidon (Risperdal), valaciklovir (Valtrex), risedronat (Optinate), rivastigmin (Exelon) och klopidogrel (Plavix).

Takprissystemet används även för att följa upp nya patentutgångar. Enligt TLV:s beräkningar har regleringen av takpriser resulterat i besparingar inom förmånssystemet på nästan 100 miljoner kronor. Sammanlagt fastställdes takpris för 13 originalläkemedel. Vissa av de tillverkare som berördes accepterade en sänkning, medan andra begärde utträde ur högkostnadsskyddet.

Tabellen nedan visar hur tillverkarna för de olika originalläkemedlen har valt att hantera takpriserna.

Tabell 10. Originalläkemedel för vilka priset har sänkts eller som har lämnat högkostnadsskyddet under 2012 med anledning av de nya reglerna för takpriser

Prissänkning	Utträde ur högkostnadsskyddet
<ul style="list-style-type: none">donepezil (Aricept)	<ul style="list-style-type: none">kandesartan (Atacand)
<ul style="list-style-type: none">exemestan (Aromasin)	<ul style="list-style-type: none">valsartan (Diovan)
<ul style="list-style-type: none">bisoprolol (Emcondor CHF)	<ul style="list-style-type: none">zolmitriptan (Zomig munsönderfallande)
<ul style="list-style-type: none">atorvastatin (Lipitor)	<ul style="list-style-type: none">quetiapin (Seroquel tablett)
<ul style="list-style-type: none">buprenorfin (Subutex)	<ul style="list-style-type: none">lezotrol (Femar)
<ul style="list-style-type: none">temozolomid (Temodal)	
<ul style="list-style-type: none">latanoprost (Xalatan)	
<ul style="list-style-type: none">olanzapin (Zyprexa)	

Källa: TLV.

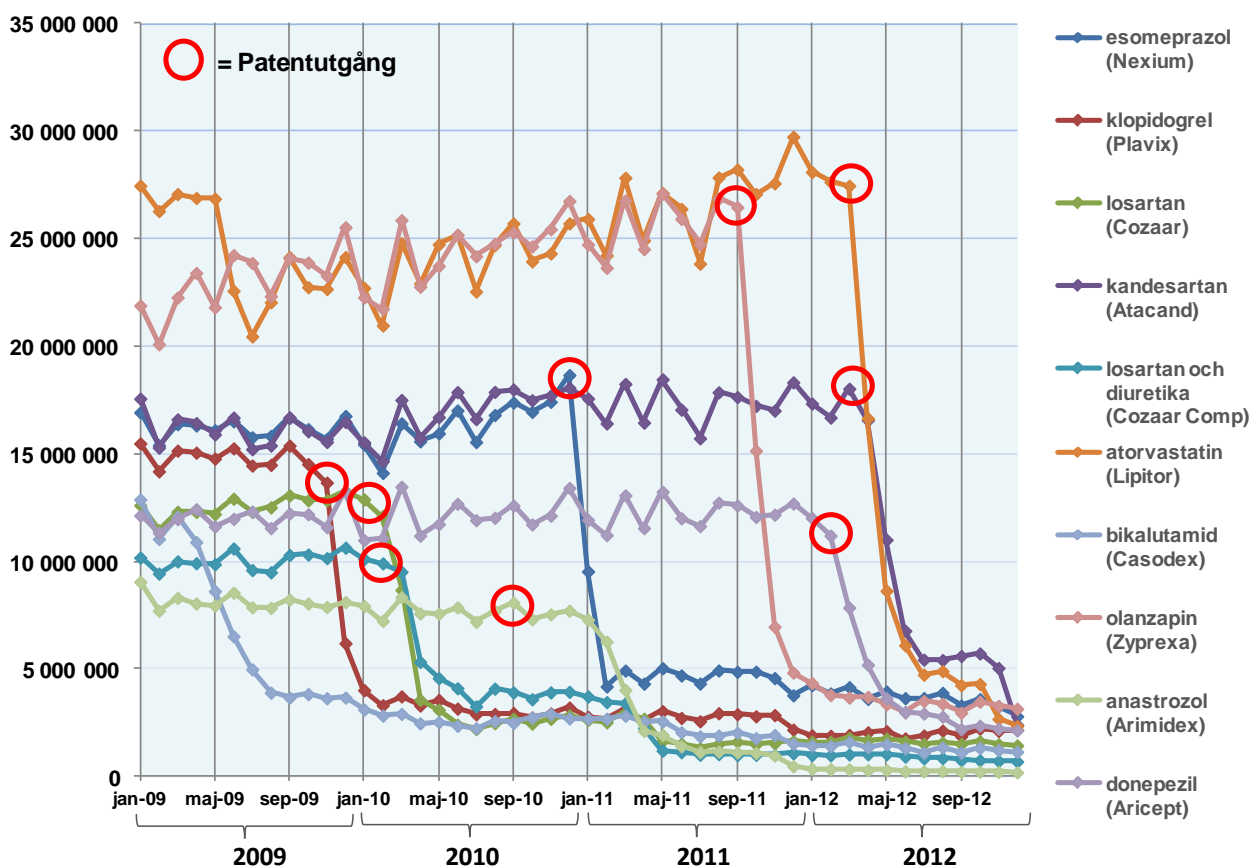
Eftersom takpriskonstruktionen nu har blivit permanent kommer takpriset att påverka även framtida patentutgångar, vilket gör att de ackumulerade kostnadsminskningarna blir större i framtiden än de skulle ha varit enligt det gamla systemet. I analysen nedan har beräkningarna av kostnadsminskningar i samband med patentutgångar under åren 2013–2017 justerats för takpriskonstruktionens effekt.

Det är viktigt att hålla isär kostnadsminskningar som kan härledas till takpriskonstruktionen, reguljära effekter av patentutgångar och TLV:s omprövningar (se ett senare avsnitt i detta kapitel), för att undvika ”dubbelbokföring”. Bland de läkemedel som TLV granskar finns sådana vars patent har löpt ut utan att någon generikakonkurrens har uppstått eller där patentutgången bara ligger något år i framtiden. Socialstyrelsens beräkningar av de olika effekterna har därför även justerats för eventuella överlappningar.

Figur 9 visar de tio läkemedel vars förmånskostnad minskade kraftigast under perioden 2009–2012 på grund av patentutgångar. Samtliga patentutgångar är markerade förutom bicalutamid, vars patentskydd redan försvann under andra halvan av 2008. Både TLV:s engångssänkning från 2009 och takpriskonstruktionen från november 2011 har haft en katalyserande verkan på kostnadsminskningarna. På årsbasis gick förmånskostnaden för de läkemedel som redovisas i figur 9 ned med nästan 1,3 miljarder kronor under perioden 2009–2012. Ännu mer talande är jämförelsen mellan periodens första månad (januari 2009) och periodens sista månad (december 2012), då läkemedlens sammantagna kostnad hade gått ned till under 12 procent.

Figur 9. Kostnadsutvecklingen för de tio läkemedel inom förmånssystemet vars kostnad minskade mest under 2009–2012 på grund av patentutgångar

Förmånskostnad per månad (kr)



Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna 2013–2017

Tabell 11 visar vilka läkemedelssubstanser (samt några specifika produkter inom substansgrupperna) som förlorar patentskyddet mellan 2013 och 2017. De flesta av dessa tillhör de 75 största läkemedelssubstanserna räknat i förmånskostnad. De senaste åren har ett antal läkemedel som tidigare redovisats på denna lista fått en sexmånaders förlängning av patentskyddet beviljat på grund av genomförda barnstudier (se även förra kapitlet). Tidigare exempel är losartan och atorvastatin. Nu gäller detta även för montelukast (Singulair). Montelukasts patent skulle egentligen ha gått ut i augusti 2012, men på grund av patentförlängningen kom de första generiska varianterna först i mars 2013.

Tabell 11. Läkemedel vars substanspatentskydd enligt för närvarande tillgängliga uppgifter upphör mellan åren 2013 och 2017

Läkemedelssubstans	Handelsnamn	Främsta anv. område	Tidpunkt
dorzolamid & timololmaleat	Cosopt	Glaukom	mars 2013
montelukast	Singulair	Astma	mars 2013
salmeterol (komb.) ¹	Seretide	Astma	september 2013
morocetocog alfa	Refacto	Blödningar	april 2014
memantin	Ebixa	Alzheimers demens	april 2014
escitalopram	Ciprax	Depression	juni 2014
duloxetin ²	Cymbalta	Depression	augusti 2014
infliximab	Remicade	Reumatoid artrit	augusti 2014
aripiprazol	Abilify	Schizofreni	oktober 2014
insulin glargin	Lantus	Diabetes	november 2014
etanercept	Enbrel	Reumatoid artrit	februari 2015
insulin aspart	NovoMix	Diabetes	juni 2015
glatirameracetat	Copaxone	MS	augusti 2015
tiotropiumbromid	Spiriva	KOL	september 2015
lanreotid	Somutaline	Tillväxthormonrubbingar	maj 2016
darbepoetin alfa	Aranesp	Blodbrist	juni 2016
imitimab	Glivec	Leukemi	juni 2016
bosentan	Tracleer	Högt blodtryck (PAH)	maj 2017
rosuvastatin	Crestor	Förhöjda blodfetter	juni 2017
ezetimib	Ezetrol	Förhöjda blodfetter	oktober 2017

1. Avser salmeterol i kombination med övriga medel vid obstruktiva lungsjukdomar.

2. Duloxetins substanspatent gick ut i december 2012, men läkemedlet har ett dataskydd som sträcker sig till augusti 2014. Socialstyrelsen bedömer därför att av generikaintroduktion inte är trolig innan dess.

Källa: Patent- och registreringsverket (PRV).

År 2012 – utfall

I Socialstyrelsen prognos för 2012 spåddes patentutgångar leda till en kostnadsminskning på cirka 4,25 procent (890 miljoner kronor) av den totala förmånskostnaden. I slutändan blev effekten ännu större än så, strax över en miljard kronor. En anledning till differensen mellan prognos och utfall var bland annat att patentet för kandesartan och diuretika (Atacand Plus) gick ut ett halvt år tidigare än beräknat och att generikaförsäljningen för atorvastatin (Lipitor) kom igång en månad tidigare. Flera av de läkemedel som tappade patent hade både en stor försäljningskostnad och var utbytbara på apotek, vilket ledde till mycket omfattande generikakonkurrens. Som nämndes ovan ledde takpriskonstruktionen till ytterligare sänkningar ungefär ett halvt år efter respektive patentutgång.

Av de patent som upphörde 2012 har minskningen av förmånskostnaderna varit störst för atorvastatin (Lipitor), 183 miljoner kronor, kandesartan (Atacand), 92 miljoner kronor och donepezil (Aricept), 89 miljoner kronor. Andra patentutgångar från 2012 som bidrog starkt till kostnadsminskningar var kandesartan och diuretika (Atacand Plus), quetiapin (Seroquel), och tolterodin (Detrusitol). Vissa specifika produktpatent som är knutna till ovan nämnda substanser kommer dock att gälla längre än till 2012, till exempel en munsönderfallande variant av donepezil, quetiapin i depotform och en SR-beredning av tolterodin.

Utöver de omfattande kostnadsminskningar som hade sin grund i patentutgångar som inträffade under 2012 fanns även stora kostnadsminskande effekter kvar från tidigare patentutgångar. Dessa stod för sammanlagt ungefär en halv miljard kronor. Förmånskostnaden för olanzapin, som tappade sitt patent hösten 2011, minskade till exempel med 216 miljoner kronor. Även latanoprost (Xalatan), letrozol (Femar) och mykofenolsyra (bland annat CellCept), vars patentskydd upphörde 2011, och anastrozol (Arimidex), patentutgång 2010, bidrog kraftigt till nedgången i kostnadsutvecklingen.

Patenteffekter år 2013

Jämfört med åren innan går få patent ut 2013 och deras kostnadsmissiga betydelse är begränsad. Som nämnts tidigare förlängdes patentskyddet för montelukast (Singulair), som har en förmånskostnad på ungefär 90 miljoner kronor, till februari 2013. Generikakonkurrensen började i mars. Samma månad upphör ett patent som hittills skyddat ögonläkemedlet Cosopt, som ingår i substansgruppen timolol och kombinationer, och som 2012 hade en förmånskostnad på 30 miljoner kronor. Tidigare förväntades även patentutgången för duloxetin (Cymbalta) – i december 2012 – påverka kostnadsutvecklingen, men dataexklusiviteten till augusti 2014 gör att inga sådana effekter har tagits med i denna prognos. Cymbalta är dock ett läkemedel som har begränsad subvention och dess förskrivning följs upp av TLV.

Ytterligare ett substanspatent som går ut är kombinationen salmeterol och flutikason (Seretide). Precis som för andra produkter som kräver användning av en inhalator är tidpunkten för eventuell generikakonkurrens förknippad med stor osäkerhet, även om patentet formellt löper ut i september 2013. År 2012 vad läkemedlets bidrag till förmånskostnaderna strax under 20 miljoner kronor. Det finns visserligen andra substanser också som tappar patent 2013, till exempel rituximab (Mabthera), men dessa används främst i slutenvården och diskuteras i rapportens sista kapitel. Övriga patentutgångar som påverkar förmånskostnaderna 2013 avser specifika produktpatent på läkemedel med en förmånskostnad på mellan 5 och 30 miljoner kronor.

Att den sammanlagda effekt som patentutgångar kommer att ha på förmånskostnaderna trots allt förväntas bli omfattande (600 miljoner kronor) beror till största del på fortlöpande effekter från tidigare år, där exempel atorvastatin (Lipitor) och kandesartan (Atacand) tillsammans förväntas bidra med en kostnadsminskning på 200 miljoner kronor. Som andel av de totala förmånskostnaderna beräknas patenteffekter detta år leda till en kostnadsminskning på 3 procent.

Patenteffekter år 2014

Bland de patent som löper ut 2014 finns två som inte är utbytbara, mo-roctocog alfa (Refacto) och infliximab (Remicade). Båda framställs med rekombinant dna-teknik och klassas som biologiska läkemedel. Detsamma gäller för de flesta insuliner, vilket är anledningen till att patentutgången för insulin glargin (Lantus), i slutet av 2014, förmodligen inte kommer att påverka kostnadsutvecklingen i någon större utsträckning.

En större kostnadssänkande effekt kan däremot förväntas av patentutgångar för memantin (Ebixa), escitalopram (Cipralex) och aripiprazol (Abilify). Ett specifikt produktpatent för den munsönderfallande formen av escitalopram gäller längre än till 2014. Under senare delen av året börjar troligtvis även generikaeffekterna för duloxetin (Cymbalta).

Det kan även bli aktuellt med generisk konkurrens för inhalationspulvret formoterol och budesonid (Symbicort). Läkemedlet skyddades tidigare av ett kombinationspatent med tilläggsskydd som skulle gå ut i augusti 2015. Detta patent, som gällde användningen vid astmabehandling, ogiltigförklarades dock i de flesta europeiska länder redan hösten 2007. Ett år senare ogiltigförklarades även ett av kombinationspatenten på Symbicort vid behandling av kol. I augusti 2010 började dessutom dataskyddet för Symbicort på vissa europeiska marknader gå ut. Ett visst patentskydd för tillverkningsprocesser, formuleringar och inhalatorn finns än så länge kvar.

Tidigare har det spekulerats i att generisk konkurrens eventuellt kunde ske redan år 2012. Efter att tillverkaren av en generisk variant inte kunde visa tillräckligt bra ekvivalens mot originalprodukten är förväntningen nu att generisk konkurrens kommer igång först 2014. Att läkemedlet är viktigt för kostnadsutvecklingen framgår av dess förmånskostnad som är över en halv miljard kronor. Hur stora effekterna av patentutgången blir i verkligheten beror bland annat på utbytesmöjligheterna och antalet generikavarianter som eventuellt når marknaden.

Den sammanlagda effekten av patentutgångar för 2014, inklusive fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar och en rad produktpatent som upphör att gälla, förväntas bli ungefär 270 miljoner kronor. Denna siffra inkluderar en mycket begränsad nedgång i kostnader för olika typer av inhalationspulver för behandling av främst astma. Den kostnadssänkande effekten på förmånssystemet förväntas bli 1,5 procent.

Patenteffekter år 2015

I januari 2015 går substanspatentet ut för etanercept (Enbrel), som sedan flera år tillbaka är det mest kostsamma läkemedlet inom förmånssystemet. Precis som patentutgången för infliximab året innan förväntas den kostnads-sänkande effekten av eventuella biosimilarer när marknaden inte bli i samma storleksordning som för syntetiska läkemedel, i alla fall om dagens regelverk fortsätter att gälla. Då Etanercept har en sådan hög förmånskostnad (ungefär 730 miljoner kronor) kan dock även procentuellt begränsade effekter innebära substantiella kostnadsminskningar. Ett annat biologiskt läkemedel som tappar patent detta år är insulin aspart (Novomix).

Två syntetiska läkemedel som förlorar sina patent under 2015 är tiotropiumbromid (Spiriva) och glatiramacetat (Copaxone). En mindre del av

den förväntade kostnadsminskningen kommer sannolikt att inträffa under året, men effekten blir tydligare 2016. Den sammanlagda effekten av patentutgångarna som inträffar 2015 samt fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar förväntas bli drygt 600 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 2,75 procent av den totala förmånskostnaden för detta år.

Patenteffekter år 2016

I maj och juni 2016 förväntas tre läkemedelssubstanser förlora sina patent: lanreotid (Somatuline Autogel), darbepoetin alfa (Aranesp) och imatinib (Glivec). Den sammanlagda förmånskostnaden för dessa läkemedel, som är helt eller till stor del utbytbara, var 2012 ungefär 350 miljoner kronor. Darbepoetin alfa tillhör dock kategorin biologiska läkemedel och eventuella effekter av introduktion av biosimilars förväntas vara begränsad. En patentutgång som kommer att bli viktig på produktnivå är quetiapins depotberedning (Seroquel XR). År 2016 kommer dessutom de kostnadsminskande effekterna av patentutgångar från tidigare år åter att bli stora.

Sammanlagt beräknas kostnadsminskningar i samband med patentutgångar år 2016 kunna uppgå till ungefär 540 miljoner kronor, eller 2,5 procent av den förväntade förmånskostnaden för detta år.

Patenteffekter år 2017

I dagsläget ser 2017 ut att bli ett år med förhållandevis få patentutgångar. Under året upphör patentskyddet för bosentan (Tracleer), rosuvastatin (Crestor) och ezetimib (Ezetrol), samtliga med en förmånskostnad på mellan 50 och 100 miljoner kronor. De förväntade kostnadsminskningarna bygger mest på patentutgångar från året innan och kan bli i storleksordningen 190 miljoner kronor, ungefär 1 procent av den totala förmånskostnaden.

Den sammanlagda effekten av patent som löper ut och den förväntade efterföljande generikaintroduktionen är -3,0 procent 2013, -1,5 procent 2014, -2,75 procent 2015, -2,5 procent 2016 och -1 procent 2017.

TLV:s omprövningar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning

Det finns ett flertal kostnadssänkande faktorer som sorterar under rubriken effektivare läkemedelsanvändning. Viktigast i sammanhanget är TLV:s genomgångar av enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper samt det effektiviseringsarbete som pågår på landstingsnivå, till exempel för att öka följsamheten till lokala rekommendationer och till TLV:s subventionsbeslut.

Omprövningar som påverkat utfallet för 2012

Efter att tidigare ha arbetat med omfattande genomgångar av olika läkemedelsgruppers kostnadseffektivitet gick TLV för några år sedan över till enskilda initiativärenden, även kallat för begränsade genomgångar. I en be-

gränsad genomgång görs inledningsvis en intern utredning av utvalda läkemedel. Om det finns anledning att titta närmare på en produkt eller en grupp av produkter kontaktar TLV de berörda företagen och startar ett ärende samt informerar om pågående och planerade genomgångar på hemsidan.

Kostnadsutvecklingen för 2012 påverkades av ett flertal omprövningsbeslut. Störst effekt hade omprövningen av teststickor som används av diabetiker för kontroll av blodsockernivån. Genomgången ledde till att TLV hösten 2011 införde ett takpris för teststickor samtidigt som en viss prisskillnad accepterades för att behålla en sortimentsbredd, stimulera konkurrens och garantera leveranssäkerhet. Ett 20-tal teststickor uteslöts ur högkostnads-skyddet medan andra tillverkare sänkte sina priser. TLV räknade 2011 med att effekten sammantaget skulle frigöra mer än 170 miljoner kronor per år. Den faktiska kostnadsminskningen var större än så (drygt 230 miljoner kronor, jämt fördelat över 2011 och 2012), men minskningen omfattar även besparingar som beror på att fler landsting nu själva upphandlar och distribuerar teststickor.

En annan viktig omprövning gällde TNF-alfahämmarnas kostnadseffektivitet. TLV konstaterade att det saknas data som visar på några avgörande skillnader mellan olika TNF-alfahämmare vid behandling av reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit. Myndigheten bedömde därför att hälso- och sjukvården kunde välja den TNF-alfahämmare som har lägst behandlingskostnad. Med anledning av genomgången sänkte tillverkarna av etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) sina priser med omkring 5 procent den 1 januari 2012, jämfört med vad etanercept och adalimumab skulle ha kostat om de gamla priserna hade funnits kvar blev den faktiska besparingen för 2012 82 miljoner kronor, vilket motsvarar nästan exakt den av TLV förväntade kostnadsminskningen.

Omprövningar som påverkar kostnadsutvecklingen 2013

I översikten nedan redogörs för TLV:s beslut som trätt i kraft efter den 1 januari 2012 och som förväntas påverka kostnadsutvecklingen år 2013.

Epilepsiläkemedel

Ett av de första besluten som TLV fattade år 2012 kom i samband med en omprövning av subventionen för läkemedel som innehåller lamotrigin (Lamictal), gabapentin (Neurontin) och topiramid (Topimax). Granskningen gällde indikationen epilepsi. Kostnaderna för dessa läkemedel har varit höga på grund av stora prisskillnader och det faktum att de inte får bytas ut mot deras generiska motsvarigheter på apotek.

Omprövningen resulterade i att patienter med epilepsi, som står på originalläkemedel eller dyra generiska varianter, under kontrollerade former kan ställas om till billigare alternativ av samma substans. En pristolerans konstruerades och efter prissänkningar fick originalprodukterna Lamictal och Neurontin stå kvar i högkostnads-skyddet. Prissänkningarna trädde i kraft den 1 februari 2012 och hade ungefär det förväntade utfallet på kostnadsutvecklingen. Då kostnadsminskningen för samtliga läkemedel som innehåller lamotrigin var större än kostnadsminskningen för endast original-

produkten Lamictal – trots ökande volymer – är det sannolikt att TLV:s genomgång ledde till prispress på andra läkemedel inom substansgruppen.

Den 1 januari 2013 uteslöts Topimax ur läkemedelsförmånerna i samtliga styrkor förutom en. Förskrivare har haft ett år på sig att ställa över patienter som står på Topimax till generiskt topiramat. Flertalet generiska produkter med lamotrigin, gabapentin och topiramat kvarstår i högkostnadsskyddet. Enligt TLV:s beräkningar leder hela genomgången till att 115 miljoner kronor frigörs årligen inom läkemedelsförmånerna.

Lyrica

Pregabalin (Lyrica) har indikationerna neuropatisk smärta, generaliserat ångestsyndrom och epilepsi. Förmånskostnaden för pregabalin var drygt 240 miljoner kronor år 2011. Enligt nationella behandlingsriktlinjer är pregabalin inte ett förstahandsalternativ vid behandling av neuropatisk smärta och generaliserat ångestsyndrom. Ändå förskrivs läkemedlet ofta till patienter utan att först ha provat de rekommenderade alternativen. TLV fattade därför beslut att begränsa Lyricas subvention från och med den 1 april 2012 till patienter som inte har uppnått behandlingsmålet för dessa indikationer med de av Läkemedelsverket och Socialstyrelsen rekommenderade förstahandsbehandlingarna. Det är svårt att följa upp effekterna av beslut om begränsad subvention, framför allt mot bakgrund av att kostnadsökningstakten för Lyrica redan hade börjat minska innan omprövningen började. Men under 2012 har volymökningen varit begränsad och därmed har även förmånskostnaden i stort sett varit oförändrad. För 2013 förväntas inga stora kostnadseffekter av denna omprövning.

Läkemedel mot Gauchers sjukdom

Behandlingskostnaderna för läkemedel som används vid Gauchers sjukdom är mycket höga. År 2011 avslog TLV en ansökan om ett nytt läkemedel (Vpriv) för behandling av Gauchers sjukdom på grund av det mycket höga pris som det tillverkande företaget begärde. I samband med den utredningen blev det tydligt att även befintliga läkemedel inom högkostnadsskyddet mot Gauchers sjukdom var orimligt höga. För TLV var detta skäl till att ompröva subventionen för Cerezyme och Zavesca, som är de två andra läkemedel som är godkända för denna indikation. Omprövningens slutsats var att behandling med Cerezyme (4,7 miljoner kronor per vuxen patient och år) och Zavesca (900 000 kronor per vuxen patient och år) inte heller var kostnadseffektiva, trots att läkemedelsutbudet för behandling av denna sjukdom är begränsat, och att de skulle uteslutas ur förmånen den 1 juni 2012 för denna indikation. Behandlingsansvaret för patienter med Gauchers sjukdom ligger fortsättningsvis på landstingen.

Kostnaderna för Cerezyme har visserligen minskat år 2012, men inte lika mycket som skulle kunna förväntas. Anledningen är att det företag som tillverkar Cerezyme, Genzyme, har överklagat beslutet och ingår tills vidare ingår läkemedlet därför i högkostnadsskyddet.

Oxikodon

Oxikodon är ett smärtstillande läkemedel som kan användas som alternativ till morfin. 2011 inledde TLV en omprövning av läkemedlet eftersom oxikodon visade sig vara betydligt dyrare än morfin. Myndigheten kom fram till att oxikodon och morfin är likvärdiga, både effekt- och biverkningsmässigt. Under omprövningen ansökte tillverkaren för de dyraste läkemedlen som innehåller oxikodon om prissänkningar som innebär att kostnaden för oxikodon sänks med 65 miljoner kronor per år. Prissänkningarna trädde i kraft den 1 mars 2012.

Eftersom priset på morfin fortsättningsvis är lägre än priset på oxikodon anser TLV att morfin fortfarande är förstahandsalternativet. Beroende på den konkurrenssituation som uppstår efter att patentet för en av de beredningar som innehåller oxikodon (OxyContin) har löpt ut i slutet av 2012, kan TLV eventuellt fatta beslut om att återigen granska området.

Faktor VIII-preparat

Efter prissänkningar motsvarande 37 miljoner kronor per år avslutade TLV våren 2012 en omprövning av läkemedel som används vid blödarsjuka (hemofili typ A). Alla rekombinant framställda preparat kostar nu lika mycket, speciellt efter att priset för Advate, som har den största användningen, sänktes med 12 procent. Den kostnadssänkande effekten av de nya priserna fördelar sig jämt över 2012 och 2013. Prisskillnaderna mellan plasmaderiverade och rekombinanta preparat finns delvis kvar. TLV utesluter inte ytterligare omprövningar beroende på hur användningen och kostnadsbilden för faktor VIII-preparat utvecklas över tid.

Cymbalta

Läkemedlet Cymbalta (duloxetin) har för andra gången på några år varit föremål för en omprövning. Precis som efter den första genomgången kom TLV fram till att Cymbalta endast ska subventioneras som tredjehandsalternativ eller senare vid behandling av depression och generaliserat ångestsyndrom. Läkemedlets pris sänktes visserligen något efter omprövningen, men är fortfarande tio gånger högre än alternativ läkemedelsbehandling. Vid behandling av diabetesneuropati fick Cymbalta däremot återigen ingå i högkostnadsskyddet. Socialstyrelsen bedömer att prissänkningen har minskat förmånskostnaderna med ungefär 4 miljoner kronor 2012 och att läkemedlets förmånskostnad för 2013 blir fem miljoner kronor lägre än vad den annars skulle ha blivit.

Dopaminantagonisterna Sifrol och Adartrel

Läkemedlet Sifrol, som innehåller dopaminantagonisten pramipexol, har indikationerna Parkinsons sjukdom och Restless Legs Syndrom (RLS). På marknaden finns även generiskt pramipexol, som dock inte är utbytbar mot originalläkemedlet Sifrol. Då behandlingseffekten vid Parkinsons sjukdom enligt TLV är likvärdig ansåg myndigheten att behandling med Sifrol inte kunde betraktas som kostnadseffektiv och att priset skulle sänkas med 65 procent från och med den 1 oktober 2012. Företaget gick med på förslaget,

vilket har lett till en kostnadsminskning på ungefär 18 miljoner kronor detta år. Under 2013 kan en ytterligare kostnadsminskning förväntas på mellan 40 och 45 miljoner kronor.

En annan dopaminantagonist som ingick i omprövningen, Adartrel (aktiv substans ropinirol) har endast indikationen Restless Legs Syndrom (RLS). TLV jämförde Adartrels kostnadseffektivitet med generiskt ropinirol samt med Sifrol efter prissänkningen. Myndigheten fattade beslut om att Adartrel fick vara kvar i läkemedelsförmånerna, även här under förutsättning att läkemedlets pris skulle sänkas. Prissänkningen trädde i kraft den 1 januari 2013 och bedöms leda till en besparing på 7–8 miljoner kronor per år.

Insulinpumpar

TLV:s främsta syfte med omprövningen av insulinpumpar som ingår i högkostnadsskyddet var inte att bedöma om insulinpumparna är kostnadseffektiva utan om subvention stämmer överens med det befintliga regelverket. Myndighetens slutsats var att insulinpumpar har för lång hållbarhet för att kunna betraktas som förbrukningsartiklar. Redan idag hanteras de till viss del av landstingen (utanför subventionssystemet) och från och med den 1 december 2013 kommer landstingen att ta över hela ta ansvaret, vilket enligt TLV:s bedömning leder till en rationalisering som inte kommer att vara till nackdel för patienterna.

Västra Götalandsregionen och ett flertal landsting i norra Sverige har under en längre tid valt detta sätt att tillhandahålla pumparna till sina medborgare. Region Skåne är ett annat landsting som redan före TLV:s beslut gick över från förmån till rekvisition. Detta har varit en viktig anledning till den kostnadsnedgång på 20 miljoner kronor som syntes inom gruppen 2012. I takt med att även andra landsting själva kommer att upphandla och distribuera pumparna kommer den totala förmånskostnaden (idag 72 miljoner kronor) förmodligen mer än att halveras 2013 för att sedan försvinna helt.

Övriga genomgångar

Från och med den 1 mars 2012 ingår inte längre förebyggande behandling av malaria i högkostnadsskyddet. Effekterna på kostnadsutvecklingen är begränsade. Detsamma gäller för beslutet att ge samtliga produkter som innehåller atorvastatin och som ingår i högkostnadsskyddet återigen generell subvention, efter tidigare begränsningar. Undantaget är Lipitor tuggtablett 20 mg. Omprövningen av insulinpennor med minne har inte lett till några åtgärder. Två tidigare pågående omprövningar som TLV inte går vidare med är genomgången av p-piller och läkemedel vid klimakteriebesvär samt läkemedel mot benskörhet. Anledningen är att andra områden för närvarande bedöms vara mer prioriterade.

Pågående och planerade genomgångar

År 2013 fortsätter TLV att granska ett antal läkemedel och läkemedelsgrupper för att se om de är kostnadseffektiva och om det behövs prissänkningar, begränsningar eller uteslutning ur högkostnadsskyddet. Uppskattningar av eventuella framtida kostnadsänkande effekter från TLV:s arbete finns med

i de beräkningar som prognossiffrorna i denna rapport bygger på. För närvarande pågår följande omprövningar:

- lokala östrogener
- follikelstimulerande hormon (FSH) och luteniserande hormon (LH)
- Copaxone samt interferon-beta-preparat
- tillväxthormoner
- erytropoetinstimulerande läkemedel
- G-CSF-preparat, granulytkolonistimulerande faktor
- två typer av förbrukningsartiklar: stomibandage och bärsystem.

TLV:s omprövning av ARB-läkemedel är för närvarande vilande, precis som omprövningen av inhalationsutrustning. Följande genomgångar planeras starta under 2013 eller kommer att bli föremål för en förstudie:

- ADHD-läkemedel
- DPP-4 läkemedel
- insuliner
- medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar
- nasala steroider
- TNF-hämmare (kostnadseffektivitet per indikation).

Landstingens styrning mot effektivare läkemedelsanvändning

För att TLV:s omprövningar ska få fullt genomslag krävs att landets förskrivare följer TLV:s beslut om begränsad subvention. TLV och landstingen samarbetar därför i syfte att förbättra följsamheten till subventionsbesluten. Detta samarbete – och andra initiativ som pågår på landstingsnivå (från exempelvis läkemedelskommittéer och -enheter) – är ett viktigt led i försöken att effektivisera läkemedelsförskrivningen.

I de stora landstingen och regionerna finns även flera exempel på organisatoriska förändringar som har bidragit till att läkemedelskostnaderna har minskat kraftigt det senaste året, förmodligen mer än vad som tidigare har prognostiserats. De största effekterna syns på slutenvårdssidan, där ändrade rutiner för läkemedelsförsörjningen och ändrade ersättningsmodeller innebär helt nya förutsättningar för hantering av läkemedel. Men även förmåns-kostnaderna fortsätter minska fortfarande på grund av landstingens kostnadseffektivisering.

Förutom användning av öppna jämförelser, uppsökande verksamhet av landstingsrepresentanter och förbättrat ordinationsstöd i förskrivningsögonblicket har många landsting även gått över till decentraliserat kostnadsansvar och införande av incitamentsmodeller. Enligt en Cochrane-rapport från 2007 har läkemedelsbudgetar i regel en dämpande effekt på läkemedelskostnaderna, främst genom minskade volymer och ökad generikaanvändning [18]. Terapeutisk substitution mellan likvärdiga substanser är en annan tänkbar effekt.

I Stockholm decentraliserades kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvården år 2010 och har sedan dess stegvis blivit skarpare, till exempel vid akutsjukhusen, psykiatrien och geriatriken [15]. Ett annat inslag i Stockholms strategi är nya ersättningsmodeller för husläkarverksamhet. I Västra Götalandsregionen infördes skarpt kostnadsansvar redan 2009 i samband med

starten av vårdvalsmodellen VG Primärvård. Enligt regionens prognosrapport förväntas den kostnadsdämpande effekten av denna reform fortsätta. Socialstyrelsen räknar med att ett fortsatt införande av modeller för ett decentraliserat kostnadsansvar samt organisatoriska förändringar kommer att leda till minskade kostnader även de närmaste åren.

Traditionellt har landsting länge använt möjligheten att upphandla läkemedel på slutenvårdssidan, där detta är tillåtet. Som nämntes i kapitel 2 uppskattas de rabatter som landstingen kan få i samband med upphandlingarna ha lett till kostnadsminskningar på i genomsnitt mer än 10 procent. En del av dessa rabatter har nu blivit synliga i statistiken för slutenvården i och med att de flesta landsting redovisar nettopriser (se även kapitel 5). De senaste åren har trenden varit att upphandlingarna i större utsträckning än tidigare görs i kluster av landsting eller nationellt, i regi av SKL genom det så kallade ELIS-projektet.

På öppenvårdssidan har upphandlingsinstrumentet aldrig tidigare använts, även om landstingen länge har önskat att få upphandla läkemedel inom öppenvården. Önskemålen har blivit starkare i takt med att fler läkemedel beviljas subvention på en snäv indikation och därmed små försäljningsvolymer, men som sedan behåller samma höga pris när det tillkommer nya indikationer och när befintliga indikationer vidgas. Detta gäller särskilt TNF-hämmare, som tillhör de mest kostnadsdrivande i läkemedelsförmånerna. När Läkemedels- och apoteksutredningen började utreda landstingens möjligheter att upphandla nya öppenvårdsläkemedel eller läkemedel som i andra länder betraktas som slutenvårdsläkemedel bestämde sig ett antal landsting för att göra ett försök redan innan lagstiftning eventuellt kommer att ändras.

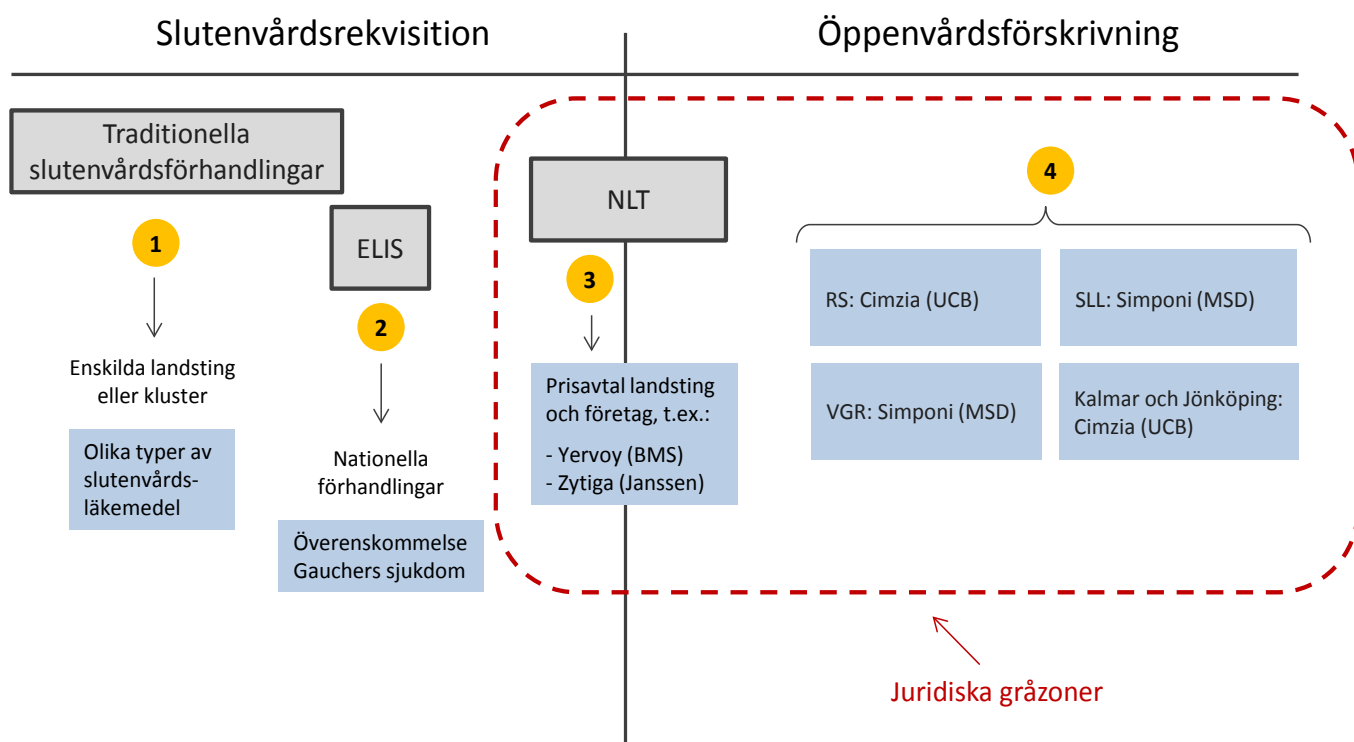
Just nu finns åtminstone fyra exempel på upphandling av TNF-hämmare. Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen har båda slutit avtal med tillverkaren av golimumab (Simponi), medan Region Skåne samt Kalmar och Jönköping upphandlar certolizumabpegol (Cimzia). Det handlar om återbäringsavtal vilket betyder att landsting kan få tillbaka pengar beroende på hur läkemedlen används. Avtalen skiljer sig åt när det gäller huruvida parallellimport av läkemedlet är tillåtet. En sådan begränsning verkar dock gå emot dagens regelverk och vissa avtal är därför föremål för juridisk prövning.

Ytterligare en ny upphandlingsform som finns idag har kommit till med anledning av att det har blivit vanligare att tillverkare av framför allt nya onkologiska läkemedel begär priser som ligger över den nivå som TLV bedömer är rimlig ur kostnadseffektivitetssynvinkel. Som nämnts tidigare ökar både antalet avslag och antalet återkallade ansökningar om subvention, vilket gör att landstingen blir tvungna att hantera dessa läkemedel på ett annat sätt. Den så kallade NLT-gruppen, som på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer värderar nya läkemedelsterapier och som ger landstingen rekommendationer om introduktion av nya läkemedel, har under 2012 förhandlat fram prislöften för ett antal sådana läkemedel. Den slutgiltiga utformningen av avtal sker sedan mellan landsting som så önskar och aktuellt läkemedelsbolag. Det handlar bland annat om de tidigare nämnda läkemedlen ipilimumab (Yervoy) och abirateron (Zytiga).

Samtliga ovan beskrivna avtalstyper visas i figur 10. Det pågår för närvarande flera rättprocesser kring giltigheten av öppenvårdsförhandlingarna.

Även den lagrådsremiss som kommer att tas fram av Socialdepartementet med anledning av Läkemedels- och apoteksutredningens första delbetänkande samt den efterföljande beslutsprocessen kommer att påverka framtida möjligheter att upphandla öppenvårds-läkemedel.

Figur 10. Avtalskonstruktioner som förekom inom slutenvård och öppenvård år 2012



Källa: Socialstyrelsen.

Det faktum att prisavtalen är hemliga och att landstingen får en återbäring från det säljande företaget vars omfattning beror på användningen av läkemedlet gör att den kostnad för läkemedelsförmånerna som syns i statistiken kommer att minska. Detta gör det svårare än vad det är idag att ge en heltäckande bild av den verkliga storleken och fördelningen av läkemedelskostnader i Sverige.

TLV:s omprövningar, landstingens arbete med ytterligare kostnadseffektivisering och förekomsten av nya upphandlings- och avtalsformer visar att det fortfarande finns potential för ytterligare kostnadsminskningar inom förmånssystemet. Samtidigt har det ibland kommit uppgifter om att medicinskt motiverade läkemedel av budgetskäl inte blir tillgängliga för vissa patientgrupper. Socialstyrelsen anser att det är angeläget att följa upp och utvärdera effekterna av landstingets ekonomistyrning samt att vidareutveckla arbetet med ett strukturerat införande av nya läkemedel.

Den sammanlagda kostnadsänkande effekten av TLV:s omprövningar och det arbete som pågår på landstingsnivå för att förbättra läkarnas följsamhet till centrala och regionala riktlinjer och rekommendationer förväntas uppgå till 350 miljoner år 2013, och nästan lika mycket år 2014 (250 miljo-

ner kronor), för att sedan gradvis minska i betydelse. Det handlar både om prissänkningar och om förskjutningar mot mer kostnadseffektiva läkemedel.

Den sammanlagda kostnadsdämpande effekten av TLV:s omprövningar och landstingens lokala arbete för att åstadkomma en mer rationell läkemedelsförskrivning bedöms vara -1,5 procent 2013 och 2014, -1,25 procent 2015 och 2016 samt -1,0 procent 2017.

Övriga effekter på kostnadsutvecklingen

Ändringar i systemet för högkostnadsskydd

Enligt beräkningar som Socialdepartementet gjorde 2011 skulle de justeringar i högkostnadsskyddet som trädde i kraft den 1 januari 2012 leda till ökade egenavgifter och en motsvarande minskning av förmånskostnaderna på ungefär 700 miljoner kronor [20]. Beräkningarna var baserade på den dåvarande storleken på förmånskostnaden. Eftersom högkostnadsskyddet gäller under en tolv månadersperiod från det första inköpet fanns en medvetenhet om att övergången till det nya systemet skulle ske gradvis, i och med att många började 2012 med högkostnadsskydd enligt det gamla systemet. Den kostnadsminskande effekten skulle därför fördelas över åren 2012 och 2013, men vara större det första året än det andra året.

Då höjningen av högkostnadsskyddet sammanföll med omfattande kostnadsminskningar på grund av patenteffekter, omprövningar och ökad kostnadskontroll i landstingen är det svårt att bedöma den exakta effekten av åtgärden. Fördelningen mellan förmån och egenavgift som andel av den totala förskrivningskostnaden inom förmånssystemet ändrades från 80,1 respektive 19,6 procent 2011 till 78,2 respektive 21,5 procent 2012. Merkostnaderna står för de övriga tiondedelarna.

Om den procentuella fördelningen från 2012 hade gällt 2011 skulle förmånskostnaden ha blivit ungefär 480 miljoner kronor lägre detta år. Men eftersom egenavgifternas andel också tenderar att öka när många läkemedel blir billigare på grund av patentutgångar (eftersom färre når högkostnadsskyddet eller först efter längre tid) ligger den verkliga effekten förmodligen mellan beräkningen ovan och prognosen för 2012. Ytterligare en faktor som måste beaktas är att totalbeloppet för förskrivningen inom förmånen har minskat med 3,5 procent, vilket gör att basen för den kvarstående effekten blir något mindre. Utifrån de nu tillgängliga uppgifterna bedöms kostnadsminskningen på grund av justeringarna i högkostnadsskyddet bli drygt en procent av läkemedelsförmånerna för 2013.

Effekter av nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar

I maj 2012 publicerade Socialstyrelsen Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Riktlinjerna innehåller rekommendationer om diagnostisering, behandling och rehabilitering inom områdena reumatoid artrit, ankyloserande spondylit, psoriasisartrit, artros, osteoporos samt långvarig smärta i nacke, skuldror och rygg. Eftersom antalet patienter som drabbas av rörel-

seorganens sjukdomar är stort och en kraftig satsning på ökad läkemedelsbehandling föreslås, är den potentiella kostnadsdrivande effekten av dessa riktlinjer omfattande.

Kostnadsökningen kan framför allt härledas till läkemedelsbehandling med TNF-hämmare och andra biologiska läkemedel vid reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit. Enligt riktlinjerna finns en underbehandling inom flera av dessa områden och läkemedlen bör i många fall också sättas in tidigare i sjukdomsförloppet, särskilt vid hög sjukdomsaktivitet, markerar för dålig prognos och svikt på annan terapi.

Som har beskrivits i tidigare rapporter finns ett flertal frågetecken när det gäller hur kostnadsökningen kommer att falla ut, till exempel hur många år det tar innan den maximala kostnadsökningen är uppnådd. Förutom att beteendeförändringar i regel tar tid att slå igenom kan den reumatologbrist som råder på vissa håll i landet leda till att det dröjer innan samtliga berörda patienter inom detta terapiområde har fått en ny bedömning. Ytterligare en faktor som bör beaktas är att kostnaderna för den typ av läkemedel både finns på förmånssidan (två tredjedelar) och på rekvisitionssidan (en tredjedel), beroende på administrationssättet. Det är i dagsläget svårt att bedöma exakt var kostnadsökningarna får störst effekt.

Drygt två år efter publiceringen av de preliminära riktlinjerna och ett år efter publiceringen av den slutgiltiga versionen råder ingen tvekan om att riktlinjernas genomslag i landstingen tar längre tid än förväntat. Förutom den ovan nämnda reumatologbristen kan landstingens återhållsamhet förmodligen också förklaras med att de först vill undersöka möjligheterna att påverka priset för TNF-hämmare, som trots nya indikationer och ökade volymer ligger kvar på nästan samma höga nivå som när de godkändes. Mycket tyder också på att TNF-hämmarna redan var på väg att nå sin maximala patientpopulation utifrån de vårdprogram som gällde innan riktlinjerna kom, så att riktlinjernas förväntade kostnadsökande effekt inte rakt av kan adderas till den ökningstakt som gällde fram till år 2010.

Det finns tecken på att implementeringen av riktlinjerna trots allt kan komma att gå fortare 2013, då exempelvis Västra götalandregionen kommer att påbörja det som kallas för "Regionuppdraget för rörelseorganens sjukdomar 2013–2014". I den prognos som redovisas i denna rapport räknas med en kostnadsökning för 2013 som är något högre än den befintliga ökningstakten för de rekommenderade läkemedlen, en trend som förväntas fortsätta under resten av prognosperioden fram till 2017.

Förbrukningsartiklar

Mot bakgrund av TLV:s beslut om att utesluta insulinpumpar från läkemedelsförmånerna per den 1 december 2013 är det troligt att fler produktgrupper med lång hållbarhet kommer att behöva flyttas över från förmån till rekvisition. Men även bland läkemedelsnära handelsvaror som är förbrukningsartiklar i egentlig bemärkelse är trenden att de i högre utsträckning än tidigare upphandlas och distribueras av landstingen. Landstingens upphandlingsavtal innebär både att landstingen kan få rabatter i samband med deras centrala inköp och att de endast väljer produkter som bedöms vara kostnadseffektiva.

Norrboten, Kalmar, Jönköping och Stockholm började redan tidigt (mellan 2004 och 2007) att centralisera upphandlingen av förbrukningsartiklar, till exempel teststickor för diabetes. De senaste åren har nya rutiner av detta slag även fått genomslag i Jämtland och Västernorrland, medan vissa andra landsting är inne i en liknande process eller förbereder sig för en sådan. År 2012 genomförde Uppsala en koordinerad upphandling av teststickor för fem landsting. Upphandlingsbeslutet har dock överklagats och ska enligt ett domslut från förvaltningsrätten göras om.

En annan aspekt som kommer att påverka den framtida kostnadsutvecklingen av förbrukningsartiklar inom förmånen är att antalet beslut om subvention för förbrukningsartiklar minskade 2012, på samma sätt som när det gäller nya humanläkemedel. En viktig anledning till detta är att TLV har infört så kallade ”motiverade beslut”. Detta innebär att företagen numera ska kunna påvisa ökad patientnytta eller effekt även för förbrukningsartiklar, vilket bland annat tar sig uttryck i ökade krav på dokumentation.

Sammanlagt förväntas förmånskostnaderna för förbrukningsartiklar att minska med flera tiotals miljoner kronor per år utöver effekterna av TLV:s beslut om uteslutning av insulinpumpar.

Justeringar på grund av ändringar i olika typer av regelverk

Regelförändringar gällande exempelvis prissättningen av läkemedel eller en annan hantering av särskilda läkemedelsgrupper kan ge stora effekter på läkemedelskostnaderna. Viktigast i sammanhanget är vad som kommer att hända med Läkemedels- och apoteksutredningens förslag kring originalläkemedel utan generisk konkurrens, om landstingen får rätten att upphandla öppenvårdsläkemedel samt prissättningen av särskilda grupper som biologiska läkemedel och säräkemedel (se även kap. 3). Av samma anledning är det intressant att följa upp de aktiviteter som pågår inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, till exempel den punkt som handlar om att upprätta en process mellan myndigheter, landsting och industrin rörande ordnat införande av nya läkemedel.

Att utvidga utbyttbarhet på apotek eller öppna upp för utbyttbarhet vid nyinsättning av syntetiska läkemedel, som diskuterades i Läkemedelsverkets utredning från 2011, skulle också kunna innebära ett viktigt steg mot effektivare läkemedelsanvändning och sannolikt en kostnadsminskning inom det befintliga sortimentet [19]. För att fullt ut ta dessa steg krävs vissa regelförändringar och förändringar i exempelvis it-system, vilket gör att effekterna på kostnadsutvecklingen förmodligen dröjer även om det skulle fattas ett beslut om genomförande av dessa åtgärder inom en snar framtid.

Socialstyrelsen bedömer att det främst är de ändrade nivåerna i högkostnadsskyddet, införandet av nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar och ändringar i hanteringen av förbrukningsartiklar som kommer att påverka kostnadsutvecklingen inom förmånen. Nettoeffekten av dessa händelser förväntas bli -1,25 procent 2013, 0,75 procent 2014 och ungefär 0 procent åren 2015–2017.

Prognos för läkemedelsförmånerna

I detta kapitels sista avsnitt presenteras en övergripande prognos för utvecklingen av läkemedelskostnaderna inom förmånssystemet. Den inkluderar samtliga kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer som har diskuterats i rapporten. Utgångspunkten är den underliggande volymutvecklingen mätt i antalet varurader. Prognosen inkluderar även effekterna av att nya läkemedel introduceras (inkl. indikationsökningar och -vidgningar av befintliga läkemedel), patentutgångar, TLV:s omprövningar, landstingens insatser för att öka kostnadseffektiviteten samt olika engångshändelser som påverkar kostnadsutvecklingen de närmaste åren. En detaljerad redogörelse för prognosen, i form av en skattning av förväntade förändringar av kostnadsökningstakten samt den förväntade förmånskostnaden i miljarder kronor, finns i tabell 12.

Tabell 12. Prognos för utvecklingen av förmånskostnaderna åren 2013–2017

År	2013	2014	2015	2016	2017
Komponenter:					
Förväntad volymförändring efter korrigerig för variationer i antalet arbetsdagar	2,0	1,75	1,5	1,75	1,0
Effekten av nya läkemedel, nya indikationer och indikationsvidgningar	1,75	1,75	1,5	1,5	1,5
Effekter av patentutgångar och eventuell introduktion av generika	-3,0	-1,5	-2,75	-2,5	-1,0
Förskrivningseffekter av TLV:s genomgångar och landstingens egna insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	-1,5	-1,5	-1,25	-1,25	-1,0
Nettoeffekt av övriga faktorer	-1,25	0,75	0	0	0
Övergripande bedömning: förväntad förändring jämfört med föregående år i procent	-2	1,25	-1,0	-0,5	0,5
Skattad kostnad, miljarder kronor, löpande priser	19,3	19,5	19,2–19,4	19,0–19,4	19,0–19,6

Anm: Tabellen innehåller en skattning av olika kostnadseffekter samt den totala förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna (inkl. handelsvaror och inkl. moms) åren 2013–2017. Den sista raden visar den skattade kostnaden av läkemedelsförmånerna (i miljarder kronor) utifrån den förväntade ökningstakten. Eftersom antalet osäkra variabler ökar ju längre fram i tiden prognosen gäller, redovisas kostnaderna för 2015–2017 som ett intervall.

Källa: Socialstyrelsen.

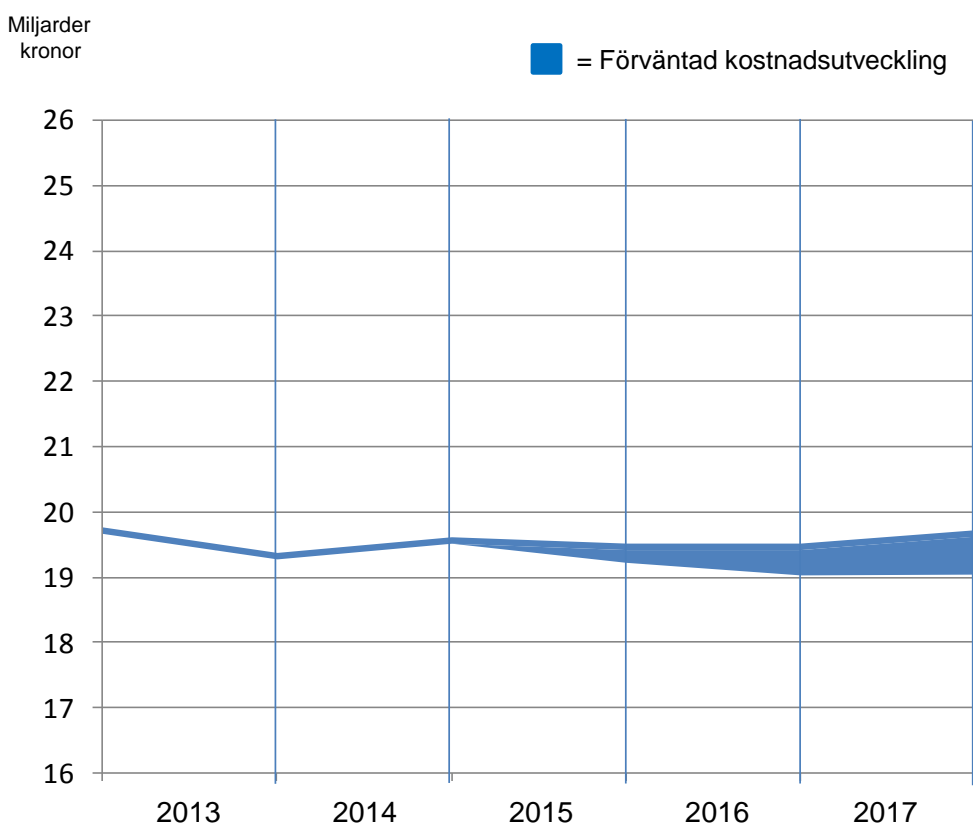
Fortlöpande effekter av det stora antalet patentutgångar 2013 – och till viss del även av TLV:s omprövningar – är de främsta anledningarna till att kostnadsutvecklingen förväntas bli negativ även detta år, även om minskningen inte alls är lika stor som 2012. Kostnaderna för läkemedelsförmånerna för-

väntas öka måttligt från 2014 och framåt. Prognosen för 2013–2017 är något lägre än Socialstyrelsens senaste prognos som lämnades 2012.

År 2012 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inklusive förbrukningsartiklar och moms) 19,7 miljarder kronor, vilket utgör basen för beräkningen av kommande års utveckling. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre kostnadsökningstakten i prognosen beräknas förmånskostnaden hamna på mellan 19,0 och 19,6 miljarder kronor 2017.

Figur 11 ger en grafisk bild av prognosen. Utgående från de uppgifter som är tillgängliga idag är det troligt att kostnadsutvecklingen kommer att ligga inom det markerade området.

Figur 11: Förväntad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna åren 2013–2017



Anm.: Förmånskostnader inkl. handelsvaror och inkl. moms

Källa: Socialstyrelsen.

Smittskyddsläkemedel, diabetesläkemedel som upphandlas direkt av landstingen och vissa andra läkemedelsgrupper som hanteras i särskild ordning finns inte med i denna rapport. Betydande kostnadsökningar kan förväntas för framför allt antivirala läkemedel som används för behandling av patienter med hepatit B och hepatit C genotyp 1.

5. Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2013–2014

Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel

Analysen av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel innehåller inte några detaljerade uppgifter om kostnadsökningskomponenter på samma sätt som kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna. Rullande tolvmåna-derstal visar att kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel har varit högre än för läkemedelsförmånerna under de senaste tio åren. I mitten av 2000-talet ökade kostnaderna för rekvisitionsläkemedel med som mest 20 procent. En viktig anledning var att många dyra, högspecialiserade läkemedel introducerades i slutenvård och dagvård, bland annat onkologiska läkemedel och läkemedel mot autoimmuna sjukdomar. Samtidigt överförde landstingen vissa läkemedelsgrupper från recept till rekvisition, vilket innebär egen upphandling i stället för finansiering genom förmånssystemet.

År 2005 började kostnadsökningstakten stanna av, med en nedgång till ungefär 8 procent 2009. Under dessa år fördes förhållandevis få läkemedel över från förmånssystemet till rekvisitionen. Dessutom förekom det även förskjutningar åt andra hållet. Patentutgångar på vissa specifika sjukhusläkemedel bidrog också till kostnadsminskningar. Ytterligare en förklaring till den lägre kostnadsökningstakten var ett ökat kostnadsansvar och en mer stringent kunskapsstyrning på sjukhuskliniker.

Långtidsuppföljningen av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel har blivit svårare efter den 1 januari 2010. Det finns flera anledningar till detta, bland annat att Apoteket Farmacis tillverknings- och arbetskostnader inte längre finns med i statistiken. Det handlar om kostnader som uppstår i samband med att individanpassade läkemedel som inte kan erhållas från läkemedelsindustrin antingen bereds av det företag som tar hand om landstingets läkemedelsförsörjning eller av en annan leverantör. Kostnadsökningstakten bedöms ha blivit 2–3 procent lägre 2010 på grund av att tillverkningskostnaderna nu inte längre inkluderas. Det handlar framför allt om läkemedel som ingår i ATC-grupperna L (tumörer och rubbningar i immunsystemet) och J (infektionssjukdomar).

En annan förändring som gör det svårare att följa upp historiska trender är att ett flertal landsting börjar gå över till att redovisa så kallade nettopriser. Fram till 2009 togs ingen hänsyn i statistiken till de rabatter som landstingen kan få i förhandlingar med läkemedelsföretag, men som i vissa landsting kan utgöra mer än 10 procent av det totala redovisade beloppet för rekvisitionsläkemedel. Rabatterna brukar betalas tillbaka till landstingen i efterskott, vilket gör att kostnaderna för rekvisitionsläkemedel har sett högre ut i statistiken än vad de har varit i verkligheten. Övergången till nettopriser betyder för övrigt inte automatiskt att samtliga rabatter kommer med i sta-

tistiken. Det kan fortfarande finnas vissa rabatter som inte offentliggörs av kommersiella skäl.

År 2010 gick Stockholm och Gotland som första landsting över till införande av nettopriser. Stockholms läns landstings storlek gjorde att denna förändring hade en kraftig påverkan på utfallet för hela riket. Under 2011, 2012 och de första fyra månaderna av 2013 följde 17 landsting Stockholms och Gotlands exempel. Jönköpings läns landsting och Örebro läns landsting är nu de enda två som fortfarande använder det gamla systemet, men enligt uppgifter från SKL har även de planerat en övergång till nettopriser, den 1 november 2013 (Jönköping) och den 1 januari 2014 (Örebro) [2].

Ytterligare en viktig förändring när det gäller slutenvårdsrekvisitionen är att landstingen som en följd av apoteksmarknadens omreglering kan välja olika aktörer för landstingens läkemedelsförsörjning. Som nämndes i inledningen av denna rapport har en av leverantörerna, Apotek Produktion och Laboratorier (APL), haft stora problem med inrapporteringen av försäljningsdata för deras apotekstillverkade läkemedel i Västra Götalandsregionen, Halland och på senare tid även Stockholm. Sammanlagt drygt 183 miljoner kronor fattas därför i statistikdatabasen Concise. Om detta belopp skulle adderas till totalkostnaden för slutenvårdsrekvisitionen 2012 skulle kostnadsförändringstakten vara mer än 2,5 procent högre.

Slutligen kan jämförbarheten av kostnader för rekvisitionsläkemedel även komma att påverkas av nya faktureringsrutiner. I Stockholm debiteras vårdgivare sedan november 2012 kostnaderna för läkemedelsleveranserna separat. Detta innebär att det tidigare påslaget på inköpspriset har tagits bort och ersatts av en separat orderradkostnad. Socialstyrelsen har ingen information om samma rutiner också har börjat gälla i andra landsting.

Utfall för 2012

Enligt de uppgifter som finns att tillgå i Apotekens Service AB:s statistikdatabas Concise har kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel (humanläkemedel) minskat kraftigt, från 4,0 procent 2010 till -2,5 procent 2012. Uppgifterna är inte korrigerade för nettopriser, utebliven inrapportering och andra avvikelser.

Tabell 13 visar kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel från 2007 till 2012, inklusive justeringar för de förändringar som har påverkat jämförbarheten de senaste åren. Nettopriseffekterna har uppskattats för de landsting som bytt rutiner 2012 eller 2011 (med fortlöpande effekter under en del av 2012). Uppskattningen har gjorts genom att räkna ut en snittsiffra för rekvisitionskostnaderna sex månader före övergången i varje landsting. Efter det har differensen räknats ut mot det verkliga utfallet för de månader som nettopriserna påverkade kostnadsutvecklingen 2012. När det gäller Västra Götalandsregionen och Halland har den till synes mycket stora kostnadsnedgången korrigerats för den del som går att härleda till utebliven inrapportering. Den redovisas i en extra kolumn i tabellen.

Baserat på dessa beräkningar uppskattas effekten av nettopriser motsvara ett belopp på mellan 290 och 300 miljoner kronor 2012. Övergången till nettopriser i Västra Götalandsregionen (mars 2012) och Region Skåne (september 2011) står för den största delen av denna kostnadsminskning, men

kostnaderna gick även ned i Östergötland och fem andra, mindre landsting. Den exakta effekten av att Stockholm i slutet av året gick över till en annan faktureringsrutin har inte kunnat uppskattas inom ramen för den här rapporten. Rekvisitionskostnaderna för Stockholms län landsting var dock mer än 40 miljoner kronor lägre december 2012 jämfört med året innan. Om hela det här beloppet är relaterat till de nya rutinerna skulle endast denna decembereffekt innebära att den verkliga kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel i slutenvården var 0,5 procent högre 2012 än vad som redovisas i de officiella siffrorna.

Tabell 13. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel (humanläkemedel, exkl. moms) åren 2007–2012 utan och med justeringar för ändrade rutiner

Justeringar för bättre jämförbarhet:						
År	AUP Mkr*	Kostnadsförändring i Concise (i procent)	bottagna beredningskostnader år 2010	Kostnadsminskningen på grund av nettopriser	Utebliven inrapportering	Underliggande kostnadsförändring (uppskattning i procent)
2007	5 365	12,9				12,9
2008	5 945	10,8				10,8
2009	6 417	7,9				7,9
2010	6 676	4,0	2,5	3,0		9,5
2011	6 959	4,2		2,3		6,5
2012	6 785	-2,5		4,4	2,6	> 4,5

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Av tabellen och det ovanstående resonemanget framgår att den underliggande kostnadsökningstakten förmodligen ligger närmare 5 procent än -2,5, som de officiella siffrorna visar. Att kostnadsökningstakten (kolumnen till höger) ändå har minskat 2012 jämfört med 2011 beror framför allt på att flera landsting har gått över till skarpare kostnadsansvar för sjukhuskliniker samt att vissa patenteffekter för läkemedel som främst används inom öppenvården även hade en viss kostnadsminskande effekt på slutenvårdssidan

Precis som på förmånssidan dominerar kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel av ett fåtal mycket kostsamma grupper. På ATC-5-nivå nivå handlar det främst om monoklonala antikroppar, TNF-alfahämmare, selektiva immunsuppressiva medel, medel mot kärlnybildning och övriga cytostatiska/cytotoxiska medel. Åtta av de tio rekvisitionsläkemedel som 2012 bidrog mest till kostnaden för rekvisitionsläkemedel inom slutenvården var monoklonala antikroppar. Det handlar främst om infliximab (Remicade) – med en slutenvårdskostnad på över en halv miljard kronor – men även rituximab (Mabthera), trastuzumab (Herceptin) natalizumab (Tysabri) och rani-bizumab (Lucentis), samtliga med en rekvisitionskostnad på över 200 miljoner kronor, är mycket kostsamma läkemedel.

Introduktion av nya rekvisitionsläkemedel

I takt med att det kommer fler läkemedelssubstanser som riktar sig mot små patientgrupper med komplexa sjukdomar ökar antalet slutenvårdsläkemedel som andel av det totala antalet nya, godkända läkemedel. Eftersom dessa läkemedel ofta behöver kortare tid att etablera sig, förutsatt att de fyller ett terapeutiskt behov, bidrar de under de första åren efter introduktionen i regel till större kostnadsökningar på rekvisitionssidan än vad läkemedel som förskrivs på recept gör på förmånssidan. Receptförskrivna läkemedel kan behöva många år innan de når sin maximala patientpopulation. Ökningen för rekvisitionsläkemedel har då ofta upphört eller planat ut.

Tabell 14 visar kostnadsutvecklingen för samtliga nya läkemedelssubstanser (New Chemical Entities) som blev godkända under perioden 2008–2012, uppdelad per år och försäljningssätt. I likhet med den bild som kom fram i kapitel 4, där nya läkemedel inom förmånssystemet särredovisades, är det tydligt att skillnaderna i kostnadsutveckling mellan olika ”årskullar” av godkända läkemedel är stora från år till år. I tabellen finns uppgifter om hur mycket varje årskull bidrog till ökningen av kostnaderna för förmånerna (F), slutenvårdsrekvisition (S) och övriga försäljningssätt (Ö), som inkluderar förskrivning utom förmån och öppenvårdsrekvisition.

Tabell 14: Kostnadsutveckling per år (miljoner kronor, AUP¹ exkl. moms) för läkemedel godkända mellan 2008 och 2012, uppdelade per försäljningssätt

År	2008			2009			2010			2011			2012		
	f	s	ö	f	s	ö	f	s	ö	f	s	ö	f	s	ö
Försäljningssätt ²															
Godkända 2008	1	6	6	46	32	9	75	129	18	94	209	25	121	208	37
Godkända 2009				3	47	2	66	138	11	276	154	24	426	173	42
Godkända 2010							0	5	0	22	11	2	69	41	11
Godkända 2011										7	38	1	83	163	111
Godkända 2012													0	12	4
Totalt	1	6	6	49	79	11	141	272	29	399	412	52	699	597	205

1. AUP är apotekens utförsäljningspris.

2. f = förmån (förmånskostnad exkl. moms); s = slutenvårdsrekvisition (AUP exkl. moms);

ö = övrigt, det vill säga utom förmån och öppenvårdsrekvisition (AUP exkl. moms).

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

En analys av samtliga dessa försäljningssätt visar att de läkemedel som godkändes 2008 i högre grad har börjat användas på rekvisitionssidan än inom ramen för förmånssystemet. För de läkemedel som godkändes 2009 var mönstret tvärtom. Efter tidig introduktion i främst slutenvården ökade kostnaderna för dessa läkemedel sedan alltmer på förmånssidan, och uppgick till 420 miljoner kronor 2012. Vad gäller de senaste tre åren så är framför allt

den omfattande försäljningen utom förmån för läkemedel som godkändes 2011 i ögonfallande. En av anledningarna var att det kom kostnadsdrivande smittskyddsläkemedel detta år (se även kapitel 4).

Tabell 15 visar samtliga läkemedel som godkändes under perioden 2009–2012 och som den 31 december 2012 hade ett försäljningsvärde på minst 2 miljoner kronor om de blivit godkända 2012, minst 6 miljoner kronor om de blivit godkända 2011, minst 12 miljoner om de blivit godkända 2010 och minst 24 miljoner om de blivit godkända 2009.

Tabell 15. Godkända läkemedelssubstanser med snabb kostnadsökning inom förmånssystemet, inom slutenvården och/eller genom övrig försäljning

Godkännande	Substansnamn	Förmån	Slutenvård	Övrigt*
2009 (> 24 milj.)	golimumab (Simponi)	X		
	liraglutid (Victoza)	X		
	certolizumab-pegol (Cimzia)	X		
	sevalamer carb (Renvela)	X		
	ustekinumab (Stelara)	X		
	everolimus (Afinitor)	X	X	
	tocilizumab (RoActemra)		X	
2010 (> 12 milj.)	tikagrelor (Brilique)	X		
	pazopanib (Votrient)	X		
	denosumab (Prolia)	X		
	velaglucerase alfa (VPRIV)		X	
2011 (> 6 milj.)	fingolimod (Gilenya)	X		
	telaprevir (Incivo)		X	X
	kabazitaxel (Jevtana)		X	
	ipilimumab (Yervoy)		X	
	eribulin (Halaven)		X	
	abirateron (Zytiga)		X	X
	kollag. clostridium hist. (Xiapex)		X	
	boceprevir (Victrelis)			X
	emtricitabin – komb. (Eviplera)			X
2012	vemurafenib (Zelboraf)		X	X

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Patentutgångar

Som diskuterades i kapitel 4 var det sammanlagda värdet på patentutgångar som påverkar förmånssystemet större än på länge 2012, men eftersom de mest berör läkemedel som förskrivs på recept blev de kostnadsminskande effekterna på slutenvårdsrekvisitionen måttliga, med undantag av olanzapin

(Zyprexa) vars rekvisitionskostnad minskade med 20 miljoner kronor. Den mycket omfattande effekten från 2011 års patentutgång för docetaxel (Taxotere) fortsatte i mindre skala 2012. Kostnaderna minskade med 23 miljoner kronor. En annan trend är övergången från pegfilgrastim till filgrastim-similarer. När det gäller slutenvårdsläkemedel som förlorar sina patent de närmaste åren kan en viss effekt förväntas av patentutgången för zolendronsyra (Aclasta och Zometa). Patentet för rituximab (Mabthera) går ut i Europa 2013 eller 2014, och flera rituximab-biosimilarer är under utveckling, men dessa förväntas inte att bli introducerade på marknaden förrän tidigast om två år.

Prognos för 2013 och 2014

Nya rutiner kring läkemedelsförsörjningen till landstingens sjukhuskliniker och vårdcentraler förväntas ha en större kostnadsminskande effekt än vad som tidigare har prognosticerats i den här rapporten, framför allt om redovisningsprinciperna ändras på samma sätt som i Stockholms läns landsting. Landstingens arbete med ökat kostnadsansvar inom slutenvården samt det faktum att ett ökat antal upphandlingar utförs i nationell regi, till exempel via ELIS-projektet, förväntas ytterligare dämpa kostnadsutvecklingen. Kostnadsminskande effekter som går att relatera till övergången till nettopriser beräknas däremot bli mindre omfattande än tidigare nu när systemet är infört i samtliga stora landsting, även om kostnadsutvecklingen för sammanlagt elva mindre landsting kommer att påverkas av övergången.

De kostnadsminskande effekter som beskrivits fungerar som motvikt för kostnadsökande faktorer som påverkar rekvisitionsläkemedel inom slutenvården. Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel som främst används inom slutenvården fortsätter och effekterna av patentutgångar på rekvisitionssidan är relativt måttliga. Det faktum att ett ökande antal läkemedel inte får subvention och börjar hanteras som rekvisitionsläkemedel innebär ytterligare kostnadsökningar. Ett tydligt exempel är abirateron (Zytiga), som efter avslaget från TLV och det prisavtal som NLT-gruppen förhandlade fram för samtliga landsting 2012 används mest som rekvisitionsläkemedel. Ett år efter godkännandet var rekvisitionskostnaden för detta läkemedel redan drygt 87 miljoner kronor, det vill säga 1,3 procent av den totala kostnaden för slutenvårdsrekvisitionen.

Om samtliga dessa faktorer vägs samman står sig Socialstyrelsens tidigare prognos att den underliggande kostnadsutvecklingen under de närmaste åren kommer att vara mellan 5 och 10 procent, inte minst mot bakgrund av att vissa rabatter eller återbäringsavtal inte offentliggörs av kommersiella skäl trots systemet med nettopriser. Korrigerat för utebliven inrapportering och andra faktorer som försvårar jämförelser mellan olika år förväntas den underliggande kostnadsutvecklingen öka från knappt 5 procent 2012 till 6 procent år 2013 och 7 procent år 2014.

Referenser

1. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, maj 2012. Socialstyrelsen 2012.
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2012/2012-5-9>
2. Avtalspriser - ändrat sätt att redovisa landstingens kostnader för läkemedel i slutet vård. SKL 2012 [webbsida].
http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/lakemedel/ekonomi_och_statistik/avtalspriser
3. Engström A, Jacob J och Lundin D. Generikareformen pressade läkemedelspriserna. Läkartidningen nr. 9, 2007, volym 104:681–82.
4. Befolkningsstatistik i sammandrag 1960-2012. SCB [webbsida].
http://www.scb.se/Pages/TableAndChart_26040.aspx
5. Folkhälsorapport, mars 2005. Socialstyrelsen 2005.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8707/2005-111-2.htm>
6. Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, Evans RG, Barer ML, Caetano PA et al. "Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *BMJ* 2005;331:815–6.
7. Joppi R, Bertele V, Garattini S. Education and debate. Disappointing biotech. *BMJ* 2005;331:895–7.
8. Fakta 2010 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) 2010.
9. TLVFS 2011:4 Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel. TLV 2011.
http://www.tlv.se/Upload/Lagar_och_foreskrifter/tlvfs-2011-4.pdf
10. En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Socialstyrelsen 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/1577/2004-103-1.htm>
11. Tilläggsdirektiv till utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07). Regeringskansliet 2011.
12. 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal - en samlad bedömning av ersättningen till apoteksmarknaden. TLV 2012
13. "Biosimilars" bedöms inte vara utbytbara. Läkemedelsverket [webbsida].
http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_5908.aspx
14. Eccles, MP, Soutter J, Bateman DN, Campbell M, Smith JM. Influences on prescribing in non-fundholding general practices, *British Journal of General Practice*, maj 1996.
15. Prognos över användning och kostnader för läkemedel i SLL 2012–2013, Stockholms läns landsting (Läksak). Stockholms läns landsting 2012.

16. Prognosrapport – Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2013–2014, Göteborg, april 2013.
17. Richards M. Extent and causes of international variations in drug usage - A report for the Secretary of State for Health, London, juli 2010
18. Sturm H, Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Oxman AD, Ramsay C, Vernby A, Kösters JP. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. Cochrane Database Syst Rev. 2007 July 18;(3):CD006731. Review.
19. Utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning. Läkemedelsverket 2011.
<http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2011/Regeringsuppdrag%20outbytbarhet%20rapport%20sept%202011.pdf>
20. Departementspromemoria Uppdaterade högkostnadsskydd - öppen hälso- och sjukvård samt läkemedel (Ds 2011:23). Regeringskansliet 2011.

Högekostnadsskyddet

Förmånssystemet i korthet

Förmånerna innebär att den del av läkemedelskostnaden som patienterna står för minskas stegvis under en tolv månaders period. Sedan den 1 januari 2012 gäller nya regler för beloppen i högekostnadsskyddet som innebär att patientens maximala kostnad för receptbelagda läkemedel i högekostnadsskyddet är 2 200 kronor i stället för 1 800 kronor under tolv månadersperioden. En annan förändring är att högekostnadsskyddet börjar gälla efter inköp på 1 100 kronor av receptbelagda varor under en tolv månadersperiod.

Högekostnadstrappan

Högekostnadstrappan fungerar så att patienten betalar sina receptförskrivna läkemedel själv så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 100 kronor. Sedan minskar egenavgiftens andel på följande sätt:

50 procent av den del som överstiger 1 100 kronor men inte 2 100 kronor.
75 procent av den del som överstiger 2 100 kronor men inte 3 900 kronor.
90 procent av den del som överstiger 3 900 kronor men inte 5 400 kronor.
100 procent om den sammanlagda kostnaden överstiger 5 400 kronor.

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en tolv månadersperiod är således 2 200 kronor. Den del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor som betalas av patienten benämns *egenavgift* och den del som bekostas av samhället benämns *förmån*. Läkemedelsförmånerna bekostas landstingen, men kostnaden täcks av ett specialdestinerat statsbidrag enligt avtal mellan staten och landstingen.

Läkemedelsstatistik 2011 och 2012

1. Humanläkemedel och handelsvaror (inkl. sådana som saknar gruppering eller saknas i varuregistret)					
a) Förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror inom läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2011	2012		2011	2012
Förskrivning (AUP)*	25 677 525 054	24 776 630 376		26 022 485 165	25 092 927 402
Förmån	20 570 110 462	19 366 949 752		20 908 598 737	19 675 838 879
Egenavgift	5 032 843 463	5 323 930 661			
Merkostnad	72 592 067	84 426 106			
b) All förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror (inom och utom läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2011	2012		2011	2012
Förskrivning (AUP)*	27 521 438 200	26 865 019 686		27 868 789 269	27 186 075 279
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2011	2012		2011	2012
Rekvisition (totalt)	7 195 234 704	7 017 690 172		7 223 012 901	7 035 517 759
Slutenvård	7 001 217 544	6 824 352 317		7 006 507 674	6 825 766 233
Öppenvård	194 017 160	193 337 855		216 505 226	209 751 526

* AUP = Apotekens utförsäljningspris

2. Endast humanläkemedel (ATC: A-V)					
a) All förskrivning av humanläkemedel inom läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2011	2012		2011	2012
Förskrivning (AUP)*	24 090 748 316	23 268 896 245		24 093 507 448	23 268 521 627
Förmån	19 016 978 971	17 899 366 398		19 019 512 668	17 898 985 629
Egenavgift	4 999 653 295	5 283 779 154			
Merkostnad	72 588 132	84 426 106			
b) All förskrivning av humanläkemedel (inom och utom läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2011	2012		2011	2012
Förskrivning (AUP)*	25 908 208 447	25 315 139 765		25 911 107 585	25 314 867 503
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2011	2012		2011	2012
Rekvisition (totalt)	7 146 163 516	6 974 895 550		7 173 375 718	6 991 939 272
Slutenvård	6 959 287 923	6 785 169 175		6 964 146 152	6 786 162 617
Öppenvård	186 875 593	189 726 375		209 229 566	205 776 656

* AUP = Apotekens utförsäljningspris