

# Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos

April 2009

ISBN 978-91-85483-92-1  
Artikelnr 2009-126-134

---

Publicering [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), maj 2009

# 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](http://www.socialstyrelsen.se) och vänder sig till regering, riksdag, landsting, kommuner, läkemedelskommittéer och övriga intresserade.

Enligt regleringsbrevet för 2009 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen, och redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna under de kommande fyra åren och vilka faktorer som påverkar denna. Analysen ska omfatta den totala läkemedelsförsäljningen, d.v.s. läkemedelsförmånerna, receptfria läkemedel, egenavgifter och läkemedel som används i slutenvården.

Från och med år 2009 ska analysen rapporteras senast den 30 april och baseras på kalenderårsdata. Eftersom Socialstyrelsens senaste läkemedelsförsäljningsrapport publicerades hösten 2008 innehåller föreliggande rapport, i enlighet med uppdragsbeskrivningen, inga fördjupande analyser av t.ex. skillnader i läkemedelsanvändningen på landstingsnivå.

Rapporten har sammanställts och författats av *Maarten Sengers* (projektledare) på Socialstyrelsens hälso- och sjukvårdsavdelning. De statistiska bearbetningarna har gjorts av *Örjan Ericsson* på EpC.

En referensgrupp bestående av *Andreas Engström*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; *Nils Feltelius*, Läkemedelsverket; *Ingemar Eckertlund*, Statens beredning för medicinsk utvärdering; *Peter Persson* och *Max Wirén*, Apoteket AB; *Magnus Thyberg*, Sveriges Kommuner och Landsting; *Björn Wettermark*, Stockholms läns landsting och *Karolina Antonov*, Läkemedelsindustriföreningen, har också varit knuten till projektet.

Håkan Ceder

Ställföreträdande generaldirektör



# Innehåll

---

<b><i>Förord</i></b>	<b>3</b>
<b><i>Sammanfattning</i></b>	<b>6</b>
Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen	6
Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel	7
<b><i>Inledning</i></b>	<b>8</b>
<b><i>1. Data och metoder</i></b>	<b>10</b>
Läkemedelsregister	10
Generika och parallellimporterade preparat – produktnamn	10
Mått på läkemedelsförsäljningen	11
Prognosmetoder	11
<b><i>2. Läkemedelskostnader 1989–2008</i></b>	<b>12</b>
Effekter av läkemedelsreformer efter 1990	13
Överföringar från förmånssystemet till rekvisition	14
Läkemedelskostnader per försäljningssätt	15
Utveckling per kostnadskomponent	17
Utvecklingen för enskilda grupper och substanser	18
Aktuella trender inom de tio mest kostsamma grupperna	19
Övriga grupper och substanser	22
<b><i>3. Faktorer som påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen</i></b>	<b>24</b>
Kostnadsdrivande faktorer	25
Kostnadssänkande faktorer	26
Faktorer med osäker effekt	30
<b><i>4. Beräknad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2009–2012</i></b>	<b>34</b>
Den underliggande volymutvecklingen	34
Justering för skillnader i antalet arbetsdagar mellan olika år	36
Utvecklingen av läkemedelspriserna	37
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer	38
Basläkemedel	39
Specialläkemedel	41
Effekter av patentutgångar och förväntad generikaintroduktion	46
TLV:s genomgångar av det befintliga läkemedelssortimentet	50
Övriga effekter på kostnadsutvecklingen	52
Prognos för läkemedelsförmånen	54
Prognos för rekvisitionsläkemedel	56
<b><i>Referenser</i></b>	<b>57</b>
<b><i>Bilagor</i></b>	
<b><i>Högekostnadsskyddet</i></b>	<b>59</b>
<b><i>Data och metoder</i></b>	<b>60</b>

# Sammanfattning

---

## Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

Läkemedelskostnaderna för receptförskrivna läkemedel i Sverige fortsätter att stiga, men ökningstakten kommer att vara något lägre än åren 2007–2008. Båda dessa år ökade förmånskostnaderna med drygt 3,8 procent. Socialstyrelsen förutspår att den genomsnittliga kostnadsökningen för läkemedelsförmånen kommer att bli mellan 2 och 3 procent de närmaste åren, vilket är lägre än den prognos som lämnades i september 2008.

En viktig anledning till nedskrivningen är den ekonomiska krisen, som ännu inte hade nått Sverige när Socialstyrelsen lämnade sin senaste prognos. Recessionen verkar ha haft en kostnadsdämpande effekt på samtliga försäljningssätt. Mycket pekar på att huvudmännen har intensifierat det redan pågående arbetet med att begränsa omotiverad förskrivning av dyra läkemedel. I flera landsting har det även kommit nya sparbetning det senaste halvåret.

En annan anledning till den lägre ökningstakten är att minskningen av förmånskostnaderna till följd av TLV:s senaste genomgångar är större än beräknad. Detta är delvis en följd av direkta besparingar i samband med prissänkningar och uteslutning av läkemedel ur förmånssystemet, men även av att följsamheten till besluten om begränsad subvention verkar vara bättre än tidigare. En uppföljning av TLV:s beslut om läkemedel mot högt blodtryck från Karolinska Institutet visar en markant förbättring av ett antal viktiga följsamhetsindikatorer det senaste året.

Det är svårt att avgöra exakt vilken del av den lägre kostnadsökningstakten som kan förklaras av lokalt effektiviseringsarbete, TLV:s genomgångar och den ekonomiska nedgången, men det handlar om tre faktorer som förstärker varandra. Att TLV har annonserat ett snabbare genomförande av genomgångarna framöver innebär sannolikt att kostnadsökningen begränsas ytterligare, i alla fall åren 2010 och 2011. Andra faktorer som kan sänka kostnaderna är den prispress som finns inom vissa terapiområden, även långt efter att patentet på ett originalläkemedel har gått ut, samt den signifikanta försvagningen av kronkursen, som har gjort det mindre attraktivt att i ett tidigt stadium introducera nya läkemedel i Sverige.

Nettoeffekten av samtliga faktorer som påverkar förmånskostnaden de närmaste åren förväntas leda till att kostnaderna går upp med mellan 2 och 3 procent per år mellan 2009 och 2011 (se tabellen nedan).

År	Förändring jämfört med föregående år (%)	Skattad kostnad (miljarder kronor, löpande priser)
2009	2,5–3,0	20,8–20,9
2010	2,5–3,0	21,4–21,6
2011	2,0–3,0	21,8–22,2
2012	1,0–2,0	22,0–22,7

Källa: Socialstyrelsen

Det är främst skillnader i effekten av patentutgångar och andra specifika händelser, såsom skillnaden i antalet arbetsdagar i slutet av året, som gör att ökningstakten kommer att fluktuera något mellan 2009 och 2012. Räknat i kronor uppgick kostnaderna för läkemedelsförmånen (inkl. förbrukningsartiklar, men exkl. moms) år 2008 till 20,3 miljarder kronor. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre takten i prognosen beräknas förmånskostnaden ligga mellan 22 och 23 miljarder kronor år 2012. Att förmånskostnaderna förväntas öka med några procentenheter per år trots alla kostnadsänkande faktorer beror på att den totala mängden receptförskrivna läkemedel som konsumeras ökar snabbare än tidigare.

De f.n. mest kostsamma grupperna för läkemedelsförmånen är immunsuppressiva medel (mot bl.a. reumatoid artrit), insuliner och adrenergika inhalationer (läkemedel mot astma och KOL). Av de 25 kostnadsmässigt största läkemedelsgrupperna ökar kostnaderna snabbast för immunsuppressiva medel och nya onkologiska läkemedel. Även kostnaderna för anti epileptika (mot bl.a. epilepsi och neuropatisk smärta) ökar snabbt. En grupp som fortsättningsvis minskar kraftigt i förmånskostnad är medel vid magsår och gastroesofageal reflux. Även kostnaderna för antidepressiva läkemedel minskar något, trots ökad användning.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen gäller under förutsättning att reglerna för läkemedelsförmånen inte ändras. Den stundande omregleringen av apoteksmarknaden (den 1 juli 2009) är en annan osäkerhetsfaktor. Socialstyrelsen räknar i denna prognos med att TLV:s beslut om finansiering av den nya handelsmarginalen för apoteken innebär att apoteksmarknadens omreglering inte ökar förmånskostnaden de närmaste åren, men det finns flera frågetecken som gör antagandet osäkert. Det kan inte heller uteslutas att ökad tillgänglighet till apotek kommer att öka den mängd läkemedel som hämtas ut. Möjligheten att nya eller etablerade läkemedel dras tillbaka från marknaden på grund av biverkningar, vilket har hänt flera gånger de senaste åren, utgör ett annat osäkerhetsmoment.

## Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Slutenvårdens läkemedelskostnader har mer än fördubblats mellan 2001 och 2007, bl.a. på grund av att det har kommit flera dyra specialläkemedel de senaste åren. Från att ha ökat med som mest 20 procent år 2004, har kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel gått ned till 10,6 procent år 2008, mest p.g.a. att överföringarna från förmånssystemet till rekvisitionen till stor del har upphört. Kostnaderna för läkemedel i slutenvården kommer att fortsätta att öka, även om ökningstakten fortsättningsvis beräknas minska, till ungefär 9 procent år 2009 och 8 procent år 2010.

- Läkemedelskostnader för läkemedelsförmånen förväntas öka med mellan 2 och 3 procent de närmaste tre åren.
- Prognosen från 2008 har skrivits ned p.g.a. den ekonomiska nedgången, större effekt av TLV:s genomgångar och lokalt effektiviseringsarbete.
- Läkemedelskostnader för rekvisitionsläkemedel förväntas öka med ca 9 procent år 2009 och 8 procent 2010.

# Inledning

---

Sedan flera år tillbaka bedömer Socialstyrelsen årligen hur kostnaden för läkemedelsförmånen 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, tidigare Läkemedelsförmånsnämnden) beslutar om vilka läkemedel och andra varor som ska ingå i förmånssystemet och om de ska vara förknippade med särskilda villkor.

För patienterna innebär högkostnadsskydd att den del av läkemedelskostnaden som han eller hon står för minskar stegvis under en tolv månadersperiod så fort patienten kommer upp i belopp över 900 kronor (se bilaga 1). Det högsta belopp som en patient kan behöva betala under dessa 12 månader är 1 800 kronor. Den del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor som patienten betalar benämns *egenavgift* och den del som samhället betalar benämns *förmån*.

Receptförskrivna läkemedel som finansieras via läkemedelsförmånen står för den största delen av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Därefter kommer s.k. rekvisitionsläkemedel, d.v.s. läkemedel som administreras främst inom slutenvård, öppna sjukhusmottagningar och hemsjukvård. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel är för närvarande det snabbast växande läkemedelssegmentet. Rapporten fokuserar i första hand på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånerna, men även kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel beaktas.

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

Sedan 1997 har ett flertal reformer genomförts för att få bättre kontroll över kostnadsutvecklingen. Generikareformen från år 2002, som öppnade upp för generiskt utbyte på apoteket, har lett till en markant dämpning av kostnadsökningarna. Fortsatta insatser från läkemedelskommittéerna, som ökar förskrivarnas medvetenhet, samt ett alltmer decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel i öppenvård, är andra viktiga förklaringar. År 2007 började läkemedelskostnaderna dock öka snabbare igen och det är sannolikt att de genomsnittliga kostnadsökningarna fortsättningsvis kommer att ligga på en högre nivå än de första åren efter generikareformen. Det är därför ständigt aktuellt att arbeta med att följa upp och försöka förstå förändringen av läkemedelskostnaderna på ett bättre sätt.

Föreliggande rapport är en uppdatering av den prognosrapport som publicerades i september 2008. Eftersom enbart ett drygt halvår har gått sedan dess, innehåller rapporten, i enlighet med uppdragsbeskrivningen, inga ana-

lyser på landstingsnivå. Det är dock viktigt att komma ihåg att det ofta gömmer sig stora skillnader mellan landstingen bakom de siffror som gäller hela riket. Rapporten skiljer sig också från tidigare rapporter på så sätt att den bygger på kalenderårsdata. Dispositionen är som följer:

1. Genomgång av data och metoder.
2. Översikt över läkemedelsförsäljningen i Sverige de senaste 20 åren.
3. Genomgång av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen.
4. Prognos över kostnaderna för läkemedelsförmånen 2009–2012.

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

Bedömningen av kostnadsutvecklingen förutsätter att reglerna för läkemedelsförmånen inte ändras, t.ex. utformningen av förmånstrappan. Eventuella förändrade direktiv för TLV när det gäller prissättning och bedömning av läkemedlens kostnadseffektivitet är ett annat exempel som kan påverka kostnadsutvecklingen. Dessutom finns det vissa händelser som inte kan tas med i prognosarbetet eftersom deras effekt inte går att förutse eller för att man inte vet om de inträffar över huvud taget, t.ex. möjligheten att dyra läkemedel dras tillbaka från marknaden i samband med larmrapporter om allvarliga biverkningar.

Omregleringen av apoteksmarknaden, som är planerad till den 1 juli 2009, är en annan osäkerhetsfaktor. När det gäller kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen handlar det mest om hur höjningen av handelsmarginalen kan genomföras utan att kostnaderna för konsumenter och samhälle ökar. De förslag om finansiering av den nya handelsmarginalen som TLV lämnade i början av april 2009 diskuteras i kapitel 3 och 4 av denna rapport. Omregleringen kan även påverka kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel, i och med att vårdgivarna ska ges ökad frihet att organisera läkemedelsförsörjningen till och inom sjukhus. Enligt förslaget ska sjukhusen på egen hand eller genom avtal med andra aktörer helt eller delvis kunna ombesörja läkemedelsförsörjningen.

Insamlandet och sammanställningen av information om läkemedelsförsäljningen i Sverige efter omregleringen är ytterligare en faktor som kan påverka kostnadsutvecklingen – eller snarare möjligheterna att mäta och prognostisera kostnadsutvecklingen. Efter den 1 juli 2009 kommer en rad olika aktörer att vara involverade i insamlandet av uppgifterna. Målet är att sträva efter kontinuitet och oförändrad tillförlitlighet, men det är inte säkert att övergången går att genomföra utan några avvikelser.

I rapportserien ”Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos” har åtta rapporter getts ut under perioden juni 2003–september 2008 [1–9].

# 1. Data och metoder

---

## Läkemedelsregister

En stor del av de data som används i denna rapport, har hämtats från Socialstyrelsens läkemedelsregister. Registret bygger på Apoteket AB:s register över försäljningen av receptförskrivna läkemedel. I registret finns uppgifter om läkemedlets ATC-kod (se bilaga 2), namn, styrka och förpackning. Uppgifter om dosering finns, men inte i sådan form att de kan bearbetas statistiskt. Uppgift om förskrivningsorsak saknas.

Patientens kön, ålder och bostadsort (län, kommun, församling) finns i läkemedelsregistret, och från juli 2005 finns även personnummer. Det innebär att det är möjligt att analysera köns- och ålderskillnader samt geografiska skillnader i läkemedelsförsäljningen. Personnumret gör det möjligt att studera samtidig behandling med olika läkemedel och koppla en persons läkemedelsanvändning till uppgifter i andra individbaserade hälsodataregister (patientregistret, cancerregistret och medicinska födelseregistret).

Uppgifterna om försäljningen av läkemedel till slutenvården samt om receptfri försäljning har också hämtats från Apoteket AB:s register. Läkemedlen säljs dels till allmänheten mot recept eller utan recept, dels till slutenvården. När det gäller läkemedel mot recept används ofta begreppen förskrivning, försäljning och användning som om det skulle vara samma sak, men dessa begrepp är inte synonyma. En del av de läkemedel som förskrivs köps inte ut från apoteket, och en del av de läkemedel som köps ut används inte alls eller inte enligt ordinationen. Även om det finns generell forskning om sambanden mellan förskrivning, försäljning och användning av läkemedel är det svårt att dra säkra slutsatser om hur stora skillnaderna är.

## Generika och parallellimporterade preparat – produktnamn

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

Samma läkemedel kan importeras till Sverige av olika företag och från olika länder, s.k. parallellimport. Parallellimporterade läkemedel ska inte skilja sig från varandra i terapeutiskt hänseende. Mindre skillnader kan dock förekomma, t.ex. 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.

## Mått på läkemedelsförsäljningen

Patienternas och sjukvårdens köp av läkemedel kan redovisas och mätas på flera olika sätt beroende på syftet med presentationen. Uppföljning av kostnader anges i kronor och mängden läkemedel i DDD (Definierade Dygns-Doser, se bilaga 2), mängden DDD per 1 000 invånare per dag eller antal recept (se bilaga 1). Det är viktigt att hålla isär landstingens kostnad för läkemedelsförmånen och totalkostnaden för receptbelagda läkemedel, som även inkluderar patientens egenavgift. Från och med juli 2005 går det inte bara att se hur många DDD av ett visst läkemedel som har sålts, utan även hur många personer som har hämtat ut det aktuella läkemedlet.

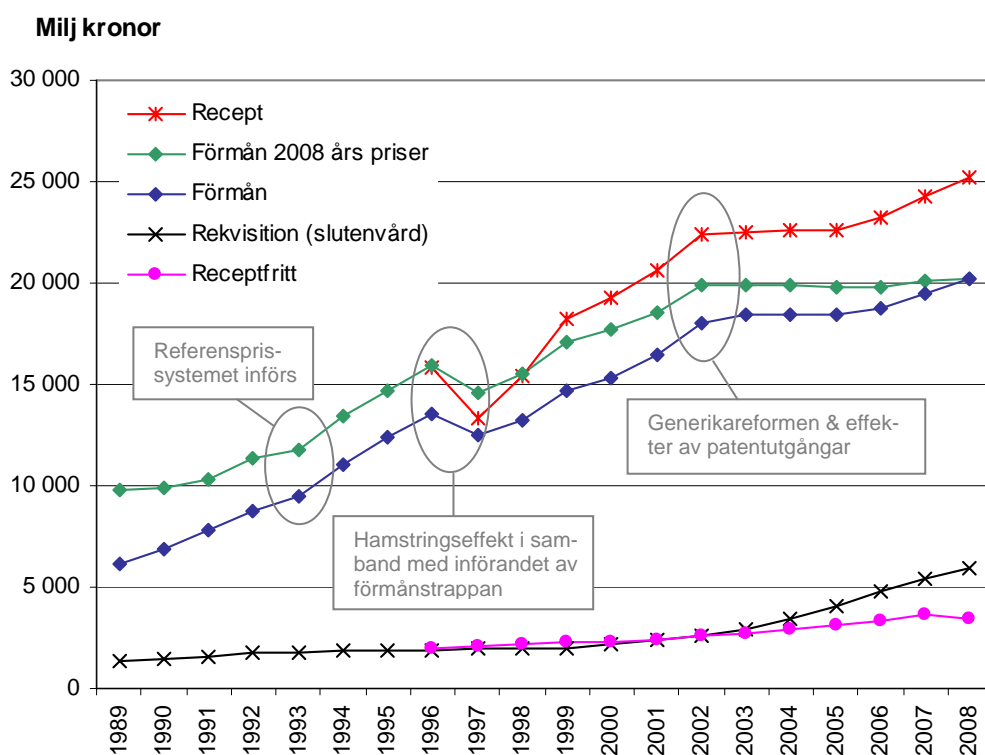
Läkemedel på recept är inte momsbelagda. Det är däremot förbrukningsartiklar och läkemedel som säljs utan recept. I rapporten diskuteras kostnader exklusive moms när inte annat anges.

## Prognosmetoder

Socialstyrelsens kostnadsbedömningar bygger i första hand på identifiering av den underliggande utvecklingen av antalet definierade dygnsdoser (även kallat för volymutvecklingen) samt prisutvecklingen. 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 Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets genomgång av befintliga läkemedelsgrupper. Även händelser av mer tillfällig karaktär beaktas, t.ex. de effekter den stundande omregleringen av apoteksmarknaden har på kostnadsutvecklingen.

## 2. Läkemedelskostnader 1989–2008

Läkemedelskostnaderna i Sverige har de senaste 20 åren främst påverkats av tre faktorer: 1. en ökad förskrivning av läkemedel och därmed ökade försäljningsvolym, 2. förändringar i läkemedelsutbudet, bl.a. på grund av övergången till nya, dyrare läkemedel och 3. förändringar i ersättningsystemet för läkemedel. Figur 1 ger en översikt över läkemedelskostnadernas utveckling under dessa två decennier. Förutom totalkostnaden för läkemedel, som inkluderar patienternas egenavgifter, visas även den andel som finansieras via förmånssystemet. Diagrammet visar också hur kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna ser ut, enligt 2008 års priser. Längst ner i figuren finns uppgifter om kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel. Så kallade smittskyddsläkemedel och rekvisition i öppenvård redovisas inte i diagrammet. ApoDos-recept ingår i läkemedelsförmånen, men från och med den 5 januari 2005 särfinansieras själva dispenseringen.



Figur 1. Läkemedelsförsäljningens utveckling i Sverige 1989–2008. Förmånen är inklusive förbrukningsartiklar och livsmedel, men exklusive moms. Övriga är enbart läkemedel (ATC-kod A–V) inklusive moms. "Förmån 2008 års priser" har inflationsjusterats med hjälp av konsumentprisindex.

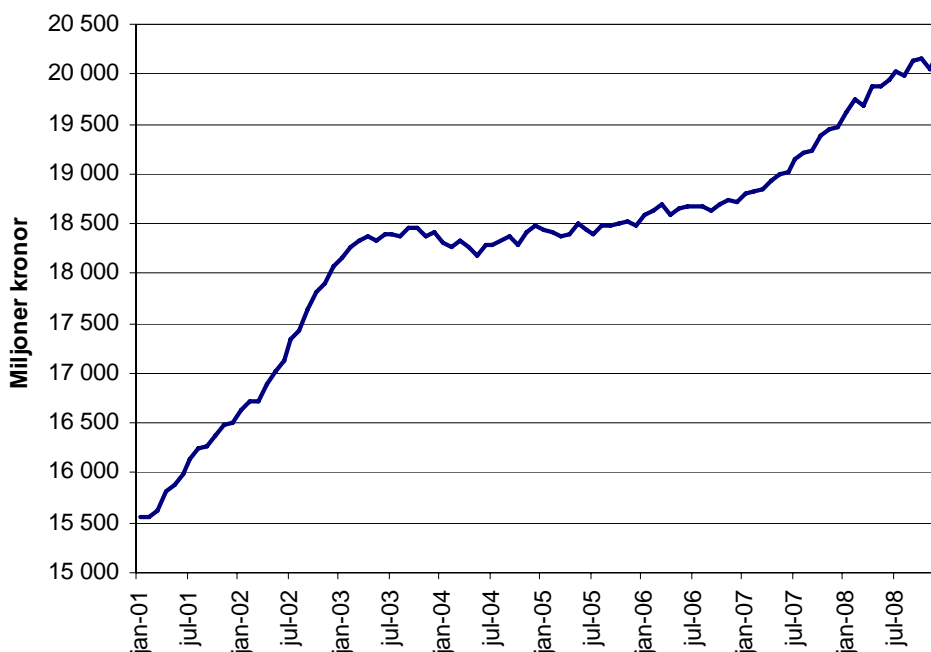
Källa: Apoteket AB och Riksförsäkringsverket (som från 2005 är en del av Försäkringskassan).

## Effekter av läkemedelsreformer efter 1990

Den snabba ökningstakten av receptbelagda läkemedel under 90-talet berodde till stor del på att nya dyra läkemedel för behandling av ett antal stora folksjukdomar, såsom höga blodfetter, högt blodtryck, magsår och depression, introducerades på marknaden. Ett antal av dessa läkemedel blev snabbt storsäljare och stod överst på Apoteket AB:s försäljningslistor i flera år framöver (t.ex. Losec, Zocord och Cipramil).

Från politiskt håll har det under denna period fattats en rad beslut för att dämpa kostnadsutvecklingen. Den 1 januari 1993 infördes referensprissystemet, vilket innebar att läkemedelsförmånssystemet endast ersatte kostnader upp till tio procent över kostnaden för det billigaste tillgängliga generiska läkemedlet (preparat med samma läkemedelssubstans som originalpreparatet). Samma år överfördes ansvaret för priskontrollen från Apoteksbolaget AB till dåvarande Riksförsäkringsverket.

Den 1 januari 1997 gjordes en större ändring i läkemedelsförmånssystemet. "Förmånstrappan" med högkostnadsskydd infördes och kostnadsfriheten för vissa läkemedel avskaffades. Detta ledde till en "hamstring" av receptförskrivna läkemedel i slutet av år 1996 och en efterföljande minskning av försäljningen år 1997 (figur 1). År 1999 höjdes maximibeloppet i högkostnadsskyddet och den 1 oktober 2002 infördes generiskt utbyte på apotek. Samtidigt avskaffades referensprissystemet. Den kostnadsdämpande effekten av reformen från 2002 syns tydligt i både figur 1 och figur 2.



Figur 2. Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen inklusive kostnadsfria förbrukningsartiklar och livsmedel januari 2001–december 2008. Figuren visar medelvärden för den föregående tolv månadersperioden. Observera att figuren endast visar den översta delen av diagrammet (15 miljarder kronor till 20,5 miljarder kronor) för att få en tydligare bild av utvecklingen.

Källa: Apoteket AB

Direkt efter införandet av generiskt utbyte var det svårt att förutse hur kostnaderna skulle utvecklas framöver, men när några år hade gått kunde ett tydligt resultat avläsas. Generikareformen i kombination med patent som gått ut har visat sig medföra stora besparingar, och trots fortsatt ökade försäljningsvolymerna har kostnaderna för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen bara stigit marginellt mellan 2003 och 2006.

Enligt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket uppgick den genomsnittliga prissänkningen mellan oktober 2002 och december 2005 till 15 procent för den totala läkemedelsmarknaden [10]. I vissa läkemedelsgrupper kunde man också se ett skifte från originalpreparat till billigare läkemedel med annan aktiv substans men likvärdig effekt, vilket sänkte kostnaderna. Ett exempel är övergången från lansoprazol (Lanzo) till generiskt omeprazol. Andra faktorer som bidragit till att ökningstakten varit låg är att färre nya läkemedel introducerades på marknaden dessa år, att läkemedelskommittéernas arbete har lett till en ökande kostnadsmedvetenhet hos förskrivarna och att vissa landsting börjat decentralisera kostnadsansvaret.

År 2006 uppgick kostnaderna till 18,7 miljarder kronor, en ökning med 1,3 procent jämfört med föregående år. I början av 2007 började förmånskostnaden öka snabbare. Detta år löpte förhållandevis få patent ut medan antalet nya läkemedel ökade, vilket ledde till en kostnadsökning för hela året på 3,9 procent. År 2008 stabiliserades kostnadsökningen och låg på exakt samma nivå som året innan. Skillnaderna mellan de olika landstingen är dock oförändrat stora.

## Överföringar från förmånssystemet till rekvisition

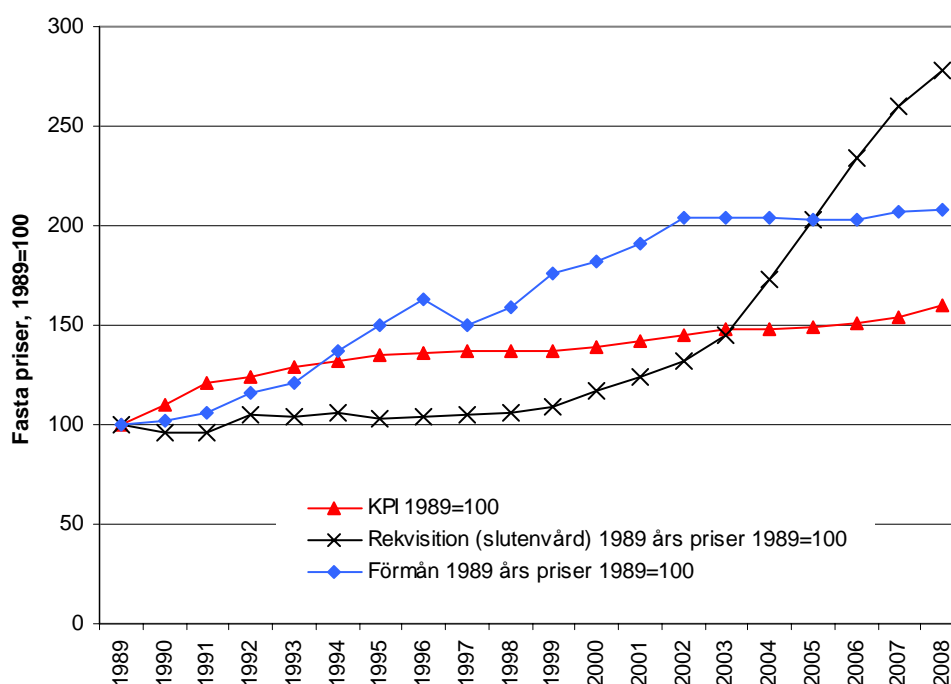
I och med läkemedelsreformen 1997, som bl.a. innebar ett tydligare kostnadsansvar för landstingen, minskade incitamenten att skriva läkemedel på recept för att spara kostnader i slutenvården. Sedan dess har landstingen strävat efter en mer rationell och ekonomisk hantering av läkemedel genom att föra över vissa läkemedelsgrupper från förmånen (receptbaserad förskrivning) till rekvisition inom slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel. Rekvisitionsläkemedel upphandlas enligt lagen om offentlig upphandling, antingen genom öppen upphandling eller genom direkt upphandling från Apoteket Farmaci.

Denna typ av överföringar har två fördelar för landstingen. Förutom att priserna på läkemedel i slutenvården kan bli lägre än för läkemedel på recept tack vare upphandlingsavtal, finns det även viktiga medicinska skäl. Det gäller ofta läkemedelsordinationer som kräver övervakning eller hjälp av sjukvårdspersonal (t.ex. injektioner eller infusioner). Sjukhus och andra vårdinstanser tillhandahåller själva dessa läkemedel och betalningsrutinerna liknar dem som finns i den slutna vården. Patienterna betalar bara en patientavgift och inte någon separat läkemedelsavgift.

Det är svårt att beräkna omfattningen av överföringarna från läkemedelsförmånen till rekvisition (t.ex. av cancerläkemedel och vissa immunsuppressiva läkemedel). De grupper det handlar om ökar kraftigt i volym och det finns inga siffror som visar hur utvecklingen skulle ha sett ut utan överföringar. Något som ytterligare komplicerar beräkningarna är att många läke-

medel delvis finansieras via förmånssystemet och delvis via slutenvårdsbudgeten. Dessutom händer det att vissa läkemedel förs tillbaka till förskrivning på recept. Det är viktigt att komma ihåg att det finns stora skillnader mellan landstingen i hur enskilda läkemedel eller läkemedelsgrupper hanteras med avseende på finansiering.

Överföringarna från förmån till rekvisition är en av förklaringarna till varför kostnaderna för slutenvården har ökat kraftigt under hela 2000-talet (se figur 3). Fram till slutet av 90-talet hade läkemedelskostnaderna för slutenvården ökat med i genomsnitt några procent per år, men ökningstakten har varit betydligt snabbare sedan dess. En annan förklaring är introduktionen av dyra specialläkemedel, t.ex. för behandling av cancer. De rabatter som landstingen får när de rekviderar större mängder läkemedel finns inte med i denna statistik, vilket gör att den verkliga ökningstakten för rekvisitionsläkemedel är lägre än vad som syns i diagrammet.



Figur 3. Procentuell kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen och för läkemedel i slutenvården 1989–2008. Fasta priser, index (1989 =100) och jämförelse med konsumentprisindex (KPI).

Källa: Apoteket AB.

## Läkemedelskostnader per försäljningsätt

Tabell 1 visar läkemedelskostnaderna för åren 2001–2008 uppdelade mellan olika försäljningsätt: recept (förmån och egenavgift), receptfritt, rekvisition i slutenvård och rekvisition i öppenvård. År 2008 var de totala kostnaderna för läkemedel i Sverige 34,2 miljarder kronor (AUP exkl. moms). Av detta belopp var kostnaden för läkemedel som såldes mot recept 25,2 miljarder kronor (totalkostnad, d.v.s. förmånskostnad plus egenavgift), för receptfria

läkemedel 2,7 miljarder, för läkemedel som rekvirerats till slutenvården 6,0 miljarder och för rekvisitioner i den öppna vården 0,3 miljarder. Fr.o.m. den 1 mars 2008 ingår inte längre nikotinläkemedel i redovisningen.

Den nya smittskyddslagen, som kom 2004, innebar att läkemedel mot hiv och hepatit C blev kostnadsfria för patienten. Smittskyddsläkemedel hantaras nu inte längre inom ramen för förmånssystemet utan belastar landstingsbudgeten direkt, vilket har minskat förmånskostnaderna med flera hundratal miljoner kronor per år.<sup>1</sup> Totalt sett har kostnaderna för smittskyddsläkemedel dock ökat.

Tabell 1. Läkemedelskostnader 2001–2008 (AUP, miljoner kronor)<sup>1</sup> fördelade på olika försäljningssätt.

År	Recept <sup>2</sup>	Receptfritt	Rekvisition i slutenvård	Rekvisition i öppenvård	Läkemedel totalt
2001	20 571	1 930	2 360	266	25 127
2002	22 337	2 082	2 569	272	27 260
2003	22 510	2 174	2 883	268	27 836
2004	22 590	2 303	3 458	276	28 626
2005	22 641	2 483	4 078	264	29 465
2006	23 249	2 703	4 754	253	30 959
2007	24 287	2 911 <sup>3</sup>	5 404	268	32 871
2008	25 223	2 739 <sup>3</sup>	5 977	266	34 205

<sup>1</sup> Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

<sup>2</sup> Totalkostnad, d.v.s. förmånskostnad + patientens egenavgift.

<sup>3</sup> Den 1 mars 2008 blev det tillåtet att sälja nikotinpreparat i allmän handel. Sedan dess ingår uppgifter om denna typ av läkemedel inte längre i Apoteket AB:s officiella försäljningsstatistik. På årsbasis handlar det om ca 400–500 Mkr som främst försvinner från posten "receptfritt". Siffrorna för 2008 inkluderar nikotinläkemedel för januari och februari 2008.

Källa: Apoteket AB

Som framgår av tabell 2 är ökningstakten för läkemedelskostnaderna i Sverige i paritet med ökningen av de totala utgifterna för hälso- och sjukvården. Sedan generikareformen genomfördes år 2002 har läkemedelskostnadernas andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna varit stabil och legat strax under 12 procent. Beräkningarna av utgifterna för hälso- och sjukvården görs numera utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper (System of Health Accounts, SHA) och skiljer sig därför något från uppgifterna i de rapporter som Socialstyrelsen lämnat tidigare. Tabell 2 visar också att de offentligt finansierade läkemedelskostnaderna som andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna, d.v.s. de totala läkemedelskostnaderna minus egenavgifter och receptfria läkemedel, ligger ganska stabilt mellan 8 och 9 procent.

Ytterligare ett mått som kan läggas till i analysen är hälso- och sjukvårdens totala utgifter i förhållande till utvecklingen av bruttonationalproduk-

<sup>1</sup> Enligt uppgift från Sveriges Kommuner och Landsting uppgick landstingens totala kostnad för smittskyddsläkemedel inom de volymmässigt största grupperna J05 och L03 till drygt 450 miljoner kronor år 2008 [11].

ten (BNP). Hälso- och sjukvårdens andel av BNP enligt det nya beräknings-sättet var år 2007 9,1 procent, vilket är 0,1 procentenheter högre än 2001. Procentandelen har varierat något under åren 2002–2007, men ligger förhål-landevis konstant strax över 9 procent. Detta visar att kostnaderna för hälso- och sjukvården i sin helhet, läkemedelskostnaderna inkluderade, har följt ungefär samma utvecklingskurva som BNP.

Tabell 2. Läkemedelskostnader (AUP)<sup>1</sup> och dess andel av hälso- och sjukvårds-kostnaderna 2001–2008, redovisade i löpande priser (miljoner kronor) och procent.

År	Totala läke-medels kost-nader	Varav offent-ligt finansie-rade kostna-der <sup>2</sup>	Hälso- och sjukvårdsut-gifter (totalt) <sup>3</sup>	Läkemedels totala kost-nader i rela-tion till utgif-terna för häl-so- och sjuk-vård (%) <sup>3</sup>	Offentligt fi-nansierade kostnader för läkemedel som andel av de totala ut-gifterna för hälso- och sjukvård (%) <sup>3</sup>
2001	25 127	17 979	208 582	12,0	8,6
2002	27 260	19 657	225 112	12,1	8,7
2003	27 836	20 236	236 598	11,8	8,6
2004	28 626	20 811	241 378	11,9	8,6
2005	29 465	21 367	250 479	11,8	8,5
2006	30 959	22 313	263 000	11,8	8,5
2007	32 871	23 707	277 949	11,8	8,5
2008	34 205	25 045	- <sup>4</sup>	- <sup>4</sup>	- <sup>4</sup>

<sup>1</sup> Humanläkemedel, ATC-kod A-V, samtliga försäljningssätt, inkl. patientens egenavgift, AUP (Apotekets utförsäljningspris).

<sup>2</sup> Totala kostnader för läkemedel minus patienternas egenavgift.

<sup>3</sup> De svenska nationalräkenskaperna har från och med 2008 övergått till att redovisa kostnaderna för hälso- och sjukvården utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper "A System of Health Accounts, SHA". De svenska hälsoräkenskaperna för hälso- och sjukvården enligt SHA skiljer sig från tidigare be-räkningar på så sätt att uppgifterna är på en mer detaljerad nivå, att kommunernas kostnader för hälso- och sjukvården ingår samt att tillägg för vissa uppgifter gjorts (t.ex. företagshälsovård, privata sjukvårds-försäkringar, hushållens icke vinstdrivande organisationer (HIO). En detaljerad beskrivning finns i rap-porten Svenska Hälsoräkenskaper, Bakgrundsfakta 2005:02, SCB 2005 samt på [www.scb.se/nr0109](http://www.scb.se/nr0109).

<sup>4</sup> Uppgifter om kostnad för hälso- och sjukvård för år 2008 är ännu ej tillgängliga.

Källa: Apoteket AB, Statistiska centralbyrån, Satelliträkenskaper för hälso- och sjukvård 2001–2007

## Utveckling per kostnadskomponent

Av tabell 3 framgår hur kostnadsförändringen av receptförskrivna läkeme-del kan delas upp i tre komponenter: 1. pris, 2. volym (mätt i DDD) och 3. värdeförändring. Läkemedelsförsäljningens värde kan förändras till följd av introduktionen av nya läkemedel eller byte från ett till ett annat (inte nöd-vändigtvis nytt) läkemedel.

När generika introduceras inom ett visst terapiområde syns detta dels som en prisförändring av det ursprungliga läkemedlet som tappat patent, dels

som en värdeminskning av det totala läkemedelssortimentet. I och med att ett originalläkemedel byts mot en billigare kopia innebär generikaintroduktion att samma typ av behandling kan ges till en lägre kostnad. När det kommer nya (och ofta dyrare) preparat för behandling av samma åkomma, eller för tidigare ej behandlingsbara åkommor, leder detta däremot till 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 helt nya läkemedel.

För år 2008 gäller att försäljningen av humanläkemedel på recept ökade med 3,9 procent, fördelade på följande komponenter:

- prisförändring i det befintliga sortimentet (-1,4 procent)
- förändrad försäljningsvolym av det befintliga sortimentet (4,1 procent)
- värdeförändring (1,1 procent)

Att sortimentets värdeförändring var positiv år 2008 (1,1 procent) innebär att den kostnadsdrivande effekten av introduktionen av nya läkemedel var större än den kostnadsänkande effekten som är förknippad med introduktion av generika.

Tabell 3. Kostnadsökningskomponenterna i läkemedelsförsäljningen på recept i Sverige 2003–2008. Apotekens utförsäljningspris (AUP). Procentuella förändringar.

År	AUP Mkr	Försäljningsökning (%)	Prisförändring (%)	Volymförändring – DDD (%)	Värdeförändring (residual) (%)
2003	22 510	0,8	-2,3	3,0	0,2
2004	22 590	0,3	0,1	3,2	-2,9
2005	22 641	0,2	-1,5	2,5	-0,7
2006	23 249	2,7	0,4	3,5	-1,2
2007	24 287	4,5	0,1	3,6	0,7
2008	25 228	3,9	-1,4	4,1	1,1

Källa: Apoteket AB

En mer utförlig diskussion av dessa kostnadsförändringskomponenter och hur de kan användas i prognosarbetet finns i kapitel 4: Beräknad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2009–2012.

## Utvecklingen för enskilda grupper och substanser

Genomgången nedan visar utvecklingen för de tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna som ingår i läkemedelsförmånen (4-ställiga ATC-grupper, se tabell 4), samt de tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (se tabell 5). Siffrorna visar förmånskostnader för år 2008 jämfört med år 2007, i kombination med bakgrundsfakta om t.ex. antal patienter, läkemedelsförmån som andel av totalkostnaden m.m. I avsnittet diskuteras de viktigaste förändringarna i båda listorna. Eftersom skillnaderna mot Socialstyrelsens senaste redovisning från hösten 2008 är förhållandevis små, hänvisas till den rapporten för en mer utförlig genomgång av de olika grupperna och substanserna.

## Aktuella trender inom de tio mest kostsamma grupperna

### L04A – Immunsuppressiva medel

Gruppen immunsuppressiva medel, som framför allt används vid behandling av vissa typer av autoimmuna sjukdomar, är sedan 2005 den mest kostsamma läkemedelsgruppen för läkemedelsförmånen (se tabell 4). Den fortsatt kraftiga kostnadsökningen i denna grupp (21 procent jämfört med år 2007) beror i första hand på en fortsatt ökad användning av TNF-alfahämmarna etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira), som bl.a. förskrivs för behandling av reumatoid artrit (se tabell 5).

Tabell 4. Läkemedelsförmånskostnad (i miljoner kronor) exklusive moms för de tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna de senaste två åren.

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2008	2007	Förändring %	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2008 (i %)*	Antal unika Patienter 2008	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2008
1	L04A – immunsuppressiva medel (reumatoid artrit, transplantationer m.m.)	1 598	1 326	21	98	37 104	4,0
2	A10A – insuliner (diabetes)	929	865	7	100**	171 893	18,7
3	R03A – adrenergika inhalatorer (astma)	824	775	6	79	552 635	60,2
4	N05A – neuroleptika (schizofreni, psykoser)	699	655	7	87	143 042	15,6
5	B02B – vitamin K och andra koagulationsfaktorer (blödarsjuka)	684	660	4	99	3 671	0,4
6	N06A – antidepressiva medel (depressioner mm.)	668	672	-1	73	737 719	80,3
7	L03A – cytokiner och immunmodulerande medel (MS, hepatit C m.m.)	654	620	5	91	11 030	1,2
8	N03A – antiepileptika (epilepsi, neuropatisk smärta)	618	540	14	86	176 838	19,3
9	C10A – kolesterol- och triglyceridsänkande medel (blodfettsänkande)	563	527	7	76	760 878	82,9
10	B01A – antikoagulantia (blodförtunnande)	523	491	6	75	932 733	101,6
	<b>Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper</b>	<b>7 758</b>	<b>7 132</b>	<b>9</b>	<b>87</b>	<b>2 326 251</b>	<b>253,3</b>

\* Avser totalkostnaden för receptförskrivna läkemedel, inte rekvisitionsläkemedel.

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

Källa: Socialstyrelsen

Etanercept har under flera år varit det mest kostsamma läkemedlet inom förmånen. Kostnadsökningstakten är fortfarande betydligt högre än för de flesta andra läkemedel (16 procent) även om den procentuella ökningen har gått ned något. För adalimumab gäller det omvända. Läkemedlets totalkostnad inom förmånssystemet är lägre än för etanercept men förskrivningen ökar avsevärt mycket snabbare och förmånskostnaderna för 2008 var 40 procent högre än för 2007.

Det tredje stora preparatet för behandling av reumatoid artrit, infliximab (Remicade), används framför allt i slutenvården eftersom det måste ges intravenöst. Trots detta förekommer det även en ganska omfattande förskrivning på recept av infliximab, som dock varierar mellan landstingen.

Tabell 5. Läkemedelskostnad (i miljoner kronor) för de tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (inkl. förbrukningsartiklar) de två senaste åren.

	Läkemedelssubstans och användningsområde	2008	2007	Förändring %	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2008 (i %)*	Antal unika Patienter 2008	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2008
1	L04AA11 – etanercept (reumatoid artrit, psoriasisartrit mm.)	675	581	16	99	6 763	0,7
2	Y82FA00 – teststickor för glukos (används vid diabetes)	475	463	2	100**	***	***
3	B02BD02 – antihemofilifaktor a / faktor VIII (blödarsjuka)	473	455	4	99	350	0,0
4	R03AK07 – formoterol och övriga antiastmatika (astma)	422	364	16	82	151 493	16,5
5	L04AA17 – adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis mm.)	410	293	40	99	4 160	0,5
6	L03AB07 – interferon beta-1a (multipel skleros)	313	301	4	99	3 041	0,3
7	H01AC01 – somatropin (vissa tillväxtrubbningar)	310	312	-1	98	3 960	0,4
8	C10AA05 – atorvastatin (blodfettsänkande)	303	284	7	81	103 949	11,3
9	N05AH03 – olanzapin (schizofreni, psykoser)	269	267	1	90	25 410	2,8
10	N06AX16 – venlafaxin (depressioner mm.)	255	245	4	84	58 935	6,4
	<b>Totalt dessa 10 läkemedel</b>	<b>3 904</b>	<b>3 565</b>	<b>10</b>	<b>93</b>	<b>526 621</b>	<b>57,4</b>

\* Avser totalkostnaden för receptförskrivna läkemedel, inte rekvisitionsläkemedel.

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

\*\*\* Inte alla landsting upphandlar och distribuerar teststickor från apoteket.

Källa: Socialstyrelsen

### *N03A – Antiepileptika*

En annan grupp där kostnadsökningstakten är avsevärt mycket högre än genomsnittet är antiepileptika. Bland de tio mest kostsamma 4-ställiga läkemedelsgrupperna finns tre som tillhör ATC-grupp N (nervsystemet). Av dessa är antiepileptika den tredje storleksmässigt, men den växer fortast (14 procent år 2008). Det är framför allt läkemedlet pregabalin (Lyrica) som ökat mycket på senare år och som bidrar mest till den totala kostnadsökningen av förmånssystemet efter etanercept och adalimumab. Även det största läkemedlet i gruppen antiepileptika, lamotrigin (Lamictal), växer, fast i lugnare takt. En anledning till uppgången i denna grupp är att läkemedlen i ökande grad används för andra indikationer än epilepsi, t.ex. behandling av neuropatisk smärta, bipolär sjukdom eller generaliserat ångestsyndrom.

### *N06A – Antidepressiva medel*

Antidepressiva läkemedel är den enda 4-ställiga gruppen i tabell 4 där kostnaderna går ned något. Kostnaderna för antidepressiva läkemedel har minskat kraftigt sedan 2002, mest p.g.a. att patenten för mirtazapin och två SSRI-substanser (citalopram och sertralin) har gått ut. Trenden vände tillfälligt under 2007 och mellan juli 2007 och juni 2008 steg kostnaden för antidepressiva medel med fem procent, främst p.g.a. att volymökningseffekten (ökad användning mätt i DDD) var större än generikaeffekten (lägre priser p.g.a. generikainroduktion). Att kostnaderna på nytt minskade under senare delen av 2008, trots en ständigt ökande användning av antidepressiva läkemedel<sup>2</sup>, visar att priseffekten återigen är större än volymeffekten. Detta kan bero på ökad användning av generika och/eller lägre priser på originalprodukter.

Ökad användning av generika återspeglar inte sällan de lokala insatser som görs av exempelvis läkemedelskommittéerna eller andra instanser som arbetar med en rationellare läkemedelsanvändning. En händelse som kan ha förstärkt denna kostnadsdämpande utveckling är den genomgång av antidepressiva läkemedel som TLV arbetade med år 2008 och som har fört med sig att priserna på vissa produkter har sänkts för att de skulle kunna få behålla subventionsstatus. Jämfört med 2007 kan en dämpning av ökningstakten konstateras för duloxetin (Cymbalta) och escitalopram (Cipralex), medan de substanser vars kostnader redan varit på väg ned, t.ex. mirtazapin (Remeron/Remeron-S) och sertralin (Zoloft), minskar snabbare än tidigare.

Patentutgången för venlafaxin (Efexor) vid årsskiftet 2008–2009 kommer med stor sannolikhet att resultera i att kostnadsminskningen blir ännu mer påtaglig år 2009, även om indikationsökningar av andra läkemedel i gruppen kan göra att minskningen inte blir lika stor som vid tidigare patentutgångar.

---

<sup>2</sup> Uttryckt i DDD ökade användningen av antidepressiva läkemedel bland kvinnor med 3,5 procent och bland män med 4,2 procent. Denna ökning beror både på att antidepressiva läkemedel förskrivs till fler personer och att den genomsnittliga förskrivningen per person ökar något.

## Övriga grupper och substanser

### *Grupper och substanser som bidrar till kostnadsökningen*

De övriga 4-ställiga ATC-grupper som är bland de tio mest kostsamma i läkemedelsförmånen växer i en jämnare takt, mellan 4 och 7 procent. Avvikelserna mot perioden juli 2007–juni 2008, som redovisades i Socialstyrelsens senaste läkemedelsförsäljningsrapport, är små. Kostnadsökningstakten för den kostnadsmässigt tredje största gruppen, adrenergika inhalationer, som främst används vid astma, har dock varit något större än åren innan. Trenden att fler patienter använder kombinationspreparat i stället för ettdera av steroider och adrenergika håller i sig. Ökningen är mest markant för kombinationsläkemedel som innehåller formoterol, som är den fjärde snabbast växande läkemedelssubstansen inom förmånen, med en ökning på drygt 57 miljoner kronor.

Vidgas blicken till de 50 mest kostsamma läkemedelsgrupperna är kostnadsökningstakten högst för gruppen psykostimulantia (45 procent), främst p.g.a. den ökande användningen av läkemedel mot ADHD. Det handlar speciellt om substansen metylfenidat (Concerta och Ritalin), som ligger på femte plats på listan med preparat vars förmånskostnad (mätt i kronor) växer snabbast. Även användningen av substansen atomoxetin (Strattera) bidrar signifikant till ökningen av förmånskostnaderna. Andra grupper som visar en hög kostnadsökningstakt är medel vid behandling av beroendetillstånd (26 procent) och övriga cytostatiska/cytotoxiska medel (19 procent).

Förutom de substanser som tillhör de ovan nämnda grupperna fanns ett antal substanser som tillhör andra 4-ställiga ATC-grupper och vars förmånsvärde ökade med minst 20 miljoner kronor år 2008: vaccin mot humant papillomvirus (Gardasil), lenalidomid (Revlemid), candesartan (Atacand), insulin glargin (Lantus), quetiapin (Seroquel) och insulin detemir (Levemir).

### *Grupper och substanser som dämpar kostnadsökningen*

Betydande kostnadsminskningar syns i grupperna medel vid benign prostatahyperplasi (-30 procent), medel mot obesitas (-30 procent) och läkemedel mot magsår och gastroesofageal reflux (-18 procent). Kostnadsminskningen i gruppen medel vid benign prostatahyperplasi beror framför allt på att kostnaden för substansen finasterid (Proscar) minskat dramatiskt till följd av den prispress som följde på den tidigare patentutgången (-74 procent, vilket motsvarar drygt 50 miljoner kronor). Även TLV:s granskning av läkemedelstypen alfa-receptorblockerare mot godartad prostataförstoring, som redovisades i början av mars 2009 p.g.a. att prisskillnaderna bedömdes vara orimligt stora, har fått en betydande effekt. Granskningen har lett till stora prissänkningar av t.ex. alfuzosin (Xatral OD).

Kostnadsminskningen för läkemedel mot obesitas gäller alla tre läkemedel inom detta område. Det mest omdiskuterade av dessa, rimonabant (Acomplia), avregistrerades under hösten 2008 till följd av en rad studier och rapporter om biverkningar. Detta ledde till att förmånskostnaden för rimonabant minskade med 34 procent redan år 2008, och kommer att fortsätta minska till noll. För sibutramin (Reductil) var kostnadsminskningen ännu större (43 procent), främst p.g.a. prispress genom ökad parallellimport av

sibutramin. Även det tredje läkemedlet, orlistat (Xenical), visade en minskning av förmånskostnaden, i det här fallet med 8 procent.

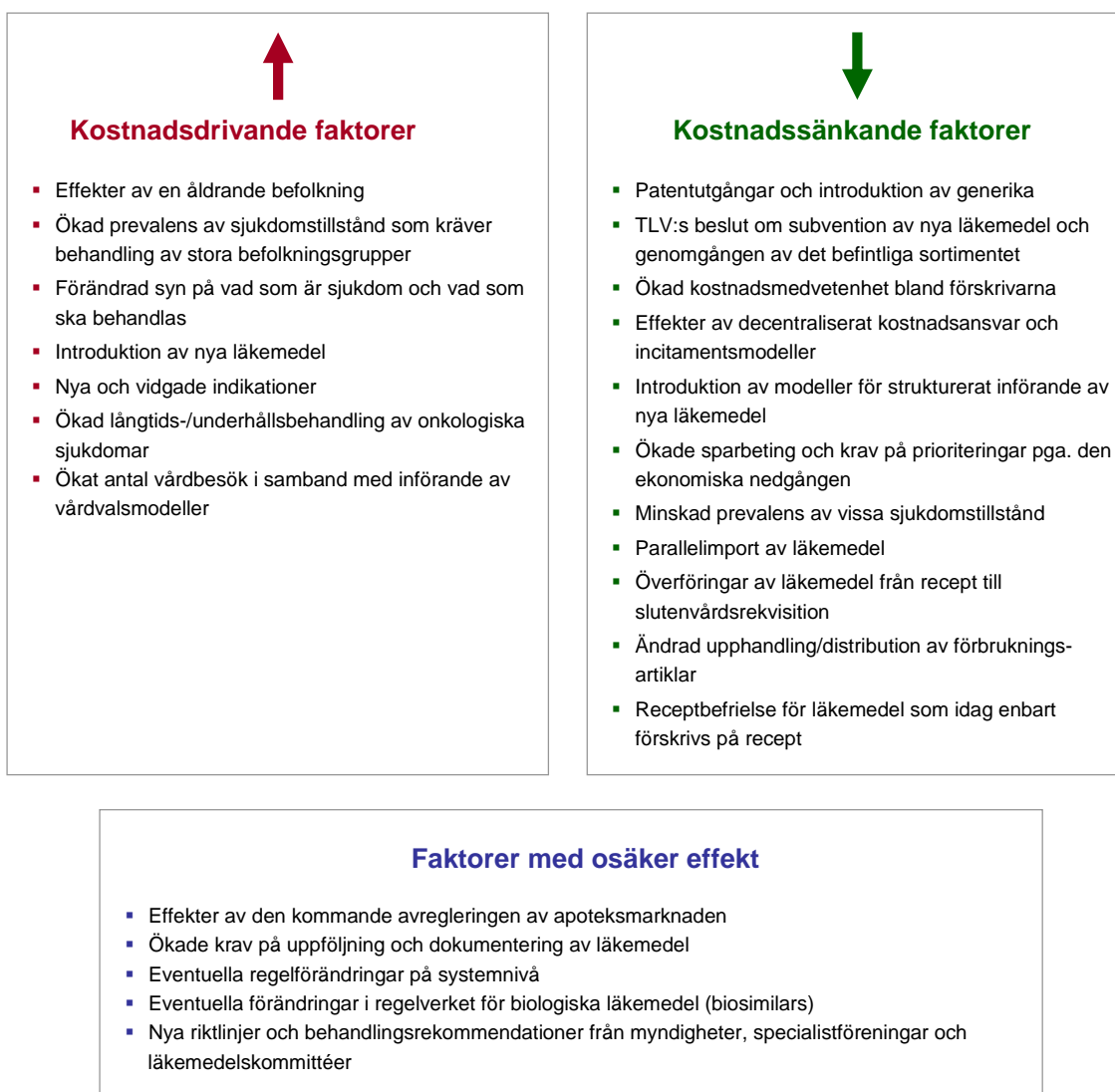
Kostnaderna för läkemedel mot magsår och gastroesofageal reflux har minskat under flera år, trots ökade volymer. Minskningen beror på att generiska preparat har kommit in på marknaden sedan patentet på omeprazol (Losec) gick ut år 2003. Även TLV:s genomgång av denna grupp har förmodligen bidragit till minskade kostnader. De stora prissänkningarna på omeprazol har fortsatt under 2008 och omeprazol är den substans vars förmånsvärde minskat mest, 75 miljoner kronor, vilket motsvarar mer än en tredjedel av läkemedlets förmånskostnad för året innan. Även lansoprazols förmånskostnad fortsatte att minska.

Substanser i andra 4-ställiga ATC-grupper vars förmånskostnad av olika anledningar minskat avsevärt år 2008 är kalciumantagonisten felodipin (Plendil), det tidigare nämnda depressionsläkemedlet mirtazapin (Remeron), losartan (Cozaar), tramadol (t.ex. Tramadol, Tiparol m.fl.), sumatriptan (Imigran) och erytropoietin (t.ex. Eporex och Neorecommon).

För samtliga nämnda läkemedelsgrupper och -substanser gäller att skillnaderna mellan landstingen är stora. Även om effekterna av patentutgångar och resultaten av TLV:s genomgångar gäller i lika stor utsträckning för varje landsting, är det i praktiken ofta det lokala arbetet med effektivare läkemedelsanvändning (på initiativ av läkemedelskommittéer, läkemedelsenheter eller andra landstingsfunktioner) som avgör hur stor del av den kostnadsdämpande potentialen som verkligen uppnås.

### 3. Faktorer som påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen

Det finns en rad faktorer som påverkar utvecklingen av kostnaderna för läkemedelsförmånen och som bör vägas in i prognoserna. Många av dessa faktorer är av mer eller mindre strukturell karaktär, och har en tydlig kostnadsdrivande eller 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 4 visar några av de viktigaste faktorerna i varje kategori.



Figur 4. Faktorer som påverkar läkemedelsförmånskostnadernas utveckling.

Källa: Socialstyrelsen

Oavsett om en faktor är kostnadsdrivande eller kostnadssänkande, kan dess effekt sträcka sig över en längre tid (till exempel trenden att befolkningen åldras) eller vara av mer tillfällig karaktär (t.ex. prissänkningar p.g.a. 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 i första hand kostnadseffekten, d.v.s. vilken effekt kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer har på läkemedelsförmånen.

## Kostnadsdrivande faktorer

- **Effekter av en åldrande befolkning.** Den ökande andelen äldre i Sverige, liksom i många andra i-länder, har en ständigt drivande effekt på kostnadsutvecklingen, även om förändringen från ett år till nästa är liten. Kostnaderna påverkas av att sjukligheten vanligtvis ökar med åldern. Äldre människor använder ofta flera sorters läkemedel, vilket bidrar till ökade läkemedelsvolym, även om doserna kan vara något lägre än för yngre patienter.
- **Ökad prevalens av sjukdomstillstånd som kräver behandling av stora befolkningsgrupper.** Ett flertal åkommor som är förknippade med s.k. ohälsosamma levnadsvanor ökar kraftigt. Ett exempel på en sådan åkomma är fetma, som ökar risken för en rad följsjukdomar. Även rygg- och ledvärk, smärta och vissa former av psykisk ohälsa ökar [12]. Att behandla sjukdomar som drabbar stora befolkningsgrupper bidrar starkt till stigande läkemedelskostnader.
- **Förändrad syn på vad som är sjukdom och vad som ska behandlas.** Synen på vilka åkommor som ska behandlas är delvis kopplad till kultur men förändras också med tiden. En trend, som har pågått i flera decennier, är att vården även tar sig an förhållandevis lindriga åkommor och att ett ökat antal personer behandlas i förebyggande syfte. Många läkemedelsterapier handlar numera om att begränsa olika riskfaktorer snarare än att bota en etablerad sjukdom. Behandlingar som minskar risken att senare drabbas av sjukdom innebär på kort sikt ökade kostnader men kan leda till samhällsekonomiska fördelar på längre sikt. Trenden är dessutom att gränsvärden sänks, t.ex. för behandling av diabetes eller högt blodtryck, vilket ökar behovet av läkemedel ytterligare.
- **Introduktion av nya läkemedel.** Nya läkemedel har ofta en kostnadsdrivande effekt, och det finns två viktiga anledningar till det. Den första är att de i allmänhet är dyrare än de gamla läkemedlen. För många nya kemiska och biologiska substanser gäller att tillverkningsprocessen har blivit avsevärt mycket mer komplicerad än för äldre läkemedel. Den andra anledningen är att vissa av de nya läkemedlen som lanseras har tagits fram mot tillstånd som tidigare inte gick att behandla och därmed även bidrar till ökade volymer. Varje gång som det etableras ett nytt användningsområde, bidrar det nya läkemedlet i ännu högre grad till kostnadsökningen än det skulle ha gjort på grund av sitt pris, i alla fall så länge inte andra behandlingsområden prioriteras bort.

Det är inte lätt att bedöma på vilket sätt nya läkemedel kommer att påverka läkemedelskostnaderna. Det händer regelbundet att lovande lä-

kemedel 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 och leda till att försäljningen minskar. Andra läkemedel, som visar sig vara effektiva och säkra även efter att stora patientgrupper har börjat använda dem, kan däremot växa fort, främst om de får nya indikationer (se nedan).

En annan fråga är i vilken mån nya läkemedel verkligen bidrar med nya eller bättre behandlingsmöjligheter än de läkemedel som finns sedan tidigare. En kanadensisk studie av läkemedelskostnadernas utveckling mellan 1996 och 2003 visade att 80 procent av kostnadsökningarna förklarades av läkemedel som sammantaget inte innebar någon väsentlig förbättring jämfört med de billigare alternativen som fanns före 1990 [13]. Andelen läkemedel som kan betecknas som terapeutiska förnyelser kan ha blivit något större i takt med att fler nya läkemedel utvecklas av bioteknikföretag, men även inom denna kategori finns fortfarande många produkter som inte har något tydligt mervärde [14].

- **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 i stället om att läkemedlet används på samma indikation som tidigare, men att det t.ex. får förskrivas i ett tidigare skede. Nya och vidgade indikationer bidrar till ökade kostnader, speciellt om helt nya patientgrupper kan få läkemedelsbehandling.
- **Ökad långtids-/underhållsbehandling av onkologiska sjukdomar.** Det blir allt vanligare med långtids- och underhållsbehandling för onkologiska sjukdomar, främst vissa hematologiska maligniteter. Förutom att ökad överlevnad i dessa fall är förknippad med långvarig läkemedelskonsumtion för att behandla sjukdomen, är det sannolikt att patienten förr eller senare drabbas av andra komplikationer, vilket kan kräva ytterligare medicinering.
- **Ökat antal vårdbesök i samband med införande av vårdvalsmodeller.** De senaste åren har s.k. vårdvalsmodeller införts i tre landsting (Halland, Stockholm och Västmanland) och fler står på tur. Fritt vårdval innebär en ökad frihet att välja primärvårdscentral och husläkare eller motsvarande. De vårdvalsmodeller som finns idag har lite olika utformning, vilket gör det svårt att dra några generella slutsatser, men det är inte osannolikt att en ökning av primärvårdsbesöken ökar förskrivningen av vissa läkemedel. Det krävs dock en mer ingående analys för att kunna dra säkra slutsatser om sambanden mellan införande av vårdvalsmodeller och läkemedelskostnader.

## 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 [10]. 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 ett utgående patent har på prisutvecklingen. Viktigast i sammanhanget är om läkemedlet helt eller delvis ingår i subventionssystemet samt om Läkemedelsverket bedömer att det är utbytbar i de flesta styrkor och beredningsformer. En annan faktor som har stor betydelse är om läkemedlet är en storsäljare med särställning inom sin grupp eller om det handlar om 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 ordentligt. Förmånskostnaden minskar främst p.g.a. att substansen vars patent gått ut blir billigare, men ibland förstärks effekten av att de generiska läkemedlen ersätter andra läkemedel som har kvar sitt patent. Effekterna av det generiska utbytet begränsas därmed inte till generikamarknaden, utan kan påverka konkurrenssituationen inom hela terapiområden.

- **TLV:s beslut om subvention av nya läkemedel och genomgången av det befintliga sortimentet.** TLV granskar alla nya läkemedel som introduceras på den svenska marknaden för att fatta beslut om pris och subvention. Läkemedel som har funnits på marknaden sedan tidigare granskas gruppvis (per behandlingsområde), eftersom det inte är möjligt att pröva de drygt 2 000 läkemedlen, som idag är subventionerade enligt det gamla regelverket, vid ett och samma tillfälle. Varje läkemedel inom ett område prövas var för sig, vilket resulterar i att läkemedlet antingen behåller sin subvention, förlorar den eller får begränsad subvention, d.v.s. bara under vissa förutsättningar. Turordningen för prövning bestäms utifrån 2003 års försäljningsvärde för varje läkemedelsgrupp. Totalt är det 49 grupper som ska gås igenom.

När läkemedelsföretag överklagar ett beslut från TLV är det i första hand länsrätten som tar ställning till frågan. Ett ärende kan sedan gå vidare till ytterligare två instanser, först till kammarrätten och sedan till Regeringsrätten. Även om de flesta domar utfaller till TLV:s fördel, finns det en viss osäkerhet kring hur överklaganden påverkar kostnaderna.

- **Ökad kostnadsmedvetenhet bland förskrivarna.** Enligt en analys som Socialstyrelsen gjorde 2004 har läkemedelskommittéernas arbete påverkat förskrivningen av flera läkemedelsgrupper i positiv riktning, d.v.s. gjort den mer rationell och kostnadseffektiv [15]. Även i fortsättningen kan man vänta sig att kommittéernas förmåga att föra ut information om behandlingsrekommendationer och kostnadseffektivitet m.m. kommer att bidra till en mer effektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser, genom att fungera som stöd när sjukvårdhuvudmännens fattar beslut om prioriteringar. Det gäller såväl regionala eller landstingsspecifika rekommendationer som kunskapsbaserad information från nationella myndigheter. Andra viktiga exempel på områden där läkemedelskommittéerna kan bidra till en effektivare läkemedelsanvändning är framtag-

ning av producentoberoende information och uppföljning av förskrivningsmönstret vid landstingens olika vårdcentraler och sjukhuskliniker.

- **Effekter av decentraliserat kostnadsansvar och incitamentsmodeller.** Förutom att vidarebefordra olika typer av kunskapsbaserad information till läkare, finns det på landstingsnivå också mer strukturella förslag som kan öka kostnadsmedvetenheten bland förskrivarna. Exempel på det är ett decentraliserat kostnadsansvar (s.k. skarpa budgetar) och framtagning av incitamentsmodeller som premierar vårdcentraler och kliniker som uppnår vissa mål.

I slutet av 90-talet gjordes systemet för statsbidraget om, vilket bl.a. innebar att landstingen fick ett större kostnadsansvar. Sedan dess har landstingen successivt utvecklat budget- och incitamentsmodeller. En viktig förutsättning för att kunna styra förskrivningen mot en högre grad av kostnadseffektivitet är att den går att följa upp. När lagen om läkemedelsförmåner ändrades den 1 oktober 2002 blev arbetsplatskod på recepten obligatoriskt för expedition inom ramen för läkemedelsförmånerna, vilket gav landstingen tillgång till nya verktyg.

Under senare år har landstingen fortsatt att utveckla modeller för decentralisering av kostnadsansvar. En majoritet av landstingen har numera någon form av decentraliserat kostnadsansvar, i många fall i kombination med mer eller mindre omfattande incitamentsmodeller. Det kan handla om att förmåga att nå behandlingsmål, hålla budgeten eller följa rekommendationslistor premieras med en viss ekonomisk ersättning.

Men samtidigt som införandet av ett decentraliserat kostnadsansvar och incitamentssystem kan bidra till ett effektivare resursutnyttjande finns det en risk att vårdkvaliteten försämras om de hanteras på ett felaktigt sätt. Av denna anledning är det viktigt att det görs fler studier om effekterna av decentraliserat kostnadsansvar.

- **Introduktion av modeller för strukturerat införande av nya läkemedel.** Landstingen har sedan en längre tid tillbaka uttryckt önskemål om att införande och utvärdering av nya läkemedelsterapier i hälso- och sjukvården ska ske i mer ordnade former än vad som är fallet idag. Sveriges Kommuner och Landsting har tagit initiativ till att bilda en ny grupp (den s.k. NLT-gruppen, Landstingens beredningsgrupp för nya läkemedelsterapier) för att, i samarbete med de läkemedelsansvariga myndigheterna, ge landstingen stöd och tillgång till en samordnad metod för värdering och uppföljning av vissa nya läkemedel. Den sammanlagda effekten av ett mer ordnat införande av nya läkemedel är med stor sannolikhet kostnadsdämpande, även om vissa läkemedel som bedöms vara kostnadseffektiva och ha ett stort terapeutiskt mervärde, kan komma att introduceras snabbare än i dag.

Stockholm läns landsting och Västra Götalandsregionens arbete med framtidsspaning ("Horizon scanning") är ett annat initiativ som är tänkt att leda till bättre beredskap hos landstingen när nya läkemedelsbehandlingar når marknaden. Framtidsspaningen är ett informationssamarbete mellan medicinsk expertis, läkemedelsföretag och myndigheter, som syftar till att kartlägga kommande läkemedelsintroduktioner och analysera deras betydelse. Initiativet bygger även på internationellt samarbete.

- **Ökade sparbetning och krav på prioriteringar p.g.a. den ekonomiska nedgången.** Hösten 2008 drabbades landstingen av ett snabbt försämrat ekonomiskt läge i finanskrisens kölvatten. Detta ledde dels till att redan pågående initiativ, som drivs på landstingsnivå och syftar till effektiviserad läkemedelsanvändning, fick ökad uppmärksamhet, och dels till nya sparbetning inom läkemedelsområdet. Det är sannolikt att de prioriteringar som många landsting måste göra p.g.a. den ekonomiska tillbakagången – i alla fall tillfälligt – förstärker den kostnadssänkande effekt som olika rationaliseringsförslag skulle ha haft även utan lågkonjunkturen.
- **Minskad prevalens av vissa sjukdomstillstånd.** Medan prevalensen ökar för vissa sjukdomar minskar den för andra. Åkommor som var vanliga förr i tiden, t.ex. vissa infektionssjukdomar, förekommer inte alls lika ofta numera [12]. Det är nettoeffekten av ökad och minskad prevalens av olika sjukdomar som går att behandla med läkemedel som avgör hur den totala kostnadsbilden påverkas.
- **Parallellimport av läkemedel.** Parallellimport av läkemedel innebär att exakt samma läkemedel som erbjuds på den svenska marknaden importeras från ett annat land där priset är lägre, så att det kan säljas till ett lägre pris även i Sverige. Det rör sig alltså om en form av utbyte, utan att det rent formellt handlar om ett annat preparat. Försäljningen av parallellimporterade läkemedel för öppenvårdföreskrivning uppgick 2008 till 3,5 miljarder kronor, mätt i apotekens utförsäljningspriser (AUP). Parallellimportens andel av den totala öppenvårdföreskrivningen har ökat i många år, men minskade år 2008, från 14,3 till 13,8 procent (källa: Apoteket AB). En sannolik förklaring till minskningen är den för parallellimporten ogynnsamma kursutvecklingen av den svenska kronan.  
Efter apoteksmarknadsomregleringen (se nästa sida) kommer eventuella vinster i samband med parallellimport av läkemedel att ingå i apotekskedjornas bruttomarginal. Den kostnadssänkande effekten för samhället kommer därmed att bli avsevärt mycket mindre än tidigare. Apoteken får köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger det inköpspris respektive försäljningspris som TLV fastställt. Apoteksaktörerna har således ett incitament att förhandla med parallellimportörerna.
- **Överföring av läkemedel från recept till slutenvårdsrekvisition.** Som nämnts i förra kapitlet har landstingen under flera år fört över hanteringen av vissa läkemedel från recept till slutenvård. Drivkraften bakom denna utveckling har bl.a. varit möjligheten till kostnadsbesparingar genom att använda landstingens upphandlingsavtal, men det har även funnits medicinska överväganden. Överföringarna gör att läkemedlen blir kostnadsfria för patienterna, samtidigt som landstingen kan sänka sina kostnader. Landstingen har kommit olika långt i denna process, men den övergripande bilden är att det finns få läkemedelsgrupper kvar där nya besparingar är möjliga. Det innebär att den kostnadsdämpande effekten på förmånssystemet från och med nu är ganska 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 (se punkten nedan).

- **Ändrad upphandling/distribution av förbrukningsartiklar.** I läkemedelsförmånerna ingår, förutom läkemedel, förbrukningsartiklar som används för att tillföra kroppen ett läkemedel, för egenkontroll av medicinering eller som behövs vid stomi. Förbrukningsartiklarna utgörs både av enkla produkter för i huvudsak engångsbruk och av tekniskt avancerade produkter som i vissa fall kan återanvändas och som oftast kräver service och underhåll. Flera landsting har centraliserat upphandlingen av exempelvis teststickor för diabetes. I dessa landsting ska nu bara det upphandlade sortimentet förskrivas, vilket leder till en minskning av förmånskostnaden. Det finns även exempel på landsting som har ändrat på distributionsrutinerna. Förbrukningsartiklarna distribueras inte längre via apoteket och lyfts på så sätt 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 (s.k. OTC-switch) hos Läkemedelsverket. Receptbefrielse innebär att läkemedel får säljas på apotek utan att patienten har ett recept, vilket gör att köpet inte belastar läkemedelsförmånen. Förutsättningen för receptbefrielse är att preparaten bedöms vara acceptabla för egenvård. Jämfört med många andra länder har Sverige förhållandevis få receptfria läkemedel. Om fler läkemedel får receptbefrielse i framtiden skulle det kunna dämpa förmånskostnaderna något.

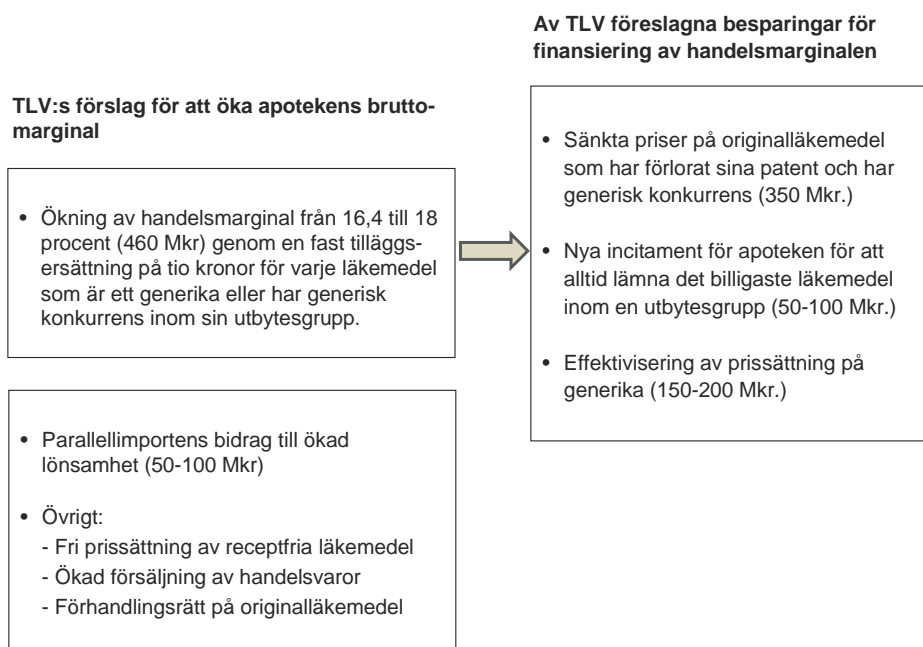
## Faktorer med osäker effekt

- **Effekter av den kommande omregleringen av apoteksmarknaden.** Den 1 juli 2009 kommer apoteksmarknaden att avregleras. I korthet innebär detta att detaljhandel med läkemedel kommer att kunna bedrivas av fler aktörer än Apoteket AB. Priserna på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen ska dock vara enhetliga över hela landet. Den 2 april 2009 presenterade TLV en ny modell för apotekens handelsmarginal samt hur denna ska finansieras [16]. Arbetet har utförts i samråd med Socialdepartementet. I uppdraget ingick att utforma handelsmarginalen på ett sådant sätt att tillräcklig lönsamhet skulle kunna uppnås på apoteksmarknaden samtidigt som kostnaderna för läkemedel hålls låga till nytta för konsumenter och samhället.

Bilden nedan visar vilka faktorer som enligt TLV kan öka lönsamheten på den omreglerade apoteksmarknaden, samt hur den nya handelsmarginalen, som ökar från 16,4 procent till 18 procent, ska finansieras. Förslaget går ut på att den befintliga handelsmarginalen, som bygger på olika formler för beräkning av AUP utifrån AIP beroende på prissegment, kommer att finnas kvar men ökas genom att man tillåter en fast tilläggsersättning på tio kronor för varje läkemedel som är ett generika eller har generisk konkurrens inom sin utbytesgrupp.

Kostnaden för denna marginalökning, som också kallas för ”generika-peng”, beräknas uppgå till ungefär 460 Mkr. Mot denna kostnadsökning står besparingsförslag som bör garantera att den aggregerade kostnadsnivån för receptförskrivna läkemedel inte ökar för vare sig konsumenter eller samhället. Det handlar om sänkta priser för originalläkemedel som

har tappat patent, bättre disciplin på apoteken när det gäller att tillhandahålla billigaste generika och utveckling av en mer effektiv prissättning av generika. TLV bedömer att den sammanlagda besparingspotentialen (550–650 Mkr) är större än de kostnader som är förknippade med den ökade handelsmarginalen (460 Mkr).



Figur 5. TLV:s förslag för att öka apotekens bruttomarginal samt föreslagna besparingar för finansiering av handelsmarginalen.

Källa: Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket

Än så länge finns det en del frågor kvar kring exakt hur dessa besparingar ska realiseras. TLV bedömer dock att åtgärderna går att genomföra inom den tidsperiod som krävs för att den höjda handelsmarginalen finansieras utan att målsättningen om oförändrade kostnader för det offentliga äventyras. Socialstyrelsen anser att osäkerheten kring de planerade besparingarna är för stor för att kunna räkna med en kostnads-sänkande effekt, men bedömer samtidigt att besparingarna kan bli i paritet med den beräknade kostnadsökningen, i alla fall de närmaste åren.

En förutsättning för att kostnadsneutralitet uppnås är att regelverket för apotekskedjorna blir tydligt och att TLV får möjlighet att noggrant följa upp och övervaka utbytessystemet. Det är särskilt viktigt att apotekens framtida hantering av utbytbara läkemedel i samband med omregleringen innebär att det alltid är den billigaste förpackningen som lämnas till kunden, om inte läkaren har markerat på receptet att det är originalläkemedlet som bör expedieras.

Ett problem som särskilt bör beaktas är att det fortsättningsvis finns risk för att apoteken väljer att sälja mindre förpackningar när patienter hämtar ut recept. Utan ett kontrollsystem som förhindrar omotiverad

försäljning av små förpackningar finns en fara för stora kostnadsökningar. Detta är ett problem som TLV är väl medvetet om och en utredning har påbörjats för att se om ersättningen kan kopplas till receptorderraden i stället för förpackningar. En sådan förändring skulle dock tidigast kunna genomföras år 2010.

Med anledning av de frågor som kvarstår kring möjligheterna att till fullo realisera de besparingar som har identifierats bör effekterna av apoteksmarknadsomregleringen på förmånskostnaderna än så länge betraktas som osäkra. En annan fråga är om den förväntade förbättringen av apotekstillgängligheten i Sverige kommer att leda till en större uthämtning av läkemedel och därmed ökade volymer. Det kommer dock att bli svårt att veta vilken del av volymökningen som kan tillskrivas det vanliga åldrandet och vilka delar som eventuellt hänger ihop med införandet av vårdvalsmodeller eller bättre tillgänglighet på apotek.

- **Ökade krav på uppföljning och dokumentering av läkemedel.** En trend i både Europa och USA är att tuffare krav ställs på läkemedelsföretagen att följa upp effekten av nya läkemedel mer noggrant. 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 bl.a. 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 genomföra extra studier enligt en fastställd plan.

Strängare krav innebär att den kliniska fasen blir mer omfattande och därmed dyrare än vad den är idag. Till en början kan detta leda till att fler läkemedel som är under utveckling dras tillbaka, eftersom det dröjer längre innan nya läkemedel börjar ge intäkter. Det finns emellertid en faktor som gör att nettoeffekten av dessa regelförändringar förmodligen ändå blir att kostnaderna ökar. 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 och därmed högre läkemedelskostnader.

- **Eventuella regelförändringar på systemnivå.** Ändrade regler för läkemedelsförmånen kan påverka framtida kostnader, t.ex. utformningen av förmånstrappan. Även de bedömningskriterier som TLV använder när de fattar beslut om vilka läkemedel som får ingå i läkemedelsförmånen, kan påverka kostnaderna i framtiden. Samma sak gäller när Läke-medelsverket fattar beslut om vilka läkemedel som är utbytbara och i vilka doser och beredningsformer.

Ett exempel på en förändring med kännbar effekt på kostnadsutvecklingen var smittskyddslagen som kom för några år sedan och som, i och med att läkemedel mot hiv och hepatit C lyftes ut ur förmånen, minskade kostnaderna för densamma med flera hundratals miljoner kronor. En åtgärd som har diskuterats i flera sammanhang de senaste åren och som förmodligen skulle ha en påtaglig effekt på förmånskostnaden är en eventuell inskränkning av förskrivningsrätten.

- **Eventuella förändringar i regelverket för biologiska läkemedel (biosimilars).** Möjligheterna för generiskt utbyte kommer i allt högre grad att påverkas av läkemedlets kemiska struktur. Om det rör sig om en vanlig, syntetisk läkemedelsprodukt (där den aktiva substansen är en liten molekyl) är det enklare att framställa en kopia än om det rör sig om ett nytt biologiskt läkemedel. Biologiska läkemedel framställs med hjälp av levande celler och är svåra att producera.<sup>3</sup> Med dagens teknik är det dessutom näst intill omöjligt att göra exakt likadana kopior i andra produktionsanläggningar. En försvarande faktor är att det är vanskligt att med hjälp av tester visa att två proteinbaserade läkemedel som har framställts i skilda tillverkningsprocesser verkligen har samma egenskaper. Det krävs därför omfattande kliniska tester (liknande de tester som hanteras för helt nya substanser) innan en kopia av ett biologiskt läkemedel kan godkännas för försäljning.

Konsekvensen av detta är att det krävs avsevärt mycket större investeringar för att göra kopior av biologiska läkemedel än traditionella läkemedel, dessutom är utvecklingstiden längre. Eftersom det inte handlar om exakta kopior utan om s.k. ”biosimilars” finns även begränsningar i utbytbarhet. EMEA 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 [17]. Biosimilars blir därför enbart aktuella för helt nya patienter.

Biologiska läkemedel har funnits sedan början av 80-talet men antalet godkända biologiska substanser har ökat kraftigt sedan mitten av 90-talet. Även om vissa patent redan gått ut och biosimilars har börjat komma blir begränsningen av generikakonkurrensen tydligare efter år 2010. Ett exempel är de tre stora TNF-alfahämmarna, vars patent slutar gälla mellan 2014 och 2018, och som med dagens regelverk inte kommer att bli utsatta för generikakonkurrens. Eftersom en stor del av de läkemedel som blir godkända i dagsläget är biologiska läkemedel kommer detta i ökande grad att påverka kostnadsutvecklingen.

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

---

<sup>3</sup> Läkemedelsgrupper där biologiska läkemedel utgör en viktig del av behandlingsutbudet är bl.a. blodbildande läkemedel (t.ex. rekombinant human G-CSF, rekombinant erythropoietin), immunsuppressiva läkemedel (t.ex. TNF-alfahämmare, T-cellsblockerare), monoklonala antikroppar mot cancer, rekombinant producerade insuliner, rekombinant producerade tillväxthormoner, interferoner, rekombinant producerade koagulationsfaktorer, enzymersättare och vacciner.

## 4. Beräknad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2009–2012

---

Prognosen över läkemedelskostnaderna baseras i grunden på en analys av volym- och prisutvecklingen de senaste åren, samt en systematisk bedömning av förväntade händelser inom läkemedelsområdet. De viktigaste av dessa händelser är introduktion av nya läkemedel, nya och vidgade indikationer för befintliga läkemedel, effekter av att patent går ut (i form av förväntad introduktion av generika), TVL:s genomgång av befintliga läkemedelsgrupper och lokalt arbete för att effektivisera landstingens läkemedelsanvändning. De närmaste åren tillhör även omregleringen av apoteksmarknaden de faktorer som kan ha stor påverkan på kostnadsutvecklingen. Tidigare har även överföringar mellan läkemedelsförmånen och rekvisitionsläkemedel varit en viktig faktor, men de senaste åren har effekten av överföringarna blivit mer begränsad. Många av de kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer som nämndes i föregående avsnitt, ingår i någon av dessa kategorier. För de faktorer som inte finns med i beräkningen av framtida kostnadsförändringar förutsätts kostnadsneutralitet.

### Den underliggande volymutvecklingen

Socialstyrelsens prognos för utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige bygger, i likhet med tidigare år, i första hand på en analys av volymutvecklingen, d.v.s. omfattningen av läkemedelsanvändningen mätt i DDD.<sup>4</sup> Förändringar i volymutvecklingen genereras främst av förändringar i befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor samt en intensifiering av läkemedelsbehandlingen, t.ex. på grund av att vissa nya läkemedel erbjuder behandlingsmöjligheter som tidigare inte fanns eller som följd av striktare behandlingsriktlinjer.

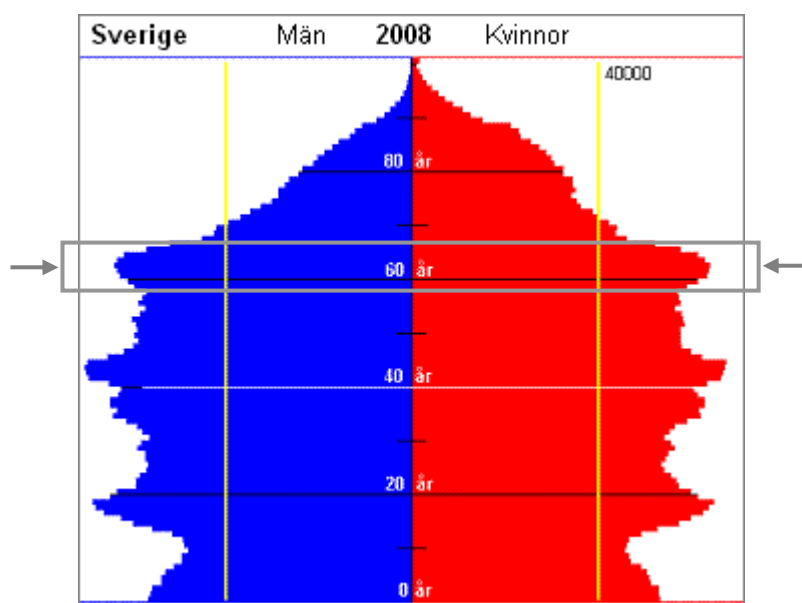
Äldre personer använder generellt fler läkemedel än yngre personer, vilket gör att en åldrande befolkning leder till att läkemedelskonsumtionen går upp något för varje år. Som SCB-diagrammet på nästa sida visar, finns det dessutom förhållandevis stora årsklasser (40-talisterna) som nu befinner sig i den ålder då läkemedelsanvändningen börjar öka signifikant. Förmodligen beror detta inte enbart på att många börjar få krämpor i denna ålder, utan också på att det ofta finns mer tid till läkarbesök när man börjar trappa ned yrkeslivet eller går i pension.

När man talar om levnadsvanor och volymutveckling, handlar det framförallt om ökad prevalens av livsstilsrelaterade sjukdomstillstånd som drabbar stora grupper. Exempel på sådana sjukdomstillstånd är diabetes, högt

---

<sup>4</sup> Det är viktigt att påpeka att ökningen i DDD inte direkt går att översätta till en förändring av förmånskostnaden. Förmånskostnaden per DDD har utvecklats olika för olika segment av läkemedelssortimentet. Priserna ökar för de läkemedel som inte är utbytbara, men minskar för dem som är utbytbara.

blodtryck och fetma. Som redan har nämnts, finns det givetvis andra sjukdomar som inte förekommer lika mycket som tidigare och därför delvis dämpar det ökade behovet av hälso- och sjukvårdsinsatser, men livsstilsrelaterade sjukdomar bedöms ändå öka trycket på hälso- och sjukvården. Av stor betydelse i detta sammanhang är också vår förändrade syn på vilka sjukdomar eller tillstånd som bör behandlas, samt när behandlingen ska starta (t.ex. ändrade gränsvärden för blodsocker, blodtryck eller blodfetter). Trenden är att fler åkommor behandlas och att gränsvärdena för behandling går ned samtidigt som fler personer lider av dessa åkommor. Behovet av denna typ av hälso- och sjukvårdsinsatser, och därmed behovet av ökad läkemedelsanvändning, växer således via två olika mekanismer.



Figur 6. Befolkningspyramid för Sverige år 2008. Bland de största årsklasserna finns 40-talisterna (se markeringen mellan pilarna), som nu är i den ålder då användningen av läkemedel ökar snabbt.

Källa: SCB

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 – återspeglar ett verkligt medicinskt behov. Var i produktcykeln som etablerade receptförskrivna läkemedel med stor förmånskostnad befinner sig och hur de förväntas påverka volym och pris, tas i beaktande när Socialstyrelsens beräknar kostnadsutvecklingen. För nyare läkemedel eller läkemedel som får nya eller vidgade indikationer görs en separat bedömning senare i detta kapitel.

Oavsett om man studerar etablerade eller nya läkemedel är det viktigt att fastställa hur livscykeln för dessa läkemedel kan se ut, t.ex. när försäljningsmaximum kan förväntas. Vissa läkemedel växer fort i början, t.ex. om de riktar sig till stora befolkningsgrupper där det finns ett stort patienttryck,

för att sedan plana ut eller minska. För andra läkemedel är startsträckan lång och det handlar snarare om en stadig ökning efter några år.

Ökningstakten har de senaste åren gått upp igen efter en minskning i början av 2000-talet. Enligt uppgift från Apoteket AB var volymförändringen för år 2008 4,1 procent, med en ökning av antalet DDD inom de flesta terapiområden som går att mäta på detta sätt [källa: Apoteket AB]. Socialstyrelsen bedömer att volymökningen kommer att ligga kvar på denna förhållandevis höga nivå (mellan 4 och 4,5 procent) under ett antal år framöver. Bedömningen grundas på att trenden mot intensifierad läkemedelsbehandling med stor sannolikhet fortsätter, samt att läkemedelsbehovet hos det stora antalet personer som nu är i 60-årsåldern ökar.

Det bör påpekas att det inte finns ett linjärt samband mellan förändringar i antalet DDD och kostnadsförändringstakten. Volymförändringar äger också rum inom grupper som innehåller läkemedel som inte uttrycks i DDD och som kan bidra till stora kostnadsökningar. Detta gäller t.ex. för många läkemedel i grupp L (tumörer och rubbningar i immunsystemet). Det går inte heller att se om en volymminskning verkligen beror på lägre konsumtion av befintliga läkemedel, eller på att det har kommit kombinationspreparat med egna DDD. Det senare innebär en minskning av antalet DDD trots att totalkostnaden kan stiga.

### **Justering för skillnader i antalet arbetsdagar mellan olika år**

Skillnaden i antalet arbetsdagar mellan olika 12-månadersperioder kan ha en signifikant påverkan på kostnadsökningstakten. Antalet arbetsdagar varierar med upp till fyra dagar från ett år till ett annat, och beror bl.a. på hur helgdagarna infaller, speciellt kring årsskiftet. Fler arbetsdagar runt jul och nyår jämfört med det föregående året betyder att landets vårdcentraler och läkarmottagningar förmodligen tar emot ett större antal patienter och 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 som mest innebära en ökning på upp till 0,4 procent i förmånskostnaden, vilket motsvarar 75–80 miljoner kronor.<sup>5</sup> Är antalet arbetsdagar i december lika under två efterföljande år så är effekten av eventuella skillnader i antalet arbetsdagar under resten av året inte lika stor.

För år 2008 gällde att effekten var kostnadsdrivande. December 2007 hade förhållandevis få arbetsdagar (18), vilket ledde till en förskjutning av läkemedelskonsumtionen till januari 2008. Detta syntes i kostnadsökningen för denna månad, som var oproportionellt hög. Kostnadsökningen spädades på av två extra arbetsdagar i slutet av december 2008 (20 i stället för 18) jämfört med året innan.

---

<sup>5</sup> Den totala förmånskostnaden för receptbelagda läkemedel är ungefär 20 miljarder kronor per år. Med ett genomsnittligt antal arbetsdagar på c:a 252 arbetsdagar är kostnaden per dag i genomsnitt 80 miljoner kronor.

Antalet arbetsdagar för år 2009 är 252, vilket är en dag mindre än för referensåret 2008. Det fanns inte heller någon förskjutning från december 2008 till januari 2009. Eftersom årets första två månader dessutom hade sammanlagt tre arbetsdagar mindre än motsvarande period året innan, minskade den ackumulerade förmånen i början av året jämfört med året innan. Under årets andra halva kommer siffran att närma sig den reella kostnadsökningstakten, men en lätt kostnadsdämpande effekt kommer att förmodligen att bestå p.g.a. det nämnda faktum att 2009 har en arbetsdag mindre.

År 2010 har en arbetsdag mer än föregående år, medan antalet arbetsdagar år 2011 inte skiljer sig från 2010 (båda har 253 arbetsdagar). Skillnaden i antalet arbetsdagar är däremot stor mellan 2011 och 2012, som enbart har 249 arbetsdagar. I och med att 2012 års decembermånad har tre arbetsdagar färre än året innan kan en omfattande förskjutning förväntas till 2013.

Den sammanlagda effekten av den underliggande volymutvecklingen justerad för skillnader i antalet arbetsdagar mellan olika år och eventuella förskjutningseffekter kring årsskiftet bedöms vara 3,75 procent för 2009, 4,25 procent för 2010, 4,0 procent för 2011 och 3,25 procent för 2012.

## Utvecklingen av läkemedelspriserna

Prisförändringar är en faktor som har stor betydelse för hur mycket volymökningen i slutändan slår igenom i form av kostnadsförändringar. Dalande läkemedelspriser dämpar effekten av volymökningar medan stigande priser gör att kostnaderna stiger snabbare än vad volymökningarna ger vid handen. Prisförändringar påverkas dels av generella ekonomiska bakgrundsfaktorer, som förhållandet mellan utbud och efterfrågan, dels av effekter till följd av att patent löper ut och att TLV går igenom läkemedel inom läkemedelsförmånen. Sådana priseffekter uppträder när originalläkemedel går ned i pris, t.ex. för att möta konkurrensen av generika eller för att kunna betraktas som tillräckligt kostnadseffektiva för att komma med i förmånssystemet. De genomsnittliga prisförändringarna under åren efter generikareformen (2003–2008) har varit -0,8 procent [källa Apoteket AB].

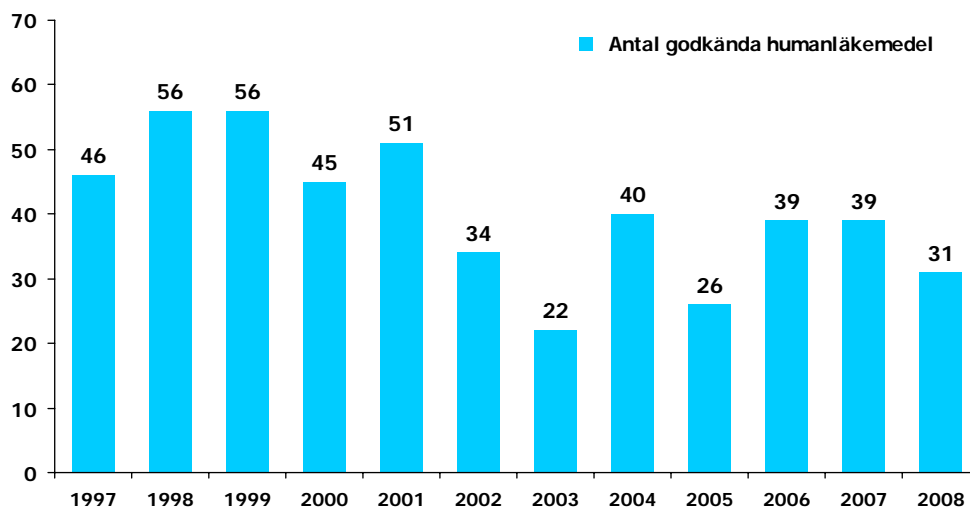
Enligt beräkningar från Apoteket AB har priserna för läkemedel inom förmånssystemet i genomsnitt gått ned med 1,4 procent år 2008. Inom flera områden har ökad prispress varit den främsta orsaken, trots att det ibland handlar om områden där substanspatentet gått ut för flera år sedan. Förutom prisjusteringar av original- och generikapreparat inom områden med stark generikakonkurrens har TLV:s subventionsbeslut för blodtryckssänkande läkemedel, antidepressiva läkemedel och alfa-receptorblockerare mot prostatabesvär också haft en prissänkande effekt under denna period. Det faktum att patentskyddet för förhållandevis många läkemedel löper ut de närmaste fyra åren, i kombination med att TLV kommer att presentera resultatet av en rad läkemedelsgenomgångar mellan 2009 och 2012, gör att nettoeffekten av prisökningar och prissänkningar förväntas vara fortsatt negativ, d.v.s. att kostnaden går ned.

Den sammanlagda effekten av prisförändringar i sortimentet för receptförskrivna läkemedel bedöms vara -1,25 procent år 2009 och 2010, -1,0 procent år 2011 och -1,5 procent år 2012.

## Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer

Antalet godkännanden av nya läkemedelssubstanser (s.k. NCE:s, New Chemical Entities) var förhållandevis stort i slutet på 90-talet och kring millennieskiftet, men halverades sedan på bara två år (se figur 7). Det är framför allt de stora läkemedelsföretagen som har lanserat färre produkter än tidigare under denna period, medan små och medelstora företag – som inte sällan fokuserar på utvecklingen av biologiska läkemedel – generellt har lyckats bättre.

Åren 2004, 2006 och 2007 godkändes varje år ungefär 40 nya substanser i Sverige, vilket ganska exakt motsvarar genomsnittet mellan det största antalet (56), i slutet av 90-talet, och det minsta (22), år 2003. Vissa bedömare förespår en ytterligare ökning av lovande nya läkemedel som skulle vara på väg in till marknaden, men som figur 7 visar har antalet nya substanser som blivit godkända i stället gått ned igen. Problem med biverkningar eller otillräcklig effekt är vanliga orsaker till att läkemedel inte når marknaden. En allmän trend i samband med introduktionen av nya läkemedel är att tiden från ansökan till godkännande blir kortare, medan de kliniska faserna tar längre tid.



Figur 7: Antal nya läkemedel för människor (New Chemical Entities) som godkändes av Läke medelsverket mellan 1997 och 2008 (duplikat inte inräknade).

Källa: Läke medelsverket

Lika viktigt som att analysera antalet nya godkända substanser och deras potential inom de olika terapiområdena, är att kartlägga effekten av nya indikationer och indikationsvidgningar för läkemedel som har introducerats de senaste tio åren. Detta gäller framför allt för segmentet specialläkemedel (läkemedel som främst förskrivs av läkare med annan specialistkompetens än allmänmedicin, oftast sjukhusspecialister), där den fortsatt snabba kostnadsökningen till stor del beror på indikationsvidgningar och nya indikationer, t.ex. för TNF-alfahämmare och vissa cancerläkemedel.

Bland basläkemedel (läkemedel som framför allt förskrivs av allmänläkare, t.ex. för behandling av diabetes, hjärt-kärlsjukdom och vid psykiatriska indikationer) är den kostnadsdrivande effekten av nya läkemedel mer omedelbar eftersom det i regel handlar om större patientpopulationer. Dock förekommer det även här att ett läkemedel inte bidrar särskilt mycket till kostnadsutvecklingen under flera år, för att sedan växa ordentligt när det får en indikationsvidgning eller en helt ny indikation.

De indikationsförändringar för befintliga läkemedel som uppskattas bidra mest till den framtida kostnadsutvecklingen, tas upp i kartläggningen nedan. Den behandlar även de nya läkemedel som bedöms ha störst tillväxtpotential. Kartläggningen baseras på ett stort antal källor, bl.a. uppgifter från läkemedelsmyndigheter (t.ex. EMEA, FDA och Läkemedelsverket), prognosrapporterna från Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen [18, 19], samt vetenskapliga studier och media.

Uppdelningen mellan bas- och specialläkemedel i denna rapport följer den lista som används i Stockholms läns landsting. Exakt vilka läkemedel som ingår i de båda kategorierna skiljer sig till viss del mellan landstingen.

## **Basläkemedel**

Introduktion av nya läkemedel ökar kostnaderna för basläkemedel inom ett flertal terapiområden, bl.a. diabetes och smärta. Detta utesluter inte att basläkemedel i andra grupper också kan bidra till en ökning av läkemedelskostnaderna, men i så fall snarare i samband med en volymökning än med introduktionen av nya läkemedel eller indikationsförändringar. Genomgången nedan visar vilka nya läkemedel eller indikationsökningar som förväntas bidra till ökade kostnader inom främst läkemedelsförmånerna.

### *Diabetesmedel (grupp A10)*

År 2007 godkändes ett antal läkemedel för behandling av diabetes typ 2. Mest uppmärksammande blev exenatide (Byetta) och sitagliptin (Januvia). Efter att under en period ha visat en snabb kostnadsökning har ökningstakten för GLP-1 analogen exenatide nu blivit avsevärt mycket lägre. Två sannolika skäl till detta är administrationssättet (injektioner) och det faktum att viss osäkerhet råder kring biverkningar. År 2009 förväntas ett läkemedel med samma verkningsmekanism registreras: liraglutide.

Sitagliptin, som är ett läkemedel tillhörande gruppen DPP-4-antagonister, visar en mer långsiktig kostnadsökning än exenatide. I slutet av 2008 låg den totala förmånskostnaden för sitagliptin på drygt 16 miljoner kronor. År 2008 introducerades även en annan DPP-4-antagonist, vildagliptin (Galvus). En

tredje, saxagliptin (Onglyza), förväntas komma inom ett eller några år. Ytterligare substanser inom denna grupp är under utveckling.

De nya perorala diabetesmedlen konkurrerar i första hand med andra blodglukossänkande läkemedel i grupp A10B. Det är troligt att de kan komma att ersätta glitazonerna (t.ex. Avandia och Actos), som på senare år har varit förknippade med biverkningar. Så länge långtidsdata är begränsade vad gäller effekt och säkerhet, är det viktigt att följa utvecklingen noggrant. DPP-4-antagonister kan även ha en viss påverkan på kostnadsutvecklingen i grupp A10A ifall framgångsrik behandling skulle leda till en fördröjning av insulinbehandling för patienter som ligger nära de rekommenderade gränsvärdena.

På grund av det ökande antalet personer som får diagnosen diabetes typ 2 förväntas kostnaderna att öka stadigt. Utvecklingen innebär också att detta är ett prioriterat forskningsområde för många företag och att det lär komma fler nya diabetesläkemedel de närmaste åren, både inom grupper där många av de befintliga substanserna finns och inom nya grupper. Ett exempel som uppmärksammas just nu är ett korttidsinsulin som kan administreras via insidan av kinden, s.k. buccalt insulin. F.n. pågår fas-3-studier på olika håll i världen, och i Indien, där läkemedlet (Oral-Lyn) har blivit godkänt, planeras omfattande fas-4-studier. Tidigare försök att introducera alternativa administrationssätt, t.ex. inhalerbart insulin, har inte varit framgångsrika, men buccalt insulin verkar inte vara förknippat med samma farhågor kring biverkningar. Hur utvecklingen kommer att se ut på längre sikt beror framför allt på frågan om vilka uppgifter som tillkommer om långtidssäkerheten, men om fas-3- och fas-4-studier faller ut väl kan buccalt insulin inom några år bidra till en signifikant kostnadsökning.

### *Vacciner (Grupp J07)*

Av de vacciner som har introducerats de senaste åren är det främst två vacciner mot humant papillomvirus (Gardasil och Cervarix), som har fått stor uppmärksamhet. Vaccinerna är framtagna för att förebygga livmoderhalscancer och ingår i läkemedelsförmånerna för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 13–17 år. År 2008 steg förmånskostnaderna för vacciner från 20 miljoner kronor till strax över 60 miljoner kronor. Det är Gardasil som står för i stort sett hela denna kostnadsökning. Det är dock viktigt att observera att en stor del av vaccinerna i Sverige levereras direkt till landstingen och hanteras således utanför förmånssystemet.

Fr.o.m. den 1 januari 2009 ges vaccination mot HPV-virus till alla flickor i årskurs fem och sex (d.v.s. flickor som är födda 1999 eller senare). Hur skolvaccinationen ska finansieras diskuteras f.n. av de olika intressenterna. Oavsett hur finansieringslösningen av skolvaccinationen kommer att se ut, förväntas vaccinationen av flickor i den subventionsberättigade åldersgruppen 13–17 år öka de närmaste åren, vilket sannolikt för med sig stigande kostnader.

Längre fram i tiden kan det bli aktuellt med en helt ny typ av vacciner, så kallade dna-vacciner. Kliniska studier görs för närvarande på hiv-patienter, men dna-vacciner kan även bli aktuella mot en rad andra sjukdomstillstånd som orsakas av virusinfektioner.

### *Antiepileptika (grupp N03)*

Den främsta orsaken till den förhållandevis stora kostnadsökningen av läkemedel för behandling av epilepsi är att flera av dessa har fått eller kommer att få utvidgade indikationer. Gruppens mest kostnadsdrivande läkemedel pregabalin (Lyrica) kan, förutom huvudindikationen ”tilläggsbehandling vid en viss typ av epileptiska anfall” även förskrivas mot perifer och central neuropatisk smärta samt generaliserat ångestsyndrom. Läkemedlet kan få ytterligare en ny indikation år 2009: fibromyalgi. Eftersom fibromyalgi är förhållandevis vanligt förekommande i Sverige förväntas pregabalin fortsättningsvis bidra med en mycket stor ökning av förmånskostnaderna.

Läkemedel baserade på substansen lamotrigin (t.ex. Lamictal) har förutom indikationen epileptiska anfall hos vuxna och barn även indikationen bipolär sjukdom. Kostnadsökningen kan accelerera om nya indikationer inom det psykiatriska och muskuloskeletalområdet tillkommer.

### *Antidepressiva läkemedel (grupp N06A)*

I gruppen antidepressiva läkemedel är det först och främst ökad användning av läkemedlet duloxetin (Cymbalta) som kan få en viss kostnadsdrivande effekt, även om EMEA avslog läkemedelsföretagets ansökan om att få utöka indikationen för duloxetin till att också omfatta fibromyalgi. Ett läkemedel som eventuellt kan godkännas på denna indikation är substansen milnacipran. En kostnadsökning av läkemedel inom grupp N06A kan därför inte uteslutas.

När det gäller huvudindikationen depression förväntas ett läkemedel med helt ny verkningsmekanism komma i slutet av 2009 eller i början av 2010, sareдутant, möjligtvis med indikation ”tillägg till SSRI”.

### *Medel vid demenssjukdomar (grupp N06D)*

Läkemedelsföretag har visat mer och mer intresse för området demenssjukdomar, inte minst på grund av den åldrande befolkningen i en stor del av världen. Många sjukdomsmodifierande substanser befinner sig för närvarande i fas II eller III och vissa av dem förväntas nå marknaden inom de närmaste fem åren. Ett läkemedel som troligen kommer att registreras år 2009 är tarenflurbil (Flurizan). Även Xaliproden (Xaliprila), som har en helt ny verkningsmekanism, kan möjligtvis introduceras inom två år. Bland de läkemedel som utvecklas för denna indikation finns även en monoklonal antikropp, bapineuzumab. Ifall någon eller några av de nya läkemedlen skulle visa sig vara signifikant mer effektiva än dagens läkemedel och ha en gynnsam biverkningsprofil, kan de ha en påtagligt kostnadsdrivande effekt.

### **Specialläkemedel**

Specialläkemedel introduceras i allmänhet till högre priser än basläkemedel och står för en allt större del av den totala läkemedelsförsäljningen. De viktigaste trenderna är en fortsatt snabb ökning av TNF-alfahämmare och de nya målinriktade onkologiska läkemedlen som tillhör grupp L (tumörer och rubbningar i immunsystemet). Även i flera andra läkemedelsgrupper finns

nya specialläkemedel, eller indikationsförändringar av befintliga läkemedel, som kan vara kostnadsdrivande.

Vissa specialläkemedel finns i stort sett enbart som rekvisitionsläkemedel eftersom de av medicinska skäl alltid ges på sjukhus under bevakning av hälso- och sjukvårdspersonal. Andra läkemedel, som finns i tablettform, orala lösningar eller subkutana injektioner, kan även förskrivas på recept. Detta innebär att vissa läkemedel inom en subgrupp i ATC-systemet (5-ställig kod) till stor del finansieras via förmånssystemet medan andra medel inom samma subgrupp räknas som typiska rekvisitionsläkemedel och helt ligger utanför.

### *Antikoagulantia (grupp B01)*

Våren 2008 blev substanserna dabigatran (Pradaxa) och rivaroxaban (Xarelto) godkända för användning i Sverige. Läkemedlen används för att förebygga blodpropp och är i första hand tänkta att vara ett alternativ till lågmolekylära hepariner som profylax mot venösa trombosor vid höft- och knäoperationer. En fördel med dabigatran och rivaroxaban är att de ges som tablett i stället för att, som lågmolekylärt heparin, injiceras.

Båda läkemedlen kan få en omfattande kostnadsökande effekt om de även blir godkända på ytterligare indikationer, exempelvis djupa ventrombosor eller förebyggande av stroke vid förmaksflimmer. Samtidigt kan ökade läkemedelskostnader innebära stora besparingar på andra håll i hälso- och sjukvården. Eftersom de nya substanserna uppges ha färre biverkningar och ge snabbare effekt än t.ex. warfarin, som i många decennier har varit det enda perorala antikoagulantia på marknaden, skulle en ökad användning kunna leda till ett minskat behov av att genomföra warfarinkontroller och färre patienter som behöver omhändertas p.g.a. biverkningar [20].

Användning av dabigatran eller rivaroxaban för indikationen förmaksflimmer kommer förmodligen tidigast 2011, förutsatt att nu pågående studier faller ut väl. Ytterligare två antikoagulantia, apixaban och idraparinux, kan också ha blivit registrerade innan dess. Noggranna uppföljningar och hälsoekonomiska analyser kommer att behövas för att ge underlag till eventuella nya behandlingsrekommendationer inom detta område, men den sammanlagda bedömningen är att en betydande kostnadsökning för gruppen B01 kan förväntas.

Prasugrel (Efient) är en tredje, ny substans som eventuellt kommer att bidra till ökade kostnader. Detta läkemedel kan bli ett alternativ till klopidogrel (Plavix), ett medel som påverkar trombocyterna (blodplättarna). Läkemedlet blev godkänt i februari 2009 och studier tyder på att en större andel av patienterna har effekt av medlet jämfört med klopidogrel, men frågetecknen kvarstår kring dess biverkningar. En annan ny trombocythämmare som förväntas nå marknaden inom två år är substansen tigacrelid.

### *Koagulationsfaktorer (grupp B02)*

Precis som antikoagulantia räknas de flesta läkemedel inom gruppen koagulationsfaktorer oftast som specialläkemedel men förskrivs till stor del på recept. Övergång till nyare preparat och ökade volymer (fler patienter) gör att kostnaderna förväntas öka. Det bör dock påpekas att Stockholm, Skåne och

Västra Götalandsregionen gör olika bedömningar av utvecklingen, och det är främst Stockholm som sticker ut med en prognostiserad ökning av denna grupp [12]. Bland de nya hemofili A-läkemedel som tros vara på väg in finns ett albuminfritt faktor VIII-preparat (Xyntha) samt pegylerat liposomalt faktor VIII. Ett läkemedel av typen human fibrinogen (Haemocomplettan) förskrivs f.n. på licens och blir troligtvis registrerat inom en nära framtid. Än så länge finns inga godkända läkemedel av denna typ i Sverige och eftersom man numera strävar efter högre fibrinogennivåer i blodet i samband med allvarliga blödningar kan detta läkemedel leda till ytterligare kostnadsökningar inom denna grupp.

#### *Medel vid hjärtsjukdomar (grupp C01)*

Kostnadsutvecklingen i gruppen C01, där bl.a. rytmreglerande läkemedel samt kärlvidgande läkemedel ingår, har varit stabil under flera år. Under 2009 kommer med all sannolikhet ett nytt läkemedel mot förmaksflimmer att registreras i Sverige, dronedaron (Multaq). I den s.k. Athena-studien har dronedaron visat minskat morbiditet och mortalitet hos patienter som tidigare varit svårbehandlade. Om läkemedlet lever upp till förväntningarna kan en viss kostnadsökande effekt förväntas i denna grupp.

#### *Cytostatiska/cytotoxiska läkemedel (Grupp L01)*

Utvecklingen och introduktionen av nya läkemedel är mest intensiv inom gruppen onkologiska läkemedel. En övergripande trend är att fler specialiserade cancerläkemedel utvecklas för snävare patientgrupper, t.ex. utifrån specifika genetiska förutsättningar. En annan trend är att en allt större andel av de onkologiska läkemedlen är s.k. målinriktade läkemedel. Det har också blivit vanligare med behandling i ett tidigare skede av sjukdomen när det gäller vissa av de nyare och förhållandevis dyra cancerläkemedlen. Kostnadsökningen inom detta område är inte enbart avhängig antalet nya läkemedel som introduceras utan beror även på det faktum att vissa av dessa läkemedel måste användas under lång tid, ibland under resten av livet.

Ett exempel på målinriktade läkemedel är monoklonala antikroppar (L01XC). De senaste tio åren har flera monoklonala antikroppar blivit godkända och fått stor användning för behandling av stora cancerområden såsom bröstcancer, kolorektalcancer och lungcancer. Exempel på dessa läkemedel är trastuzumab (Herceptin), rituximab (Mabthera) och bevacizumab (Avastin). Monoklonala antikroppar används i ett allt tidigare behandlingskede och har blivit starkt kostnadsdrivande.

En annan typ av onkologiska läkemedel som vuxit snabbt och där flera nyintroduktioner kan förväntas är subgruppen proteinkinashämmare (X01XE). Kända och kostnadsdrivande proteinkinashämmare är imatinib (Glivec), sunitinib (Sutent) och sorafinib (Nexavar). Bortezomib (Velcade) är relativt nyregistrerat och förväntas öka de närmaste åren. Bland de läkemedel som har introducerats de senaste två åren finns även proteinkinashämmarna dasatinib (Sprycel) och nilotinib (Tasigna), som kan vara ett behandlingsalternativ för patienter med vissa hematologiska sjukdomar som sviktat på imatinib (Glivec).

Ett flertal andra onkologiska eller hematologiska preparat förväntas godkännas de närmaste åren. I slutet av 2008 registrerades t.ex. substansen azacitidine (Vidaza) för behandling av en viss typ av elakartad blodsjukdom där det tidigare inte fanns några behandlingsalternativ. Ett annat läkemedel som inom några år förväntas komma ut på marknaden på samma indikation är decitabine (dacogen). Ett exempel på en monoklonal antikropp som kan komma att registreras inom ett antal år är ipilimumab, för behandling av malignt melanom.

Även om de nya läkemedlen i regel är mycket dyra sker en stor del av kostnadsökningen ofta först när tidigare introducerade läkemedel får nya eller utökade indikationer. Bland de mer kända befintliga läkemedlen som sannolikt får nya indikationer finns capecitabine (Xeloda) – tidig bröstcancer, bevacizumab (Avastin) – metastaserande pankreascancer, rituximab (MabThera) – kronisk lymfatisk leukemi och bortezomib (Velcade) – multipelt myelom. Samtidigt verkar det som om de största cancerläkemedlen som finns på marknaden har nått eller är nära sitt försäljningsmaximum, vilket gör att ökningstakten för läkemedel inom grupp L01 kan minska något.

#### *Immunsuppressiva medel (grupp L04)*

En viktig anledning till att TNF-hämmarna har blivit den i särklass mest kostnadsdrivande subgruppen inom läkemedelsförmånen är, förutom ökad användning för huvudindikationen reumatoid artrit, att det har skett flera indikationsvidgningar. Användningen av TNF-hämmare för svår psoriasis och svåra inflammatoriska tarmsjukdomar kommer sannolikt att öka, och även inom huvudindikation reumatoid artrit kan användningen av dessa läkemedel leda till omfattande kostnadsökningar om behandling påbörjas i ett tidigare stadium.

En ny TNF-hämmare, golimumab (Simponi), förväntas komma på marknaden under 2009. Ytterligare en substans inom samma grupp, certolizumab pegol (Cimzia), kan vara på väg. Det finns även ett antal läkemedel med andra mekanismer som används för behandling av svår reumatisk sjukdom, t.ex. det onkologiska läkemedlet rituximab (MabThera), det selektiva immunsuppressiva läkemedlet abatacept (Orencia) och interleukinhämmaren tocilizumab (RoActemra), som blev godkänt i början av 2009. Förutom introduktionen av nya läkemedel och indikationsvidgningar kommer den framtida kostnadsbilden förmodligen även att påverkas av nya nationella riktlinjer för behandling av reumatisk sjukdom samt TLV:s genomgång av denna typ av läkemedel.

Även sjukdomen multipel skleros (MS) kan numera behandlas med läkemedel tillhörande grupp L04, främst natalizumab (Tysabri). Tysabri tillhör subgruppen selektiva immunsuppressiva medel och används för behandling av patienter som har skovvis förlöpande MS och som inte får tillräcklig behandlingseffekt från äldre MS-läkemedel tillhörande grupp L03. Användningen av detta läkemedel har redan haft en signifikant kostnadsökande effekt i slutenvården och förväntas försätta att öka, trots att det har framkommit att det i sällsynta fall kan ge allvarliga bieffekter. I USA har Tysabri även fått indikation för användning vid Crohns sjukdom. I gruppen selektiva

immunsuppressiva läkemedel utvecklas f.n. också oralt verksamma substanser för behandling av MS, t.ex. terifluonamide.

Ibland används immunsuppressiva läkemedel även för behandling av vissa cancersjukdomar. Detta gäller t.ex. för ett förhållandevis nytt läkemedel vid namn lenalidomid (Revlimid), som godkändes i Sverige år 2007. Lenalidomid ges i kombination med dexametason till vuxna patienter som har multipelt myelom (en form av blodcancer). Läkemedlet kan tas i tablettform och ingår sedan våren 2008 i förmånssystemet med begränsad subvention. Efter mindre än ett år var förmånskostnaden för lenalidomid redan närmare 40 miljoner kronor och förväntas bidra starkt till kostnadsökningen även de närmaste åren. Ett annat nytt läkemedel som används på samma indikation är talidomid (Thalidomide Pharmion).

Ytterligare ett nytt läkemedel som sannolikt kommer att godkännas år 2009 och som tillhör gruppen L04 är en ny variant av calcineurinhämmaren everolimus (Afinitor), för behandling av metastaserande njurcancer vid svikt på annan behandling.

#### *Medel vid parkinsonism (grupp N04)*

En kostnadsökning kan även förväntas för medel som används vid Parkinsons sjukdom, främst p.g.a. indikationsvidgning. Ett läkemedel vars kostnad har ökat betydligt de senaste åren och som förväntas bidra till ytterligare kostnadsökningar, i alla fall fram till dess att substanspatentet löper ut i december 2010, är pramipexol (Sifrol). Detta läkemedel har fått en ny indikation, "restless legs", en sjukdom som uppskattas förekomma hos minst fem procent av befolkningen. Fler läkemedel förväntas få denna indikation.

#### *Neuroleptika (grupp N05A)*

Kostnadsutvecklingen i gruppen neuroleptika, som används för behandling av schizofreni, maniska tillstånd och förvirringstillstånd hos äldre med demenssjukdom, ökar snabbt p.g.a. fyra faktorer:

1. Introduktion av nya beredningsformer för befintliga läkemedel i syfte att förbättra följsamheten
2. Indikationsvidgningar
3. Introduktion av läkemedel med nya verkningsmekanismer
4. Något begränsad effekt av patentutgångar p.g.a. de svårigheter som finns med byte till andra läkemedel för dessa patientgrupper

Substansen asenapin (Saphris), som har tagits fram för behandling av schizofreni och manodepressiv sjukdom, är ett exempel på s.k. andra generationens (atypiska) antipsykotika och tros ha vissa terapeutiska fördelar. Trots att det har funnits en del frågetecken kring effekt och säkerhet kommer läkemedlet sannolikt att kunna introduceras år 2010.

En faktor som eventuellt kan leda till en avmattning av ökningstakten är att insatserna mot överbehandlingen av äldre med bl.a. neuroleptika förmodligen kommer att öka.

## Ögon (grupp S01)

Ranibizumab (Lucentis) är en injektionsvätska som används för att behandla åldersrelaterad maculadegeneration (AMD). Lucentis är ett dyrt läkemedel som kan hjälpa till att förbättra den skadade synen eller förhindra att den försämras. Medlet är starkt kostnadsdrivande för sjukvården då många äldre patienter lider av AMD, och på grund av att det ofta handlar om flera injektioner och ibland en årlig underhållsbehandling. Kostnadsutvecklingen skulle eventuellt kunna dämpas avsevärt om cancerläkemedlet Avastin, som har en liknande verkan som Lucentis, skulle visa sig ha jämförbar effekt och få ett godkännande på denna indikation. Lucentis påverkar inte kostnaderna inom ramen för läkemedelsförmånen.

## Övrigt

Inom behandlingen av mycket sällsynta sjukdomar (t.ex. Hunters sjukdom eller Fabrys sjukdom) sker en kraftig utveckling. De s.k. sällsynta läkemedlen, eller på engelska ”orphan drugs”, kan lokalt ha stor påverkan på läkemedelskostnaderna.

Den sammanlagda effekten av introduktionen av nya läkemedel samt indikationsvidgningar och nya indikationer antas f.n. vara 1,5 procent per år under perioden 2009–2011 och något högre (1,75 procent) år 2012.

## Effekter av patentutgångar och förväntad generikaintroduktion

Analysen av kommande patentutgångar baseras främst på uppgifter om de 65 kostnadsmässigt viktigaste substanser som ingår i läkemedelsförmånen. Många av dessa används även som rekvisitionsläkemedel i slutenvården, men listan kan inte betraktas som heltäckande för denna typ av läkemedel. Uppgifterna kommer till stor del från Patent- och registreringsverket och har samlats in löpande sedan 2003.<sup>6</sup> Eftersom det inte är möjligt att varje år uppdatera uppgifterna för samtliga patentbelagda substanser finns en teoretisk möjlighet att patenttiden för något av läkemedlen har blivit förlängd efter att uppgifterna hämtats in.

De patentuppgifter som redovisas i detta avsnitt är främst produktpatent på den aktiva substansen i ett läkemedel, d.v.s. den kemiska formeln som används. Det är vanligt att läkemedelsföretag även söker tilläggspatent på sina läkemedel, t.ex. genom att ta fram nya beredningsformer, när den ursprungliga produkten har varit på marknaden ett tag och tidpunkten för patentutgången börjar närma sig. Det kan handla om kombinationspreparat, depotberedningar, enantiomerer (samma molekyl fast med spegelvända

---

<sup>6</sup> Inför författandet av denna rapport har patentuppgifter för åtta läkemedel beställts, antingen för att de inte fanns med bland de största läkemedlen tidigare eller för att en uppdatering behövdes av gamla uppgifter.

bindningar) eller andra nya beredningsformer. Dessa varianter på original-produkten har ibland ett medicinskt mervärde men långt ifrån alltid.

Förutom frågan om det finns specifika formuleringspatent på enskilda beredningsformer, beror storleken av den kostnadsdämpande effekt som en patentutgång kan ha på den framtida utvecklingen av läkemedelskostnaderna på ett antal faktorer. För att förskrivning av en generisk variant över huvudtaget ska kunna ske, måste Läkemedelsverket först ha bedömt att substansen är utbytbar. Även om läkemedlet rent formellt får bytas ut kan det finnas specifika patientgrupper där det är viktigt med kontinuitet i valet av läkemedel eftersom oro eller förvirring ingår i själva sjukdomsbilden. Detta kan exempelvis gälla för antidepressiva läkemedel. En annan faktor är om läkemedlet har haft en särställning inom det aktuella terapiområdet eller om det finns flera liknande läkemedel, även om de är baserade på olika substanser. En tredje faktor är de problem som är förenade med produktion av kopior av biologiska läkemedel (se genomgången tidigare i förra kapitlet) och de konsekvenser som detta har i form av uteblivet generikautbyte.

### *Patentutgångar med effekt på läkemedelskostnaderna 2009–2012*

Efter några år med förhållandevis få patentutgångar kommer patentskyddet att gå ut för en rad läkemedel med stor förmånskostnad under de närmaste åren. Detta kan förväntas ge en klart dämpande effekt på kostnadsutvecklingen, även om listan inte inkluderar något av de allra mest kostsamma läkemedlen. Däremot är antalet patent som går ut stort, t.ex. mellan juli 2011 och september 2012 då patent slutar gälla för åtta läkemedel som hade en förmånskostnad på minst 80 Mkr år 2008. Tabell 6 visar läkemedel vars patentskydd upphör åren 2009–2012 och som tillhör de 65 största, räknat i förmånskostnad.

Osäkerhet råder om vilka av de nämnda läkemedel som eventuellt kan få en sexmånaders förlängning av patentskyddet p.g.a. genomförda barnstudier (se kapitel 3). Socialstyrelsen har fått information om ett läkemedel som har ansökt om förlängning (losartan), men det kan finnas flera.

### *År 2009*

Vid årsskiftet 2008–2009 gick substanspatentet ut för två stora läkemedel i ATC-grupp N (Nervsystemet), venlafaxin (Efexor) och risperidon (Risperdal). I juni 2009 kommer även takrolimus (Prograf) att förlora sitt substanspatent. Samtliga tre tillhör de för närvarande 30 mest kostsamma receptbelagda läkemedelssubstanserna. Den totala kostnaden för dessa läkemedel inom förmånen var drygt 560 Mkr år 2008, vilket innebär att minskade kostnader p.g.a. förväntad generikaintroduktion kan förväntas. Det finns dock ett antal faktorer som gör att effekterna förmodligen kommer att bli begränsade, även om dessa tre läkemedel har gemensamt att de är utbytbara i samtliga eller i de flesta beredningsformer och styrkor.

Ett exempel på en sådan begränsande faktor är att Risperdals patentutgång än så länge enbart påverkar risperidon i tablettform. Beredningsformen depotinjektion (Risperdal Consta) har fortfarande skydd av ett särskilt patent. När det gäller tabletterna kommer den kostnadsänkande effekten av risperidongenerika förmodligen delvis att kompenseras av en ökande an-

vändning av nyare läkemedel som quetiapin (Seroquel) och aripiprazol (Abilify), som båda har fått utökade indikationer. Dessutom är byte till ett generiskt läkemedel inte alltid lämpligt för denna patientgrupp även om det formellt är tillåtet, vilket gör att de generiska läkemedlen framför allt kommer att användas vid nyinsättningar. Patentutgången för venlafaxin (Efexor) förväntas ha en större kostnadssänkande effekt.

Tabell 6. Läkemedel vars patentskydd enligt för närvarande tillgängliga uppgifter upphör åren 2009–2012.

Läkemedels- substans	Handelsnamn	Främsta användnings- område	Tidpunkt
Risperidon	Risperdal	Psykos	januari 2009
Takrolimus	Prograf	Transplantationer	juni 2009
Imiglukeras	Cerezyme	Enzymsättning	december 2009
Losartan	Cozaar	Högt blodtryck/hjärtsvikt	februari 2010 *
Losartan & diuretika	Cozaar Comp	Högt blodtryck/hjärtsvikt	februari 2010
Esomeprazol	Nexium	Magsår	februari 2010 **
Anastrozol	Arimidex	Bröstcancer	augusti 2010
Octreotid (långv.)	Sandostatin LAR	Endokrina cancerformer	juli 2010
Insulin lispro	Humalog	Diabetes	november 2010
Pramipexol	Sifrol	Parkinsonism	december 2010
Mykofenolat mofetil	Cellcept	Transplantationer	februari 211
Latanoprost	Xalatan	Glaukom	juli 2011
Insulin Aspart	NovoRapid	Diabetes	augusti 2011
Olanzapin	Zyprexa	Psykos	september 2011
Atorvastatin	Lipitor	Förhöjda blodfetter	november 2011
Donepezil	Aricept	Demenssjukdomar	februari 2012
Quetiapin fumarate	Seroquel	Schizofreni	mars 2012
Candesartan	Atacand	Högt blodtryck, hjärtsvikt	april 2012
Tolterodin	Detrusitol	Överaktiv blåsa	september 2012

\* Patentskyddet för substansen losartan (Cozaar) går officiellt ut i september 2009, men företaget har begärt 6 månaders förlängning p.g.a. genomförda barnstudier. Vid publicering av denna rapport är det inte känt om denna förlängning beviljats.

\*\* Patentskyddet för substansen esomeprazol (Nexium) går ut i februari 2009. Dokumentskyddet gäller dock till mars vilket innebär att eventuella kostnadseffekter i form av introduktion av generiskt esomeprazol inte förväntas äga rum förrän år 2010.

Källa: Patent- och registreringsverket (PRV)

## År 2010

År 2010 förväntas två patent som ingår i de 30 läkemedelssubstanser som hade högst förmånskostnad år 2008 gå ut. Patentskyddet på det första läkemedlet, esomeprazol (Nexium), löper egentligen ut februari 2009, men eftersom dokumentskyddet gäller längre än själva substanspatentet (till februari 2010) är det inte sannolikt att eventuella kostnadssänkande effekter in-

träffar innan dess. Det är ovanligt att dokumentskydd gäller längre än patent på en substans. Dessutom finns det beredningsformer med egna patent som gäller till efter 2010.

Även substanspatentet för losartan går officiellt ut år 2009 (september), men företaget har begärt sex månaders förlängning av ensamrätten p.g.a. genomförda barnstudier. Om denna ansökan beviljas skulle det innebära att Cozaar och Cozaar Comp (losartan och diuretika) förlorar sina patent ungefär samtidigt, i februari 2010. Ifall förlängningen inte godkänns inträffar en del av generikaeffekten redan hösten 2009.

Oavsett när substanspatentet upphör att gälla blir den kostnadsdämpande effekten i samband med själva patentutgången mindre än vad dagens förmånskostnad ger vid handen. Losartan har från och med september 2008 enbart haft begränsad subvention och förmånskostnaden på detta läkemedel är på väg ned. Den nedåtgående trenden syns än så länge inte för kombinationen losartan och diuretika.

Ett läkemedel med en förmånskostnad på strax under 100 Mkr som förlorar substanspatentet, i augusti 2010, är anastrozol (Arimidex). Anastrozol är till stor del utbytbart. Substanspatentet för kortverkande octreotid (Sandostatin) upphörde redan att gälla år 2004, men det särskilda patentskyddet för den långverkande varianten (Sandostatin LAR), går ut i mars 2010.

Även substanspatentet för Insulin lispro (Humalog) och imiglukeras (Cerezyme) löper ut detta år, men i det här fallet handlar det om biologiska läkemedel som inte är utbytbara.

Den sammanlagda förmånskostnaden för ovan nämnda läkemedel (exkl. insulin lispro och imiglukeras) var år 2008 ungefär 630 Mkr. Eftersom en omfattande generikakonkurrens för dessa läkemedel kan förväntas, blir den kostnadsdämpande effekten för år 2010 förmodligen större än för 2009.

### *År 2011*

Mellan december 2010 och november 2011 kommer sex stora läkemedelspatent att gå ut. Ett av dessa, insulin aspart (NovoRapid), är ett biologiskt läkemedel och således inte utbytbart. Bland de övriga fem går patentet för de kostnadsmässigt minsta tre (< 100 Mkr) ut under första halvåret av 2011 medan de två största (> 250 Mkr) förlorar sina patent under andra halvåret. Detta innebär att den kostnadsdämpande effekten på förmånskostnaderna förmodligen kommer att fortlöpa under en del av 2012.

De två stora patentutgångarna gäller två topp 10-läkemedel från 2008 års försäljningslista: atorvastatin (Lipitor) och olanzapin (Zyprexa). Båda är helt eller till stor del utbytbara enligt Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. Precis som för t.ex. risperidon gäller dock att olanzapin, som främst används för behandling av psykosor, på begäran av förskrivarna inte kommer att bytas ut lika ofta som andra läkemedel med hänsyn till patientpopulationen.

De tre mindre läkemedlen vars substanspatent upphör mellan december 2010 och juli 2011 är pramipexol (Sifrol), mykofenolat mofetil (Cellcept) och latanoprost (Xalatan). Även dessa är utbytbara i några (mykofenolat mofetil) eller samtliga beredningsformer. Det totala förmånsvärdet på dessa

fem läkemedel var ungefär 830 miljoner kronor i början av 2009 och generikaeffekten bedöms således kunna bli omfattande.

### År 2012

Även 2012 är ett år då ett antal större patentutgångar väntar. Förutom effekterna från atorvastatins och olanzapins patentutgångar hösten 2011 förlorar tre förhållandevis stora läkemedel sina patent mellan februari och april 2012: demensläkemedlet donepezil (Aricept), schizofreniläkemedlet quetiapin fumarate (Seroquel) och ARB-läkemedlet candesartan (Atacand). Senare på året upphör även patentskyddet för tolterodin (Detrusitol). År 2008 var det totala förmånsvärdet av dessa läkemedel, som är utbytbara i praktiskt taget alla beredningsformer och styrkor, ungefär 550 miljoner kronor. I vilken utsträckning Detrusitol kommer att bytas mot eventuella generiska preparat beror bl.a. på huruvida nya läkemedel mot trängningsinkontinens bedöms tillföra nya egenskaper.

Den sammanlagda effekten av patent som slutar gälla och den generikaintroduktion som förväntas följa på dessa patentutgångar är som följer: -0,75 procent för 2009; -1,25 procent för 2010 och 2011, och -1,75 procent för 2012.

## TLV:s genomgångar av det befintliga läkemedels-sortimentet

År 2008 publicerade TLV sina slutgiltiga ställningstaganden till subvention av läkemedel mot högt blodtryck och depression. Under det första kvartalet av 2009 publicerades även ett beslut om subventionsstatus för läkemedel mot blodfettrubbningar samt en tidigarelagd granskning av s.k. alfa-receptorblockerare mot godartad prostataförstoring, som ingår i en större genomgång av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär.

Enligt beräkningar från TLV kan dessa fyra genomgångar maximalt frigöra mellan 650 och 700 Mkr per år. Ungefär hälften av dessa besparingar är relativt sannolika i och med att de bygger på prissänkningar och det faktum att vissa läkemedel som inte bedöms vara kostnadseffektiva helt förlorar sin subvention. Om resten av besparingspotentialen verkligen kan realiseras beror på huruvida läkarna följer TLV:s beslut när det gäller förskrivning av läkemedel med begränsad subvention. Följsamheten till begränsningsbesluten har hittills varit varierande mellan olika landsting. Problematiken kring hur nationella eller regionala riktlinjer och rekommendationer efterlevs av förskrivarna diskuterades utförligt i 2008 års upplaga av denna rapport [9].

För närvarande pågår ett intensifierat samarbete mellan TLV och landstingen för att förbättra följsamheten till subventionsbesluten. Detta samarbete och andra initiativ (från läkemedelskommittéer, läkemedelsenheter och/eller andra organisationer på landstingsnivå med ansvar för att främja rationell läkemedelsförskrivning) som pågår på landstingsnivå är ett viktigt led i försöken att komma fram till en effektivare läkemedelsförskrivning. En uppföljning av TLV:s subventionsbeslut för blodtryckssänkande medel visar

att följsamheten till dessa beslut och till landstingens egna riktlinjer och rekommendationer har blivit bättre det senaste året, inte minst när det gäller användning av angiotensinreceptorblockerare (ARB) där stora kostnadsbesparingar är möjliga [21].

Förutom faktorer som öppna jämförelser på landstingsnivå, uppsökande verksamhet av representanter för läkemedelskommittéer eller läkemedelsenheter och förbättrad ordinationsstöd i förskrivningsögonblicket, kan följsamheten ytterligare förbättras genom 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 [22]. Det finns dock en osäkerhet kring långtidseffekter på vårdkvaliteten och kostnaderna, vilket gör att fler studier behövs. Socialstyrelsen räknar med att fortsatt införande av decentraliserat kostnadsansvar kommer att ha en viss kostnadsdämpande effekt.

Den sammanlagda bilden av TLV:s genomgångar och det arbete som pågår på olika nivåer för att förbättra läkarnas följsamhet till centrala och regionala riktlinjer och rekommendationer gör att Socialstyrelsen räknar med att den faktiska besparingen av de fyra senaste genomgångarna kan uppgå till 400–450 Mkr per år. I prognosarbetet räknas den största delen av detta belopp in i komponenten ”prisförändringar” (se avsnittet tidigare detta kapitel), men en del direkta förskjutningar från dyra läkemedel till billigare alternativ kan förväntas.

Utöver ovan nämnda genomgångar har TLV tidigare tagit ställning till subvention av läkemedel inom områdena migrän, magsyrarelaterade symptom samt astma, KOL och hosta. Sedan den 1 juni 2007 träder TLV:s beslut i kraft även om ett företag överklagar det, vilket gör det lättare att följa upp vilken effekt varje genomgång har på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånssystemet. Beslutet upphör att gälla enbart om de rättsliga instanserna går på företagets linje.

Tabell 7 visar ett tidsplan för påbörjade och framtida utredningar.

Tabell 7. Planerade TLV-genomgångar för åren 2009–2010.

<b>Samlingsnamn – läkemedel mot:</b>	<b>Utkast slutrapport</b>	<b>Beslut (preliminärt)</b>
Diabetes	Juni 2009	Oktober 2009
Smärtstillande, inflammationsdämpande	Augusti 2009	November 2009
Reumatism	Augusti 2009	November 2009
Benskörhet	Augusti 2009	November 2009
Inkontinens, prostatabesvär m.m.	September 2009	December 2009
P-piller, klimakteriebesvär	November 2009	Februari 2010

Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Ytterligare genomgångar som förväntas starta senare år 2009 eller någon gång under 2010 är grupperna blodbrist, blödningsrubbningar, tillväxthormoner samt cancer – hormoner och antihormoner. För dessa genomgångar finns det ingen färdig tidsplan.

Den sammanlagda kostnadsdämpande effekten av läkemedelsgenomgångarna och landstingens lokala arbete för att åstadkomma en mer rationell läkemedelsförskrivning bedöms i genomsnitt vara -0,5 procent per år för åren 2009 och 2010. Efter 2011 antas effekten vara mer begränsad i och med att de stora TLV-genomgångarna då har avslutats (-0,25 procent för 2011 och 2012).

## Övriga effekter på kostnadsutvecklingen

### *Omregleringen av apoteksmarknaden*

Som framgick i kapitel 3 är TLV:s finansieringsförslag av den nya handelsmarginalen utformat på ett sådant sätt att de aggregerade kostnaderna för konsumenterna och samhället inte ska öka [16]. Tabell 8 visar TLV:s förslag i kombination med tidsplan och förväntade konsekvenser.

Tabell 8. TLV:s förslag på besparingar i syfte att finansiera den nya handelsmarginalen

	Aktiviteter	Tidsplan	Konsekvenser
<b>Prissänkning av originalläkemedel med generisk konkurrens</b>	Prissänkningar om ca 65 % på originalläkemedel vars patent har löpt ut och där generisk konkurrens har uppkommit. Arbetet har inletts och formerna för samarbete med leverantörer och deras branschorganisation LIF utvärderas.	Full effekt av besparing beräknas kunna uppnås inom några månader.	Produkter där leverantör ej accepterar prissänkning kommer att utgå ur förmånen. Landstingen involveras i konsekvensanalys per produkt.
<b>Förbättrad tillgänglighet till billigaste generika</b>	Implementering av TLV:s nya föreskrifter angående generika.	Gradvis ökande effekt efter 1 juli då nya föreskrifter träder i kraft.	Högre krav på lagerstyrning, i annat fall finns eventuell risk för minskad tillgänglighet vid prisperiodens slut. TLV följer upp och är lyhörd för konsekvenser.
<b>Förbättrade inköpspriser för generika</b>	Utveckling av prissättningsmodell för vissa generika-substanser, exempelvis de tio största produkterna, i konstruktiv dialog med föreningen för generiska läkemedel (FGL) och generikaleverantörer.	Ny prissättningsmodell alternativt pilottest av ny modell inom några månader. Full effekt beräknas från årsskiftet 2009/2010.	I framtiden möjligtvis en blandning av olika prissättningsmodeller för olika typer av generika.

Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Svaret på frågan om dessa mål verkligen kan uppnås beror på hur väl TLV lyckas att – tillsammans med representanter från bl.a. originalläkemedelsindustrin och generikaindustrin – skapa tydliga mekanismer för att reali-

sera besparingarna. Detta gäller i första hand för förslagen om lägre priser för originalläkemedel med generisk konkurrens och effektivare prissättning av generiska läkemedel. Det är också viktigt att systemet i så liten utsträckning som möjligt innehåller incitament att sälja mindre förpackningar än nödvändigt. En mer generell förutsättning för att målet ska kunna uppnås är att det nya regelverket lätt går att följa upp och övervakas och att TLV kan bedriva en effektiv tillsyn.

En stor del av de besparingar som TLV nu har identifierat för att finansiera den nya handelsmarginalen kunde i teorin även ha genomförts utan någon koppling till omregleringen och hade i så fall inneburit stora kostnadsminskningar för främst receptförskrivna läkemedel. Denna besparingspotential kommer nu att användas för att möjliggöra omregleringen och är det pris som betalas för de fördelar i form av ökad tillgänglighet, bättre service m.m. som omregleringen är tänkt att ge upphov till. Potentialen är dock förbrukad som medel att dämpa kostnadsutvecklingen för förmånen.

### *Ändringar i upphandlings- och distributionsrutiner*

Som nämnts tidigare har många landsting börjat centralisera upphandlingen av förbrukningsartiklar (t.ex. teststickor för diabetes) och i vissa fall ändrat på distributionsrutinerna. Efter att tidigare ökat med upp till 12 procent per år, har kostnaderna för förbrukningsartiklar, i alla fall de kostnader som ligger inom förmånen, minskat de senaste åren. Om kostnaderna har minskat totalt sett eller om det främst handlar om en förflyttning framgår dock inte av dessa siffror. Trenden har varit mest påtaglig i fyra landsting: Norrbotten, Kalmar, Jönköping och Stockholm. De nya upphandlingsavtalen innebär både att landstingen kan få rabatter i samband med det centrala inköpet och att landstinget enbart väljer produkter som bedöms vara kostnadseffektiva. Om läkarna följer landstingets rekommendationer kan förmånskostnaden för dessa produkter minska avsevärt, men påverkan på den totala förmånskostnaden är begränsad.

### *Överföringen av läkemedelskostnader från recept till slutenvård*

Överföringarna av läkemedel från läkemedelsförmånen till slutenvården har gjorts med olika hastighet i de olika landstingen. Det tycks dock som om den största delen av överföringarna (som främst gäller grupperna L01 och L04) avslutades 2006. Bedömningen av förmånskostnaderna kommer därför enbart att justeras marginellt med hänsyn till dessa överföringar. Vissa nya läkemedel kan komma att ingå i slutenvårdsbudgeten.

### *Vårdvalsmodeller*

Hypotesen om införandet av vårdvalsmodeller är för närvarande att den leder till en ökad förskrivning, men att den sammanlagda effekten inte kommer att vara mer än några tiondels procent. Det finns emellertid många obesvarade frågor eftersom det saknas färdiga utvärderingar där läkemedelsförskrivningen har mätts under en längre period. Socialstyrelsen anser att det är viktigt att följa upp vilka effekter vårdvalsmodellerna har på läkemedelsförskrivningen.

Osäkerheten om effekten av ovan nämnda faktorer, och speciellt apoteksmarknadsomregleringen, är f.n. stor. Baserat på dagens underlag väljer Socialstyrelsen att räkna med att nettoeffekten kommer att bli ung. noll.

## Prognos för läkemedelsförmånen

Den slutgiltiga prognosen beräknas genom att lägga ihop effekten av samtliga kända kostnadsdrivande och kostnadsänkande uppgifter, med utgångspunkt i den underliggande trenden av volymutvecklingen mätt i DDD.

År 2008 ökade förmånskostnaderna med drygt 3,8 procent, vilket var nästan exakt lika mycket som året innan. Som tidigare är skillnaderna mellan landstingen mycket stora, med en spännvidd på mellan -0,2 procent (Jämtland) och 7,9 procent (Gotland). Ökningstakten var också mycket låg i Jönköping, Västerbotten, Värmland och Östergötland. Årets prognos för perioden 2009–2012 avviker från den prognos som Socialstyrelsen lämnade i september 2008 på så sätt att kostnadsökningstakten i genomsnitt bedöms vara drygt en procentenhet lägre än vad som förespåddes då.

Att kostnaderna ökar långsammare än beräknat kan härledas till en kombination av faktorer. En av dessa är den ekonomiska nedgången, som ännu inte hade nått Sverige när Socialstyrelsen lämnade sin senaste prognos. Recessionen verkar ha haft en kostnadsdämpande effekt på samtliga försäljningssätt. Mycket pekar på att huvudmännen har intensifierat det redan pågående arbetet med att begränsa omotiverad förskrivning av dyra läkemedel. I många landsting har det även kommit nya sparåtgärder det senaste halvåret.

En annan anledning till den lägre ökningstakten är att minskningen av förmånskostnaderna till följd av TLV:s senaste genomgångar är större än beräknat, bl.a. på grund av den tidigare lagda granskningen av s.k. alfa-receptorblockerare mot godartad prostataförstoring. När nu TLV har redovisat genomgångar av ett antal grupper med stor potentiell påverkan på kostnadsutvecklingen, är det troligt att landstingens och myndigheternas ökade insatser för att uppnå en effektivare läkemedelsanvändning leder till att besluten får större genomslag än vad som skulle ha varit fallet för ett antal år sedan. Det handlar inte bara om direkta prissänkningar och borttagning av läkemedel ur subventionssystemen, utan även om en bättre följsamhet till besluten om begränsad subvention.

Den tidigare nämnda rapporten från Karolinska Institutet [21] visade för första gången en markant förbättring av följsamheten till rekommendationer om insättning av ARB-läkemedel. TLV:s subventionsbeslut för blodtrycksänkande läkemedel trädde i kraft den 1 september 2008, men en stor majoritet av landstingen har sedan tidigare haft i stort sett identiska riktlinjer som TLV nu fattat beslut om, ofta utan att det har påverkat följsamheten. [9] Under perioden september–december 2008 var antalet nyinsättningar på ARB dock signifikant lägre än under samma period året innan. Av dem som fick ARB hade en avsevärt större andel (67 procent i stället för 52 procent) tidigare stått på en ACE-hämmare, i enlighet med TLV:s villkor för subvention. Det är möjligt att en liknande förbättring kan ses inom andra terapiområden.

Det är svårt att avgöra exakt vilken del av den lägre kostnadsökningstakten som kan förklaras av lokalt effektiviseringsarbete, TLV:s genomgångar och den ekonomiska nedgången, men det handlar om tre faktorer som förstärker varandra. Att TLV har annonserat ett snabbare genomförande av genomgångarna innebär sannolikt ytterligare kostnadssänkningar för 2010 och 2011. Andra faktorer som kan sänka kostnaderna är den prispress som finns inom vissa terapiområden även långt efter att patentet på ett originalläkemedel har gått ut, samt den signifikanta försvagningen av kronkursen, som har gjort det mindre attraktivt att i ett tidigt stadium introducera nya läkemedel i Sverige. Anledningen är att prisbeslutet i det land där läkemedel introduceras först fungerar som referens i andra länder. När kronan är svag blir referenspriset lågt. Enligt uppgift från TLV finns det f.n. enstaka exempel på företag som väntar med att söka ett prisbeslut för sina produkter.

Den totala förmånskostnaden för 2009 beräknas öka med mellan 2,5 och 3 procent (se tabell 9). Det är främst skillnader i effekten av patentutgångar och andra specifika händelser, såsom skillnaden i antalet arbetsdagar i slutet av året, som gör att ökningstakten kommer att fluktuera något mellan 2009 och 2012. Nettoeffekten av samtliga faktorer som påverkar förmånskostnaden förväntas leda till att kostnaderna ökar med mellan 2 och 3 procent år 2010 och 2011. År 2012 är de tillfälliga effekterna av patent som löper ut stor, vilket – i kombination med få arbetsdagar i december – gör att ökningstakten kommer att sjunka ytterligare.

*Tabell 9. Skattning av olika kostnadseffekter samt den totala förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen (inklusive förbrukningsartiklar, exklusive moms) under åren 2009–2012. Samtliga siffror i procentenheter. Raden längst ner visar den skattade kostnaden i miljarder kronor.*

År	2009	2010	2011	2012
<b>Komponenter:</b>				
Förväntad volymförändring efter korrigering för variationer i antalet arbetsdagar	3,75	4,25	4,0	3,25
Prisförändringar (inkl. prissänkningar i samband med TLV:s genomgångar)	-1,25	-1,25	-1,0	-1,5
Effekten av nya läkemedel, nya indikationer och indikationsvidgningar	1,5	1,5	1,5	1,75
Effekter av patentutgångar och eventuell introduktion av generika	-0,75	-1,25	-1,25	-1,75
Förskrivningseffekter av TLV:s genomgångar och landstingens egna insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	-0,5	-0,5	-0,25	-0,25
Nettoeffekt av övriga faktorer	0	0	0	0
<b>Övergripande bedömning: förväntad förändring jämfört med föregående år</b>	<b>2,5–3,0</b>	<b>2,5–3,0</b>	<b>2,0–3,0</b>	<b>1,0–2,0</b>
<b>Skattad kostnad, miljarder kronor, löpande priser</b>	<b>20,8–20,9</b>	<b>21,4–21,6</b>	<b>21,8–22,2</b>	<b>22,0–22,7</b>

Källa: Socialstyrelsen

År 2008 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inklusive förbrukningsartiklar, men exklusive moms) 20,3 miljarder kronor, vilket utgör basen för beräkningen av kommande års utveckling. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre kostnadsökningstakten i prognosen beräknas förmånskostnaden ligga mellan 22 och 23 miljarder kronor år 2012.

Som med alla prognoser ökar osäkerheten ju längre fram i tiden prognosen gäller, både på grund att av antalet okända variabler ökar och för att det blir svårare att förutse exakt när vissa effekter infaller. Som har nämnts tidigare i detta kapitel bedöms kostnadsneutralitet för omregleringen av apoteksmarknaden vara ett rimligt antagande utifrån den information som finns i dagsläget om finansieringen av den nya handelsmarginalen samt de föreslagna reglerna kring hur utbytessystemet kommer att fungera. Med anledning av de frågor som kvarstår kring möjligheterna att till fullo realisera de besparingar som har identifierats bör effekterna av apoteksmarknadsomregleringen på förmånskostnaderna dock följas upp noggrant. Fortsatt analys krävs även för att bedöma om ökad tillgänglighet till apoteken i Sverige kan få kostnadsdrivande effekter.

Prognosen kan även behöva uppdateras om det framkommer ny kunskap om effekterna av vårdvalsmodellerna. Slutligen förutsätter den oförändrade regler för läkemedelsmarknaden i övrigt, t.ex. vad gäller TLV:s uppdrag och regelverket för högkostnadsskyddet.

## Prognos för rekvisitionsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel innehåller inte några detaljerade uppgifter om kostnadsökningskomponenter som kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen. Rullande tolvmånaderstal visar dock en tydlig trend mot en lägre kostnadsökningstakt. Från att ha ökat med som mest 20 procent år 2004, har kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel gått ned till 10,6 procent år 2008. Det beror bl.a. på att överföringarna från förmånssystemet till rekvisitionen till stor del har stannat av. Patentutgångar på ett antal specifika sjukhusläkemedel, t.ex. irinotekan (Campto) och gemcitabin (Gemzar), kan bidra till att kostnadsökningstakten minskar ytterligare under 2009. Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel samt nya och utvidgade indikationer för befintliga läkemedel leder sannolikt till att kostnadstakten för rekvisitionsläkemedel inte kommer att sjunka lika snabbt som tidigare, utan stegvis gå ner till ungefär 9 procent år 2009 och 8 procent år 2010. Kostnadsutvecklingen varierade dock stort för olika landsting i slutet av år 2008 (mellan 3 och 28 procent) vilket gör prognosen för rekvisitionsläkemedel osäker.

# Referenser

---

1. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – En analys – Skillnader mellan landsting, juni 2003. Socialstyrelsen 2003.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2003/1776/2003-131-14.htm>
2. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, december 2003. Socialstyrelsen 2003.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2003/1592/2003-103-9.htm>
3. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, maj 2004. Socialstyrelsen 2004.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/5168/2004-103-5.htm>
4. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, november 2004. Socialstyrelsen 2004.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/8576/2004-103-17.htm>
5. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, maj 2005. Socialstyrelsen 2005.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8762/2005-103-1.htm>
6. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, november 2005. Socialstyrelsen 2005.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8960/2005-103-7.htm>
7. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2006. Socialstyrelsen 2006.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2006/9296/2006-103-5.htm>
8. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2007. Socialstyrelsen 2007.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2007/9739/2007-103-5.htm>
9. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2008. Socialstyrelsen 2008.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2008/10157/2008-126-30.htm>
10. Engström A, Jacob J och Lundin D. Generikareformen pressade läkemedelspriserna. Läkartidningen nr. 9, 2007, volym 104:681-82.
11. Uppgift från Sveriges Kommuner och Landsting, Avdelning för Vård och Omsorg, augusti 2008.
12. Folkhälsorapport 2005, mars 2005. Socialstyrelsen 2005.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8707/2005-111-2.htm>
13. Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, Evans RG, Barer ML, Caetano PA et al. "Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. *BMJ* 2005;331:815–6.
14. Joppi R, Bertele V, Garattini S. Education and debate. Disappointing biotech. *BMJ* 2005;331:895–7.

15. En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Socialstyrelsen 2004.  
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/1577/2004-103-1.htm>
16. TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden - Delrapportering den 1 april 2009 med anledning av regeringens uppdrag i samband med omregleringen av apoteksmarknaden, TLV 2009.
17. "Biosimilars" bedöms inte vara utbytbara, Läkemedelsverket [webbsida],  
[http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage\\_5908.aspx](http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_5908.aspx)
18. Prognos över användning och kostnader för läkemedel i SLL 2009–2010, Stockholms läns landsting (Läksak), februari 2009.
19. Prognosrapport – Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2009–2010, Göteborg, mars 2009.
20. "Dabigatran första antikoagulantia efter warfarin". Läkemedelsvärlden nr. 7–8 [webbsida], 2007-05-30.
21. Rapport – uppföljning av TLVs blodtrycksbeslut, CPE/Karolinska Institutet, Stockholm, mars 2009.
22. 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 Juli 18;(3):CD006731. Review.

# Högekostnadsskyddet

---

## Förmånssystemet i korthet

Förmånerna innebär i praktiken att den del av läkemedelskostnaden som patienterna står för minskas stegvis under en tolv månaders period. Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 900 kronor betalar patienten hela kostnaden. Sedan minskar egenavgiftens andel med:

50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor.
75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor.
90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor.
100 procent om den sammanlagda kostnaden överstiger 4 300 kronor.

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en tolv månaders period är 1 800 kronor. Den del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor som betalas av patienten benämns *egenavgift* och den del som bekostas av samhället benämns *förmån*. Läkemedelsförmånerna bekostas i princip av landstingen, men kostnaden täcks av statsbidrag enligt avtal mellan staten och landstingen.

# Data och metoder

---

## ATC-systemet

I Sverige används ATC-kodsystemet vid redovisning av läkemedelsstatistik. ATC står för ”Anatomic Therapeutic Chemical classification system” och är ett klassificeringssystem för läkemedel. Läkemedlen indelas 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)
N05BA02	Oxazepam (kemisk substans)

## Mått på läkemedelsförsäljning

### *Kostnader*

När läkemedel köps mot recept på apotek beräknas kostnaden sammantaget för alla läkemedel som köps vid samma tillfälle. Denna kostnad fördelas sedan på vad patienten respektive läkemedelsförmånen ska betala, med hänsyn tagen till var i ”förmånstrappan” patienten befinner sig. I läkemedelsregistret redovisas kostnaden för receptets samtliga läkemedel dels som en totalsumma, dels fördelad på patientens respektive läkemedelsförmånens del. Patientens respektive förmånens del av kostnaden för ett enskilt läkemedel måste därför skattas, om flera läkemedel expedieras samtidigt.

När kostnadsfördelningen för enskilda läkemedelsgrupper eller läkemedel redovisas, har patientens respektive förmånens del av kostnaden fördelats på de olika läkemedlen vid en samtidig receptexpediering, i samma proportion som har gällt för hela kostnaden.

Alla läkemedel som används i slutenvården bekostas av landstingen. Genom att sluta avtal med läkemedelsleverantörer kan landstingen upphandla läkemedel med i många fall kraftiga rabatter, jämfört med de inköpspriser som gäller i öppenvården. Läkemedlen levereras till vården av apoteken enligt avtal mellan landstingen och Apoteket AB. Läkemedelsregistren innehåller inte uppgifter om rabatter på produktnivå, varför de verkliga kostnaderna ofta överskattas.

### *DDD – Definierad DygnsDos*

Att bara undersöka kostnaderna för läkemedel har begränsat värde. Om man också vill ge en bild av läkemedelsanvändningen ur medicinsk synvinkel brukar måttenheten 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.

DDD per 1 000 invånare per dygn (förkortas ofta DDD/TIND) ger ett ungefärligt mått på hur stor del av den aktuella befolkningen som behandlas per dygn.

### *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* i betydelsen en expediering av ett läkemedel. I vissa fall är antal recept ett bättre mått på läkemedelsanvändningen än DDD. Ett exempel är barns läkemedelsanvändning, där DDD, som ju är dygnsdos för vuxna, kan vara missvisande.



