

Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos

April 2015

Denna publikation skyddas av upphovsrättslagen. Vid citat ska källan uppges. För att återge bilder, fotografier och illustrationer krävs upphovsmannens tillstånd.

Publikationen finns som pdf på Socialstyrelsens webbplats. Publikationen kan också tas fram i alternativt format på begäran. Frågor om alternativa format skickas till alternativaformat@socialstyrelsen.se

Artikelnummer 2015-4-11
Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2015

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 2015 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 rekvideras 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 utredaren Maarten Sengers. Ansvarig chef har varit enhetschefen Eva Wallin.

En referensgrupp bestående av Pontus Johansson och Sofie Gustafsson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV); Kristina Dunder, Läkemedelsverket; Tobias Renberg, E-hälsomyndigheten, Jessica Bylund, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), har också varit knuten till projektet.

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning	9
Förutsättningar för uppföljning av läkemedelskostnader i Sverige.....	12
Finansiering av läkemedel per försäljningssätt	12
Datakällor och datainsamling	14
Socialstyrelsens prognosmetodik.....	15
Viktiga begrepp och beteckningar	15
Läkemedelskostnader 2000–2014.....	17
Gränsen mellan förmån och rekvisition	18
Generikareformen	19
Kostnadsutvecklingen 2009–2014.....	19
Läkemedelskostnader per försäljningssätt.....	20
Utveckling per kostnadskomponent.....	24
Utveckling för enskilda grupper och substanser	26
Faktorer som påverkar läkemedelsförmånskostnaderna.....	31
Kostnadsdrivande faktorer	32
Kostnadssänkande faktorer.....	34
Faktorer med osäker effekt	38
Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2015–2019.....	40
Den underliggande värdeförändringen.....	40
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer	43
Effekter av patentutgångar och generikaintroduktion	54
TLV:s omprövningar och landstingens arbete med kostnadskontroll	60
Övriga effekter på kostnadsutvecklingen	65
Prognos för läkemedelsförmånerna	67
Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2015–2016	70
Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel.....	70
Utfall för 2014	71
Introduktion av nya rekvisitionsläkemedel.....	73
Patentutgångar	73
Prognos för 2015 och 2016.....	74
Referenser	75
Bilaga 1: Högkostnadsskyddet	77
Bilaga 2: Statistik 2013 och 2014.....	78

Sammanfattning

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

År 2014 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna med 0,2 procent jämfört med året innan, vilket var ett trendbrott efter en period med förhållandevis kraftiga kostnadsminskningar. Utvecklingen drivs i grunden av en åldrande befolkning, en förhållandevis kraftig befolkningstillväxt och ökad förekomst av vissa sjukdomar där läkemedel är det viktigaste behandlingsalternativet. Av dessa skäl är det normalt att kostnaderna för läkemedel ökar varje år med någon eller några procent. Det är nettoeffekten av andra kostnadsökande eller kostnadsminskande faktorer som gör att den slutgiltiga kostnadsutvecklingen kan bli både högre och lägre.

En faktor som har varit av avgörande betydelse för de senaste årens kostnadsminskningar är patentutgångar på läkemedel med hög förmånskostnad. Mellan våren 2012 och sommaren 2013 ledde generikakonkurrens till en månatlig besparing jämfört med motsvarande månad året innan på mer än 50 miljoner kronor, ibland upp till 80 miljoner kronor. Under denna period var kostnadsutvecklingen därför 3 till 5 procent lägre än vad den skulle ha varit utan patentutgångar. Idag är situationen en annan. I slutet av 2014 hade effekterna av patentutgångar gått ned till under 20 miljoner kronor per månad.

Även den så kallade 15-årsregeln har bidragit till stora besparingar, men dessa blir avsevärt mindre år 2015. Regeln innebär att priset på läkemedel som är äldre än 15 år, men som inte eller endast i liten utsträckning blivit utsatta för generisk konkurrens, sänks med 7,5 procent. Ytterligare en faktor som gör att förmånskostnaderna inte minskar lika mycket som tidigare är att få landsting har följt Västra götalandregionens exempel att hantera förbrukningsartiklar i egen regi. Kostnadsminskningar till följd av att insulinpumpar uteslutits ur förmånssystemet har dessutom upphört helt. Samtliga dessa faktorer bidrar till att kostnadsökningstakten nu är tydligt uppåtgående.

Samtidigt som effekterna av flera kostnadsminskande faktorer blivit mer begränsade ökar kostnaderna för användningen av receptförskrivna läkemedel relativt kraftigt inom ett antal terapiområden, till exempel reumatoid artrit, multipel skleros, adhd, strokeprofylax vid förmaksflimmer och cancer. En viktig anledning är introduktion av nya läkemedel, som ofta innebär bättre behandlingsalternativ än befintliga läkemedel och som ibland till och med medger behandling på helt nya indikationer. En annan faktor är att det för närvarande görs ansträngningar för att komma till rätta med underbehandling inom ett flertal terapiområden, bland annat med anledning av de rekommendationer som görs i Socialstyrelsens nationella riktlinjer.

Efter flera år av oförändrade eller minskade läkemedelskostnader förespår Socialstyrelsen att den underliggande kostnadsökningstrenden på ett tydligare sätt än tidigare kommer att synas i kostnadsutvecklingen de närmaste åren. Att uppgången ändå förespås bli förhållandevis måttlig beror främst på de omprövningar av enskilda läkemedel eller läkemedelsgrupper som TLV

gör och som fortsätter bromsa kostnadsökningen. Från och med halvårsskiftet förväntas dessutom ett antal läkemedel med relativt hög förmånskostnad få generikakonkurrens. De sammanlagda effekterna av dessa patentutgångar blir dock inte lika stora som tidigare år. För hela 2015 beräknas kostnadsökningen bli ungefär 2,75 procent.

År 2016 blir kostnadsutvecklingen tillfälligt högre med anledning av att läkemedel till barn upp till 18 år då blir kostnadsfria. TLV:s omprövning av främst TNF-hämmare (genom en trepartsöverläggning med landstingen och industrin) förväntas bidra till att kostnaderna inte ökar ytterligare. Kostnadsminskande effekter av patentutgångar blir förmodligen något större än året innan. Den totala kostnadsökningen år 2016 beräknas bli 4,5 procent, varav 2 procent kan härledas till införandet av kostnadsfria läkemedel till barn.

Det finns flera faktorer som gör att prognosarbetet har blivit betydligt mer komplicerat de senaste åren, inte minst på grund av det stora antalet osäkra variabler. Det är till exempel oklart om fler dyra cancerläkemedel som kan förskrivas på recept, men som idag hanteras på rekvisition, kommer att få subvention. Detta skulle kunna innebära kraftigt ökade förmånskostnader. Frågan om när biosimilärer till dyra biologiska läkemedel introduceras på marknaden, hur de kommer att användas inom hälso- och sjukvården och hur regelverket för biosimilärer utvecklas framöver är också svårt att förutse.

Ytterligare en faktor som är osäker är effekterna av landstingens arbete med ökad kostnadskontroll. Utrymmet för besparingar verkar ha minskat på senare år, men är fortfarande svårt att kvantifiera. Socialstyrelsen ställer sig positiv till ett fortsatt arbete mot en mer kostnadseffektiv läkemedelsanvändning i Sverige, men anser det som angeläget att tillgången till medicinskt motiverade läkemedel kan garanteras för patienter i hela landet.

År 2014 var kostnaderna för läkemedelsförmånen inklusive moms 19,4 miljarder kronor. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre kostnadsökningstakten i prognosen beräknas förmånskostnaden bli mellan 21,9 och 22,4 miljarder kronor år 2019.

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

De senaste fem åren har det varit svårt att göra tillförlitliga prognoser för rekvisitionsläkemedel. En anledning är att landstingen vid olika tidpunkter har börjat redovisa nettopriser, det vill säga kostnader som inkluderar upphandlingsrabatter. I vissa fall har inrapporteringen för rekvisitionsläkemedel dessutom helt uteblivit. Detta gäller till exempel Jönköping, som nu sköter läkemedelsförsörjningen i egen regi. Enligt de uppgifter som finns att tillgå i E-hälsomyndighetens statistikdatabas ökade kostnaderna för rekvisitionsläkemedel med 2,3 procent år 2014. Socialstyrelsens bedömning är att den verkliga ökningstakten är mellan 5 och 6 procent.

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel försätter att ha en kostnadsdrivande effekt, men balanseras av kostnadsminskningar på grund av framför allt effektiviseringen av läkemedelsförsörjningen, patentutgångar och introduktion av nya beredningar som gör det möjligt att förskriva läkemedel på recept. Den underliggande kostnadsökningstakten förväntas vara kvar på nuvarande nivå, 5 procent år 2015 och 4 procent år 2016.

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 förmånen och om de ska vara förknippade med särskilda villkor.

Högekostnadsskydd innebär att den del av läkemedelskostnaden som patienten betalar själv minskar stegvis under en tolv månadersperiod om han eller hon kommer över vissa fastställda belopp. Sedan den 1 januari 2012 går den nedre gränsen vid 1 100 kronor (se bilaga 1). Det högsta belopp som en patient behöver betala under dessa 12 månader är 2 200 kronor. Den kostnad 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 diskuteras.

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 intensivare 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 baseras på uppgifter som Socialstyrelsen samlar in under den period då rapporten tas fram och bygger på antagandet att reglerna för exempelvis läkemedelsförmånerna eller utbytes-systemet inte ändras drastiskt. Det är dock viktigt att notera att det finns 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.

En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen är tidpunkten för introduktion av generika, det vill säga kopior till originalläkemedel. Ofta är löptiden för substanspatentet och eventuella tilläggskydd styrande för när detta inträffar, men inte sällan skyddas läkemedlet dessutom av specifika produktpatent eller dataexklusivitet efter att substanspatentet har gått ut. Denna typ av produktspecifik information är svårtillgänglig och gör att det i flera fall inte går att förutspå om och i vilken utsträckning eventuella kostnadsminskningar kan bli ett faktum. I takt med att patentet nu också går ut för allt fler biologiska läkemedel, som ofta starkt bidrar till höga kostnader, kompliceras bilden ytterligare. Kraven på kopior till biologiska läkemedel (så kallade biosimilarer) är höga och långt ifrån alla blir godkända. Då antalet biologiska läkemedel har blivit ett allt vanligare inslag i behandlingssortimentet blir det svårare att prognostisera effekter av patentutgångar.

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 ATC-koder och ibland också värdena för definierad dygnsdos, DDD (se även kapitel 1). För att på ett bättre sätt kunna jämföra historiska data uppdateras samtliga uppgifter i Socialstyrelsens prognosrapporter enligt dagens DDD-värden och indelning av produktvarutyp. Inga uppgifter finns kvar från 90-talet, då statistiken för dessa år inte kan tas fram med samma kvalitet.

Socialstyrelsen bedömer att läkemedelsstatistiken är tillförlitlig när det gäller läkemedelsförmånerna. Kvaliteten på data för rekvisitionsläkemedel är däremot inte lika hög, bland annat på grund av att inrapporteringen av försäljningsdata för apotekstillverkade läkemedel har försämrats från och med 2010. Tidigare sköttes läkemedelsförsörjningen till sjukhus endast av apoteksaktörer som var rapporteringsskyldiga. Efter apoteksomregleringen har dock vissa landsting separerat försörjningen av läkemedelsberedningar och läkemedel i övrigt. Några av de nya aktörerna saknar formell uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten.

Region Jönköping är det första landsting som har börjat sköta hela läkemedelsförsörjningen i egen regi. I samband med detta upphörde nästan all rapportering till E-hälsomyndigheten i november 2013. Förutom utebliven inrapportering påverkas statistikens jämförbarhet också av nya faktureringsprinciper. Detta gäller till exempel Stockholm, som har separata faktureringsystem för själva läkemedelskostnaderna och kostnader för leveranser.

Redovisning av kostnader för rekvisitionsläkemedel i bruttopriser (utan rabatter) i stället för nettopriser (inklusive rabatter) är ytterligare en faktor som påverkar jämförbarheten. Landstingen har gått över till det nya systemet vid olika tillfällen under en fyraårsperiod, Eftersom det ständigt sker överföringar mellan förmån och rekvisition, både inom samma substansgrupp och också genom byte till närliggande substanser med samma terapeutiska effekt, påverkas även analysen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Förutsättningarna för prognosarbetet har de senaste åren också påverkats av nya upphandlingsrutiner i slutenvården, nya avtalsformer samt händelser av tillfällig karaktär såsom introduktion av takpriskonstruktioner och ändringar i högkostnadsskyddet. Det senaste exemplet är att Läkemedels- och

apoteksutredningens förslag om ändringar i prissättningen av läkemedel har lett till att TLV tagit fram en modell för prissänkning av läkemedel som funnits på marknaden i femton år och som inte alls eller endast i liten utsträckning har blivit utsatta för generikakonkurrens.

Samspelet mellan den exakta tidpunkten för patentutgångar, frågan om och när ett läkemedel kan bli föremål för en omprövning, landstingens eventuella satsningar på terapeutiskt utbyte samt effekter av takprismodellen och prisjusteringar för äldre läkemedel gör att det kan finnas många dynamiska effekter. Prognosen måste därför i ökande grad korrigeras för möjlig dubbelräkning av potentiella kostnadsminskningar jämfört med tidigare år.

Prognosen går inte närmare in på möjliga följder av eventuella kommande politiska beslut. Exempel på sådana beslut kan vara ytterligare systemändringar eller en 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–april 2014. Föreliggande rapport är en uppdatering av den prognosrapport som publicerades i april 2014 [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:

- Genomgång av data och metoder.
- Översikt över läkemedelsförsäljningen i Sverige efter 2000.
- Genomgång av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen.
- Prognos över kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2015–2019.
- Prognos för rekvisitionsläkemedel i slutenvården 2015–2016.

Förutsättningar för uppföljning av läkemedelskostnader i Sverige

Möjligheterna att följa upp kostnadsutvecklingen för läkemedel i Sverige är generellt sett bra, även om det finns problem med inrapportering av data om rekvisitionsläkemedel (se inledningen). Oavsett kvaliteten på underlaget är det inte alltid lätt att tolka information om kostnader. En viss förkunskap krävs 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 och på så kallade rekvisitionsläkemedel i den specialiserade vården (se förklaringen nedan). Eftersom det regelbundet förekommer att läkemedel flyttas mellan olika 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:

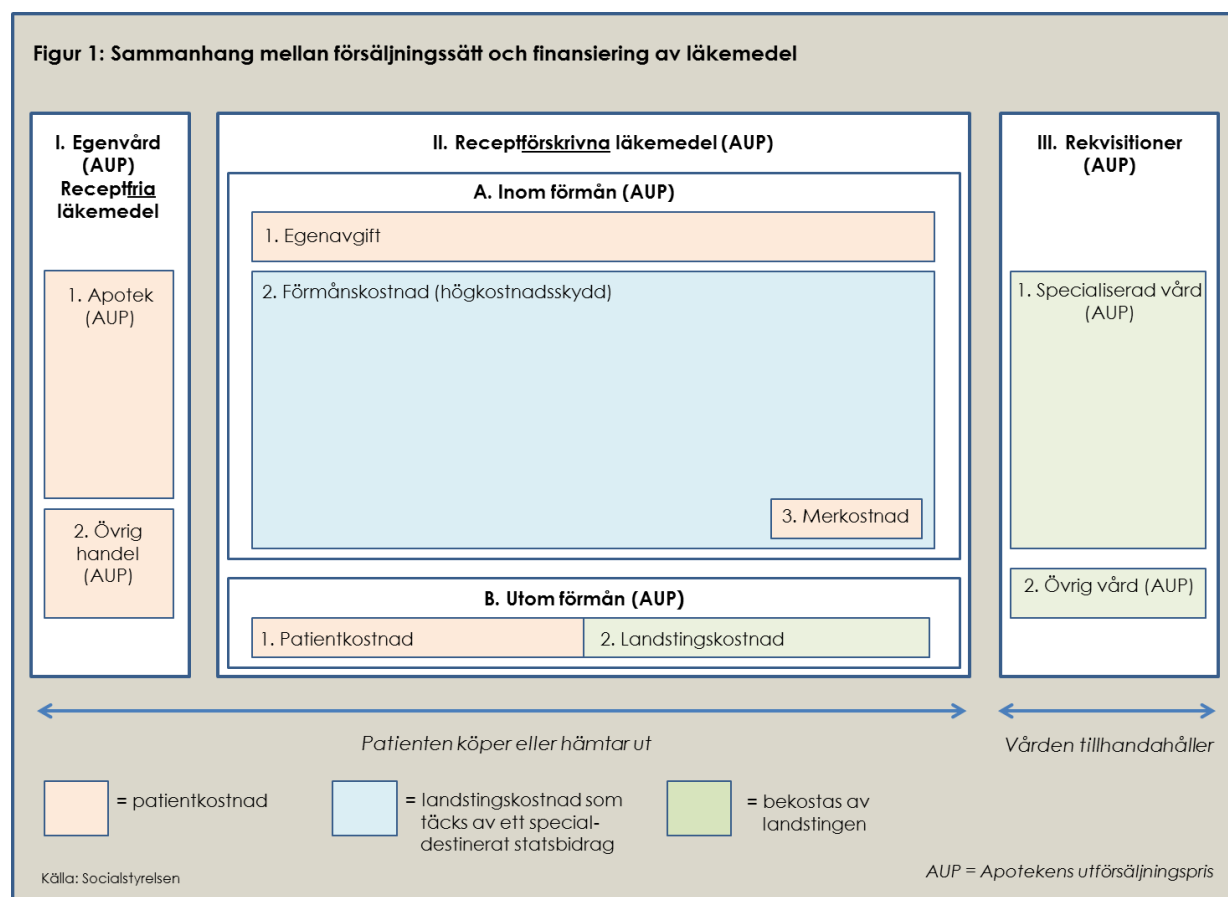
1. Egenvårdsläkemedel (receptfria läkemedel): säljs antingen på apotek eller, i form av ett mer begränsat utbud, i övrig handel.
2. Receptförskrivna läkemedel: säljs endast på apotek och ingår i de flesta fall i förmånssystemet, men inte alltid.
3. Rekvisitionsläkemedel: avser läkemedel som upphandlas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

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 det finns medicinska skäl kan förskrivaren motsätta sig generiskt utbyte på apotek genom att använda det så kallade förskrivarkrysset som finns

på receptet. Om så inte är fallet har patienten fortfarande möjlighet att själva byta ut läkemedlet. Han eller hon kan då 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.



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 inte är 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 läkemedelsförmånerna så att inga patienter ska behöva betala egenavgift för just dessa läkemedel. Denna rutin används till exempel för preventivläkemedel till ungdomar och läkemedel inom psykiatrin 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 och 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 också inklusive moms.

När det gäller läkemedel på recept används ofta begreppen förskrivning, försäljning och användning som om det skulle vara samma sak, men de 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. I uppföljningsstudier av läkemedelsanvändningen i klinisk praxis görs dock antaganden om att uthämtning och användning av läkemedel i stora drag kan likställas.

Datakällor och datainsamling

En stor del av de data som används i denna rapport har hämtats från E-hälsomyndighetens nationella statistiksystem Concise, som är ett webbaserat system för uppföljning av läkemedelsförsäljningen. E-hälsomyndigheten tillhandahåller sedan 2011 också historiska uppgifter, vilket innebär att läkemedelsdata från år 2000 och framåt kan tas fram på ett standardiserat sätt.

Varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel registreras i E-hälsomyndighetens 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 och förmånens del av kostnaden fördelats på de olika läkemedlen vid en samtidig receptexpediering, i samma proportion som gäller för hela kostnaden. Concise uppdateras en gång per månad med samtliga uppgifter.

E-hälsomyndigheten 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 även för dessa läkemedel.

Socialstyrelsens läkemedelsregister används också som datakälla. Registret bygger på individbaserad data om receptförskrivna läkemedel som månadsvis hämtas från E-hälsomyndighetens 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 ålderskillnader samt geografiska skillnader i läkemedelsförsäljningen.

Socialstyrelsens prognosmetodik

Socialstyrelsens kostnadsbedömningar bygger i första hand på identifiering av den underliggande trenden 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 när 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 Läke-medelsverket 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:

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.

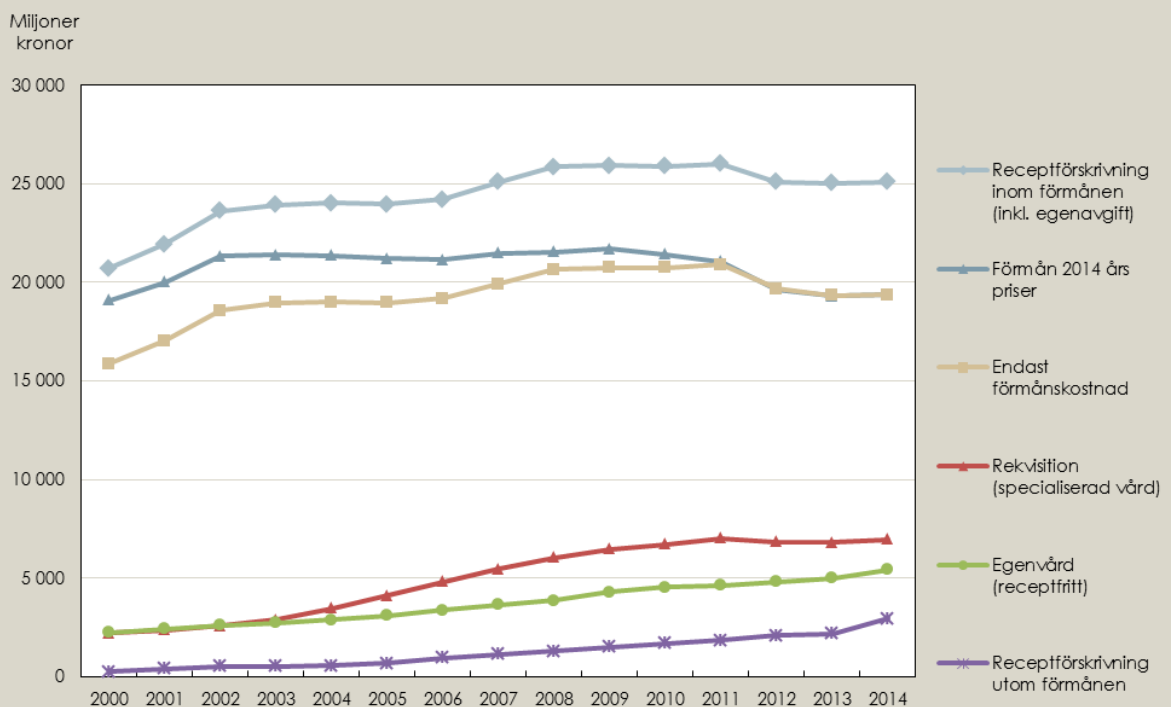
Antal recept eller så kallade varurader på recept

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.

Läkemedelskostnader 2000–2014

Efter en lång period av kostnadsökningar för framför allt receptförskrivna läkemedel på 1990-talet har utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige varit betydligt mer återhållsam efter millennieskiftet. Mellan 2011 och 2013 minskade kostnaderna till och med avsevärt, i alla fall inom förmånen. 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 kostnader för receptförskrivna läkemedel som inte ingår i förmånen, rekvirerade läkemedel inom den specialiserade vården och receptfria läkemedel redovisas. Så kallade smittskyddsläkemedel och rekvisition i öppenvård finns inte med i diagrammet.

Figur 2. Läkemedelsförsäljningens utveckling i Sverige 2000–2014



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

Linjen "Förmån 2014 års priser" har inflationsjusterats med hjälp av konsumentprisindex.

Källa: E-hälsomyndigheten (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 längre lika tilltalande att i så hög grad som möjligt förskriva läkemedel på recept för att spara kostnader i den specialiserade vården. Landstingen började sträva efter en mer rationell hantering av läkemedel genom att föra över vissa läkemedelsgrupper från receptförskrivning till rekvisition. Som nämndes i det första kapitlet upphandlas rekvisitionsläkemedel enligt lagen om offentlig upphandling.

Förutom att priserna på läkemedel i den specialiserade vården 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 denna typ av läkemedel ökade kraftigt under en stor del av 2000-talet. En annan förklaring är introduktionen av dyra specialläkemedel för bland annat behandling av cancer. Dessa används ofta endast som rekvisitionsläkemedel på sjukhus. Det finns dock också läkemedel som främst finansieras via förmånssystemet i ett landsting och via budgeten för rekvisitionsläkemedel i ett annat. Rutinerna kan variera kraftigt i detta avseende.

I takt med att landstingen har börjat redovisa sina rekvisitionsläkemedel i nettopriser har det blivit något lättare att bedöma deras faktiska utgifter. De rabatter som landstingen får när de rekvirerar läkemedel, och som enligt uppskattningar kunde 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 siffrorna visade. 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.

Då övergången till nettopriser, som började 2010, fortgick fram till januari 2014 är det fortfarande besvärligt att fastställa den verkliga ökningstrenden för rekvisitionsläkemedel. Det är först när årsdata för 2015 blir tillgänglig som jämförelsen kommer att kunna göras utan ytterligare bearbetning.

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 2.

Enligt TLV komprimerades 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 [2]. 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, att upptaget av nya läkemedel generellt tar längre tid, att läkemedelskommittéernas arbete ledde till en ökande kostnadsmedvetenhet hos förskrivarna samt att vissa landsting började decentralisera kostnadsansvaret.

Kostnadsutvecklingen 2009–2014

Efter att förmånskostnaderna hade gått upp med ungefär 4 procent åren 2007 och 2008 blev ökningstakten avsevärt mycket lägre 2009, endast 0,4 procent. Kostnadsutvecklingen präglades främst av det 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 fanns 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 av anledningarna 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 ökade förmånskostnaderna återigen men i måttlig takt (0,8 procent). En anledning var att användningen av TNF-hämmare, som enligt den då preliminära versionen av Socialstyrelsens nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar borde ordineras till betydligt fler patienter, stabiliserades i stället för att accelerera. Även introduktionen av nya läkemedel av

typen antikoagulantia 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 större än Socialstyrelsen hade prognostiserat. En viktig förklaring var att nya läkemedel fick ett förhållandevis litet genomslag i kostnadsutvecklingen på grund av en återhållsam introduktion i hälso- och sjukvården, samtidigt som fler läkemedel började hanteras utanför förmånen eller i slutenvården. Den förväntade ökningen i användningen av TNF-hämmare uteblev även detta år, trots att de slutgiltiga riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar publicerades i maj 2012. Slutligen påverkades volymutvecklingen också av landstingens arbete med ökad kostnadskontroll.

Fortsatta kostnadsminskningar med anledning av ändringarna i systemet för högkostnadsskyddet var ett av skälen till att förmånskostnaderna fortsatte gå ned även 2013 (-1,8 procent). Effekterna av patentutgångar, TLV:s omprövningar och introduktionen av nya läkemedel var ungefär som beräknat och utvecklingen för året låg i linje med prognosen. Användningen av TNF-alfahämmare började däremot få ett visst genomslag i kostnadsutvecklingen för förmånerna 2013, vilket ledde till att minskningen dämpades.

År 2014 ökade förmånskostnaderna marginellt, trots att den sammanlagda effekten av takprismodellen för äldre läkemedel och TLV:s omprövningar beräknas ha lett till en kostnadsminskning på drygt en halv miljard kronor [3]. Däremot var effekten av patentutgångar mycket låg jämfört med tidigare år och ökade kostnaderna för ett flertal läkemedelsgrupper kraftigt. Två år efter publiceringen av de uppdaterade nationella riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar ökar användningen av TNF-hämmare nu tydligt. Behandling av adhd är ett annat område där kostnaderna går upp. Även introduktionen av nya läkemedel verkar gå fortare än tidigare, till exempel så kallade ”nya antikoagulantia” (NOAK) och läkemedel mot multipel skleros.

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.

Den övergripande kostnadsutvecklingen

Tabell 1 visar kostnaderna för humanläkemedel under perioden 2004–2014 uppdelade per försäljningsätt: recept, receptfritt (egenvård), rekvisition i slutenvård och rekvisition i öppenvård. År 2014 var de totala kostnaderna för humanläkemedel i Sverige 37 miljarder kronor (apotekens utförsäljningspris exklusive moms). Av detta belopp var kostnaden för läkemedel som såldes mot recept 26,5 miljarder kronor (totalkostnad, inklusive patienternas egenavgift och merkostnad), för receptfria läkemedel försålda över disk på apotek 3,3 miljarder, för läkemedel som rekviderats till slutenvården 6,9 miljarder och för rekvisitioner i den öppna vården 0,3 miljarder. När det gäller rekvisitionsläkemedel i slutenvården påverkas den redovisade minskningen de senaste åren i stor utsträckning av övergången till redovisning i nettopriser (se ovan), störningar i inrapporteringen och ändrade upphandlingsrutiner.

Tabell 1. Kostnader för humanläkemedel 2005–2014 fördelade på olika försäljningsätt

AUP, miljoner kronor, exkl. moms

År	Recept	Egenvård (apotek)	Rekvisition (spec. vård)	Rekvisition (övrig vård)	Läkemedel totalt
2005	22 627	2 478	4 000	261	29 365
2006	23 244	2 697	4 686	251	30 878
2007	24 286	2 904	5 365	266	32 821
2008	25 226	3 094	5 945	268	34 533
2009	25 474	3 316	6 417	269	35 476
2010	25 572	3 134	6 676	199	35 582
2011	25 907	3 095	6 959	187	36 148
2012	25 313	3 141	6 802	190	35 447
2013	25 366	3 217	6 766	215	35 565
2014	26 465	3 322	6 925	268	36 980

* Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

* AUP är apotekens utförsäljningspris.

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

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

Källa: Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten (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 uppdaterad 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 2015–2019.

Tabell 2 visar kostnadsutvecklingen för receptförskrivna läkemedel och läkemedelsnära handelsvaror under perioden 2005–2014, både på övergri-

pande 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 för receptförskrivna läkemedel och handelsvaror 2005–2014

AUP, miljoner kronor, exkl. moms (uppdelning totalt, per förmånstyp och uppdelade inom förmån)

År	Förskrivning totalt	Utom förmånen	Inom förmånen	Förmån	Egenavgift	Merkostnad
2005	24 311	669	23 642	18 648	4 994	38
2006	24 835	945	23 889	18 853	5 037	56
2007	25 875	1 115	24 760	19 585	5 175	64
2008	26 815	1 293	25 522	20 339	5 183	70
2009	27 073	1487	25 585	20 408	5 115	63
2010	27 233	1676	25 557	20 387	5 089	81
2011	27 520	1842	25 677	20 570	5 033	73
2012	26 863	2 087	24 777	19 367	5 324	84
2013	26 890	2 164	24 276	19 025	5 614	86
2014	27 760	2 927	24 833	19 100	5 639	94

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

Källa: Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten (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. Motsvarande siffra år 2014 var närmare 11 procent. Det senaste året har framför allt introduktionen av nya läkemedel mot hepatit-C, som i regel förskrivs enligt smittskyddslagen och subventioneras direkt av landstingen, ökat mycket kraftigt. Behandlingen med dessa direktverkande, virushämmande läkemedel innebär att många patienter kan botas helt. Kostnadsökningen av nya smittskyddsläkemedel i kategorin utom förmån förväntas vara fortsatt hög några år framöver på grund av ökad användning av antivirala läkemedel, främst hepatit-C läkemedel.

Att kategorin utom förmån ökar beror också på andra skäl än introduktion av smittskyddsläkemedel, till exempel att TLV i sina omprövningar har hanterat fler läkemedel som myndigheten anser att samhället betalar onödigt mycket för i och med att det finns andra läkemedel som bedöms ha likvärdig effekt. Vissa av dessa läkemedel har därför uteslutits ur förmånen. De senaste åren har dessutom förhållandevis många nya läkemedel fått avslag från myndigheten, samtidigt som det har blivit vanligare att läkemedelsföretag frivilligt drar tillbaka sina läkemedel ur förmånssystemet.

Läkemedlens andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna

Utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige som andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna har länge varit stabil. Beräkningarna av utgifterna för hälso- och sjukvården görs utifrån OECD:s manual för hälso-räkenskaper och uppdateras med ett års fördröjning. I den senaste publiceringen av hälsoräkenskaperna (den 27 mars 2015) används ett nytt sätt att räkna, som dock endast har tillämpats för åren 2011-2013. Då jämförelser med tidigare år blir missvisande med anledning av det nya räknesättet redovisas inte längre tidsserien för åren 2000-2010 i tabellen nedan.

I och med att både de totala läkemedelskostnaderna och de offentligt finansierade läkemedelskostnaderna har gått ned så kraftigt de senaste åren syns också en tydlig minskning av deras andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna. Speciellt år 2012, som präglades av omfattande patentutgångar samtidigt som nivåerna för högkostnadsskyddet höjdes, var effekten påtaglig. Förväntningen är att läkemedelskostnadernas andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna blir mer stabil när uppgifterna för 2014 finns att tillgå.

I tolkningen av uppgifterna om de offentliga kostnaderna är det viktigt att komma ihåg att smittskyddsläkemedel och vissa andra dyra läkemedel som betalas av landstingen inte är med i de offentligt redovisade kostnaderna eftersom det saknas tillförlitliga sammanställningar för dessa. Som nämndes ovan ökar deras användning dock snabbt, så den verkliga siffran i kolumnen ”Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna” är förmodligen högre. Ytterligare en faktor är att det har blivit vanligare med hemliga prisavtal och nya rabattkonstruktioner som försvårar kostnadsuppföljningen (se även kapitel 4).

Tabell 3. Läkemedelskostnader som andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna 2011-2013

AUP, miljoner kronor, exkl. moms, redovisade i löpande priser (miljoner kronor) och procent

År	hälso- och sjukvårdsutgifter	Totala läkemedelskostnader		Offentligt finansierade läkemedelskostnader	
	Belopp	Belopp	Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna (%)	Belopp	Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna (%)
2011	385 937	36 148	9,4	26 163	6,8
2012	398 407	35 447	8,9	24 891	6,2
2013	414 656	35 565	8,6	24 542	5,9

* Humanläkemedel, ATC-kod A-V, samtliga försäljningsätt (AUP).

* De svenska nationalräkenskaperna redovisas från och med 2015 enligt den uppdaterade förordningen av Europeiska National- och regionalräkenskapssystemet 2010. Beräkningarna har också anpassats till den uppdaterade versionen av manualen "A System of Health Accounts 2011". Det nya sättet att räkna har tillämpats för åren 2011-2013 och medför att hälso- och sjukvårdens andel av BNP nu är högre än enligt tidigare redovisad data. Eftersom tidsserien 2000-2010 inte längre går att jämföra med tidsserien 2011-2013 finns uppgifter för dessa år inte längre med i tabellen.

* Uppgifter om kostnad för hälso- och sjukvård för år 2014 publiceras i mars 2016 och kan därför inte redovisas i denna rapport.

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise historiska kub) och Statistiska Centralbyrån

Försäljningen av receptfria läkemedel

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 2014 76 procent på apotek (mot 84 procent för tre år sedan) och 24 procent via andra kanaler (16 procent för tre år sedan). I tabell 4 presenteras kostnadsfördelningen mellan apoteken och andra försäljningsställen.

Tabell 4. Försäljning av egenvårdsläkemedel (ej handelsvaror) 2010-2014

AUP, miljoner kronor, uppdelad per försäljningskanal (apotek eller övrig handel) samt som totalbelopp

År	Exkl. moms			Inkl. moms		
	På apotek	Övrig handel	Totalt	På apotek	Övrig handel	Totalt
2010	3 134	482	3 616	3 917	602	4 519
2011	3 095	592	3 687	3 868	740	4 609
2012	3 141	712	3 853	3 926	890	4 816
2013	3 217	780	3 997	4 021	975	4 996
2014	3 322	1 025	4 347	4 150	1 281	5 432

Källa: E-hälsomyndigheten

Mätt i DDD utgörs försäljningen av receptfria läkemedel på apotek – precis som tidigare – framför allt av fluorsköljning, smärtstillande läkemedel (mest ibuprofen och paracetamol) samt avsvällande nässpray. 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 värddeförändring. 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

Ändring mot föregående år i procent

År	AUP Mkr	Försäljnings- ökning (%)	Prisförändring (%)	Volymförändring i DDD (%)	Värdeförändring (residual) (%)
2008	25 226	3,9	-1,1	4,0	1,0
2009	25 474	1,0	-1,4	3,0	-0,6
2010	25 572	0,4	-0,2	1,6	-1,0
2011	25 907	1,3	-0,4	1,3	0,5
2012	25 313	-2,3	0,0	0,2	-2,5
2013	25 366	0,2	0,0	0,8	-0,6
2014	26 465	0,4	0,0	1,3	3,0

Anm: Apotekens utförsäljningspris (AUP), procentuella förändringar.

Källa: E-hälsomyndigheten (statistikenheten)

När generika introduceras inom ett visst terapiområde syns detta dels som en prisförändring av originalläkemedlet som tappat patentskyddet, 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 sjukdomar, eller för tidigare ej behandlingsbara tillstånd, 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 2014 ökade den övergripande försäljningen av humanläkemedel på recept (utom och inom förmån) med 0,4 procent. De olika kostnadsökningskomponenterna såg ut som följer:

- prisförändring i det befintliga sortimentet (0,0 procent)
- förändrad försäljningsvolym av det befintliga sortimentet (1,3 procent)
- värdeförändring (3,0 procent)

Som framgår av diagrammet har sortimentets värdeförändring varit negativ fyra av de senaste sex åren, vilket innebar att den kostnadssänkande effekt som är förknippad med introduktion av generika var större än den kostnadsdrivande effekt som kan kopplas till lanseringen av nya läkemedel. År 2014 var de kostnadssänkande effekterna av patentutgångar dock små medan ett antal nya läkemedel ökade snabbt, både inom och utom förmånen. Värdeförändringen var därför positiv och förhållandevis stor.

En mer utförlig diskussion om dessa kostnadsförändringskomponenter och hur de kan användas i prognosarbetet finns i kapitel 4: Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna 2015–2019.

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 2013 och 2014 presenteras även bakgrundsfakta om antalet patienter som använder ett läkemedel eller som ingår i grupperna.

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 70 procent av förmånskostnaden för denna typ av läkemedel. Etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) har som tidigare störst marknadsandelar.

Tabell 6. Kostnadsandelar immunsuppressiva läkemedel och TNF-alfahämmare

Immunsuppressiva läkemedel på ATC-5 nivå; TNF-alfahämmare på ATC-7 nivå

L04A (immunsuppressiva medel): 3 011 Mkr.	Andel 2014 (%)	Ökningstakt 2013–2014
L04AB – TNF-alfahämmare	69,7	11
L04AA – selektiva immunsuppressiva medel	11,5	26
L04AD – kalcineurinhämmare	8,0	-9
L04AX – övriga immunsuppressiva medel	7,9	40
L04AC – interleukinhämmare	3,0	52
	100	
L04AB (TNF-alfahämmare): 2 100 Mkr.	Andel 2014 (%)	Ökningstakt 2013–2014
L04AB04 – adalimumab (Humira)	44,0	9
L04AB01 – etanercept (Enbrel)	37,2	7
L04AB06 – golimumab (Simponi)	11,3	37
L04AB05 – certolizumab pegol (Cimzia)	5,5	28
L04AB02 – infliximab (Remicade)	2,0	-15
	100	

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise)

Även infliximab (Remicade) är en TNF-hämmare som ordinerar ofta, men detta läkemedel hanteras till skillnad från etanercept och adalimumab främst som rekvisitionsläkemedel då den beredningsform som har funnits hittills ges intravenöst. Infliximab förlorade sitt patent i februari 2015 och konkurrens från biosimilarer väntas uppstå under våren. Läkemedlets pris har också justerats av TLV inom ramen för 15-årsregeln (se kapitel 3). Det kan eventuellt bli aktuellt med att nya patienter i större utsträckning sätts in på infliximab i stället för de övriga TNF-hämmarna som hämtas ut på apotek, vilket i så fall skulle kunna dämpa ökningen av förmånskostnaderna.

Två förhållandevis nya TNF-alfahämmare i grupp L04AB, golimumab (Simponi) och certolizumab pegol (Cimzia), blev båda godkända 2009 och

förskrivningen av dessa läkemedel ökar snabbt. På fyra år har dessa läkemedels sammanlagda förmånskostnad blivit drygt 350 miljoner kronor.

Som framgår av tabell 7 var den totala förmånskostnaden för immunsuppressiva läkemedel år 2014 mer än tre gånger så stor som förmånskostnaden för den näst mest kostsamma gruppen, insuliner och analoger. Efter att kostnadsökningstakten inom gruppen gick ned till endast 4 procent 2012 vände trenden igen 2013 (11 procent), och steg ytterligare till 13 procent 2014. Som har nämnts tidigare är en trolig anledning att följsamheten till Socialstyrelsens nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar, som rekommenderar att vissa patientgrupper får TNF-alfahämmare i ett tidigare skede, av bland annat ekonomiska skäl har varit förskjuten i tiden.

Tabell 7. De tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna* de senaste två åren.

Läkemedelsförmånskostnad i miljoner kronor exkl. moms

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2014 (Mkr.)	2013 (Mkr.)	Förändring i %	Antal unika patienter 2014	PAT/TIN (pat. per 1000 inv.) 2014
1	L04A – immunsuppressiva medel (reumatoid artrit, transplant. m.m.)	3 011	2 658	13	96 918	10,05
2	A10A – insuliner och analoger (diabetes)	956	963	-1	197 717	20,50
3	R03A – adrenergika, inhalationer (astma och KOL)	914	951	-4	667 282	69,19
4	B02B – vitamin K och andra koagulationsfaktorer (blödarsjuka)	801	817	-2	1 212	0,13
5	B01A – Antikoagulantia (blodförtunnande)	659	552	19	991 256	102,78
6	N03A – anti epileptika (epilepsi, neuropatisk smärta)	638	661	-3	216 877	22,49
7	N06B – Psykostimulantia (bland annat adhd)	636	563	13	88 932	9,22
8	L01X – Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel	607	531	14	8 379	0,87
9	N05A – neuroleptika (schizofreni, psykos)	580	557	4	151 247	15,68
10	R03B – Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar	442	462	-4	409 920	42,50
	Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper	9 244	8 806	5,0		

* Avser endast läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen

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

Källa: Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten (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 ett försäljningsvärde på över 1,7 miljarder kronor, vilket motsvarar 9 procent av den totala förmånskostnaden. Det är dock inte endast TNF-hämmare som är kostnadsdrivande i gruppen L04A. Andra exempel på läkemedel med hög förmånskostnad är takrolimus (Prograf), som används för profylaxbehandling mot transplantatavstötning och lenalidomid (Revlimid), som används vid behandling av multipelt myelom. Den substans som har ökat snabbast de senaste åren är fingolimod (Gilenya), ett oralt läkemedel mot multipel skleros (ms) som godkändes 2011 och som på endast tre år har nått en förmånskostnad på mer än 180 miljoner kronor. Även förmånskostnaden av abatacept (Orencia) har ökat snabbt efter att en ny beredningsform fick ingå i högkostnadsskyddet i december 2012. Läkemedlet kan ges till patienter som svarat otillräckligt på tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel.

Tabell 8. De tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna* de senaste två åren.

Läkemedelsförmånskostnad i miljoner kronor exkl. moms

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2014 (Mkr.)	2013 (Mkr.)	Förändring i %	Antal unika patienter 2014	PAT/TIN (pat. per 1000 inv.) 2014
1	L04AB04 – adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	922	848	9	9 241	0,96
2	L04AB01 – etanercept (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	782	731	7	8 786	0,91
3	R03AK07 – formoterol och övriga antiastmatika (astma)	559	579	-3	180 279	18,69
4	B02BD02 – koagulationsfaktor VIII (blöddarsjuka)	532	525	1	386	0,04
5	N06BA04 – metylfenidat (adhd)	445	428	4	73 344	7,60
6	Y92BA00 – teststickor för glukos (diabetes) **	286	355	-19	158 775	16,46
7	R03BB04 – tiotropiumbromid (kol)	264	282	-6	88 153	9,14
8	L04AB06 – golimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	237	173	37	2 568	0,27
9	A10AE04 – insulin glargin (diabetes)**	235	235	0	59 107	6,13
10	N03AX16 – pregabalin (epilepsi, neuropatisk smärta)	233	244	-5	49 054	5,09
	Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper	4 526	4 426	2,3		

* Avser endast läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen

** 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 E-hälsomyndigheten (Concise)

B01A – Antikoagulantia

Precis som 2013 var antikoagulantia den grupp där förmånskostnaderna ökade snabbast (drygt 19 procent) av samtliga ATC-4-grupper som redovisas i tabell 7. Sedan 2008 har det kommit ett flertal nya orala antikoagulantia som efter en lång startsträcka börjat få bredare användning de senaste åren. För indikationen prevention av stroke vid icke valvulärt förmaksflimmer handlar det i första hand om direktverkande faktor Xa-hämmarna rivaroxaban (Xarelto) och apixaban (Eliquis). Deras sammanlagda förmånskostnad ökade med mer än 90 miljoner kronor år 2014.

Andra läkemedel inom grupp B01A som bidrar till ökade förmånskostnader, fast i mer måttlig takt, är trombocyttaggregationshämmarna tikagrelor (Brilique), som är godkänt för behandling av vissa typer av akut kranskärlsjukdom och treprostinil (Remodulin), mot pulmonell arteriell hypertension. Även kostnaderna för trombinhämmaren dabigatran (Pradaxa) fortsätter att öka. Förväntningen är att gruppen antikoagulantia i sin helhet kommer att fortsätta öka i takt med att nya indikationer tillkommer.

N06B – Psykostimulantia

Även användningen av psykostimulantia fortsätter att öka snabbt (13 procent år 2014). Utvecklingen drivs framför allt av läkemedel mot adhd, i första hand substansen metylfenidat, där exempelvis produkterna Concerta och Ritalin ingår. Förmånskostnaden för metylfenidat var ungefär 450 miljoner kronor i slutet av 2014. Användningen av andra adhd-läkemedel bidrar också till fortsatta kostnadsökningar. En substans som har fått fäste som nytt behandlingsalternativ är lisdexamfetamin (Elvanse). Läkemedlet godkändes sommaren 2013 och dess förmånskostnad har snabbt ökat till 41 miljoner kronor under det första halvåret efter godkännandet. Sedan tidigare bidrar även substansen atomoxetin (Strattera) till ökade förmånskostnader.

Då behandlingen av vuxna patienter med adhd-läkemedel som tidigare bara används på barn blir allt vanligare är det sannolikt att kostnadsutvecklingen kommer att bli uppåtgående åtminstone några år framöver.

L01X – Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel

Antalet nya läkemedel som introduceras inom cancerområdet är större än inom många andra terapiområden. En typ av läkemedel vars användning ökar år efter år är proteinkinashämmare, som påverkar enzymernas verkan i proteiner eller andra organiska molekyler. Dessa läkemedel finns i tablettform och lämpar sig relativt bra för förskrivning på recept. Den mest kända proteinkinashämmaren är imatinib (Glivec), som framgångsrikt används mot olika typer av leukemi och som hade en förmånskostnad på 225 miljoner kronor år 2014. Detta är avsevärt mycket mer än de flesta andra läkemedel i denna klass, men eftersom det finns så många olika cancersjukdomar tillkommer det hela tiden nya proteinkinashämmare. Bland de senaste tillskotten finns dabrafenib (Tafinlar), ruxolitinib (Jakavi) och krizotinib (Xalkori). Just nu används fler än 20 godkända proteinkinashämmare i Sverige med en sammanlagd förmånskostnad på nästan 600 miljoner kronor.

L03A – Immunstimulerande medel

En grupp som länge har tillhört de tio mest kostnadsdrivande är immunstimulerande medel (L03A). Förmånskostnaden i denna grupp har dock minskat kraftigt på senare tid. År 2014 var minskningen nästan 120 miljoner kronor eller drygt 20 procent. En viktig anledning är att användningen av interferon vid behandling av MS minskar och att fler patienter sätts in på nya läkemedel i andra ATC-grupper, främst L04A. Priserna i gruppen har också gått ned i samband med en omprövning av interferon beta 1a preparat (till exempel Rebif och Avonex) och glatiramacetat (Copaxone).

Övriga grupper och substanser

Bland de tio mest kostsamma läkemedelsgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna ökade kostnaderna för fem. Förutom immunsuppressiva läkemedel, psykostimulantia, antikoagulantia och cytostatiska och cytotoxiska medel ökade även förmånskostnaden för grupp N05A, neuroleptika. Det mest kostnadsdrivande läkemedlet i denna grupp är aripiprazol (Abilify), som dock förväntas få generikakonkurrens någon gång under 2015.

Förutom de substanser som har nämnts tidigare i detta avsnitt ökar förmånskostnaden mycket snabbt för det helt nya MS-läkemedlet dimetylfumarat (Tecfidera), som förskrivs på recept. Läkemedlet godkändes 2014 och ingår i grupp N07X (övriga läkemedel med verkan på nervsystemet). Dess förmånskostnad gick direkt upp till mer än 50 miljoner kronor under godkännandeåret. Mirabegron (Betmiga), ett urologiskt läkemedel, är ett annat läkemedel som fått ökad användning och vars kostnader ökar.

Det finns givetvis också ett stort antal läkemedelsgrupper och -substanser där kostnaderna minskar. I gruppen insuliner och analoger (A10A), som för närvarande är den andra mest kostsamma på ATC-4 nivå, beror kostnadsminskningen både på tidigare prissänkningar av ett antal kort- och medellångverkande insuliner och på en övergång till behandlingsalternativ i ATC-grupp A10B, i första hand liraglutid (Victoza). Denna GLP-1 analog används i ökande grad som alternativ vid otillräcklig metabol kontroll.

I gruppen R03A (adrenergika, inhalationer) sänktes priset för kombinationsläkemedlet formoterol och budesonid (Symbicort) i november 2014 med drygt 30 procent efter en TLV-omprövning. Detta påverkade kostnadsutvecklingen för hela gruppen. Efter en annan TLV-omprövning sänktes även priserna för tiotropiumbromid (Spiriva) i den närliggande gruppen R03B. Där minskar även kostnaderna för andra läkemedel, till exempel budesonid (Pulmicort). I grupp N05A (antiepileptika) var en TLV-omprövning det viktigaste skälet till kostnadsminskningar, i det här fallet genom en prissänkning för pregabalin (Lyrica).

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.

Faktorer som påverkar läkemedelsförmånskostnaderna

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 kostnadsänkande 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 3 visar några av de viktigaste faktorerna i varje kategori.

Figur 3: 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 3 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 blivit 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 pådrivande effekt på kostnadsutvecklingen, även om förändringen från ett år till nästa är liten. Kostnaderna påverkas av att sjukligheten ökar med åldern. Äldre människor använder ofta flera sorters läkemedel, vilket bidrar till ökade läkemedelsvolymer. Doserna är dock ofta något lägre än för yngre patienter.
- *Effekter av befolkningstillväxten.* Sveriges befolkning har de senaste fem åren ökat med i genomsnitt 0,9 procent per år. Ökningen beror både på ett födelseöverskott (skillnaden mellan antalet barn som föds och antalet avlidna) och ett invandringsöverskott (skillnaden mellan invandring och utvandring). Den totala befolkningsökningen var år 2014 1,06 procent, vilket motsvarar mer än 100 000 personer, och var därmed högre än tidigare år. Ungefär 26 000 av ökningen kan härledas till födelseöverskottet och 75 000 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.* Förekomsten av ett flertal sjukdomstillstånd som är förknippade med ohälsosamma levnadsvanor ökar, till exempel fetma, rygg- och ledvärk, smärta och vissa former av psykisk ohälsa [5]. Att behandla sjukdomar som drabbar stora befolkningsgrupper bidrar 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. Frågetecken kan också uppstå efter lanseringen. 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).

- *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- eller underhållsbehandling av onkologiska sjukdomar.* Det blir allt vanligare med långtids- och underhållsbehandling för onkologiska sjukdomar. 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 och kan på längre sikt leda till samhällsekonomiska fördelar. Trenden är dessutom att gränsvärden sänks, till exempel för behandling av diabetes eller högt blodtryck. I många fall råder oenighet om huruvida olika former av screening och preventiv behandling är medicinskt och samhällsekonomiskt befogade.
- *Kostnadsfria läkemedel till barn.* Hösten 2014 föreslog regeringen att läkemedel och andra förmånsberättigade varor skulle bli kostnadsfria för barn som ännu inte har fyllt 18 år. Förslaget syftar främst till att möjliggöra vård på lika villkor för barn och utjämna hälsoskillnaderna mellan olika socioekonomiska grupper. Efter en genomgång av inkomna remissvar annonserade regeringen i början av 2015 att förslaget kommer att införas den 1 januari 2016. Även asylsökande barn och barn som vistas i Sverige utan tillstånd kommer att omfattas av reformen. Enligt departementsskrivelsen 2014:42 förväntas förslaget innebära en kostnadsökning på drygt 400 miljoner kronor per år genom att egenavgifter från personer under 18 år ska betalas av landstingen. De kommer i sin tur att ersättas av staten genom en justering av det statsbidrag som betalas till landstingen för läkemedel som ingår i förmånssystemet [6].

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 subventioneras samt om Läkemedelsverket bedömer att det är utbytbart 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 konkurrensituationen inom hela terapiområden.

- *TLV:s beslut om subvention av nya läkemedel samt omprövningar av befintliga läkemedel.* 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 högkostnadsskyddet 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.

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.

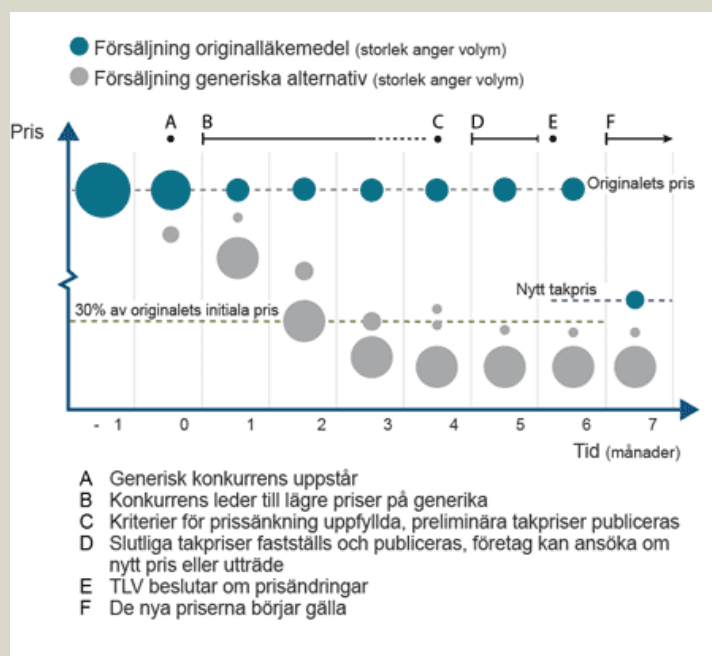
När läkemedelsföretag överklagar ett beslut från TLV är det först förvaltningsrätten som tar ställning till frågan. Ett ärende kan sedan gå vidare till ytterligare två instanser, först till kammarrätten och sedan till Högsta förvaltningsdomstolen. De flesta domar har fallit ut till TLV:s fördel.

- *Takprismodell för originalläkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens efter patentutgång.* År 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. 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 i kraft. I samband med detta införde myndigheten en takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens [7]. 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 substitution 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 4 nedan). Detta händer när en stabil generisk konkurrens har etablerats, dock tidigast efter sex månader.

Figur 4: TLV:s takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens



Källa: Socialstyrelsen

- *Ny takprismodell för äldre läkemedel (>15 år)*: I september 2013 slöt regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) en överenskommelse

om prissättning av läkemedel som funnits på marknaden i femton år. Den gällde receptbelagda läkemedel inom högkostnadsskyddssystemet som inte omfattas av TLV:s system för takpriser, och ledde till att sänkningar av priset på sådana läkemedel som introducerades 1998 eller tidigare med 7,5 procent. Valet att göra prisjusteringar femton år efter så kallat marknadsgodkännande bygger på att patentskyddet och övriga exklusivitetsskydd i de flesta fall har löpt ut efter den perioden. TLV konstaterade i mars 2014 att LIF hade lyckats uppnå det överenskomna sparmålet på 400 miljoner kronor mätt i apotekens inköspriser, (AIP). Beloppet motsvarade ungefär 370 miljoner i förmånskostnad. Överenskommelsen innebär att internationell prissättning (IRP) inte införs i Sverige de närmaste åren.

LIF:s åtagande gällde endast 2014, men prissänkningarna är bestående. Under 2014 blev överenskommelsen om 15-årsregeln obligatorisk och regleras i TLVFS 2014:9, TLV:s föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel [8]. TLV kommer att analysera marknaden och besluta om nya priser vid två tillfällen varje år. Nya priser kommer att träda i kraft i juni och december för de produkter som berörs. De första prissänkningarna enligt de nya reglerna genomfördes i januari 2015.

- *Vidareutveckling av den värdebaserade prissättningen (VBP)*. Precis som takprismodellen för äldre läkemedel föranleds även förslaget att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen av Läkemedels- och apoteksutredningens första delbetänkande och dess senare beredning på regeringkansliet. [9] De slutgiltiga förslagen finns beskrivna i propositionen "Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel" som regeringen lämnade till riksdagen i mars 2014 [10]. TLV:s arbete med dessa förslag beskrivs i rapporten "Utvecklad värdebaserad prissättning", som publicerades i mars 2015 [11].
- *Högre beloppsgränser för högkostnadsskyddet*. Den 1 januari 2012 infördes nya beloppsgränser i högkostnadsskyddet, som innebär att patientens maximala kostnad för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet blev 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 2013. Från och med 2013 indexregleras beloppen i högkostnadsskyddet och kommer att avrundas till närmaste femtiotal kronor när de når en viss andel av kostnadstaket.
- *Effekter av kunskaps- och ekonomistyrning*. 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 [12]. 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 i detta avseende är spridning av producentoberoende information och uppföljning av förskrivningsmönster vid vårdcentraler och sjukhuskliniker.

Ekonomistyrning är ett annat verktyg för att göra behandlingen mer kostnadseffektiv. 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. 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 på grund av finanskrisen. Detta ledde till att redan pågående initiativ att effektivisera läkemedelsanvändningen fick ökad uppmärksamhet och i vissa fall även till nya sparbetning inom läkemedelsområdet. Det är sannolikt att de prioriteringar som 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 prevalens 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 och att dess kostnadsdämpande effekt på förhållanden 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. Det har blivit vanligare att landsting upphandlar dessa förbrukningsartiklar centralt. Det förekommer också att de ändrar på distributionsrutinerna. Förbrukningsartiklarna distribueras då 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. Förutsätt-

ningen 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

- *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 hade 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 [13]. TLV kommer att fortsätta följa upp hur målet för den nya apoteksmarknaden uppnås. Mellan oktober 2013 och december 2014 gäller dock en tillfällig justering av handelsmarginalen eftersom det visade sig att den extra ersättning som apoteken skulle få i samband med omregleringen (genom den så kallade ”generikatian”) hade 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 generera 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 patenttid innebär en fördröjning av eventuell generikaintroduktion. Patentutgångarna för losartan och atorvastatin tillhör de som har fördröjts på grund av förlängd ensamrätt.

- *Eventuella ändringar 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 förhål-

landevis enkelt att göra generiska kopior. Biologiska läkemedel framställs däremot med hjälp av levande celler och är svårare att producera. Läkemedelsgrupper där biologiska läkemedel utgör en viktig del av behandlingsutbudet är blodbildande läkemedel (till exempel rekombinant human G-CFS, rekombinant erythropoietin), immunsuppressiva läkemedel (till exempel TNF-alfahämmare), monoklonala antikroppar mot cancer, rekombinant producerade insuliner, rekombinant producerade tillväxthormoner, interferoner, rekombinant producerade koagulationsfaktorer, enzymsät-tare och vacciner.

Det krävs avsevärt 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 [14]. I dagens läge är biosimilars därför enbart aktuella för förskrivning till helt nya patienter. Eftersom fler nya läkemedel som blir godkända är biologiska läkemedel kommer de i ökande grad att påverka kostnadsutvecklingen.

- *Eventuella övriga 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 2015–2019 diskuteras mer utförligt i nästa kapitel.
- *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 längre tid innan nya riktlinjer och rekommendationer får genomslag i större skala.

Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2015–2019

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 läkemedelsförmånerna 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 var däremot ett exempel på en händelse som gjorde det nödvändigt att justera prognosen för 2012 och 2013. Detsamma kommer att gälla för införandet av kostnadsfria läkemedel till barn den 1 januari 2016 (se även senare detta kapitel).

Jämfört med den detaljerade genomgång av kostnadsdrivande, kostnads-sänkande och osäkra faktorer som presenterades i kapitel 3, bygger den faktiska uppskattningen av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna i detta kapitel på en analys av något bredare kategorier där flera av de faktorer som nämndes i förra kapitlet har lagts ihop. 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 läkemedelsförmånerna de närmaste fem åren. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel behandlas i ett separat kapitel.

Den underliggande värdeförändringen

Socialstyrelsens prognos för utvecklingen av förmånskostnaderna i Sverige bygger i första hand på en uppskattning av den underliggande trenden, det vill säga den kostnadsförändring som skulle synas i det befintliga sortimentet om man bortser från händelser som patentutgångar, introduktion av nya läkemedel, omprövningar, nationella satsningar och regelförändringar. Uppskattningen baseras både på en retrospektiv analys av utfallet för tidigare år (genom att undersöka hur trenden hade sett ut om den korrigeras för alla andra, kända förklaringsfaktorer) samt på en uppföljning av olika mått för volymutveckling, som kan ses som ett uttryck för den totala mängden läkemedel inom förmånssystemet som expedieras på svenska apotek.

Tabell 9. Effekter som beaktas vid prognostiseringen av läkemedelsförmånskostnader

Övergripande kategorier	Effekter på förmånskostnaderna
Uppskattning av den underliggande värdeökningen inom det befintliga sortimentet (korrigerad för övriga kända händelser, dvs. kategorierna nedan)	Volymeffekter (inkl. antalet arbetsdagar per år) samt värdeförändring i det befintliga sortimentet.
Introduktion av nya läkemedel samt nya indikationer och indikationsvidgningar av befintliga läkemedel	Värdeförändring (förskjutning till nyare och dyrare läkemedel) Volymeffekter (läkemedel för tidigare obehandlade sjukdomsområden)
Effekter av patentutgångar och introduktion av generika	Priseffekter (ev eventuell prisnedgång för originalläkemedel) Värdeförändring (förskjutning till billigaste tillgängliga generika om utbyte är möjligt) Ev eventuella volymeffekter pga. att priserna har gått ned)
TLV:s omprövningar samt landstingens insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	Priseffekter (anpassning till TLV:s övre gräns för kostnadseffektiv behandling) Värdeförändring (förskjutning till mer kostnadseffektiva läkemedel samt uteslutning för vissa läkemedel) Ev eventuella volymeffekter pga. förändrad förskrivning
Nettoeffekt av övriga faktorer (t.ex. höjningen av högkostnads skyddet för läkemedel, eller effekter av nya nationella riktlinjer)	Samtliga effekter
Prognos (baserad på samtliga kategorier)	

Källa: Socialstyrelsen

Ett problem med det vanligaste volymmåttet, DDD, är att ett växande antal läkemedel inte kan uttryckas i definierade dygnsdoser, 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 ibland uppdateras av WHO, vilket påverkar jämförbarheten från år till år. Förhållandet mellan mängden aktiv substans och antalet DDD kan dessutom variera starkt mellan olika läkemedel. DDD för vissa läkemedelsgrupper (hudläkemedel, blodsubstitut och infusionsvätskor) är på grund av detta inte alls jämförbara med varandra eller med DDD för andra läkemedel.

Sedan 2013 analyseras även utvecklingen av antalet varurader som volymmått. Måttet varurader har precis som DDD vissa för- och nackdelar, men

verkar inte lika känsligt för engånghändelser som DDD-förändringar. Efter några år med förhållandevis måttliga volymökningar har trenden nu vänt uppåt, både när det gäller utvecklingen av antalet varurader och antalet expedierade DDD. Även antalet expedierade förpackningar ökar. I avsnittet nedan diskuteras de faktorer som förmodas ligga till grund för dagens utveckling.

Faktorer som påverkar volymutvecklingen

Antalet invånare i Sverige blir ständigt fler. I slutet av december 2014 var befolkningsstorleken 9,75 miljoner, en ökning med 1,06 procent jämfört med året innan [4]. Som nämndes i kapitel 3 har den genomsnittliga befolkningsökningen under åren 2006–2014 legat på ungefär 0,8–0,9 procent, vilket betyder att ökningstakten är högre nu än tidigare. Siffran kan inte rakt av översättas till läkemedelskonsumtionen eftersom en del av befolkningsökningen består av nyfödda med ett lågt läkemedelsbehov. Den andra delen av befolkningsökningen, som hänger samman med att invandringen just nu är avsevärt mycket större än utvandringen, har däremot direkt effekt på volymutvecklingen och är en kostnadsdrivande faktor.

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 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.

En tredje viktig faktor är förändringar i befolkningens åldersstruktur. Äldre personer använder i regel fler läkemedel än yngre, vilket gör att en åldrande befolkning leder till att läkemedelskonsumtionen går upp något för varje år. En omständighet som kan ha bidragit till att utvecklingen av DDD och varurader under några år har varit låg är ökade ansträngningar för att uppnå en säkrare och mer ändamålsenlig läkemedelsanvändning bland äldre, till exempel genom läkemedelsgenomgångar. I samtliga landsting minskar användningen av olämpliga läkemedel bland äldre. Även satsningen på minskad antibiotikaanvändning i befolkningen har förmodligen haft en dämpande volymeffekt. Att den totala uthämtningen av receptförskrivna läkemedel nu ökar snabbare än åren innan beror på att långsiktiga demografiska processer i slutändan är en starkare kraft än tillfälliga satsningar.

Inom ramen för den här rapporten har det inte varit möjligt att fastställa om de vårdvalsreformer som har genomförts i de olika landstingen och regionerna kan ha påverkat läkemedelsförskrivningen och i så fall i vilken utsträckning. Denna faktor är dock förmodligen inte av avgörande betydelse.

Korrigeringar alltefter antal arbetsdagar per år

Skillnaden i antalet arbetsdagar mellan olika tolv månadersperioder kan ha en signifikant påverkan på kostnadsökningstakten. Antalet arbetsdagar varierar 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 kronor per år. I och med att varje år innehåller cirka 250 arbetsdagar är förmånskostnaden 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.

Jämfört med 2014 har 2015 två extra dagar då vårdcentraler kan förväntas ha öppet, varav en i december. Detta innebär sannolikt att fler läkemedel kommer att hämtas ut från apoteken denna månad än om fördelningen mellan arbets- och helgdagar hade varit exakt densamma båda åren. Den förväntade årsvolymen behöver således justeras uppåt. År 2016 har ytterligare en extra arbetsdag, men effekten på kostnadsutvecklingen bedöms vara liten eftersom den inträffar tidigare under året.

Antalet arbetsdagar i december 2017 är lägre än motsvarande månad året innan, 19 i stället för 21. Detta förväntas ge upphov till en volymförskjutning från december 2017 till januari 2018, vilket kommer att ha en dämpande effekt på kostnadsutvecklingen 2017. Även december 2018 är apotek och vårdcentraler stängda i större utsträckning än ett genomsnittligt år eftersom samtliga juldagar infaller mitt under veckan, men förskjutningen från 2017 gör ändå att totalvolymen för 2018 kan bli högre.

Den sammanlagda effekten av den underliggande värdeutvecklingen i det befintliga sortimentet, baserad på en retrospektiv utfallsanalys, den förväntade volymutvecklingen samt eventuella förskjutningseffekter kring årsskiftet, bedöms vara 3,25 procent år 2015, 3,25 procent år 2016, 2,5 procent år 2017, 3,0 procent 2018 och 3,25 procent 2019.

Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer

Antalet godkännanden av nya läkemedelssubstanser (så kallade New Chemical Entities) var förhållandevis stort i slutet på 1990-talet, men minskade sedan påtagligt. Anledningen var framför allt att de stora läkemedelsföretagen, i motsats till mindre företag, under en lång period lanserade färre produkter än tidigare. Efter 2012 har antalet nya substanser dock börjat öka igen. År 2013 godkändes 52 nya läkemedelssubstanser i Sverige och motsvarande siffran för 2014 var 49, klart över genomsnittet för de senaste femton åren (se figur 5). Duplikat och substanser som redan är eller har varit godkända i Sverige enligt EU-regelverket är ej inräknade i dessa siffror. Att fler nya läke-

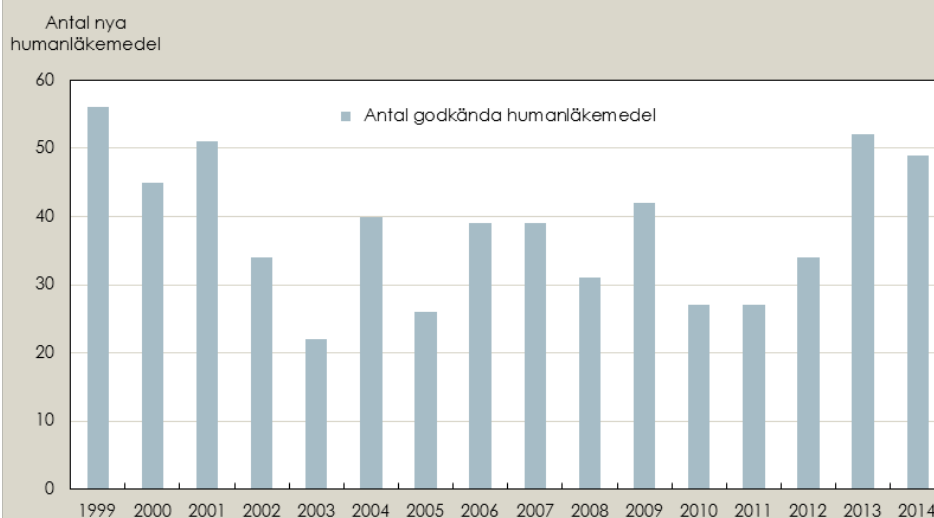
medel introduceras än för några år sedan framgår också av antalet beslut som TLV fattar om pris och subvention av nya originalläkemedel [15].

Lika viktigt som antalet nya godkända substanser och deras potential inom de olika terapiområdena, är att kartlägga effekten av nya indikationer och indikationsvidgningar för etablerade läkemedel. Detta gäller framför allt för segmentet specialläkemedel (läkemedel som främst förskrivs av läkare med annan specialistkompetens än allmänmedicin, oftast sjukhusspecialister), till exempel TNF-hämmare och vissa cancerläkemedel.

Bland basläkemedel (läkemedel som framför allt förskrivs av allmänläkare, till exempel för behandling av diabetes, hjärt-kärlsjukdom och vid vissa psykiatriska indikationer) är den kostnadsdrivande potentialen av nya, innovativa läkemedel ofta mer omfattande eftersom det i regel handlar om större patientpopulationer.

Figur 5. Antal nya humanläkemedel (New Chemical Entities) som godkänts för den svenska marknaden mellan 1999 och 2014

Duplikat inte inräknande



Källa: Läkemedelsverket

De indikationsförändringar för befintliga läkemedel som uppskattas bidra mest till den framtida kostnadsutvecklingen tas upp i kartläggningen senare i detta avsnitt. Där diskuteras även nya läkemedel som bedöms ha stor tillväxtpotential. Kartläggningen baseras på ett stort antal källor, bland annat uppgifter från läkemedelsmyndigheter (till exempel EMA, FDA, Läkemedelsverket och TLV), landstingens horizon scanning-arbete samt vetenskapliga studier och medierapportering.

Kostnadsutvecklingen för nya läkemedel

Uppmärksamheten kring införande och uppföljning av nya läkemedel samt upptaget av nya läkemedel i den svenska hälso- och sjukvården blir allt större. En faktor som gör det svårt att analysera nya läkemedels effekt är att produktens 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 utsträckning, 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.

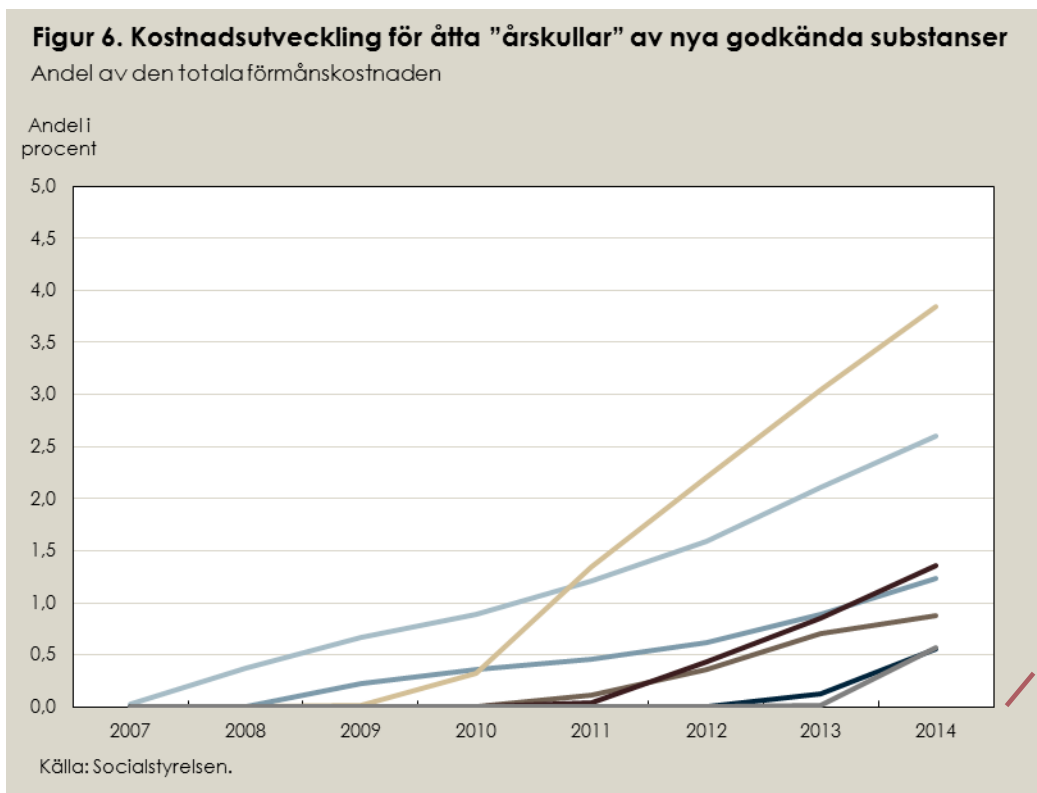
När det gäller den kostnadsdrivande effekt som nya läkemedel har på läkemedelsförmånerna bygger Socialstyrelsens bedömning dels på en uppföljning av de läkemedel som har haft snabbast kostnadsutveckling inom förmånssystemet upp till fem år efter deras introduktion på den svenska marknaden, dels på en uppskattning av framtida kostnadseffekter som kan relateras till helt nya läkemedel samt nya 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 på sina ansökningar om subvention har ökat de senaste åren, från två år 2010 till ungefär tio per år under perioden 2012–2014. Antalet ansökningar som på eget initiativ återkallas av företagen har under denna period varierat mellan 12 och 29. När företag återkallar sina ansökningar kan det bero på att de befarar 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. För att få ökad förståelse för mekanismerna kring introduktion och upptag av nya originalläkemedel följer Socialstyrelsen sedan några år tillbaka upp samtliga nya, godkända läkemedelssubstanser, såväl på läkemedelsnivå som på aggregerad nivå. Då det är viktigt att få en helhetsbild av kostnadsutvecklingen har de viktigaste försäljningssätten tagits med i analysen, dock med fokus på förskrivning inom förmån och rekvisition i den specialiserade vården.

Figur 6 visar i vilken grad nya originalläkemedel som godkänts ett visst år och som sedan har fått ett positivt subventionsbeslut bidrar till de totala förmånskostnaderna. Här framgår att skillnaderna mellan de olika årskullarna kan vara stora. Analysen omfattar samtliga läkemedelssubstanser (exklusive eventuella duplikat) som har godkänts under åren 2007–2014 och som finns med på Läkemedelsverkets lista med godkända ”New Chemical Entities”. Det är viktigt att notera att vissa av dessa inte tillhandahålls på den svenska marknaden eller kan ha avregistrerats efter något eller några år, medan andra snabbt har börjat utgöra en viktig del av behandlingssortimentet.

Nya läkemedel som i denna rapport betraktas som starkt kostnadsdrivande är sådana vars förmånsvärde ligger på eller 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.



Som har konstaterats i tidigare rapporter var 2009 ett exceptionellt år när det gäller introduktion av nya läkemedel. Förmånskostnaden för läkemedel som godkändes detta år började öka direkt efter deras introduktion och flera av dem har blivit en allt viktigare del av behandlingsarsenalen. Det handlar bland annat om TNF-hämmarna golimumab (Simponi) och certolizumab-pegol (Cimzia), diabetesläkemedlet liraglutid (Victoza) och cancerläkemedlet everolimus (Afinitor). Även 2007 kom åtskilliga nya läkemedel som skulle bidra starkt till kostnadsutvecklingen inom förmånssystemet. Bland de läkemedel som godkändes då fanns bland annat cancerläkemedlet lenalidomid (Revlimid) och diabetesläkemedlet sitagliptin (Januvia).

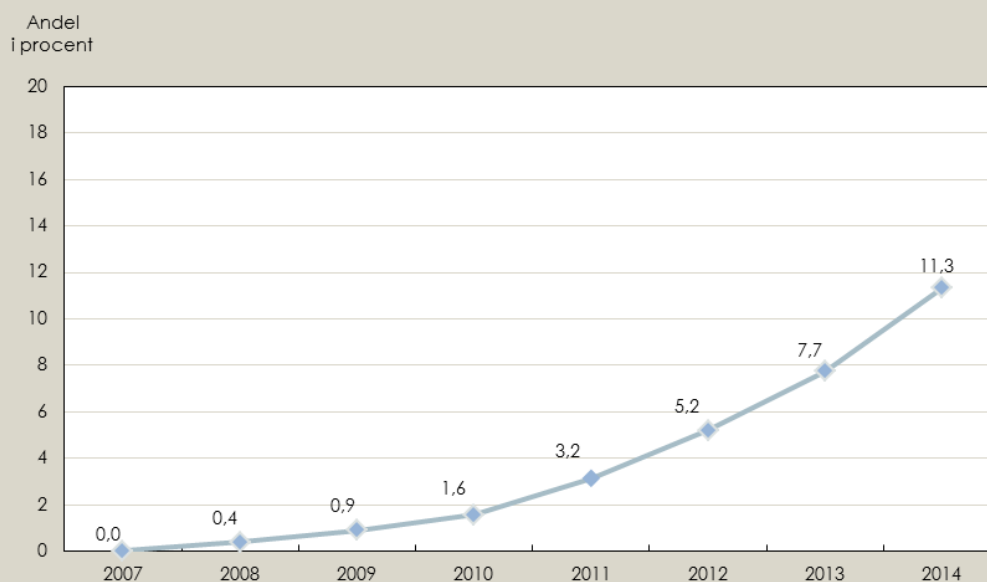
Åren 2008 och 2010 godkändes förhållandevis få nya läkemedelssubstanter som skulle ge upphov till stora kostnadsökningar, i alla fall under de första fem åren. Att kurvan för framför allt 2008 till slut ändå har börjat peka mer uppåt beror på att ett antal nya koagulantia efter en mycket försiktig introduktionsfas har börjat förskrivas allt mer i hälso- och sjukvården på grund av nya rutiner och nya indikationer. Både rivaroxaban (Xarelto) och dabigatran (Pradaxa) godkändes detta år. De första åren var användningen

begränsad och 2012 uppgick dessa läkemedels förmånskostnad till 20 miljoner kronor, för att sedan snabbt öka till 130 miljoner kronor 2014. När det gäller 2010-års substanser visar kostnadsutvecklingen för tikagrelor (Brilique) en liknande trend, men på det stora hela bidrar läkemedel som godkändes detta år endast lite till kostnadsutvecklingen.

Även 2011 kom få nya läkemedelssubstanser som skulle sätta sin prägel på förmånssystemet, med ett undantag: ms-läkemedlet fingolimod (Gilenya). Fingolimod har mycket snabbt fått ökad användning. Eftersom detta var ett helt nytt behandlingsalternativ inom det berörda terapiområdet blev efterfrågan stor. På tre år har läkemedlets förmånskostnad ökat till drygt 180 miljoner kronor, motsvarande 70 procent av den totala kostnaden för läkemedel som blev godkända detta år.

Det är för tidigt att dra slutsatser om den övergripande kostnadsutvecklingen för läkemedel som har godkänts åren 2012, 2013 och 2014, men mycket tyder på att ett antal av dessa kan komma att få stor påverkan på kostnadsutvecklingen på liknande sätt som fingolimod. Det gäller framför allt adhd-läkemedlet lisdexamfetamin (Elvanse), som efter drygt ett år bidrar med 41 miljoner kronor till förmånskostnaden, och ms-läkemedlet dimethyl fumarate (Tecfidera), vars förmånskostnad redan under godkännandeåret steg till över 50 miljoner kronor. Även det under 2012 godkända läkemedlet mirabegron (Betmiga) visar en snabb kostnadsutveckling.

Figur 7. Nya läkemedelssubstansers bidrag till förmånskostnaderna under perioden 2007-2014 (kumulativt)



Källa: Socialstyrelsen.

Som framgår av figur 7 på förra sidan var den sammanlagda förmånskostnaden för nya läkemedelssubstanser som hade godkänts under perioden 2007–2014 11,3 procent. Figuren visar att det generellt tar tid för nya läkemedel att

etablera sig i det befintliga sortimentet, men att kostnadsökningen sedan accelererar år efter år. 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

Mycket tyder på att nya läkemedel i högre grad än tidigare introduceras utanför förmånssystemet, antingen som rekvisitionsläkemedel eller som receptförskrivet läkemedel utom förmån. 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 klinikläkemedel, en trend som har pågått under en längre tid. De senaste åren har dock även vissa nya läkemedel som lämpar sig för receptförskrivning (tabletter eller andra beredningsformer som patienten kan ta själv) börjat hanteras utanför förmånssystemet. Detta innebär att det antingen är patienten själv eller landstinget som betalar hela kostnaden.

Ytterligare en förklaring till att kostnadsökningarna utanför förmånssystemet är större än inom förmånssystemet är introduktionen av nya smittskyddsläkemedel, främst mot hepatit C- och hiv. Som nämnts tidigare förskrevs nya hepatit-C-läkemedel som godkändes under 2014 för 600 000 miljoner kronor, vilket är en viktig förklaring till att kategorin ”utom förmån” ökade från drygt två miljarder kronor 2013 till nästan tre miljarder kronor 2014. Denna utveckling förväntas hålla i sig flera år framöver.

Figur 8 visar förhållandet mellan kostnaderna för nya läkemedelssubstanter som blivit godkända åren 2008–2012, 2009–2013 och 2010–2014 i tre kategorier: förmån, rekvisition i den specialiserade vården och samtliga försäljningsätt (vilket innebär föreskrivning inom och utom förmån samt all rekvisition). De kostnadsandelar som syns i figuren är de som gällde i slutet av respektive femårsperiod och avser endast humanläkemedel.

Att de nya läkemedlens andel av förmånskostnaden ser ut att minska (staplarna till vänster) beror på att de läkemedel som godkändes 2009, och som har haft en sådan kraftig kostnadsutveckling, inte längre finns med i den senaste 5-årskullen. Dessa läkemedel bidrar givetvis i högsta grad till kostnadsökningar i förmånssystemet, men inte längre som ”nya” läkemedel.

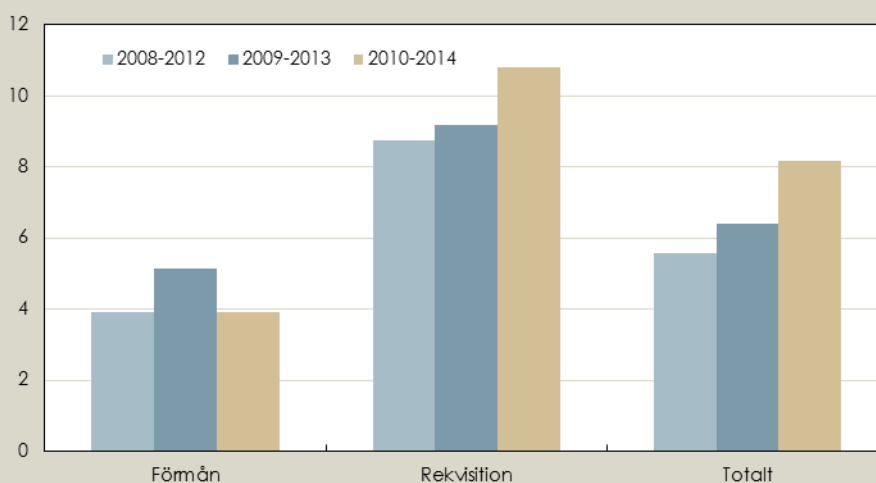
En annan slutsats som kan dras av figuren är att andelen nya läkemedel i kategorin ”rekvisition” (staplarna i mitten) är betydligt högre än i kategorin ”förmån”. Här syns dessutom ingen effekt av att läkemedel som godkändes år 2009 inte finns med i sista stapeln. Utvecklingen på rekvisitionssidan drivs framför allt av ett stort antal nya cancerläkemedel som introducerades efter 2009 samt ett läkemedel mot bland annat åldersrelaterad makuladegeneration, aflibercept (Eylea). När det gäller totalkostnaden (staplarna till höger) finns dessutom de nya smittskyddsläkemedlen med, vilket gör att den kostnadsdrivande effekten av nya läkemedel syns ännu tydligare.

En mer detaljerad redovisning av nya läkemedel som introduceras på rekvisitionssidan följer i denna rapport:s sista kapitel ”Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2015–2016.”

Figur 8. Kostnadsandel för nya läkemedelssubstanser i 5-årskullar

Läkemedelssubstanser godkända 2008-2012, 2009-2013 och 2010-2014.
Kostnadsandel av förmånen, av rekvisitionen i den specialiserade vården och av totalkostnaden i slutet av respektive 5-årsperiod.

Procent



* Endast humanläkemedel; ej läkemedelsnära förbrukningsartiklar eller livsmedel

Källa: Socialstyrelsen.

Nya läkemedel och nya indikationer

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

Diabetes

I början av 2013 godkändes det ultralångverkande insulinet degludek (Tresiba), som snabbt har fått ökad användning. Under 2015 förväntas insulin degludek även få en utvidgad indikation som gör det möjligt att förskriva det till barn. Ett läkemedel med ny verkningsmekanism som godkändes 2013 är SGLT-2-hämmaren dapagliflozin (Forxiga). Sedan dess har flera liknande läkemedel i denna klass blivit godkända. GLP-1-analogen liraglutid (Victoza) kan inte längre betraktas som ett nytt läkemedel, men i början av 2015 fick liraglutid en ny indikation i EU som gör att det nu får användas för behandling av obesitas under handelsnamnet Saxenda.

Diabetesläkemedel som blivit godkända under senare delen av 2014, men som än så länge inte finns tillgängliga i Sverige, är dulaglutid (Trulicity), för vuxna med typ 2-diabetes, samt ett kombinationsläkemedel som innehåller insulin degludek och liraglutid (Xultophy). Sedan tidigare finns kombinationen insulin degludek och insulin aspart (Ryzodeg). Även detta läkemedel tillhandahålls än så länge inte.

Exempel på diabetesläkemedel som kan komma att introduceras inom ett eller två år är insulin peglispro, ertugliflozin och kombinationerna dapagliflozin och saxagliptin samt empagliflozin och linagliptin. Det är möjligt att under samma tidsperiod även ett inhalerbart insulin (Afrezza) kommer att godkännas, i så fall det första sedan Exubera avregistrerades. En biosimilar till insulin lispro (Humalog) testas för närvarande i en fas-III studie.

Antikoagulantia

De första så kallade ”nya antikoagulantia” blev redan godkända 2008, i första hand som profylax mot venösa trombosor vid höft- och knäoperationer. Läkemedlen, trombinhämmaren dabigatran (Pradaxa) och faktor Xa-hämmaren rivaroxaban (Xarelto), var då framför allt ett alternativ till lågmolekylära hepariner som dalteparin (Fragmin). I maj 2011 godkändes apixaban (Eliquis), också en faktor Xa-hämmare, på samma indikation.

Samtliga dessa tre läkemedel har de senaste åren blivit godkända på indikationen trombosprofylax hos patienter med förmaksflimmer, vilket är en av anledningarna till att förmånskostnaderna för nya antikoagulantia börjat öka kraftigt. Sedan dess har ytterligare två nya indikationer tillkommit: behandling av djup ventrombos och lungemboli. Dabigatran (Pradaxa) kan framöver även bli godkänt i kombination med andra antikoagulantia efter kärilvidgande behandling med stent.

I december 2010 godkändes trombocythämmaren tikagrelor (Brilique). Läkemedlet får ges tillsammans med acetylsalicylsyra för prevention av aterotrombotiska händelser, exempelvis hos vuxna patienter med en akut kranskärlssjukdom. Ett flertal nya indikationer väntas tillkomma under åren 2015–2017. Tikagrelors försäljning inom förmånssystemet har ökat från under en halv miljon kronor 2011 till 67 miljoner kronor 2014.

Läkemedel som eventuellt kan bli godkända 2015 och 2016 är faktor Xa-hämmarna edoxaban och betrixaban samt P2Y₁₂-hämmaren cangrelor.

Koagulationsfaktorer

Precis som antikoagulantia räknas de flesta läkemedel inom gruppen koagulationsfaktorer som specialläkemedel, men förskrivs till stor del på recept. Övergången 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 läkemedel som godkändes under andra halvan av 2014 och som kan komma att introduceras inom en snar framtid är ett faktor VIII-läkemedel mot hemofili A som heter simoctocog alfa (Nuwiq) och ett faktor IX-läkemedel mot hemofili B som heter nonacog gamma (Rixubis). Ytterligare två läkemedel mot hemofili A som förväntas bli godkända senare under 2015 är faktor VIII-läkemedlen efraloctocog alfa och susoctocog alfa.

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 förmåns-kostnaderna är proteinkinashämmare, som finns i kapsel- eller tablettform och som således kan förskrivas på recept. Tidigare i denna rapport nämndes redan att det för närvarande finns fler än 20 godkända proteinkinashämmare i Sverige, och kostnadsökningspotentialen är störst för cancerformer där man hittills inte har haft effektiva behandlingsmöjligheter. Även vissa läkemedel i gruppen övriga cytostatiska/cytotoxiska medel lämpar sig för förskrivning på recept. För närvarande pågår ett intensivt utvecklingsarbete inom områden som malignt melanom, prostatacancer och lungcancer.

I februari 2012 godkändes BRAF-hämmaren vemurafenib (Zelboraf) för behandling av malignt melanom. Läkemedlet fick till en början avslag från TLV och hanterades sedan enligt ett särskilt avtal mellan tillverkaren och landstingen. En annan BRAF-hämmare, dabrafenib (Tafinlar), godkändes 2013 och fick till skillnad från vemurafenib ingå i högkostnadsskyddet. Efter att ha gått ned i pris subventioneras nu dock även vemurafenib från och med den 1 april 2015. Ett villkor är att tillverkaren inkommer med information till TLV om hur läkemedlet ska doseras i klinisk praxis.

Ytterligare ett läkemedel inom samma område är MEK-hämmaren trametinib (Mekinist), som blev godkänt i juni 2014. Två läkemedel som kan bli godkända inom ett till två år är kombinationspreparat bestående av substanserna cobimetinib och vemurafenib samt dabrafenib och trametinib.

Vismodegib (Erivedge) är en annan typ av cancerläkemedel som används för att behandla aggressiva former av basalcellscancer. Det blev godkänt 2013 och kan också tas oralt. En annan substans mot basalcellscancer, erismodegib (som ibland kallas sonidegib), förväntas bli godkänd 2015.

När det gäller prostatacancer blev introduktionen av abirateron (Zytiga), som finns i tablettform och som tillhör subgruppen endokrin terapi, ett genombrott när det godkändes 2011. Abirateron nekades precis som vemurafenib subvention på grund av det höga priset och läkemedlet upphandlas nu av landstingen enligt centralt förhandlade pris- och rabattvillkor. Detsamma gäller för det i 2013 godkända läkemedlet enzalutamid (Xtandi), som finns som kapsel och riktar sig mot samma patientgrupp som abirateron. Läkemedlets finansiering diskuteras dock inom ramen för så kallade trepartsunderhandlingar mellan landstingen, TLV och tillverkarna med målsättningen att de framöver ska kunna ingå i förmånen.

Inom området lungcancer prognostiseras ökad användning av främst crizotinib (Xalkori), som blev godkänt i slutet av 2012, för behandling av patienter med en viss typ av icke-småcellig lungcancer. Läkemedlet får sedan 2014 begränsad subvention. Ceritinib (Zykadia) bygger på samma behand-

lingsprincip som crizotinib (båda är ALK-hämmare) och förmodas bli godkänd för behandling av icke-småcellig lungcancer år 2015. Sedan 2013 finns även en proteinkinashämmare för behandling av EGFR-positiv icke-småcellig lungcancer som heter afatinib (Giotrif). Ytterligare ett nytt läkemedel mot lungcancer är nintedanib (Vargatef), som hämmar tre olika tillväxtfaktorer. Substansen nintedanib blev godkänd 2014.

För patienter med recidiverande BRCA-muterad ovarialcancer förväntas läkemedlet olaparib (Lynparza), som godkändes i december 2014, bli ett viktigt behandlingsalternativ till befintlig behandling och därmed bidra till ökade förmånskostnader. Efter en mycket snabb hälsoekonomisk bedömning fattade TLV redan i slutet av februari 2015 ett beslut om pris och subvention. Den tidiga och skyndsamma handläggningen gör att läkemedlet kan nå patienterna endast några månader efter godkännandet. Olaparib, som är en så kallad PARP-hämmare, testas för närvarande också för användning på bland annat bröst- och prostatacancerpatienter med en BRCA-mutation.

Nya cancerläkemedel fortsätter också att introduceras inom områden där det sedan tidigare har funnits flera andra behandlingsalternativ. När det gäller spridd eller avancerad njurcancer har det även kommit andra proteinkinashämmare som förstärker det befintliga behandlingssortimentet. Pazopanib (Votrient) och axitinib (Inlyta) är två sådana exempel. På bröstcancersidan kan tyrosinkinashämmaren neratinib eventuellt bli godkänd 2016 och därmed utöka behandlingsarsenalen.

Nilotinib (Tasigna) och dasatinib (Sprycel) har blivit behandlingsalternativ till imatinib (Glivec) vid behandling av maligna hematologiska sjukdomar. Nyligen godkända proteinkinashämmare inom området är idelalisib (Zydelig), mot kronisk lymfatisk leukemi (KLL), och ibrutinib (Imbruvica), även det mot kronisk lymfatisk leukemi samt mot mantelcellslymfom. Ibrutinib tillhandahålls för närvarande inte i Sverige. Sedan något år tillbaka finns även bosutinib (Bosulif), mot en viss typ av KML, och ponatinib (Iclusig). När det gäller imatinib pågår också studier inom andra cancerområden, till exempel ärftlig tjock- och ändtarmscancer.

Inom cancerområdet finns stora förväntningar på att så kallade PD-1-hämmare, i första hand nivolumab (Opdivo) och pembrolizumab (Keytruda), kommer att ge förbättrade behandlingsresultat för ett stort antal cancerdiagnoser. PD-hämmare klassas inte som tumörspecifik terapi utan stärker kroppens immunförsvar. Då de injiceras påverkar de inte förmånskostnaderna, men det blir mycket viktigt att följa dessa läkemedel på rekvisitionssidan.

Sammanfattningsvis förväntas förmånskostnaderna för proteinkinashämmarna och andra orala cancerläkemedel att fortsätta öka kraftigt de närmaste åren, både på grund av det stora antalet nya läkemedel som introduceras och för att landstingen och TLV har en uttalad ambition att hantera läkemedel som egentligen ska förskrivas på recept inom ramen för förmånssystemet.

Medel vid multipel skleros:

Läkemedel som används vid skovvis förlöpande multipel skleros finns i olika grupper och administrationsformer. Fram till för några år sedan handlade det mest om läkemedel som kunde tas genom subkutana eller intramuskulära injektioner. Patienter som inte svarar väl på behandlingen eller som har en

sjukdomsutveckling med snabbt förlopp har de senaste åren fått flera olika alternativ. Rekvisitionsläkemedlen natalizumab (Tysabri), som ges som infusion, och alemtuzumab (Lemtrada), som ges som injektion, rekvideras och administreras i den specialiserade vården och har således inte någon påverkan på förmånskostnaderna. Det har däremot de nya perorala ms-läkemedlen. Fingolimod (Gilenya) godkändes 2011 och på några få år har dess förmåns-kostnad ökat till mer än 180 miljoner kronor. Dimetylfumarat (Tecfidera) godkändes 2014 och bidrog redan under 2014 med mer än 50 miljoner kronor till förmånskostnaderna. Ytterligare ett nytt peroralt läkemedel är teriflunomid (Aubagio). Det blev godkänt i augusti 2013 och kan på bli ännu ett alternativ till beta-interferoner och glatirameracetat.

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. Indikationerna för TNF-hämmarbehandling vidgas kontinuerligt och under hösten 2013 blev golimumab först med att få indikationen ulcerös kolit.

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). Rituximab har framför allt en kostnadsdrivande effekt på rekvisitionssidan, men abatacept finns nu i en administrationsform som gör att förmånskostnaderna ökar kraftigt.

När det gäller helt nya läkemedel finns Apremilast (Otezla) som godkändes i början av 2015 och som kan användas för behandling av aktiv psoriasisartrit. Ett peroralt läkemedel som eventuellt kan komma att användas vid behandling av reumatoid artrit är baricitinib, som baseras på en ny behandlingsprincip (JAK-1 och JAK-2-hämmare).

Övergripande kostnadsbedömning

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 befintliga läkemedel. Kostnadseffekten på förmånen bedöms vara störst för ett antal nya läkemedel i ATC-grupperna antikoagulantia (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 2,75 procent år 2014, 2,5 procent år 2015 samt 2,75 procent åren 2016, 2017 och 2018.

Effekter av patentutgångar och generikaintroduktion

Analysen av förväntade patentutgångar och deras effekter på kostnadsutvecklingen baseras i första hand på en livscykelanalys av de 75 läkemedels-substanser som under det föregående året 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 substanser kan patenttiden för några av läkemedlen ha ändrats under tiden. Det förekommer också att patent ogiltigförklaras i samband med patenttvister som avgörs i domstol.

De patentuppgifter som redovisas i detta avsnitt avser främst patent på den aktiva substansen som finns 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 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 vilka läkemedel som 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, till exempel när patientgrupper 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)
- Skyddas produkten av ytterligare data- eller marknadsexklusivitet?
- Har produkten förlängd patentskydd på grund av genomförda barnstudier?
- Finns andra substanser med liknande effekt inom terapiområdet?
- Är läkemedlet utbytbart i de flesta styrkor eller beredningsformer?
- Finns specifika patientgrupper där utbyte inte är önskvärt?

Inom ramen för den här rapporten har en bedömning gjorts av potentiella kostnadssänkande effekter för 36 läkemedelssubstanser eller -produkter vars patent går ut mellan 2015 och 2019. Av dessa hade 26 en förmånskostnad på minst 50 miljoner kronor år 2014. 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 läkemedelssubstanser eller produkter som förlorat patentskydd under tidigare år. Att gamla patentutgångar i vissa fall har effekter med så stor eftersläpning beror delvis på TLV:s regelverk för takpriser (se nedan), som kan skapa en ny prispress. En annan möjlig anledning är att generikakonkurrensen kom igång först en längre tid efter patentutgången på grund av att viss information om läkemedlet har skyddats av exempelvis dataexklusivitet eller för att inte är utbytbar.

Takpriser efter patentutgång

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 fungerade på liknande sätt (se kapitel 3), 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 nu löpande för att följa upp och om nödvändigt effektivisera patentutgångar. Enligt TLV:s beräkningar resulterade regleringen av takpriser i besparingar inom förmånssystemet på nästan 100 miljoner kronor det första året efter införandet. Sammanlagt fastställdes takpris för 13 originalläkemedel. Vissa av de tillverkare som berördes accepterade en sänkning, medan andra begärde utträde ur högkostnadsskyddet.

Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna

Tabell 10 visar vilka läkemedelssubstanser som förväntas förlora patentskyddet mellan 2015 och 2019. De flesta av dessa tillhör de 75 största läkemedelssubstanserna räknat i förmånskostnad. De senaste åren har fler och fler läkemedel fått en sexmånaders förlängning av dataskyddet på grund av att tillverkaren har gjort barnstudier på läkemedlet (se även förra kapitlet), vilket gör att vissa datum i tabellen kan avvika från tidigare publicerade datum. I dessa fall avser tidpunkten den månad då konkurrens av generika eller biosimilar tidigast bedöms kunna börja.

Tabell 10. Läkemedel vars substanspatentskydd enligt nu tillgängliga uppgifter upphör mellan 2015 och 2019

	Läkemedelssubstans	Handelsnamn	Främsta anv. område	Tidpunkt*
2015	infliximab	Remicade	Reumatoid artrit	februari 2015
	etanercept	Enbrel	Reumatoid artrit	augusti 2015
	pregabalin	Lyrica	Epilepsi & gen. ångestsyndrom	maj 2015
	insulin aspart	NovoMix	Diabetes	juni 2015
	duloxetin	Cymbalta	Depression	juli 2015
	aripiprazol	Abilify	Schizofreni	juli 2015
	glatirameracetat	Copaxone	MS	augusti 2015
2016	tiotropiumbromid	Spiriv a	KOL	april 2016
	lanreotid	Somutaline	Tillväxthormonrubbingar	maj 2016
	darbepoetin alfa	Aranesp	Blodbrist	juni 2016
	imatinib	Glivec	Leukemi	december 2016
2017	bosentan	Tracleer	Högt blodtryck (PAH)	maj 2017
	rosuvastatin	Crestor	Förhöjda blodfetter	juni 2017
	ezetimib	Ezetrol	Förhöjda blodfetter	oktober 2017
	abatacept	Orencia	Reumatoid artrit	december 2017
2018	pregabalin	Lyrica	Neuropatisk smärta	maj 2018
	fingolimod	Gilenya	MS	oktober 2018
	adalimumab	Humira	Reumatoid artrit	oktober 2018
	insulin detemir	Levemir	Diabetes	november 2018
	solifenacin	Vesicare	Trängningsinkontinens	december 2018
2019	golimumab	Simponi	Reumatoid artrit	februari 2019
	atomoxetin	Strattera	ADHD	maj 2019

* Tidpunkterna är ungefärliga och inkluderar i möjligaste mån eventuella förlängningar av patent- eller dataskydd. I dessa fall avser datumet den månad då konkurrens från generika eller biosimilärar tidigast kan börja. Specifika produktpatent kan finnas kvar.

Källa: Patent- och registreringsverket (PRV)

Det är viktigt att hålla isär kostnadsminskningar som kan härledas till effekterna av patentutgångar (inklusive takpriser), TLV:s omprövningar och pris-sänkningar i samband med 15-årsregeln. 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, vilket innebär en risk för ”dubbelbokföring”. Socialstyrelsens beräkningar av de olika effekterna har därför justerats för eventuella överlappningar.

År 2014 – utfall

TLV:s hantering av originalläkemedel som förlorar patentskydd har lett till att vissa typer av kostnadsminskningar som tidigare år klassades som patenteffekter nu redovisas som ett resultat av myndighetens omprövningar (se även nästa avsnitt). År 2014 var Symbicort ett sådant exempel. Under sommaren introducerades två kombinationsprodukter på marknaden som kan betraktas som Symbicort-kopior och som gjorde att generisk konkurrens blev ett faktum. Men att förmånskostnaderna började minska signifikant från och med november berodde framför allt på de prisminskningar på drygt 30 procent som skedde inom ramen för TLV:s omprövning av kombinationsprodukter som innehåller inhalationssteroider och långverkande beta-2-

antagonister. För de olika kostnadsförändringskomponenter som analyseras i denna rapport innebär detta att den kostnadsminskande effekten av patentutgångar blev lägre än beräknat 2014 och kostnadsminskande effekter av omprövningarna högre.

Ett annat skäl till att patentrelaterade kostnadsminskningar har blivit mindre omfattande än vad som beräknades för några år sedan är att antalet läkemedel som får en 6-månaders förlängning av data- eller marknadsexklusivitet på grund av genomförda barnstudier ständigt ökar. Åren 2014 gällde detta till exempel insulin glargin (Lantus) och infliximab (Remicade). Dessa läkemedel får generisk konkurrens först 2015. I slutändan var det endast escitaloprams (Ciprax) patentutgång som under 2014 bidrog till signifikanta kostnadsminskningar (drygt 35 miljoner kronor).

Fortsatta effekter av tidigare patentutgångar (främst från åren 2011–2013) var däremot något större än förväntat och gjorde att patentutgångar sammanlagt beräknas ha bidragit till kostnadsminskningar på ungefär 300 miljoner kronor. Det handlade främst om memantin (Ebixa), montelukast (Singulair), kombinationen salmeterol och flutikason (bland annat Seretide) och kapecitabin (Xeloda).

Patenteffekter år 2015

År 2015 går substanspatentet ut för två TNF-hämmare. Det viktigaste är etanercept (Enbrel), som är det näst mest kostsamma läkemedlet i förmånssystemet med en årskostnad på drygt 780 miljoner kronor. Läkemedlets ursprungliga patent gick ut i februari, men en 6-månaders patentförlängning gör att skyddet finns kvar till efter sommaren. I vissa länder finns redan godkända biosimilarer till etanercept, men de är än så länge inte godkända i Europa. En ansökan för godkännande av en av dem, SB4, har dock lämnats till EMA på samma indikationer som Enbrel. Fas-3 studier pågår även för att få ett underlag för godkännande av andra etanercept-biosimilarer.

Patentskyddet för en annan TNF-hämmare, infliximab (Remicade), löpte ut i februari 2015. Sedan tidigare finns två godkända biosimilarer i Sverige, Remsina och Inflectra. Även här förväntas fler biosimilarer bli godkända framöver. Då infliximab ges som infusion upphandlas det till största del som rekvisitionsläkemedel, men en viss del (drygt 40 miljoner kronor) hanteras fortfarande på recept. Även om biologiska läkemedel för närvarande inte kan bytas ut kommer ordination av biosimilarer till nya patienter på sikt att leda till substantiella kostnadsbesparingar.

Både Remicade och Enbrel omfattas av 15-årsregeln. Priset på infliximab sänktes dessutom kraftigt (35 procent) i och med TLV:s prisbeslut för Remsina, som trädde i kraft den 1 mars 2015. Enbrel kommer att påverkas av 15-årsregeln i juni 2015. TLV har meddelat att myndigheten senare under 2015 kommer att påbörja en ny omprövning av TNF-hämmare genom en trepartsöverläggning med landstingen och företagen (se nästa avsnitt). Den förväntas ge ytterligare kostnadsminskningar. Precis som exemplet med Symbicort kommer de framtida effekterna av Remicades och Enbrels patentutgångar att redovisas i TLV-avsnittet i kommande års rapporter.

Tre syntetiska läkemedel i N-gruppen som förväntas få generisk konkurrens år 2015 är pregabalin (Lyrica), aripiprazol (Abilify) och duloxetin (Cymbalta). Läkemedlens sammanlagda förmånskostnad är mer än en halv miljard kronor. Patentsituationen är särskilt komplicerad för Lyrica. Det finns ett patent som gäller fram till 2018 och som avser användning av läkemedlet vid neuropatisk smärta. Nu står det dock klart att Lyricas patentskydd vid indikationerna epilepsi och generaliserat ångestsyndrom upphör 2015. Idag finns två godkända pregabalin-generika och tillverkaren har även ett eget originalgenerikum. Läkemedlets pris sänktes redan 2014 i samband med en TLV-omprövning, men kostnadsminskningspotentialen är fortfarande stor. Lyrica är inte utbytbar, så kostnadsminskningen i samband med den stundande generiska konkurrensen kommer sannolikt att öka gradvis.

Substanspatentet för Aripiprazol (Abilify) och duloxetin (Cymbalta) har redan gått ut, men olika typer av data- eller marknadsexklusivitet har hittills förhindrat att generisk konkurrens kunde uppstå. De första generiska varianterna av båda läkemedlen har dock blivit godkända och kostnadsminskningar kommer troligtvis att synas i statistiken från och med sommaren 2015. Regelverket för utbyte gör dock att utvecklingen kommer att ske långsammare än för vissa andra läkemedel.

Som nämndes ovan är insulin glargin (Lantus) också ett exempel på ett läkemedel som fått förlängd marknadsexklusivitet på grund av genomförda barnstudier. En biosimilar (Abasaglar) har varit godkänd sedan hösten 2014. Kostnadsminskningar kan främst förväntas under andra halvan av året. Mot bakgrund av att Lantus är det insulin som står för högst förmånskostnad (ungefär 235 miljoner kronor 2014) kommer effekterna på kostnadsutvecklingen på sikt att bli tydliga trots att det handlar om ett biologiskt läkemedel.

Hjärtläkemedlet eplerenon (Inspra) hade också förlängd patentskydd under 2014, men från och med början av 2015 finns ett flertal generiska konkurrenter som tar marknadsandelar från originalläkemedlet. Läkemedlets förmånskostnad är ungefär 25 miljoner kronor.

Substanspatentet för glatirameracetat (Copaxone) går ut i augusti, men det är oklart om generisk konkurrens är förestående. Kostnaderna för glatirameracetat minskar redan med anledning av TLV:s omprövningsbeslut från 2014, som innebär att Copaxone fått begränsad subvention i stället för generell subvention, samt på grund av övergången till nyare, perorala behandlingar som fingolimod och dimetylfumarat.

Den sammanlagda effekten av generikakonkurrens som förväntas börja 2015 samt fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar beräknas bli ungefär 175 miljoner kronor, vilket motsvarar nästan 1,0 procent av den beräknade förmånskostnaden för detta år. Symbicorts, Enbrels och Remicades patentutgångar hanteras av TLV och redovisas i nästa avsnitt.

Patenteffekter år 2016

Substanspatentet för tiotropiumbromid (Spiriva) går officiellt ut i september 2015, men läkemedlet har förlängd marknadsexklusivitet till 2016. Då tiotropiumbromid är ett inhalationspreparat kan det finnas andra patent på ex-

empelvis inhalatorn som gör att generikakonkurrens dröjer. Spirivas priser sänktes redan 2014 i samband med en TLV-omprövning.

I maj och juni 2016 förväntas två läkemedel förlora sina substanspatent: lanreotid (Somatuline Autogel) och darbepoetin alfa (Aranesp), med en förmånskostnad på 70-80 miljoner kronor vardera. Aranesp är ett biologiskt läkemedel som enligt dagens regelverk inte får bytas ut, så effekterna av eventuell biosimilarintroduktion skulle bli begränsade. Läkemedlet granskades också inom ramen för en TLV-omprövning 2014 och priset sänktes då med 7,5 procent. Om generikakonkurrens för lanreotid blir ett faktum kan kostnadsminskningarna bli större. En patentutgång som kan få viss effekt på produktnivå är quetiapins depotberedning (Seroquel XR).

Imatinib (Glivec) är ett av de mest framgångrika orala cancerläkemedlen och dess förmånskostnad var 225 miljoner kronor 2014. Läkemedlets substanspatent går ut i juni 2016, men skyddet har förlängts med 6 månader efter genomförda barnstudier. Redan idag finns dock åtta godkända generika i Sverige och eftersom imatinib är utbytbar kan kostnadsminskningarna bli mycket omfattande år 2017.

Sammanlagt beräknas kostnadsminskningar i samband med patentutgångar år 2016 kunna uppgå till 300 miljoner kronor, varav högst 50 miljoner kronor i samband med patent som går ut under innevarande år och upp till 250 miljoner kronor som följd av tidigare patentutgångar. Beloppet motsvarar lite mindre än 1,25 procent av den förväntade förmånskostnaden detta år.

Patenteffekter år 2017

År 2017 kan de kostnadsminskningar som förväntas uppstå med anledning av imatinibs (Glivecs) patentutgång strax före årsskiftet bli större än den samlade effekten av övriga patentutgångar detta år. Under 2017 upphör enligt nu tillgängliga uppgifter substanspatentskyddet för bosentan (Tracleer), rosuvastatin (Crestor), ezetimib (Ezetrol) och abatacept (Orencia), samtliga med en förmånskostnad som år 2014 låg på mellan 50 och 100 miljoner kronor. Orencia har fått beviljat förlängd marknadsexklusivitet. Det kan inte uteslutas att introduktionen av generika eller biosimilarer försenas även för ett eller flera av de andra läkemedlen.

Storleksordningen på de kostnadsminskningar som kan ske 2017 med anledning av patentutgångar och efterföljande generikakonkurrens förväntas bli 350 miljoner kronor, det vill säga 1,75 procent av den beräknade förmånskostnaden detta år.

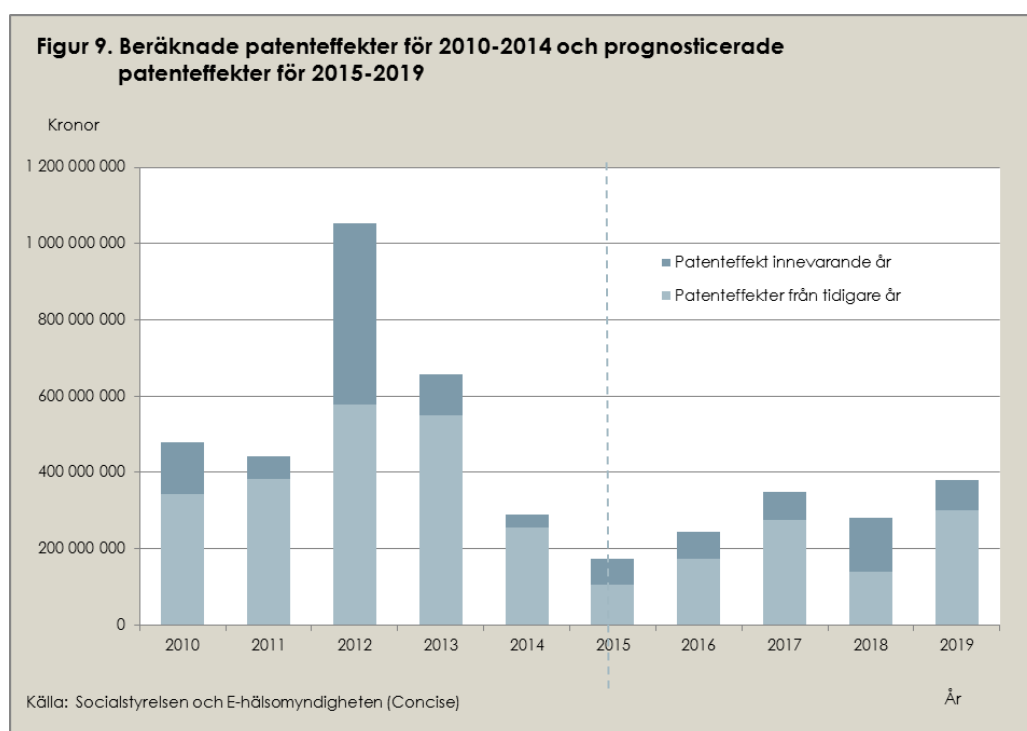
Patenteffekter åren 2018 och 2019

De läkemedel som förväntas förlora patentskydd 2018 har idag en förmånskostnad på över en miljard kronor. Det handlar bland annat om TNF-hämmaren adalimumab (Humira), ms-läkemedlet fingolimod (Gilenya) och pregabalin (Lyrica) på indikationen neuropatisk smärta. Det finns många faktorer som under tiden kan påverka exakt när generikakonkurrens eller konkurrens av biosimilarer uppstår samt hur stort de nämnda läkemedlens förmånsvärde kommer att vara just detta år. Ett exempel är de prissänkningar som kan förväntas från och med 2016 i samband med trepartsöverläggningar om TNF-hämmare. En preliminär uppskattning av patenteffekterna för 2018

är att förmånskostnaden kommer att minska med 200–300 miljoner kronor (uppskattningsvis 1,25 procent av förmånskostnaden detta år).

Osäkerheten är lika stor när det gäller patenteffekter år 2019. Två substanser som förväntas förlora patentskydd är golimumab (Simponi) och atomoxetin (Strattera). Kostnadsminskningen kan bli något större än året innan på grund av fortsatta effekter av tidigare patentutgångar och uppskattas uppgå till mellan 350–400 miljoner kronor (1,75 procent av förmånskostnaden).

Figur 9 visar omfattningen av de kostnadsminskningar som enligt Socialstyrelsens beräkningar har varit resultatet av tidigare patentutgångar (utfallet för åren 2010–2014) och som förväntas bli följden av kommande patentutgångar (prognostiserade kostnadsminskningar för 2015–2019).



Den sammanlagda effekten av utgående patent och förväntad generika-introduktion förväntas bli -1 procent 2015, -1,25 procent 2016, -1,75 procent 2017, -1,25 procent 2018 och -1,75 procent 2019.

TLV:s omprövningar och landstingens arbete med kostnadskontroll

Det finns ett flertal kostnadssänkande faktorer som sorterar under rubriken effektivare läkemedelsanvändning. Viktigast i sammanhanget är TLV:s omprövningar 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 avslutats 2014

Sedan några år tillbaka arbetar TLV med årliga prioriteringsanalyser som gör att myndigheten på ett mer flexibelt sätt än tidigare kan följa förändringar på läkemedelsmarknaden. När omprövningar initieras sker det i regel för att säkerställa att läkemedlen är kostnadseffektiva även efter att förändringar har skett på marknaden, till exempel när generisk konkurrens uppstått eller när det har tillkommit andra läkemedel med ett lägre pris.

Kostnadsutvecklingen för 2014 påverkades av en lång rad omprövningar som delvis kommer att ha fortsatta effekter 2015. Som nämndes i förra avsnittet innebär TLV:s snabba hantering av patentutgångar att dessa i högre grad än tidigare redovisas som omprövningar, i alla fall fram till dess att hela den besparingen som själva granskningen har gett upphov till har uppnåtts. Den totala effekten av denna kostnadsminskningskomponent blir därför avsevärt mycket högre än den har varit de senaste åren. Mer detaljerad information om TLV:s omprövningar finns på myndighetens hemsida och till viss del också i ”Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014”, där även effekterna av 15-årsregeln beskrivs [3].

Följande sex läkemedelsområden har granskats år 2014:

- Erytropoesstimulerande medel (ELS)
- Inkontinensläkemedel
- MS-läkemedel (Copaxone och interferon-beta-preparat)
- ADHD-läkemedel
- DPP-4-hämmare
- Astma/kol-läkemedel (inhalationssteroider och långverkande beta-2-antagonister)

Följande nio enskilda läkemedel har granskats år 2014:

- Spiriva
- Keppra
- Lyrica
- Crestor
- Cosopt
- Taflofan
- Ezetrol
- Zostavax
- Norspan

I de flesta fall har ovan nämnda omprövningar kunnat avslutas i förtid i och med att berörda företag gått med på att sänka priserna till en nivå som enligt TLV innebär att läkemedlet kan betraktas som kostnadseffektivt. Två läkemedel har dock uteslutits ur förmånerna som en konsekvens av omprövningarna: Emselex (mot överaktiv blåsa) och bältrosvaccinet Zostavax.

Resultat av omprövningar och 15-årsregeln

TLV har räknat ut att den sammanlagda minskningen av förmånskostnaderna till följd av omprövningsbeslut från 2013 och 2014 samt myndighetens hantering av 15-årsregeln var 503 miljoner kronor år 2014. I beräkningen utgår TLV från de volymer som gällde 12 månader innan prisändringsbeslutet. Den metod som myndigheten använt har utformats för att minska risken för dubbelräkning av de olika effekterna.

Utifrån uppgifter som var kända i december 2014 bedöms kostnadsbesparingen för 2015 bli 470 miljoner kronor [3]. En stor del av beloppet kan härledas till fortlöpande effekter av Symbicorts prissänkning från 2014. Beloppet 470 miljoner kronor kommer dock att justeras något med anledning av att de exakta effekterna av omprövningar som sker 2015 behöver preciseras. I mars 2015 avslutades till exempel även den andra delen av den omprövning som handlade om inhalationsläkemedel för behandling av astma och KOL. Den här gången granskades monoprodukterna inom området.

Två planerade omprövningar för 2015 är dels den av GLP-1 hämmare, som precis som DPP-4-hämmare används vid diabetes, och dels den redan nämnda omprövningen av TNF-alfahämmare. En närmare beskrivning finns i rapporten "Utvecklad värdebaserad prissättning" [11]. Dessa omprövningar förväntas inte nämnvärt påverka kostnadsutvecklingen år 2015, men kan leda till en påtaglig minskning av förmånskostnaderna 2016.

Pris och subvention för nya läkemedel

Som har nämnts tidigare i detta kapitel har det blivit vanligare att tillverkare av framför allt nya onkologiska läkemedel begär priser som ligger över den nivå som TLV bedömer är rimlig ur kostnadseffektivitetssynvinkel. Både antalet avslag och antalet återkallade ansökningar om subvention har därför ökat. Landstingen har på grund av detta blivit tvungna att hantera läkemedel som egentligen lämpar sig för receptförskrivning på ett annat sätt. Det så kallade NT-rådet (som fram till den 1 januari 2015 hette NLT-gruppen) har de senaste tre åren förhandlat fram prislöften för ett antal sådana läkemedel. Det handlar bland annat om abirateron (Zytiga), enzalutamid (Xtandi), vandetinib (Caprelsa) och vismodegib (Erivedge). Den slutgiltiga utformningen av avtalen sker sedan mellan landsting och det aktuella företaget, men brukar gå ut på att landstingen får en återbäring från det säljande företaget som är kopplad till användningen av läkemedlet.

I takt med att samarbetet mellan TLV och landstingen intensifieras och fler nya substanser tillkommer inom de indikationsområden där ovan nämnda nya läkemedel har introducerats ökar nu ansträngningarna att få in flera av dem i förmånssystemet. Vemurafenib (Zelboraf) är ett exempel på ett läkemedel som tidigare fått avslag och som under nästan två år upphandlats av landstingen enligt det avtal som dåvarande NLT-gruppen hade förhandlat fram. Sedan den 1 april 2015 ingår Zelboraf dock i högkostnadsskyddet, främst för att introduktionen av ett konkurrerande läkemedel gjorde att tillverkaren bestämde sig för att begära ett lägre pris i en ny ansökan om subvention. År 2014 var läkemedlets kostnad inom den specialiserade vården (som baseras på officiella listpriser) drygt 20 miljoner kronor.

Även om det inte är känt hur mycket återbäring landstingen har fått inom ramen för de prisöverenskommelser som har förhandlats fram står klart att det skulle bli en tydlig omfördelning av samhällskostnaden för denna typ av läkemedel från landsting till förmånen om det blir aktuellt med att fler av dem ingår i högkostnadsskyddet. Rekvisitionskostnaden för Zytiga eller Xtandi, som för närvarande diskuteras inom ramen för trepartsöverläggningar, uppgick till exempel till nästan 170 miljoner kronor år 2014.

Det finns även andra exempel som tyder på att läkemedel som idag hantearas utanför förmånen, men som egentligen lämpar sig för receptförskrivning inom förmånen, i högre grad kan komma att ingå i högkostnadsskyddet. TLV har börjat tillämpa en ny praxis när företag som tillverkar ett originalläkemedel ansöker om återinträde i förmånen. Om det gäller samma substans, form och styrka som tidigare behöver inte någon ny värdering göras. Den nya praxisen möjliggjorde att preventivmedlet desogestrel (Cerazette), via ett förenklat förfarande, åter kunde beviljas subvention. Ytterligare en anledning till att fler läkemedel kan komma in i eller vara kvar i förmånen är kammarrättens dom i oktober 2014 att Cerezyme fortsatt ska ingå i förmånssystemet. Beslutet innebär sannolikt att TLV i liknande fall – med stöd av 13 § i förmånslagen – kommer att besluta om prissänkning snarare än uteslutning.

Om det är så att fler läkemedel som tidigare fått avslag eller som har lämnat förmånssystemet begär inträde mot priser som gör att läkemedlen kan betraktas som kostnadseffektiva kommer detta att påverka kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånssystemet, läkemedel utanför förmånssystemet och läkemedel som rekvireras i den specialiserade vården.

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 analyserar följsamheten till dessa beslut tillsammans med landstingen, bland annat genom att använda data från läkemedelsregistret. Detta samarbete – och andra initiativ som pågår på landstingsnivå (från exempelvis läkemedelskommittéer) – är ett viktigt led i försöken att effektivisera läkemedelsanvändningen.

Ett annat exempel på initiativ att uppnå bättre kostnadseffektivitet är organisatoriska förändringar i landstingen. Dessa har sannolikt bidragit till stora kostnadsminskningar de senaste åren. De största effekterna syns i den specialiserade vården, där ändrade rutiner för läkemedelsförsörjningen och ändrade ersättningsmodeller innebär helt nya förutsättningar för hantering av läkemedel. Men även förmånskostnaderna fortsätter minska något på grund av landstingens kostnadseffektivisering.

Förutom användning av öppna jämförelser, uppsökande verksamhet 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 [16]. Terapeutisk substitution mellan likvärdiga substanser är en annan tänkbar effekt. Socialstyrelsen

räknar dock med att kostnadsminskningspotentialen i samband med införande av decentraliserat kostnadsansvar samt organisatoriska förändringar till stor del är uppnådd och inte kommer att bli lika omfattande framöver.

Traditionellt har landsting länge använt möjligheten att upphandla läkemedel inom den specialiserade vården, där detta är tillåtet. Som nämndes i kapitel 2 uppskattas de rabatter som landstingen kan få i samband med upphandlingarna ha lett till tydliga kostnadsminskningar. 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.

Fram till för något år sedan har upphandlingsinstrumentet inte varit aktuellt när det gäller receptförskrivna läkemedel. Önskemålet att hitta nya lösningar har dock blivit starkare i takt med att fler läkemedel beviljas subvention på en snäv indikation och därmed små försäljningsvolym, 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 läkemedel som förskrivs i öppenvården bestämde sig ett antal landsting för att själva utforska möjligheterna.

Det finns ett flertal exempel på upphandling av TNF-hämmare. Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen har båda slutit avtal med tillverkaren av golimumab (Simponi), medan Region Skåne, 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 på flera punkter, till exempel när det gäller om förskrivarna inom ramen för avtalet får motsätta sig utbyte till parallellimporterade läkemedel. Skånes avtal är fortfarande föremål för juridisk prövning efter att regionen har överklagat kammarrättens senaste dom till Högsta förvaltningsdomstolen.

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 kostnadssänkande 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 550 miljoner kronor år 2015 och 500 miljoner kronor år 2016, för att sedan minska något i betydelse.

Den sammanlagda kostnadsdämpande effekten av TLV:s omprövningar och landstingens lokala arbete för att åstadkomma en mer rationell läkemedelsförskrivning bedöms bli -2,75 procent 2015, -2,5 procent 2016 och -2,0 procent 2017, 2018 och 2019.

Övriga effekter på kostnadsutvecklingen

Effekten av nationella riktlinjer

I maj 2012 publicerade Socialstyrelsen Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Riktlinjerna innehåller rekommendationer om diagnostisering, behandling och rehabilitering inom områden som reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit, artros, osteoporos samt långvarig smärta i nacke, skuldror och rygg. Enligt riktlinjerna finns en underbehandling inom flera av dessa områden och de läkemedel som finns bör i många fall sättas in tidigare i sjukdomsförloppet, särskilt vid hög sjukdomsaktivitet, markerar för dålig prognos och svikt på annan terapi.

Följsamheten till riktlinjerna var till en början låg när det gäller rekommendationerna om läkemedelsanvändning. En förklaring till den långsamma ökningen av antalet patienter som enligt riktlinjerna borde få TNF-hämmare är förmodligen att vissa landsting och regioner först ville förhandla fram återbäringsavtal för att på så sätt kunna få bättre kontroll på priset för TNF-hämmare, som trots nya indikationer och ökade volymer ligger kvar på nästan samma höga nivå som när de godkändes. Att patentutgångarna för etanercept (Enbrel) och infliximab (Remicade) började närma sig kan också ha varit en anledning till en fördröjningseffekt.

Givetvis finns också andra faktorer som påverkar följsamheten till nationella riktlinjer, till exempel att beteendeförändringar i regel tar tid samt att den reumatologbrist som råder på vissa håll i landet kan ha gjort att det dröjde innan samtliga berörda patienter fick en ny bedömning. Under 2013 och 2014 har förskrivningen av TNF-hämmare dock ökat kraftigt, inte minst i landsting där användningen av dessa läkemedel legat under genomsnittet.

I denna prognos räknas med att antalet patienter som får TNF-hämmare fortsätter att öka stadigt de närmaste åren, men att kostnadsökningen kommer att plana ut i takt med att fler biosimilarer introduceras och överläggningar mellan TLV, landstingen och tillverkarna leder till lägre priser för denna typ av läkemedel. Även dosändringar kan ha en kostnadsminskande effekt.

I januari 2015 publicerades även en remissversion av Socialstyrelsens uppdaterade riktlinjer för hjärtsjukvård, där användning av nya anti-koagulantia eller warfarin rekommenderas för patienter med förmaksflimmer och förhöjd risk för stroke. Ny antikoagulantia som apixaban, dabigatran och rivaroxaban har enligt riktlinjerna likvärdig eller bättre förebyggande effekt mot stroke jämfört med warfarin samt har en låg kostnad per vunnet kvalitetsjusterat levnadsår. Då nya antikoagulantia nu lyfts fram som fullgott behandlingsalternativ till warfarin kan en ytterligare ökning i användningen av denna typ av läkemedel förväntas de närmaste åren.

Två andra riktlinjearbeten som har publicerats det senaste året – Nationella riktlinjer för bröst-, prostata-, tjocktarms- och ändtarmscancervård (2014) och Nationella riktlinjer för diabetesvård (2015) – innehåller också läkemedelsrelaterade rekommendationer som på kort sikt och vissa fall också på längre sikt förväntas leda till kostnadsökningar.

Förbrukningsartiklar

Trenden att förbrukningsartiklar i högre utsträckning än tidigare upphandlas och distribueras av landstingen fortsätter. Landstingens upphandlingsavtal innebär både att de kan få rabatter i samband med centrala inköp och att de endast väljer produkter som bedöms vara kostnadseffektiva.

Norrbotten, Kalmar, Jönköping och Stockholm började redan tidigt (mellan 2004 och 2007) att centralisera vissa delar i upphandlingen av förbrukningsartiklar, till exempel teststickor för diabetes. De senaste åren har nya rutiner av detta slag även fått genomslag i andra landsting. År 2014 minskade exempelvis Västra Götalands kostnader inom ramen för förmånssystemet med drygt 180 miljoner kronor, nästan 1 procent av den totala förmånskostnaden. Även Jönköping har nu tagit ytterligare ett steg mot hantering av förbrukningsartiklar utanför förmånssystemet.

En annan aspekt som kommer att påverka den framtida kostnadsutvecklingen av förbrukningsartiklar inom förmånen är att antalet beslut om subvention för förbrukningsartiklar har börjat minska de senaste åren, 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 i större grad ska kunna påvisa ökad patientnytta eller effekt.

Sammanlagt förväntas kostnaderna för förbrukningsartiklar inom förmånssystemet att fortsätta minska de närmaste åren, dock i betydligt mindre stor utsträckning än 2014. Detta innebär att den underliggande ökningstrenden på humanläkemedelssidan kommer att få större genomslag år 2015.

Ändringar i olika slags regelverk

Som nämndes tidigare i rapporten har regeringen föreslagit att göra läkemedel och andra förmånsberättigade varor som ingår i förmånerna kostnadsfria för barn som ännu inte har fyllt 18 år. Förslaget kommer att genomföras den 1 januari 2016 och beräknas leda till en kostnadsökning på drygt 400 miljoner kronor per år. Prognosen kommer därför att justeras för denna reform, som främst kommer att påverka kostnadsökningstakten år 2016. Socialstyrelsen ser för närvarande inte några andra beslutade förändringar på systemnivå som kan leda till signifikanta kostnadsökningar eller -minskningar.

Socialstyrelsen bedömer att nettoeffekten av läkemedelsrelaterade nationella riktlinjer, ändrade rutiner kring hantering av förbrukningsartiklar och förslaget att göra läkemedel till barn upp till 18 år kostnadsfria är som följer: 0,5 procent 2015, 2,5 procent 2016, 0,25 procent 2017 och 0 procent 2018 och 2019.

Prognos för läkemedelsförmånerna

I detta avsnitt presenteras en prognos för utvecklingen av läkemedelskostnader som ingår i förmånssystemet. Den inkluderar samtliga kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer som har diskuterats i rapporten. Utgångspunkten är den underliggande värdeutvecklingen i det befintliga sortimentet, korrigerat för volymtrender samt eventuella skillnader i antalet arbetsdagar. Prognosen inkluderar även effekter av att nya läkemedel introduceras (inklusive nya indikationer och indikationsvidgningar), att generikakonkurrens uppstår till följd av patentutgångar, TLV:s omprövningar, tillämpningen av 15-årsregeln, landstingens insatser för ökad kostnadseffektivitet samt olika typer av engångshändelser. I tabell 11 nedan finns en skattning av den förväntade kostnadsutvecklingen i procent och i miljarder kronor.

Tabell 11. Prognos för utvecklingen av förmånskostnaderna 2015–2019

Ändring mot föregående år i procent

Komponenter	2015	2016	2017	2018	2019
Förväntad värdeförändring i det befintliga sortimentet samt i volymtrender	3,25	3,25	2,5	3,0	3,25
Effekten av nya läkemedel, nya indikationer och indikationsvidgningar	2,75	2,5	2,75	2,75	2,75
Effekter av patentutgångar och eventuell introduktion av generika eller biosimilarer	-1,0	-1,25	-1,75	-1,25	-1,75
Effekter av TLV:s omprövningar och landstingens insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	-2,75	-2,5	-2,0	-2,0	-2,0
Nettoeffekt av övriga faktorer	0,50	2,5	0,25	0,0	0,0
Förväntad förändring jämfört med föregående år i procent	2,75	4,50	1,75	2–3	1,75–2,75
Skattad kostnad, miljarder kronor, löpande priser	19,9	20,8	21,2	21,5–21,8	21,9–22,4

Anm: Tabellen innehåller en skattning av olika kostnadseffekter samt den totala förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna (inkl. handelsvårer och inkl. moms) åren 2015–2019. 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 åren 2018–2019 som ett intervall.

Källa: Socialstyrelsen

De senaste åren har kostnaderna för användningen av receptförskrivna läkemedel ökat förhållandevis kraftigt inom ett antal terapiområden, till exempel behandling av reumatoid artrit, multipel skleros, adhd, strokeprofylax vid förmaksflimmer och cancer. En viktig anledning är tillkomsten av nya läkemedel, som antingen kan innebära ett bättre behandlingsalternativ än befintliga läkemedel eller gör att behandlingar blir möjliga på helt nya indikationer. Trenden går just nu mot större samarbete kring utvärdering av nya läkemedel, vilket ökar förutsättningarna för att de läkemedel som bedöms vara bra och kostnadseffektiva snabbare kan införas i hälso- och sjukvården.

Ett annat skäl till att kostnadsökningstakten periodvis kan bli högre än vanligt är när underbehandling konstateras inom ett terapiområde. Bedömningar som görs i exempelvis Socialstyrelsens nationella riktlinjer eller i regionala vårdprogram styr i hög grad vilken behandling som väljs. Men hur utfallet blir för ett landsting eller en region beror också på lokala prioriteringsbeslut, både när det gäller medicinskt innehåll och budgetramar.

Det finns även faktorer som inte är beroende av exempelvis utbudet av nya läkemedel, myndighetsbeslut eller prioriteringar inom hälso- och sjukvården. I länder med en åldrande befolkning ökar behovet av vårdinsatser och därmed läkemedelsanvändningen. Förekomsten av vissa sjukdomar där läkemedel är det viktigaste behandlingsalternativet ökar också. Även befolkningstillväxten, som i dagsläget är förhållandevis kraftig, är en kostnadsdrivande faktor som finns i bakgrunden och som inte går att påverka.

Efter flera år av oförändrade eller minskade läkemedelskostnader förespår Socialstyrelsen att den underliggande kostnadsökningstrenden på ett tydligare sätt kommer att synas de närmaste åren. Utvecklingen har tidigare bland annat kompenseras av patentutgångar på läkemedel med hög förmånskostnad, men dessa kostnadsminskande effekter är idag mycket mindre. Mellan våren 2012 och sommaren 2013 innebar generikakonkurrens en månatlig besparing jämfört med motsvarande månad året innan på mer än 50 miljoner kronor, ibland upp till 80 miljoner kronor. Under denna period var kostnadsutvecklingen 3 till 5 procent lägre vad den skulle ha varit utan patentutgångar. Vid årsskiftet 2014–2015 var motsvarande effekt under 20 miljoner kronor, det vill säga mellan 0,5 och 1 procent.

Det faktum att även effekterna av 15-årsregeln började bli mindre omfattande i början av januari 2015 bidrar till att kostnadsökningstakten nu normaliseras och hamnar på nivåer som var vanliga för 5 till 10 år sedan. Ytterligare en faktor att beakta i sammanhanget är att Västra götalandregionens beslut att hantera förbrukningsartiklar i egen regi inte längre påverkar den totala kostnadsutvecklingen i förmånssystemet lika mycket som tidigare samt att få landsting går lika långt som VGR. Kostnadsminskningar till följd att insulinpumpar uteslutits i förmånssystemet har nu dessutom upphört helt.

Det är ett sammanträffande att fyra kostnadsminskade faktorer samtidigt minskar i betydelse, samt att effekterna är så stora. Att kostnadsutvecklingen ändå blir förhållandevis måttlig beror främst på effekterna av de omprövningar som TLV gjorde 2014 och som i hög grad fortsätter att påverka utfallet för 2015. Effekterna av 15-årsregeln, som under årets inledning är ganska låga, kommer att öka något igen från och med juni. Under samma period blir

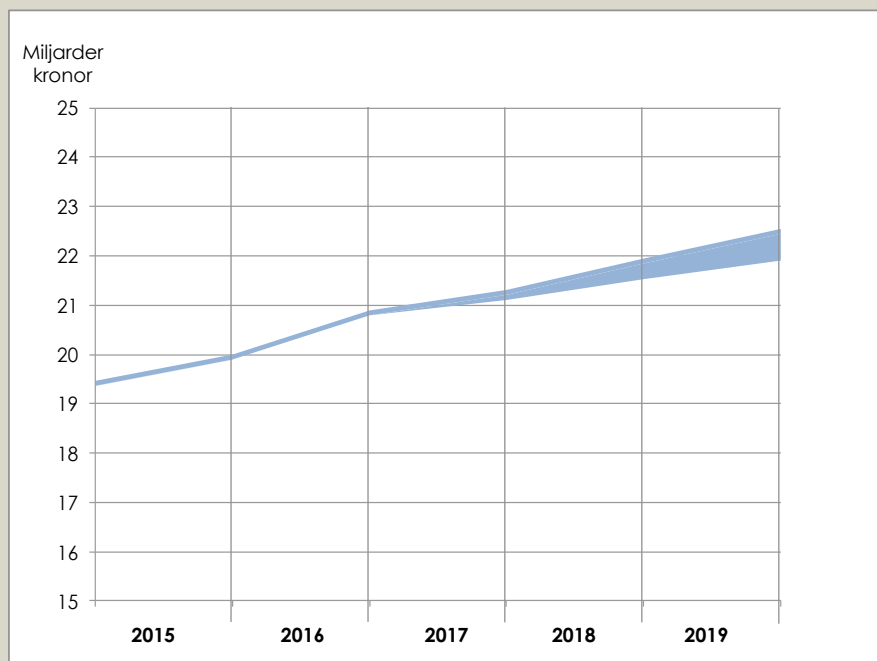
ett antal läkemedel med relativ högförmånskostnad exponerade för generika-konkurrens. För hela 2015 förväntas kostnadsökningen bli 2,75 procent.

En osäker faktor är om fler läkemedel som idag hanteras utanför förmånssystemet kommer att subventioneras samt när biosimilarer till dyra biologiska läkemedel som exempelvis etanercept (Enbrel) introduceras. Även effekterna av landstingens arbete med ökad kostnads kontroll är svåra att kvantifiera, men som nämnts tidigare verkar utrymmet för besparingar inte vara lika stort som för några år sedan.

År 2016 blir kostnadsutvecklingen tillfälligt högre med anledning av att läkemedel till barn upp till 18 år då blir kostnadsfria. TLV:s omprövning av främst TNF-hämmare (i form av en trepartsöverläggning med landstingen och industrin) och något mer omfattande patenteffekter förväntas dock innebära att kostnaderna inte ökar ytterligare utan snarare kommer att ligga kvar på samma ökningstakt. Den totala kostnadsökningen för 2016 beräknas bli 4,5 procent, varav 2 procent kan härledas till införandet av kostnadsfria läkemedel till barn.

År 2014 var kostnaderna för läkemedelsförmånen inklusive moms 19,4 miljarder kronor. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre kostnadsökningstakten i prognosen beräknas förmånskostnaden bli mellan 21,9 och 22,4 miljarder kronor år 2019 (se även figur 10).

Figur 10: Förväntad kostnadsutveckling inom förmånen 2015-2019



Källa: Socialstyrelsen

Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2015–2016

Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel

Analysen av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel innehåller inte några detaljerade uppgifter om kostnadsökningskomponenter på samma sätt som kostnadsanalysen av läkemedelsförmånerna. Rullande tolv månaderstal visar att kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel under lång tid har varit högre än för läkemedelsförmånerna. 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 innebar egen upphandling i stället för finansiering genom förmånssystemet.

År 2005 började kostnadsökningstakten stanna av och hamnade på 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, då Apoteket Farmacis tillverknings- och arbetskostnader slutade redovisas. 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 blev uppskattningsvis 2–3 procent lägre 2010 på grund av att tillverkningskostnaderna inte längre inkluderas.

En annan förändring som gör det svårare att följa upp historiska trender är att landstingen har gått över till att redovisa nettopriser. Fram till 2009 togs ingen hänsyn i statistiken till de rabatter som landsting fick i förhandlingar med läkemedelsföretag, men som i vissa fall kunde utgöra 10–15 procent av det totala redovisade beloppet för rekvisitionsläkemedel. Rabatterna brukar betalas tillbaka till landstingen i efterskott, vilket gjorde att kostnaderna för rekvisitionsläkemedel såg högre ut i statistiken än vad de var i verkligheten. Övergången till nettopriser betyder för övrigt inte automatiskt att samtliga rabatter kommer med i statistiken. Vissa kostnadsreduktioner offentliggörs fortfarande inte av kommersiella skäl, till exempel återbäring till landstingen inom ramen för specifika prisöverenskommelser.

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 (uppskattningsvis -3 procent). Mellan 2011 och 2014 följde de övriga landsting och regioner Stockholms exempel [17]. Eftersom Region Skåne och Västra Götalandsregionen ungefär samtidigt bytte till nettopriser (mellan hösten 2011 och våren 2012) var den beräknade kostnadsminskande effekten störst detta år (4,4 procent), men den har även varit betydande 2011 (-2,3 procent) och 2013 (-2,1 procent). År 2014 uppskattas kostnadsminskningen till följd av nettopriser ha varit ungefär -1 procent. För att kunna fastställa den underliggande kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel behöver statistiken justeras för dessa och andra effekter av tillfällig karaktär.

Ytterligare en faktor som försvårar uppföljningen är att landstingen nuförtiden kan välja olika aktörer för landstingens läkemedelsförsörjning, som inte alla har rapporteringsskyldighet till E-hälsomyndigheten. Omställningen har bland annat lett till att delar av läkemedelsförsörjningen i Västra Götalandsregionen, Halland och senare även Stockholm inte längre rapporterades 2012. Vissa uppgifter lades in retroaktivt hösten 2013, men den redovisade totalkostnaden för slutenvårdsrekvisitionen beräknas fortfarande vara lägre än den skulle ha varit om all försäljningsdata hade kommit in. Utebliven inrapportering var också ett problem 2013. Även för detta år gjordes en korrigering i efterhand, men vissa uppgifter saknas sannolikt fortfarande.

Landstinget i Jönköping sköter från och med november 2013 läkemedelsförsörjningen helt i egen regi. Eftersom landsting inte heller är rapporteringsskyldiga till E-hälsomyndigheten ser det ut som om den nationella statistiken minskade med 40 miljoner kronor 2013 och 200 miljoner kronor 2014, medan det i själva verket handlar om avbruten inrapportering.

Slutligen påverkas jämförbarheten av kostnader för rekvisitionsläkemedel mellan de olika åren även av nya faktureringsrutiner. Sedan november 2012 debiteras vårdgivare i Stockholm separat för kostnader för läkemedelsleveranserna. Detta innebär att det tidigare påslaget på inköpspriset har tagits bort och ersatts av en separat orderradkostnad. För 2013 förklarar denna nya rutin en skenbar kostnadsminskning på 67 miljoner kronor i statistiken för rekvisitionsläkemedel. Socialstyrelsen har ingen information om samma typ av rutiner också har börjat gälla i andra landsting.

Utfall för 2014

Enligt de uppgifter som finns att tillgå i E-hälsomyndighetens statistikdatabas Concise minskade kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel (humanläkemedel) förhållandevis kraftigt 2012 (-2,3 procent) och ytterligare något 2013 (-0,5 procent). År 2014 vände kostnadsutvecklingen uppåt igen (2,3 procent) till drygt 6,9 miljarder kronor. Dessa uppgifter är inte korrigerade för nettopriser, utebliven inrapportering och andra avvikelser.

Tabell 12 visar kostnadsutvecklingen för humanläkemedel som rekvireras till den specialiserade vården från 2007 till 2014, inklusive justeringar för de förändringar som har påverkat jämförbarheten de senaste åren. Nettopriseffekterna har uppskattats för de landsting som bytt rutiner under dessa år genom att räkna ut den genomsnittliga kostnaden per månad före och efter

övergången till det nya systemet och relatera dessa till kostnadsutvecklingen för hela kalenderår.

Baserat på dessa beräkningar uppskattas effekterna av nettopriser 2014 ha motsvarat nästan 24 miljoner kronor (0,4 procent av totalkostnaden för rekvisitionsläkemedel), ett belopp som är avsevärt lägre än tidigare år. Däremot har utebliven rapportering från Jönköping en kraftig påverkan på utfallet detta år. Jämfört med året innan saknas uppskattningsvis 200 miljoner kronor i Concise (avser månaderna januari–oktober), eller 2,9 procent av den totala rekvisitionskostnaden.

Den samlade effekten av båda dessa faktorer är att den egentliga öknings-takten för humanläkemedel som rekvireras till den specialiserade vården ligger mellan 5 och 6 procent i stället för mellan 2 och 3 procent.

Tabell 12. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel 2007–2014 utan och med justeringar för ändrade rutiner

Humanläkemedel. Apotekens utförsäljningspris (AUP) exklusive moms, procentuella förändringar.

År	Utfall enligt Concise		Justeringar för bättre jämförbarhet (%)			
	AUP Mkr i Concise	Kostnadsförändring (%)	Borttagna kostnader	Övergång till nettopriser	Utebliven inrapportering	Underliggande kostnadsförändring
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	6 802	-2,3		4,4	2,5	> 4,5
2013	6 766	-0,5	1,0**	2,1	0,6***	> 3,0
2014	6 925	2,3		0,4	2,9	> 5,5

Anm: * = borttagna tillverkings- och arbetskostnader

** = separat fakturering av leveranskostnader i Stockholms läns landsting

*** = utebliven inrapportering från Jönköping för perioden januari-oktober 2014; ingen uppskattning för eventuell övrigt bortfall

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Precis som på förmånssidan domineras kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel av ett antal mycket kostsamma grupper. På ATC-5-nivå handlar det främst om monoklonala antikroppar, TNF-alfahämmare, selektiva immunsuppressiva medel, medel mot kärlnybildning och immunglobulin. Sex av de tio rekvisitionsläkemedel som 2014 bidrog mest till rekvisitionskostnaderna var monoklonala antikroppar. Det handlar om infliximab (Remicade), med en kostnad på 556 miljoner kronor. Även rituximab (Mabthera), trastuzumab (Herceptin), natalizumab (Tysabri) och ranibizumab (Lucentis), står för en hög rekvisitionskostnad. Kostnaderna för det sistnämnda läkemedlet har dock minskat mycket snabbt, till förmån för aflibercept (Eylea), vars kostnad på ett år har ökat med 95 miljoner kronor.

Introduktion av nya rekvisitionsläkemedel

I takt med att det kommer fler läkemedelssubstanser som riktar sig mot små patientgrupper med komplexa sjukdomar ökar antalet klinikläkemedel 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 läkemedel som förskrivs på recept. Receptförskrivna läkemedel kan behöva många år innan de når sin maximala patientpopulation. Ökningen för rekvisitionsläkemedel har då ofta upphört eller planat ut.

Tabell 13 visar samtliga rekvisitionsläkemedel som godkändes under perioden 2010–2014 och som den 31 december 2014 hade ett försäljningsvärde på minst 2 miljoner kronor om de blivit godkända detta år, minst 6 miljoner kronor om de blivit godkända 2013, minst 12 miljoner kronor om de blivit godkända 2012, minst 24 miljoner kronor om de blivit godkända 2011 och minst 48 miljoner kronor om de blivit godkända 2010. Det kan inte uteslutas att de senaste årens förändringar i inrapportering av statistiken gör att vissa läkemedel borde ha hamnat över dessa beloppsgränser men inte gör det idag.

Tabell 13. Godkända rekvisitionsläkemedel med snabb kostnadsökning

Godkännandeår	Läkemedelssubstans	Handelsnamn
2010	<i>inga substanser</i>	
2011	kabazitaxel	Jev tana
	ipiimumab	Yervoy
2012	abirateron	Zytiga
	vemurafenib	Zelboraf
2013	affibercept	Eylea
	Pertuzumab	Perjeta
	trastuzumab emtansine	Kadcyla
	dabrafenib	Tafinlar
2014	enzalutamide	Xtandi
	daklatasvir	Daklinza
	sofosbuvir	Sofaldi
	simeprevir	Olysio
	vedolizumab	Entyvio

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise)

Patentutgångar

Då en stor del av de läkemedel som har stort försäljningsvärde på rekvisitionssidan är biologiska läkemedel är det svårt att förespa hur kommande patentutgångar kommer att påverka kostnadsutvecklingen. Ett undantag är det läkemedel med högst rekvisitionskostnad, infliximab. Mot bakgrund av

att det finns godkända biosimilarer samt att en tydlig prispress har uppstått i länder där patentet gick ut kan en kraftig kostnadsminskning förväntas från 2015 och framåt. Att konkurrens från biosimilarer uppstår direkt efter patentutgång är dock långt ifrån säker. En mycket kostnadsdrivande monoklonal antikropp som inte har kvar patentskydd i Sverige sedan slutet av 2013 är rituximab (Mabthera). I dagsläget är flera biosimilarer under utveckling, men godkännande verkar än så länge inte vara inom räckhåll i Europa. Detsamma gäller trastuzumab (Herceptin) som förlorade patentskydd 2014. Patentet för ms-läkemedlet natalizumab (Tysabri) väntas upphöra senare under 2015.

Förutom att det är tekniskt svårt att utveckla biosimilarer finns också ett antal andra anledningar till att de kanske aldrig når marknaden. När det gäller trastuzumab har en subkutan administrationsform godkänts. Om användningen av subkutant trastuzumab blir omfattande kan det leda till att det blir mindre intressant att fullfölja utvecklingen av en biosimilar som måste administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. I teorin kan detta också leda till en förskjutning från rekvisition till hantering inom förmånen. Ytterligare en trend som kan tala emot biosimilarkonkurrens på någon större skala är att nyare och potentiellt ännu mer effektiva monoklonala antikroppar inom detta område är på väg att introduceras.

Prognos för 2015 och 2016

Nya rutiner för läkemedelsförsörjningen till landstingens sjukhuskliniker har sannolikt haft stora kostnadsminskande effekter de senaste åren. Landstingens arbete med ökat kostnadsansvar inom den specialiserade vården samt det faktum att ett ökat antal upphandlingar utförs i nationell regi, till exempel via ELIS-projektet, förväntas ha en fortsatt dämpande effekt på kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel, men inte i samma utsträckning som tidigare. Ökad konkurrens av biosimilarer (främst i L-gruppen, tumörer och rubbningar i immunsystemet) samt en eventuell kostnadsförskjutning till förmånen kan däremot bli viktigare skäl till kostnadsminskningar. Det handlar dels om en annan hantering av läkemedel som tidigare har ingått i hemliga avtal (till exempel vemurafenib), dels om introduktionen av subkutana administrationsformer som lämpar sig bättre för receptförskrivning.

De kostnadsminskande effekter som beskrivits fungerar som motvikt till kostnadsökande faktorer. Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel som främst används i den specialiserade vården fortsätter att öka kostnaderna. Antalet nya cancerläkemedel förväntas förbli hög flera år framöver.

Om samtliga dessa faktorer vägs samman förväntas kostnadsökande och kostnadsminskande krafter vara i balans de närmast åren. Korrigerat för utebliven inrapportering och andra faktorer som försvårar jämförelser mellan olika år prognostiseras kostnadsökningstakten bli 5 procent 2014 och 4 procent 2015.

Referenser

1. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, april 2014. Socialstyrelsen 2013.
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2014/2014-4-16>
2. Engström A, Jacob J och Lundin D. Generikareformen pressade läkemedelspriserna. Läkartidningen nr. 9, 2007, volym 104:681–82.
3. Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014. TLV, december 2014.
http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_besparingsbeting_141215.pdf
4. Befolkningsstatistik i sammandrag 1960-2014. SCB [webbsida].
http://www.scb.se/sv_/Hitta-statistik/Statistik-efter-amne/Befolkning/Befolkningens-sammansattning/Befolkningsstatistik/25788/25795/Helarsstatistik---Riket/26040/
5. Folkhälsorapport, mars 2005. Socialstyrelsen 2005.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8707/2005-111-2.htm>
6. Ds 2014:42 Kostnadsfria läkemedel för barn, Socialdepartementet, november 2014
<http://www.regeringen.se/sb/d/18040/a/249957>
7. 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
8. TLVFS 2014:9 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel. TLV, 2014.
http://www.tlv.se/Upload/Lagar_och_foreskrifter/TLVFS_2014_9.pdf
9. Delbetänkande av Läkemedels- och apoteksutredningen: ”Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden” (SOU 2012:75), Regeringskansliet, oktober 2012.
10. Regeringsproposition 2013/14:93: ”Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel”, Regeringskansliet, mars 2014.
11. Utvecklad värdebaserad prissättning, TLV, mars 2015.
http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Utvecklad_vardebaserad_prissattning.pdf
12. En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Socialstyrelsen 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/1577/2004-103-1.htm>
13. 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal - en samlad bedömning av ersättningen till apoteksmarknaden. TLV 2012.
14. “Biosimilars” bedöms inte vara utbytbara. Läkemedelsverket [webbsida].
http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage___5908.aspx
15. Årsredovisning 2014 – Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, TLV
http://www.tlv.se/Upload/Verksamhet/Arsredovisning_TLV_2014.pdf

16. 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.
17. Avtalspriser - ändrat sätt att redovisa landstingens kostnader för läkemedel i slutenvård. SKL 2015 [webbsida]. <http://skl.se/halsasjukvard/lakemedel/kostnaderlakemedel/tidpunkteravtalsprisermedkostnaderforlakemedel.603.html>

Bilaga 1: Högkostnadsskyddet

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 högkostnadsskyddet som innebär att patientens maximala kostnad för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet är 2 200 kronor i stället för 1 800 kronor under tolv månaders perioden. En annan förändring är att högkostnadsskyddet börjar gälla efter inköp på 1 100 kronor av receptbelagda varor under en tolv månaders period.

Högkostnadstrappan

Högkostnadstrappan 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 månaders period 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 administreras av landstingen, men deras kostnader täcks av ett specialdestinerat statsbidrag enligt avtal mellan staten och landstingen.

Bilaga 2: Statistik 2013 och 2014

1. Humanläkemedel och handelsvaror (inkl. sådana som saknar gruppering eller saknas i varuregistret)					
a) Förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror <u>inom</u> läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2013	2014		2013	2014
Förskrivning (AUP)*	24 725 867 021	24 833 124 704		25 039 055 491	25 105 949 022
Förmån	19 025 046 717	19 099 853 528		19 330 834 091	19 365 536 232
Egenavgift	5 614 340 953	5 639 064 256			
Merkostnad	86 010 137	94 196 719			
b) All förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror (<u>inom och utom</u> läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2013	2014		2013	2014
Förskrivning (AUP)*	26 889 839 230	27 760 450 563		27 204 482 991	28 033 654 115
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2013	2014		2013	2014
Rekvisition (totalt)	7 028 384 152	7 233 797 612		7 045 258 065	7 248 530 531
Specialiserad vård	6 810 237 094	6 961 061 328		6 811 333 325	6 961 471 915
Övrig öppenvård	218 147 058	272 736 284		233 924 740	287 058 616

* AUP = Apotekens utförsäljningspris

2. Endast humanläkemedel (ATC: A-V)					
a) All förskrivning av humanläkemedel <u>inom</u> läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2013	2014		2013	2014
Förskrivning (AUP)*	23 220 996 962	23 549 334 303		23 221 043 720	23 549 607 407
Förmån	17 561 212 957	17 854 015 722		17 561 253 267	17 854 278 244
Egenavgift	5 573 355 278	5 601 112 343			
Merkostnad	86 010 137	94 196 719			
b) All förskrivning av humanläkemedel (<u>inom och utom</u> läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2013	2014		2013	2014
Förskrivning (AUP)*	25 366 489 917	26 465 369 319		25 366 643 253	26 465 812 770
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2013	2014		2013	2014
Rekvisition (totalt)	6 981 118 163	7 193 644 195		6 997 555 243	7 207 972 210
Specialiserad vård	6 766 191 654	6 925 249 255		6 766 942 330	6 925 374 255
Övrig öppenvård	214 926 509	268 394 941		230 612 914	282 597 955

* AUP = Apotekens utförsäljningspris