

Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos

April 2016

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

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

Artikelnummer 2016-4-30
Publicerad: www.socialstyrelsen.se, april 2016

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 vänder sig till regering, riksdag, landsting, kommuner, läkemedelskommittéer och övriga intresserade.

Enligt regleringsbrevet för 2016 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna, rekvisionsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

Från och med år 2009 baseras rapporten på kalenderårsdata. Uppgifterna redovisas på nationell nivå och gäller åren 2016–2018.

Rapporten har tagits fram och sammanställts av IMS Health på uppdrag av Socialstyrelsen. Utredaren Maarten Sengers har varit Socialstyrelsens projektledare i arbetet. Eva Wallin har varit ansvarig enhetschef.

En referensgrupp bestående av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV); E-hälsomyndigheten (EHM), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Läkemedelsindustriföreningen (LIF), har också varit knuten till projektet.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Inledning	8
Läkemedelskostnader 2010–2015.....	11
Faktorer som påverkar läkemedelskostnaderna.....	17
Förutsägbara faktorer.....	18
Osäkra faktorer	20
Smittskyddsläkemedel	40
Hepatit C	40
Hiv	43
Prognos och analys av läkemedelskostnaderna 2016–2018	45
Läkemedel inom förmånen.....	46
Rekvisationsläkemedel.....	46
Smittskyddsläkemedel	47
Referenser	49
Bilaga 1. Metod och material	51
Bilaga 2. Konsulterade svenska experter.....	54

Sammanfattning

Kostnaderna för läkemedel inom förmånen förväntas öka under prognosperioden, från 20,3 miljarder kronor 2015 till 22,0 miljarder kronor 2018. Ett antal faktorer är avgörande för utvecklingen:

- Mängden läkemedel som används i Sverige fortsätter att öka p.g.a. en växande och åldrande befolkning. Tillsammans förväntas dessa faktorer bidra till cirka en fjärdedel av kostnadsökningen för år 2017. De nyanländas behov av läkemedel bedöms initialt ha en förhållandevis begränsad påverkan på de prognoser som presenteras i denna rapport, men kan få större effekter på några års sikt.
- TLV:s arbete med värdebaserad prissättning är en faktor som bromsar kostnadsutvecklingen. Två av de verktyg som TLV använder är omprövningar och 15-årsregeln.
- Ett flertal patent kommer att gå ut under perioden. Patentet på imatinib (Glivec), som med stor sannolikhet går ut december 2016, beräknas minska kostnaderna med sammanlagt 295 miljoner kronor under de år som prognosen avser.
- Inom onkologin sker just nu ett skifte mot att fler läkemedel har en beredningsform som gör att de kan förskrivas inom förmånen, vilket driver upp förmånskostnaderna.
- Prognosen tar inte hänsyn till eventuella rabatter som landsting förhandlar fram inom förmånssystemet och som kan bli aktuella vid exempelvis introduktion av biosimilarer.

Även kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 7,5 miljarder kronor år 2015 till 8,5 miljarder kronor år 2018.

- Läkemedel som går från att vara rekvisitionsläkemedel till att vara läkemedel inom förmånen är en faktor som dämpar kostnadsutvecklingen på rekvisitionssidan. Exempel på detta kan vara introduktionen av subkutana administrationsformer som patienterna själva kan ta och som därför lämpar sig bättre för receptförskrivning.
- Redovisade rabatter mellan listpriser och nettopriser uppgick år 2015 till 800 miljoner kronor. Rabatterna förväntas öka när biosimilarer blir tillgängliga, men information saknas för att uppskatta dessa belopp.
- Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel som främst används i den specialiserade vården fortsätter att öka kostnaderna, men inte mer än tidigare. Denna faktor ingår därmed i den underliggande trenden. Dock kan kostnaderna för nya innovativa läkemedel bli mer omfattande under kommande prognosperioder.

Kostnaden för de två huvudområdena inom smittskyddsläkemedel förväntas vara relativt stabila:

- Kostnaden för hepatit C-läkemedel har ökat från mindre än 200 miljoner kronor 2013 till mer än 1,5 miljarder kronor 2015. Under prognosperioden

förväntas kostnaderna för nya hepatit C-läkemedel förbli stabila fram till slutet av perioden, då de minskar något (från cirka 1,2 miljarder kronor till 800 miljoner kronor). Minskningen beror främst på att merparten av patienterna som bör få behandling enligt gällande behandlingsriktlinjer då förväntas ha blivit omhändertagna. TLV:s översyn av priser enligt trepartssamtalen inom nationellt ordnat införande antas också verka kostnadsdämpande under perioden. Även inom hepatit C-området finns icke-offentliga rabattavtal som prognosen inte tar hänsyn till.

- Kostnader för hiv-läkemedel förväntas vara neutrala under prognosperioden, från 699 miljoner kronor år 2015 till 654 miljoner kronor år 2018. Kostnaden för hiv-läkemedel har under en längre tid legat på en hög nivå jämfört med andra terapiområden. Under prognosperioden förväntas inga större förändringar.

Prognosen för 2016–2018 är mer osäker än tidigare prognoser p.g.a. följande faktorer:

- Rabatter för biologiska läkemedel som har förlorat patentskyddet förväntas bli stora, men är svåra att uppskatta. Sjunkande priser kan dessutom leda till att antalet behandlade patienter ökar, vilket gör det svårt att prognostisera ett nettoutfall av båda dessa faktorer.
- Det är svårt att prognostisera hur det stora antalet immigranter kommer att påverka kostnadsutvecklingen på några års sikt. Det råder exempelvis osäkerhet om hur långa utredningstiderna hos Migrationsverket blir, andelen nyanlända som kommer att beviljas asyl, ramarna för eventuell anhöriginvandring samt de nyanländas behov av vård och speciellt av läkemedelsbehandling.
- Kostnadstvecklingen för samtliga läkemedelsgrupper beror delvis på om behandlingsriktlinjer och subventionsbeslut ändras.

Inledning

Socialstyrelsen har under många år gett ut rapporten ”Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos”, den senaste i april 2015. Rapporten för 2016 har tagits fram av IMS Health på uppdrag av Socialstyrelsen. De redovisade uppgifterna gäller hela riket, men det är viktigt att komma ihåg att det ofta finns en stor spridning mellan landstingen. Rapporten bygger på kalenderårsdata om inget annat anges.

Det finns flera anledningar till att det är viktigt att följa upp läkemedelsförsäljningen i Sverige. Den främsta är att läkemedelskostnaderna vissa perioder har ökat snabbare än andra sjukvårdskostnader, vilket har skapat ett behov av fördjupade analyser för att hitta möjligheter att påverka trenden. Rapporten fokuserar i första hand på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånen, men tar även upp kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och för smittskyddsläkemedel mot hepatit C och hiv.

- *Läkemedel inom förmånen* omfattar de läkemedel som expedieras på öppenvårdsapotek och utgör den största delen av läkemedel i Sverige. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställer priserna för dessa läkemedel och apotekens handelsmarginal, dvs. skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP). Patienterna betalar även en egenavgift för dessa läkemedel, se bilaga 1. Det är regeringen som fastställer egenavgifterna för läkemedel.
- *Rekvisitionsläkemedel* är läkemedel som främst används på sjukhus och kliniker. Dessa läkemedel rekvireras i regel av sjukhusen och bekostas av landstinget. Det är vanligt att landstingen förhandlar om rabatter för dessa läkemedel. Landstingen har i ökande grad börjat redovisa nettopriser (dvs. inkluderat rabatterna i kostnaderna), men det kan fortfarande finnas vissa rabatter som inte redovisas.
- *Smittskyddsläkemedel* är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Hepatit C och hiv är två exempel på sjukdomar där läkemedel hanteras på detta sätt. Smittskyddsläkemedel bekostas primärt av landstingen. Det är i dag svårt att följa upp smittskyddsläkemedel specifikt eftersom läkaren anger kostnadsfrihet enligt smittskyddslagen som fritext på receptet. I lagrådsremissen från 2016 om uppföljning av smittskyddsläkemedel uppskattas försäljningen av smittskyddsläkemedel under 2012 ha uppgått till cirka 726 miljoner kronor [1]. Dock har dessa kostnader ökat på senare år p.g.a. lansering av nya effektiva hepatit C-läkemedel (se avsnittet ”Hepatit C”), som är förknippade med höga kostnader.

Läkemedel utanför förmånen är en mindre mängd receptbelagda läkemedel som expedieras på apotek och finansieras av patienten själv eller av landstingen. Kostnaden för dessa läkemedel är inte inkluderade i denna rapport.

Den prognosmetodik som ligger till grund för denna rapport har varit densamma som i de rapporter Socialstyrelsen tidigare tagit fram. Prognosmetoden går ut på att den historiska utvecklingen bildar en historisk trend som

sedan prognostiseras framåt i tiden. Bastrenden modifieras sedan med olika identifierade faktorer och händelser. Prognosen avser perioden 2016–2018.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen baseras på uppgifter som samlats in från publika källor och IMS Healths databaser, men även på intervjuer med svenska experter (se bilaga 2). Rapporten bygger på antagandet att reglerna för läkemedelsförmånerna eller utbytessystemet inte kommer att ändras drastiskt under 2016–2018. Det är dock viktigt att notera att det finns händelser som inte kan beaktas i prognosarbetet eftersom deras effekter kan vara svåra att förutse eller för att man helt enkelt inte vet om de inträffar överhuvudtaget. Ett exempel skulle kunna vara att läkemedel som förskrivs dras tillbaka från marknaden p.g.a. oförutsedda allvarliga biverkningar.

En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen är tidpunkten för introduktion av generika, det vill säga kopior av originalläkemedel. Läkemedel skyddas av specifika produktpatent och dataexklusivitet fram till en viss tidpunkt. Tidpunkten för patentutgång kan vara svår att bedöma och det är ofta osäkert i vilken utsträckning konkurrens uppstår. I takt med att patent nu börjar gå ut för allt fler biologiska läkemedel kompliceras bilden ytterligare. Biosimilarer är läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel och som därmed motsvarar generiska varianter av syntetiska läkemedel. Under 2016–2018 är lanseringen av biosimilarer samt vilka kostnadsbesparingar detta medför en av de största osäkerhetsfaktorerna.

Ett område som också är förknippat med hög osäkerhet är hepatitis C. Lanseringen av nya hepatitis C-läkemedel åren 2014–2015 har inneburit avsevärda förbättringar för behandlingen av sjukdomen. Förskrivningen av dessa läkemedel har haft en stor påverkan på läkemedelskostnaderna.

Socialstyrelsen bedömer att läkemedelsstatistik som gäller läkemedelsförmånerna och som baseras på receptregistret är tillförlitlig. Kvaliteten på uppgifterna om rekvisitionsläkemedel är däremot inte lika hög. Inrapporteringen av försäljningsdata för apotekstillverkade läkemedel har försämrats sedan 2010. Tidigare sköttes läkemedelsförsörjningen till sjukhus endast av apoteksaktörer som var rapporteringsskyldiga. Efter apoteksomregleringen har dock vissa landsting separerat försörjningen av läkemedelsberedningar och läkemedel i övrigt. Några av de nya aktörerna saknar formell uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten. Förutom utebliven inrapportering påverkas statistikens jämförbarhet också av nya faktureringsprinciper.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel redovisas i denna rapport i nettopriser i den utsträckning detta finns tillgängligt. Dessutom pågår det ständigt överföringar av läkemedel mellan förmånssystemet och rekvisition, både inom samma substansgrupp och genom byte till liknande substanser med samma terapeutiska effekt. Detta påverkar även prognosen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

När det gäller smittskyddsläkemedel finns det i dag ingen särskild registrering i receptregistret av läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen, vilket gör dessa kostnader svåra att följa upp. Enligt en lagrådsremiss som lämnades till Lagrådet i januari 2016 ska öppenvårdsapoteken lämna uppgifter om läkemedel som är förskrivna enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten. Det gör det enklare att följa upp kostnader för smittskyddsläkemedlen. Lagförslaget förväntas träda i kraft under 2016. För hiv

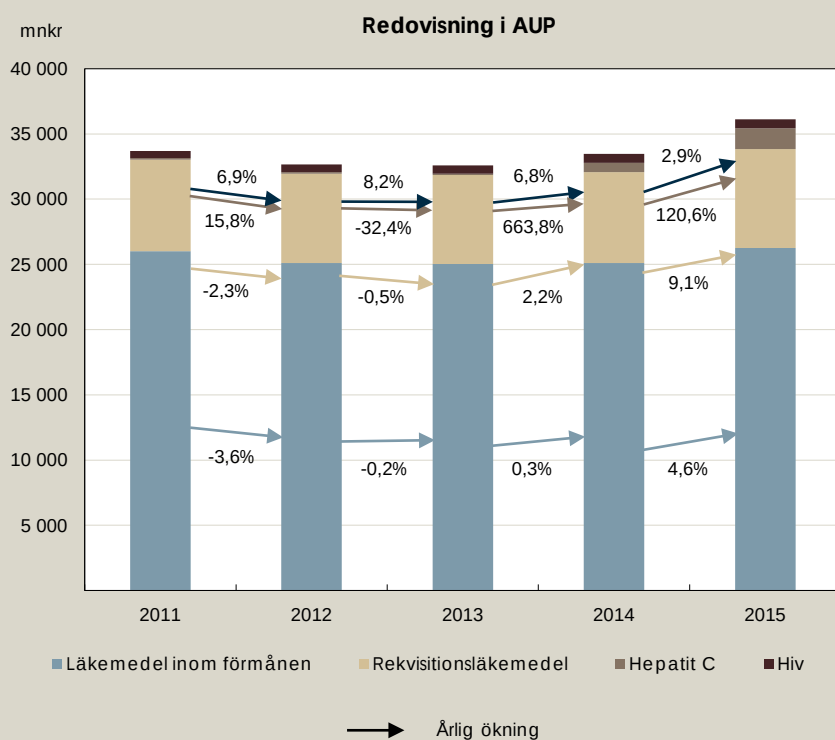
och hepatit C är trender i behandlingskostnader tydligare än för andra sjukdomar som förskrivs enligt smittskyddslagen, eftersom det endast är läkemedel inom vissa ATC koder (Anatomic Therapeutic Chemical classification system, se bilaga 1) som används för att behandla dessa sjukdomar.

Förutsättningarna för prognosarbetet har de senaste åren också påverkats av nya upphandlingsrutiner för landstingen. Hantering av rabatter har blivit en mer väsentlig faktor även för läkemedel i förmånen. Rättsläget är delvis oklart när det gäller tolkningen av den så kallade Cimzia-domen (se avsnitt om landstingens arbete med kostnadskontroll) från högsta förvaltningsdomstolen. Domen ökar dock sannolikheten för att upphandlingar under de närmaste åren kommer att ske inom ramen för förmånen. Detta innebär att den rapporterade kostnaden för ett landsting kan vara högre än den verkliga kostnaden. Rabatterna kan vara betydande eftersom biologiska TNF-alfahämmare kommer att få konkurrens av biosimilarer åren 2016–2018.

Läkemedelskostnader 2010–2015

Efter en lång period av kostnadsökningar för framför allt receptförskrivna läkemedel på 1990-talet, var utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige betydligt mer återhållsam efter millennieskiftet. Mellan 2011 och 2013 minskade kostnaderna för läkemedel inom förmånen. Den nedåtgående trenden har nu brutits och den totala kostnaden för läkemedel inkluderade i denna prognos har ökat med 7,9 procent under 2014–2015 (se figur 1). De ökade kostnaderna beror delvis på att det har kommit nya effektiva, men mycket dyra, läkemedel för hepatit C. Denna trend har varit likartad i många europeiska länder.

Figur 1. Trender i kostnadsutvecklingen för läkemedel 2011-2015



Källa: IMS Health

År 2015 stod läkemedel inom förmånen för 68 procent av den totala läkemedelsförsäljningen. Jämfört med andra europeiska länder är detta en hög andel. Orsakerna till att det ser annorlunda ut i andra länder är framför allt större möjligheter där att förhandla rabatter, men även skillnader i kontroll av förskrivningsrätt, storleken på apoteksmarginalen, statliga kredittider etc.

Tabell 1 på nästa sida visar historisk försäljning (2011–2015) för de läkemedelssegment som behandlas i rapporten.

Tabell 1. Historisk kostnad per segment, apotekens utförsäljningspris (AUP) i miljoner kronor

Segment	2011	2012	2013	2014	2015
Läkemedel inom förmån (inkl. moms)	26 022	25 093	25 039	25 106	26 250
Rekvissionsläkemedel	7 001	6 842	6 810	6 961	7 591
Hepatit C	120	139	94	718	1 584
Hiv	550	588	636	679	699

Källa: IMS Health 2016

För att förstå kostnadsutvecklingen och vad som driver den mer i detalj kan kostnadsutvecklingen brytas ner i olika komponenter som beskrivs nedan:

- volymutveckling
- produktmix
- prispåverkan
- apoteksmarginal
- egenavgifter

Volymutvecklingen drivs av demografiska faktorer och ett fåtal terapiområden

Volymutvecklingen illustrerar hur stor läkemedelskonsumtionen i Sverige är. Detta kan mätas på olika sätt, varav ett är kostnadsviktat DDD-mått, som används i prognosen. DDD (definierad dygnsdos) fastställs av Världshälsoorganisationen (WHO) och är den uppskattade genomsnittliga dygnsdosen av ett läkemedel som används av en vuxen person på läkemedlets primära indikation (se även bilaga 1). Fördelen med att kostnadsvikta DDD-måttet är att en ökning av dyra läkemedel ger större effekt på volymutvecklingen. Historiskt uppskattas det att 0,2 procent av kostnadsökningen beror på att andelen äldre ökar och 1 procent på befolkningsökningen. Den resterande ökningen beror på andra variationer som t.ex. influensaepidemier och ökad förekomst av vissa sjukdomar, men även förbättrad diagnostisering av sjukdomar. Under 2015 stod följande läkemedelsklasser för den största volymökningen (tabell 2)

Tabell 2. Läkemedelsklasser med störst volymökning 2014–2015

Terapiområde	ATC-kod	Volymökning 2014–2015	Total AUP kostnad 2015 (inkl förmån och rekvisition)	Kostnads påverkan (index)
Immunosuppressiva medel	L04A	6,5 %	4 698 mnkr	1
Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel	L01X	7,5 %	2 305 mnkr	2
Psykostimulantia	N06B	9,7 %	812 mnkr	3
Övriga läkemedel med verkan på nervsystemet	N07X	70 %	219 mnkr	4
Urologiska läkemedel	G04B	8,8 %	486 mnkr	5

Källa: IMS Health 2016

- *Immunosuppressiva medel* används för autoimmuna sjukdomar t.ex. reumatoid artrit, psoriasis, Crohns sjukdom och ulcerös kolit.
- *Psykostimulantia* har framför allt ökat p.g.a. den ökade förskrivningen av adhd-läkemedel till barn.
- *Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel* är medel som används vid cancer-behandling.
- *Övriga läkemedel med verkan på nervsystemet* har framför allt ökat p.g.a. dimetylfumarat (Tecfiera) som är ett nytt läkemedel mot multipel skleros.
- *Urologiska läkemedel mot inkontinens* ökar framförallt p.g.a. ökad förskrivning av solifenacin (Vescicare) och mirabegron (Betmiga).

Produktmix påverkas av produktlanseringar, prisförändringar och riktlinjer

Förändringar i produktmixen kan antingen driva eller hämma kostnadsutvecklingen, beroende på om de aktuella behandlingarna byts ut mot billigare eller dyrare behandlingar. Den vanligaste förändringen av produktmixen beror på lanseringen av nya produkter. Eftersom prissättningen av läkemedel inom förmånen i Sverige är värdebaserad säljs ofta nya läkemedel med bättre effekt till högre priser än de äldre läkemedel som de ersätter (se kapitlet ”Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets arbete med värdebaserad prissättning för ytterligare information”). De nya läkemedlen har därför ofta en kostnadsdrivande effekt. I tabell 3 visas kostnadsutvecklingen av nya produkter. Tabellen är inte specifik för läkemedel inom förmånen och kostnaderna redovisas i apotekens inköpspriser (AIP).

Tabell 3. Nya läkemedel som har lanserats 2014–2015 och deras försäljning (i AIP) under 2015

Läkemedel	ATC kod	Terapiområde	AIP mnkr	Nettokostnadsökning ¹ mnkr
sofosbuvir (Sovaldi)	J05AX15	Hepatit C	608,3	582,6
sofosbuvir + ledipasvir (Harvoni)	J05AX65	Hepatit C	497,5	480,0
daklatasvir (Daklinza)	J05AX14	Hepatit C	303,7	286,9
dimetylfumarat (Tecfidera)	N07XX09	Multipel skleros	131,5	64,8
simeprevir (Olysio)	J05AE14	Hepatit C	67,8	63,6
ombitasvir + paritaprevir + ritonavir (Viekirax)	J05AX67	Hepatit C	38,1	34,6
vedolizumab (Entyvio)	L04AA33	Ulcerös kolit	69,8	27,6
lamivudin + abakavir + dolutegravir (Triumeq)	J05AR13	Hiv	85,5	25,3
sekukinumab (Cosentyx)	L04AC10	Plackpsoriasis	8,1	7,6
idelalisib (Zydelig)	L01XX47	Hematologi	8,5	7,3
peginterferon beta-1a (Plegridy)	L03AB13	Multipel skleros	7,2	6,9
ibrutinib (Imbruvica)	L01XE27	Hematologi	20,0	3,0
dulaglutid (Trulicity)	A10BX14	Diabetes	2,8	2,6
folitropin alfa (Bemfola)	G03GA05	Könshormon	5,1	2,4
nintedanib (Ofev)	L01XE31	Idiop. lungfibros	2,2	2,1

Källa: IMS Health 2016

1. Nettokostnadsökningen visar hur läkemedlet har påverkat kostnaden inom terapiområdet (ATC-3 klassen) dvs. om det driver upp de totala kostnaderna för terapiområdet eller ersätter andra läkemedel

Prispåverkan tar sig olika uttryck

I ett historiskt perspektiv har prisreduktioner haft en kostnadshämmande effekt på 2–3 procent årligen. Det finns ett antal olika faktorer som påverkar priset:

- *Patentutgångar och generisk konkurrens* har under 2015 resulterat i en nettokostnadssänkning på 87 miljoner kronor (inkluderar kostnader för generika).
- *15-årsregeln* som innebär att produkter som inte har fått generisk konkurrens efter 15 år ska prissänkas med 7,5 procent. Detta ledde under 2015 till en kostnadssänkning på 121 miljoner kronor.
- *TLV:s terapiområdesgenomgångar* påverkar i huvudsak produkter som fortfarande har patentskydd. Under 2015 sänktes kostnaderna med 348 miljoner kronor p.g.a. dessa genomgångar.
- *Prisökning på äldre generiska preparat* sker eftersom det svenska utbytes-systemet för generika innebär att priser kan gå både upp och ner. Som nämntes tidigare går priserna ofta ner vid patentutgångar, men för läkemedel där det har funnits generika under en längre tid går ibland priserna upp vilket leder till kostnadsökningar. Jämfört med 2014 resulterade prisökningar på äldre generika år 2015 i en kostnadsökning på över 200 miljoner kronor.

Även rabatter från läkemedelsföretagen påverkar prisbilden. Det förekommer rabatter i olika former i det svenska sjukvårdssystemet. Rabatterna förhandlas i första hand med landsting, men även med apotek (både för parallellimport eller originalläkemedel). Landstingen förhandlar främst om rabatter för rekvisitionsläkemedel och vissa dyra, receptbelagda läkemedel utanför förmånen (t.ex. hepatit C-läkemedel). På senare år har det även blivit vanligare med avtal kring TNF-alfahämmare, en grupp läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen.

Rabatterna fungerar på så sätt att tillverkare ”köper” marknadsandelar med rabatter eller för en högre volym. Ett exempel på det första är den priskonkurrens som kan uppstå när flera tillverkare kan leverera ett motsvarande (ofta generiskt) läkemedel. Ett exempel på det senare är de kontrakt som har skrivits för hepatit C-läkemedel där priset går ner om antalet behandlade patienter ökar. Tillverkare kan också ge rabatter för att begränsa den maximala behandlingskostnaden. På detta sätt begränsar landstingen sin risk och förbättrar sin möjlighet att planera. För ett lägre pris kan landstingen behandla fler patienter, vilket verkar som ett incitament för det extra arbete det medför att byta till en annan tillverkare.

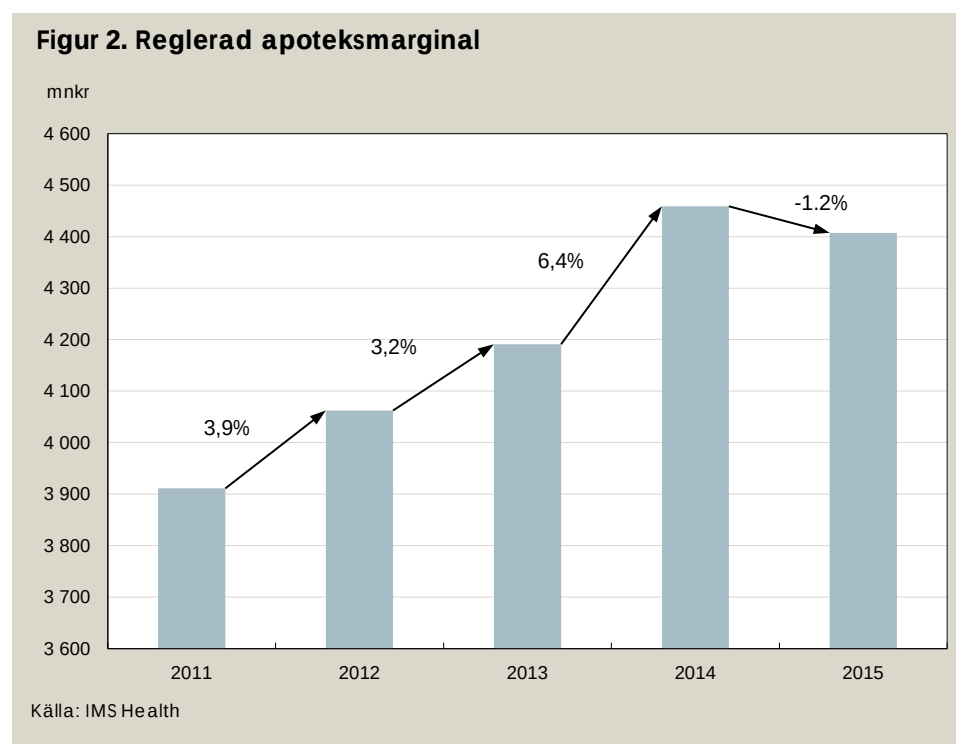
Någon exakt beräkning av rabatter är inte möjlig, dels eftersom rabattavtalen inte är offentliga, och dels eftersom vissa produkter inte har något inköpspris (AIP) från TLV att jämföra med. För att uppskatta storleken på rabatterna kan kostnaden för inköpen av rekvisitionsprodukter jämföras med de tillgängliga AIP priserna. Det beräknade totalbeloppet på rabatterna till landstingen inom rekvisitionssegmentet var cirka 800 miljoner kronor under 2015. Landstingen får också rabatter för hepatit C-läkemedel. Av den totala

försäljningen år 2015 (1,6 miljarder kronor) uppskattar IMS Health att rabatten var 30 procent (450 miljoner kronor).

I denna rapport har effekten av eventuella rabatter inte tagits med i prognossiffrorna p.g.a. de stora osäkerheterna.

Apoteksmarginalen påverkas främst av volymökningar

Apoteksmarginalen är den reglerade ersättning som apotek får för att sälja receptbelagda läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet. Historiskt har apoteksmarginalen ökat i värde, men minskat i procent. I april 2012 redovisade TLV en första översyn av apoteksmarginalen efter omregleringen av apoteksmarknaden. Då konstaterade myndigheten att de flesta apotek uppvisade ett positivt resultat och att det inte fanns anledning att ändra nivån på apoteksmarginalen. Mellan oktober 2013 och december 2014 gällde dock en tillfällig justering av apoteksmarginalen eftersom det visade sig att den extra ersättning som apoteken skulle få i samband med omregleringen hade blivit något lägre än beräknat (den så kallade generikatian). Se figur 2 nedan för den historiska utvecklingen av apoteksmarginalen.



Under 2014–2015 gjorde TLV en ny översyn av apoteksmarginalen vilket ledde till att apotekens ersättning för dyra läkemedel höjdes från 167 kronor till som mest 1 046,25 kronor (för läkemedel med generisk konkurrens tillkommer ytterligare 11,50 kronor). Samtidigt har en generell sänkning med 75 öre för samtliga läkemedelsförpackningar införts. Sänkningen görs eftersom TLV bedömer att den totala ersättningen till apoteken inte bör öka. Ändringen av reglerna för apoteksmarginalen tillämpas på apotekens utförsäljningspriser (AUP) från och med den 1 april 2016 [2]. Även om föränd-

ringarna i apoteksmarginalen totalt sett är kostnadsneutrala kommer förändringarna att proportionellt påverka de olika delarna i prognosen, så när marginalen ökar på dyra läkemedel ökar kostnaderna proportionellt på smittskyddsläkemedel (p.g.a. kostsamma hepatit C-läkemedel), och minskar på många läkemedel inom förmånen.

Egenavgiften har historiskt ökat trots stabila regler

Högekostnadsskyddet innebär att den del av läkemedelskostnaden som patienten betalar själv (egenavgiften) minskar stegvis under en 12-månadersperiod om patientens läkemedelskostnader överstiger vissa fastställda belopp. Sedan den 1 januari 2012 går den nedre gränsen vid 1 100 kronor (se bilaga 1). Det högsta belopp som en patient behöver betala under dessa 12 månader är 2 200 kronor. Från och med januari 2016 betalar barn under 18 år ingen egenavgift för läkemedel inom förmånen (se avsnitt ”Mer förutsägbara faktorer”). Egenavgifterna uppgick till cirka 5,8 miljarder kronor under 2015, en ökning på cirka 150 miljoner kronor jämfört med år 2014.

Faktorer som påverkar läkemedelskostnaderna

Det finns en rad faktorer som påverkar utvecklingen av läkemedelskostnaderna och som behöver vägas in i prognoserna. Många av dessa faktorer är av mer eller mindre strukturell karaktär och har en tydlig kostnadsdrivande eller kostnadssänkande effekt. Det finns emellertid även faktorer med osäker kostnadseffekt. Det kan t.ex. handla om specifika händelser som man vet för lite om för att kunna bedöma effekterna av.

Oavsett om en faktor är kostnadsdrivande eller kostnadssänkande, kan dess effekt vara gradvis (t.ex. trenden att befolkningen åldras) eller vara av mer omedelbar karaktär (t.ex. prissänkningar till följd av TLV:s terapiområdesgenomgångar). Som framgår av tabell 4 påverkar olika faktorer olika delar av prognosen.

Tabell 4. Faktorer som påverkar de olika prognoserna 2016–2018

Faktor/händelse	Förmån	Rekvisition	Hiv	Hepatit C
Demografiska förändringar	x	x	x	x
Kostnadsfria läkemedel till barn	x			
Prisökning på äldre generika	x			
Patentutgångar (generika)	x	x	x	
Patentutgångar (biosimilarer)	x	x		x
Introduktion av nya läkemedel	x	x		x
> Onkologi	x	x		
> Särlläkemedel	x	x		
Landstingens åtgärder för ökad kostnadskontroll	x	x		x
TLV:s arbete med värdebaserad prissättning	x		x	x
Immigrationspåverkan	x	x	x	x

Källa: IMS Health

Förutsägbara faktorer

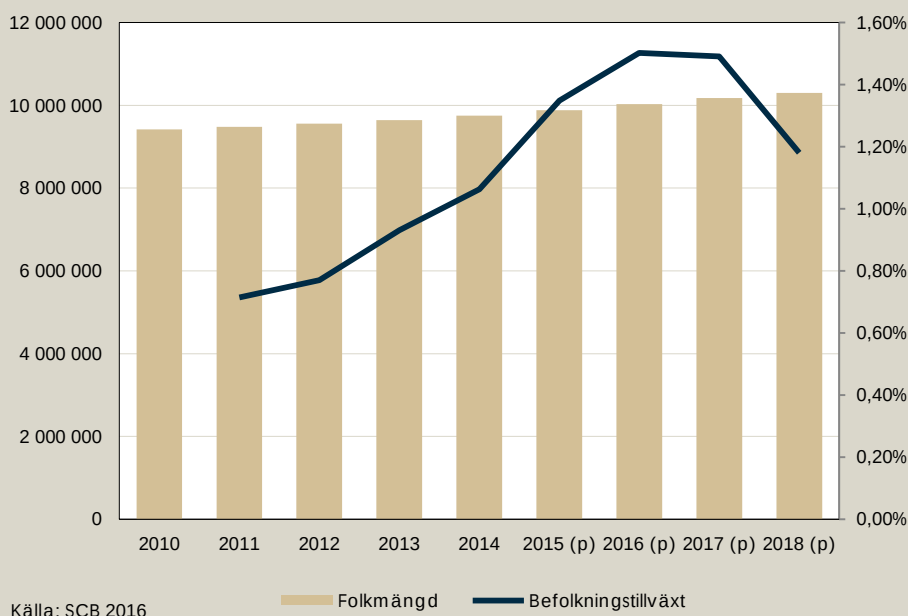
Det finns ett antal faktorer som är relativt förutsägbara, t.ex. långsiktiga trender eller strukturbeslut som redan är fattade och där effekterna är tydliga.

Demografiska förändringar

Demografiska förändringar beror på en befolkningsökning, men även den ökande andelen äldre i Sverige. Sveriges befolkning har de senaste fem åren ökat med i genomsnitt 0,9 procent per år. Ökningen beror både på ett födelseöverskott (skillnaden mellan antalet barn som föds och antalet avlidna) och ett invandringsöverskott (skillnaden mellan invandring och utvandring). Den totala befolkningsökningen 2015 var 1,35 procent, vilket motsvarar mer än 130 000 personer, och var därmed högre än tidigare år (se figur 3) [3]. Ungefär 28 000 av ökningen beror på födelseöverskottet och 100 000 beror på invandringsöverskottet. Läkemedelsbehovet för små barn är lågt, men ökningen av den vuxna befolkningen bidrar på ett tydligare sätt till ökade volymer. En större osäkerhetsfaktor i denna prognos är hur de stora flyktingströmmarna påverkar läkemedelskostnaden. Detta finns närmare beskrivet i avsnittet "Immigrationspåverkan".

En åldrande befolkning har en kostnadsdrivande effekt, även om förändringen från ett år till ett annat är liten. Kostnaderna påverkas av att sjukligheten ökar med åldern. Äldre människor använder ofta flera läkemedel, vilket bidrar till ökade läkemedelsvolymer.

Figur 3. Befolkningen i Sverige 2010-2018



I prognosen antas att de demografiska förändringarna ökar kostnaderna med 0,8 procent 2016, 1,2 procent 2017 och 0,6 procent 2018. Tabell 5 visar förväntade effekter av dessa förändringar i miljoner kronor.

Tabell 5. Påverkan på prognos (demografiska förändringar)(mnkr)

segment	År		
	2016	2017	2018
Förmånskostnad	54	84	44
Rekvistion	16	24	12
Hepatit C	2	4	1
Hiv	1	2	1

Avgiftsfrihet för läkemedel till barn

En annan faktor som är relativt förutsägbar är kostnaden för avgiftsfrihet för läkemedel till barn. Hösten 2014 föreslog regeringen att läkemedel och andra förmånsberättigade varor skulle bli kostnadsfria för barn som ännu inte har fyllt 18 år. Förslaget syftar främst till att möjliggöra vård på lika villkor för barn och utjämna hälsoskillnaderna mellan olika socioekonomiska grupper. Även asylsökande barn och barn som vistas i Sverige utan tillstånd omfattas av reformen. Förslaget infördes den 1 januari 2016. Enligt departements-skrivelsen 2014:42 förväntas förslaget innebära en kostnadsökning på drygt 400 miljoner kronor per år. Landstingen kommer att ersättas av staten genom en justering av det statsbidrag som betalas till landstingen för läkemedel som ingår i förmånssystemet [4]. Den beräknade kostnadsökningen på 410 miljoner kronor bygger på att expedieringen av läkemedel till barn under 18 år är konstant. Kostnadsökningen kan bli större om reformen innebär att fler recept blir uthämtade eller att förskrivningen av läkemedel ökar. En 10 procentig volymökning av receptförskrivna läkemedel till barn skulle t.ex. innebära ytterligare 150 miljoner kronor i kostnadsökning.

Prisökning på äldre generiska preparat

Prisökning på äldre generiska läkemedel är en effekt av det svenska utbytes-systemet. Det svenska utbytessystemet fungerar bra för att sänka priserna efter patentutgångar för preparat som har ett antal konkurrenter. Den kostnadssänkande effekten minskar dock om endast ett fåtal tillverkare tillhanda-håller en substans på den svenska marknaden. Det bör noteras att prisökning-ar även kan bero på valutaförändringar och inte enbart på rena prisökningar från tillverkarna. Även systemet med vite för uteblivna leveranser har drivit på denna prisökning. Anledningen till detta är att leverantörer som har tillfälliga läkemedelspartier inte deltar på marknaden om de inte är säkra på att kunna täcka hela behovet. En analys av samtliga generiska läkemedel där priserna har gått upp mellan 2014 och 2015 visar att kostnadsökningen var över 200 miljoner kronor. Det är därför rimligt att anta att en likartad ut-veckling kommer att fortsätta under prognosperioden.

Osäkra faktorer

Det finns ett flertal faktorer som gör att osäkerheten i denna prognos är större än tidigare. Bland dessa faktorer finns introduktion av nya läkemedel inom vissa terapiområden (hepatit C, onkologi och sÄrläkemedel), men Även intrÄde av biosimilarer och strukturella fÄrÄndringar sÄsom landstingens samverkansmodell och TLVs arbete med vÄrdebaserad prissÄttning. Nedan beskrivs vissa av dessa osÄkerhetsfaktorer mer detaljerat.

PatentutgÄngar 2016–2018

PatentutgÄngar har lÄnge verkat kostnadshÄmmande. Det Är dock svÄrt att sÄga hur patentutgÄngar kommer att pÄverka kostnadsutvecklingen framÄt eftersom konkurrensintensiteten kan vara svÄr att fÄrutsÄga.

Historiskt har patentutgÄngarna dominerats av kemiskt framstÄllda lÄkemedel. PÄ senare År har dessa patentutgÄngar minskat i antal och i stÄllet ökar nu antalet patentutgÄngar pÄ biologiska lÄkemedel.

Generika

PatentutgÄngar pÄ kemiskt framstÄllda lÄkemedel har haft stor kostnadsminskande effekt pÄ lÄkemedelspriserna de senaste Åren. LÄkemedel utan patentskydd har generellt sett blivit billigare. Apotekspersonalen byter till generika nÄr patienterna hÄmtar ut sina lÄkemedel och nÄr fÄrskrivaren inte har angett att patienten ska ha ett dyrare lÄkemedel.

För att patienter ska kunna fÄ ett generiskt alternativ, i stÄllet för det originÄllÄkemedel som ofta har fÄrskrivits, mÄste LÄkemedelsverket fÄrst ha bedömt vilka lÄkemedel som Är utbytbara. Om det finns styrkor eller beredningsformer som inte Är utbytbara fÄr eventuella generiska varianter enbart fÄrskrivas till nya patienter. Även om lÄkemedlet rent formellt fÄr bytas ut kan det ibland vara önskvÄrt att fortsÄtta fÄrskriva originÄllÄkemedlet, vilket kan göras med hÄlp av ett s.k. fÄrskrivarkryss pÄ receptet.

Analysen av fÄrväntade patentutgÄngar och deras effekter pÄ kostnadsutvecklingen baseras i fÄrsta hand pÄ uppgifter i IMS Healths interna databas. Det Är det datum dÄ det exklusiva skyddet av produktresumÄn (SPC) upphör som i fÄrsta hand anvÄnds för prognostisering av patenteffekter.

PatentutgÄngar som fÄrväntas ha effekt under prognosperioden beskrivs i tabellen nedan (tabell 6). Alla pÄverkar kostnaden för lÄkemedel inom fÄrmÄnen utom pemetrexed (Alimta), som Är ett rekvisitionsläkemedel.

För ett antal lÄkemedel gÄller att deras patent redan har gÄtt ut sedan en lÄngre tid tillbaka, men generikakonkurrensen har av olika skÄl dröjt. För vissa av dessa lÄkemedel gÄller att kostnadsminskningarna började synas under andra halvan av 2015 och de fÄrväntas bli Ännu mer substantiella År 2016. Det handlar om aripiprazol (Abilify) och quetiapin (Seroquel), bÄda antipsykotika, och det antidepressiva lÄkemedlet duloxetin (Zymbalta).

Fram till 2018 Är det framför allt imatinib (Glivec) som driver kostnadsminskningar, men under 2018 fÄr Även de övriga lÄkemedlen som beskrivs i Tabell 6 genomslag i den fÄrväntade kostnadsutvecklingen.

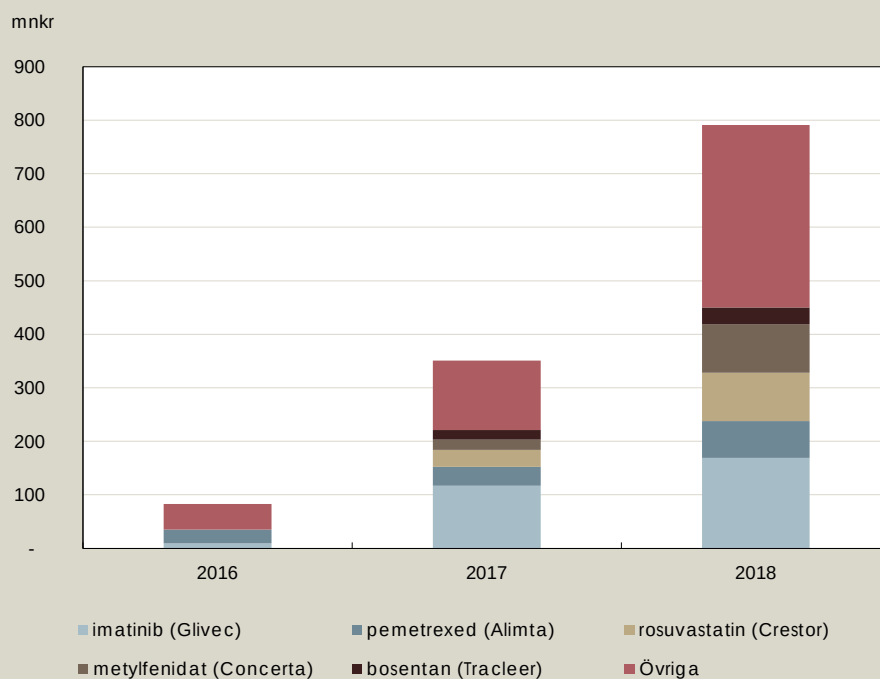
Tabell 6. Stora patentutgångar 2015-2018

Substansnamn (handelsnamn)	Huvudsakligt terapiområde	Förväntad patentutgång	Beräknad besparing för 2016-2018 i AUP
pemetrexed (Alimta)	onkologi	dec. 2015	130 mnkr
imatinib (Glivec)	hematologi	dec. 2016	295 mnkr
bosentan (Tracleer)	pulmonell arteriell hypertension	feb. 2017	48 mnkr
rosuvastatin (Crestor)	hyperkolesterolemi	juni 2017	122 mnkr
metylfenidat (Concerta)	adhd	sept. 2017	110 mnkr

Källa: IMS Health 2016

Förutom ovan nämnda patentutgångar finns ytterligare ett läkemedel, pregabalin (Lyrica) som under 2017 i juli förlorar sitt produktresumeskydd (SPC) för behandling av perifer och central neuropatisk smärta hos vuxna. Lyrica förlorade redan i juli 2014 sitt produktresumeskydd (SPC) för epilepsi och generaliserat ångestsyndrom (GAD) utan att det resulterade i en nämnvärd kostnadsminskning. När patentskyddet för indikationen neuropatisk smärta försvinner förväntas detta kunna leda till ytterligare en kostnadsminskning på cirka 30 miljoner under 2017 (från och med det tredje kvartalet) och cirka 130 miljoner för helåret 2018.

Figur 4. Beräknade kostnadsminskningar efter patentutgång



Källa: IMS Health

Den största effekten av patentutgångar finns på läkemedel inom förmånen, men kostnadsbesparingar finns även för rekvisitionsläkemedel och hiv-läkemedel (tabell 7). Observera att denna tabell endast visar effekten av nya patentutgångar. Fortlöpande effekter av patent som gick ut före 2016 (som aripiprazol eller duloxetin) finns inbyggda i den underliggande trenden.

Tabell 7. Påverkan på prognos (patentutgångar generika) (mnkr)

segment	År		
	2016	2017	2018
Förmånskostnad	-50	-253	-377
Rekvisition	-29	-9	-39
Hepatit C	0	0	0
Hiv	-4	-4	-25

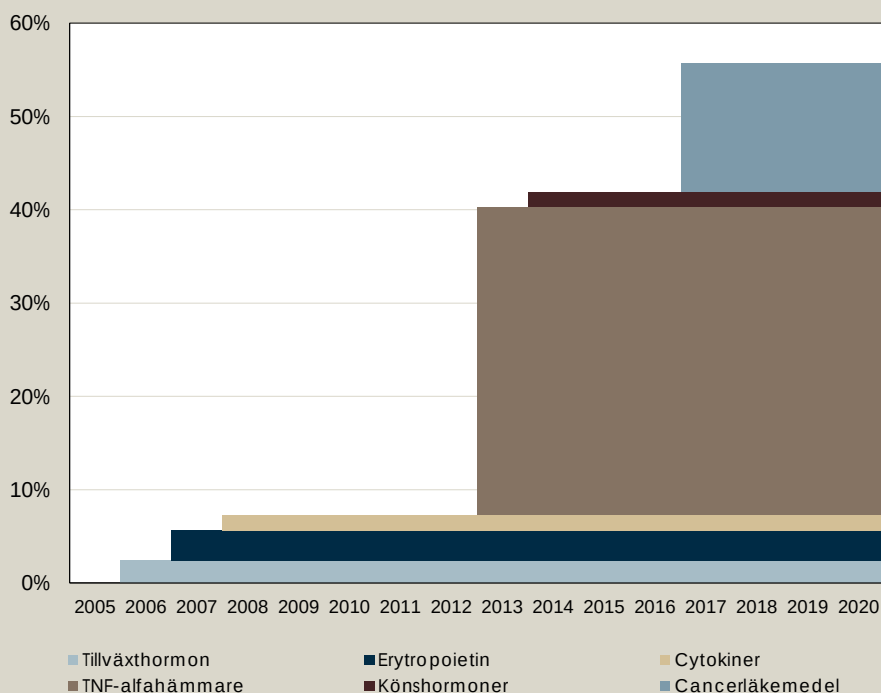
Biosimilarer

En biosimilar är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet) men som inte är identiskt. Biosimilarer godkänns enligt speciella regler efter att dataskyddet (enligt produktresumén) har upphört för det biologiska referensläkemedlet.

En biosimilar är därför ett unikt läkemedel till skillnad från generiska produkter av kemiskt framställda läkemedel, där den aktiva substansen är identisk med referensläkemedlets. Biologiska läkemedel kan inte bytas ut på apotek som generiska läkemedel.

Biosimilarer har funnits i EU och Sverige sedan januari 2006 och måste utredas och godkännas via den centrala proceduren av den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP). Några exempel på biosimilarer som finns på marknaden i dag är filgrastim, erytropoetin och somatropin. Kostnaden för dessa läkemedel utgjorde endast 9 procent av den totala kostnaden för biologiska läkemedel år 2015, se figur 5. Fördelningen av kostnader för biologiska läkemedel är cirka 53 procent inom förmånen och cirka 47 procent för rekvisitionsläkemedel 2015.

Figur 5. Biosimilarernas marknadsandel av den biologiska marknaden (historisk och prognos) per läkemedelsgrupp oavsett försäljningssätt *

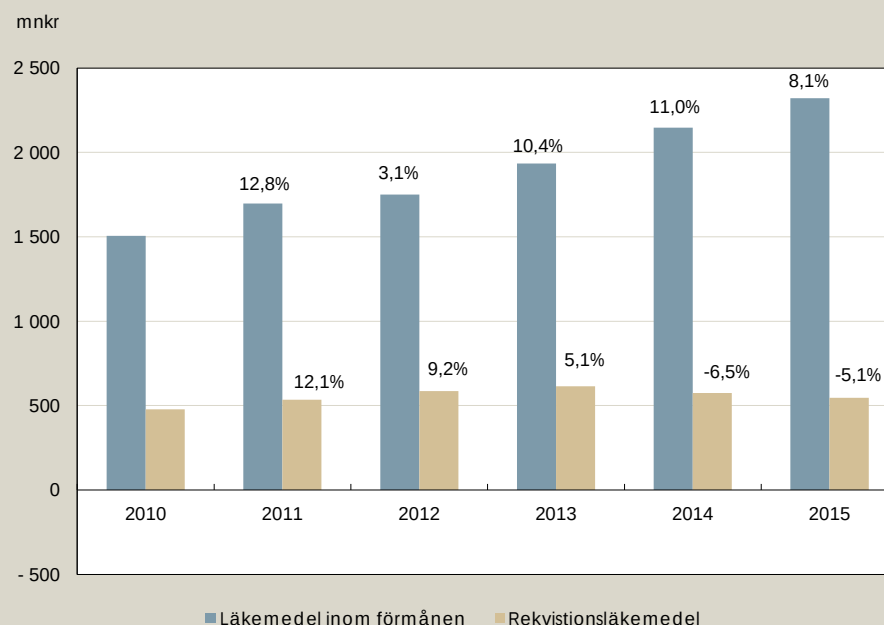


* Kvartal 3, oktober 2014 - oktober 2015

Källa: IMS Health

Godkännandeansökningar för biosimilarer förväntas öka under de närmaste åren. Den mest väsentliga påverkan antas komma från TNF-alfahämmare, som i dag utgör 33 procent av den biologiska marknaden [5]. TNF-alfahämmare tillhör även den ATC-klass (L04A – immunosuppressiva medel) som hade störst påverkan på volymökningen under 2015, cirka 6,5 procent. TNF-alfahämmare säljs både inom förmånen och som rekvisitionsläkemedel, se figur 6 för fördelningen.

Figur 6. TNF-alfahämmare: fördelning förmån och rekvisition (AUP)

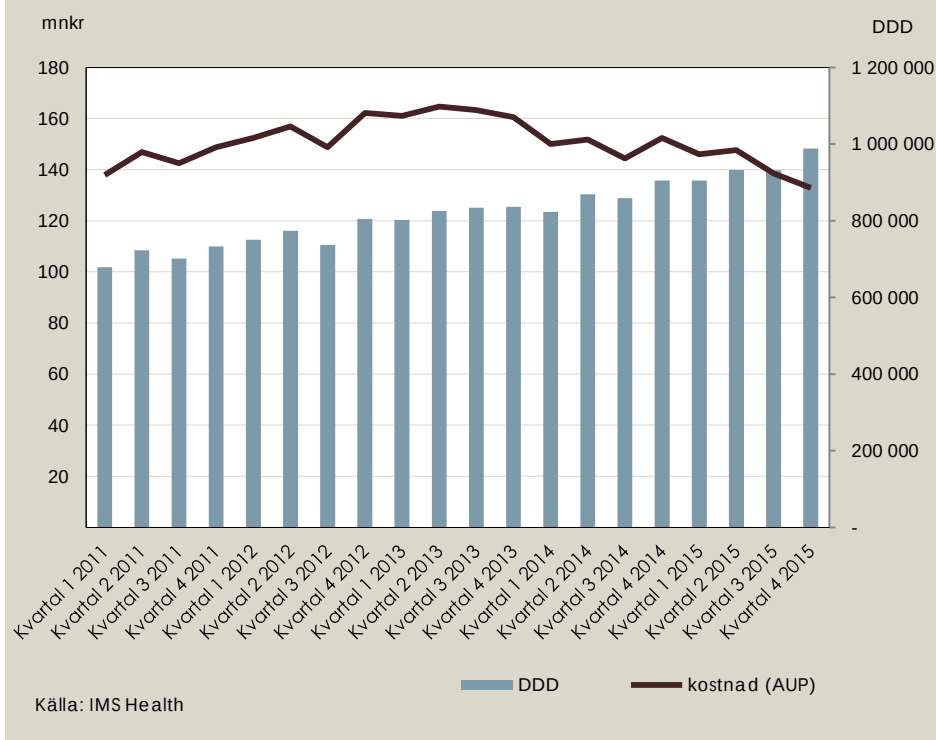


Källa: IMS Health

% = procentuell förändring mot föregående år

TNF-alfahämmare är biologiska läkemedel som används för att behandla inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar. TNF-alfahämmaren infliximab (Remicade) var det första läkemedlet som förlorade sitt SPC-skydd i april 2015 och två biosimilarer har lanserats sedan dess. Kostnaderna för infliximab har minskat något från cirka 599 miljoner kronor (2014) till cirka 565 miljoner kronor (2015). Det innebär en nedgång på cirka 6 procent. Jämför man volymutvecklingen för samma år har den gått upp med cirka 9 procent (figur 7). Infliximab administreras intravenöst, vilket gör att det i huvudsak hanteras som rekvisitionsläkemedel.

Figur 7. Infiximab: kostnad (AUP) och volym (DDD) 2010-2015



Skillnaderna mellan landstingen i användning av biosimilarer för infiximab är stora. Dessa skillnader kan bero på ett antal olika orsaker, t.ex. kontrakt med rabatter på originalläkemedlet Remicade som skrevs innan Remicade tappade sitt SPC-skydd, eller användning av andra TNF-alfahämmare.

Under 2016–2018 förväntas ytterligare TNF-alfahämmare förlora patent: etanercept (Enbrel) i januari 2016 och adalimumab (Humira) i februari 2017. Båda dessa läkemedel finns inom förmånen. TLV beslutade den 19 mars 2016 att Benepali (biosimilar till etanercept) ingår i läkemedelsförmånen med ett pris som är cirka 10 procent lägre än Enbrel.

Introduktion av ytterligare biosimilarer förväntas påverka läkemedelskostnaden både när det gäller pris och behandlingsvolym i de berörda klasserna.

Fler biosimilarer kan ge lägre priser

När fler företag konkurrerar kan priserna bli lägre. De flesta länder i Europa har dock inte utnyttjat dessa besparingsmöjligheter till fullo när det gäller användningen av biologiska läkemedel. Detta beror på att det vetenskapliga beslutsunderlaget och den kliniska erfarenheten av att byta mellan produkter fortfarande är begränsad. Prisreduktionen är mest förekommande för samma läkemedelssubstans, men det kan också påverka andra läkemedel inom samma klass (terapeutiskt utbyte mellan olika substanser). Konkurrenten av biosimilarer till infiximab (Remicade) kan t.ex. också påverka priset för övriga TNF-alfahämmare. Ett annat exempel är erytromycin där konkurrens av biosimilarer har påverkat andra beredningsformer av läkemedlet.

Priserna förväntas framförallt påverkas av de rabatter som landstingen förhandlar med läkemedelsbolagen, men även av att TLV har sänkt apote-

kens inköspriser (AIP) efter en subventionsomprövning. TLV:s omprövning av TNF-alfahämmare under 2015 ledde till att infliximab (Inflixtra), infliximab (Remicade) och golimumab (Simponi) har fått kvarstå i högkostnads-skyddet med begränsning eftersom företagen som marknadsför läkemedlen inte har sänkt priset [6]. Begränsningen av Inflectra och Remicade innebär att dessa inte subventioneras för vissa indikationer vid nyinsättning hos vuxna patienter som inte tidigare behandlats med en TNF-alfahämmare. Priserna för certolizumabpegol (Cimzia), etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) har sänkts och därmed kvarstår de, liksom Remsima (infliximab), i högkostnadsskyddet med en generell subvention. Även golimumab (Simponi) sänkte priset (februari 2016) och begränsningen för golimumab (Simponi) gäller nu bara indikationen ulcerös kolit.

Prissänkningar och begränsningar trädde i kraft den 1 januari 2016 och beräknas frigöra 65 miljoner kronor per år i förmånskostnader givet den nuvarande behandlingsvolymen. Prissänkningen för golimumab (Simponi) beräknas sänka kostnaderna med ytterligare 20 miljoner kronor. Många rabattavtal mellan landsting och originaltillverkare har slutits innan läkemedlen har förlorat sin marknadsexklusivitet (se avsnitt "Landstingens åtgärder för ökad kostnadskontroll"). Dessa avtal har redan gett kostnadsbesparingar och är fleråriga, vilket fördröjer ytterligare prissänkningar p.g.a. introduktion av biosimilarer.

Volymerna kan gå upp med lägre priser

Immunosuppressiva medel (där TNF-alfahämmare dominerar) är en av de ATC-klasser som hade störst volymtillväxt under 2015, cirka 6,5 procent. Fler och fler patienter behandlas med biologiska läkemedel. Även inom cancerområdet finns ett antal vanligt förekommande, dyra biologiska läkemedel som förväntas få konkurrens av biosimilarer under de närmaste åren. De viktigaste är rituximab (Mabthera) som förlorade sitt SPC-skydd 2013 och trastuzumab (Herceptin) som förlorade sitt SPC-skydd 2014. För båda dessa produkter utvecklas nu biosimilarer. Ingen biosimilar är dock godkänd ännu (se avsnittet "Onkologiska läkemedel").

Eftersom osäkerheten är stor när det gäller upptaget och prisseffekten av biosimilarer har tre möjliga scenarier tagits fram. Av dessa scenarier bygger scenario 1 på nuvarande regler och kommer därför att användas i prognosen. Dessutom kommer s.k. priserosion att ske i form av rabatter som inte är inkluderade i denna rapport. Priserosion innebär att läkemedel blir billigare.

- *Scenario 1.* Måttlig priserosion (15 procent) baserat på TLV:s prissänkningar och antagandet att volymtillväxten inte förändras. Scenario 1 innebär en kostnadsminskning på 85 miljoner kronor per år där 65 miljoner kommer från den generella omprövningen samt ytterligare 20 miljoner från prissänkningen på golimumab (Simponi). Se avsnittet "Subvention av nya läkemedel samt omprövningar" för påverkan på prognos.
- *Scenario 2.* Större priserosion, men oförändrad volymtillväxt. För att förutspå utvecklingen av biosimilarer för TNF-alfahämmare kan Norge utgöra referens. I Norge introducerades nya biosimilarer för infliximab tidigt. Myndigheterna har lyckats förhandla till sig rabatter för de nya läkemedlen som sänker kostnaden upp till 72 procent i förhållande till det

norska AUP-priset på infliximab och 47 procent på etanercept. Norge har också systematiskt börjat föra över patienter som står på infliximab till biosimilarer, en så kallad switch. Danmark har haft en liknande utveckling.

- *Scenario 3.* Prisererosion (cirka 50 procent), men med högre (15 procent) volymtillväxt. Detta scenario innebär att kostnadsminskningarna över tiden blir mindre samt att de på längre sikt helt kan förvandlas till ökad volym. Detta scenario är i linje med den värdebaserade prissättningsmodellen: när priset går ner kan subvention vara motiverat för ytterligare patienter.

Introduktion av nya läkemedel

Innovationsnivån av nya läkemedel är för närvarande relativt hög. Många lovande läkemedel väntas komma ut på marknaden under de kommande åren inom en rad olika områden. Många nya produkter förutspås speciellt inom onkologi och sällläkemedel, men även andra områden har hög innovationsgrad. Det finns en tydlig trend att antalet läkemedel på den svenska marknaden ökar. År 2015 fattade TLV subventionsbeslut för 74 nya originalläkemedel, jämfört med 55 stycken år 2014 och 43 stycken år 2013 [5].

Det kan dock dröja en tid innan nya läkemedel på den svenska marknaden får ett upptag som påverkar läkemedelsbudgeten markant, vilket bl.a. illustreras i figur 8 (nya onkologiprodukter). Detta innebär att produkter som nu befinner sig i en sen utveckling troligen inte kommer att påverka läkemedelsbudgeten inom de närmaste 2–3 åren. Läkemedel som nyligen har introducerats på den svenska marknaden kan dock eventuellt komma att påverka den totala läkemedelsbudgeten, framför allt under slutet av prognosperioden. Detta gäller exempelvis nya läkemedel inom onkologi. Hjärtsvikt-preparatet sakubitril-valsartan (Entresto) och de kolesterolsänkande biologiska läkemedlen evolocumab (Repatha) och alirokumab (Praluent) är exempel på andra läkemedel med hög kostnad som också kan påverka budgeten i slutet av prognosperioden.

Onkologiska läkemedel

Kostnaderna för onkologiläkemedel (cancerläkemedel) uppgår till 3,6 miljarder kronor eller cirka 11 procent av den totala läkemedelskostnaden. Cirka 26 procent av alla dödsfall i Sverige beror på cancer [7]. År 2014 fick cirka 50 000 personer en cancerdiagnos för första gången [8]. Antalet nya cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror på att Sveriges befolkning blir allt äldre. Av de som får en cancerdiagnos är två tredjedelar över 65 år. Ökningen av antalet cancerfall de senaste 20 åren har varit i genomsnitt 0,9 procent för män och 1,0 procent för kvinnor [9].

Antalet nya innovativa onkologiläkemedel som kommer ut på marknaden ökar också och många av dessa nya läkemedel är s.k. målstyrda läkemedel som kan förlänga överlevnaden, lindra symptom och höja livskvaliteten vid återfall. Många av dessa nya effektiva läkemedel är dyra och tenderar att påverka landstingens budget i stor utsträckning.

Landstingen har tidigare själva bedömt vilka läkemedel som kan införas i respektive landsting. Numera finns det en nationell process för införande och uppföljning av nya läkemedel där landsting och myndigheter samarbetar (se

avsnitt "Landstingens samverkansmodell"). Detta är viktigt för att uppnå en jämlik och kostnadseffektiv vård i hela landet.

Onkologiska läkemedel inom förmånen

Ett stort antal läkemedel för cancer finns inom förmånen. År 2015 utgjorde dessa produkter cirka 40 procent av den totala kostnaden för onkologiska läkemedel. En del av produkterna som säljs inom förmånen används även som rekvisitionsläkemedel. De onkologiska läkemedel inom förmånen som har högst försäljning presenteras i tabell 8.

Tabell 8. Onkologiska produkter med högst försäljning inom förmånen, apotekens utförsäljningspriser (AUP) i miljoner kronor (mnkr)

Substans (handelsnamn)	2010	2011	2012	2013	2014	2015
imatinib (Glivec)	206	201	208	219	228	237
lenalidomid (Revlimid)	73	105	114	130	175	224
enzalutamid (Xtandi)	-	-	-	-	-	86 ²
nilotinib (Tasigna)	24	32	48	67	71	66
dasatinib (Sprycel)	35	41	42	46	57	65
abirateron (Zytiga)	-	-	-	-	-	50 ²
sunitinib (Sutent)	41	43	44	37	40	41
pomalidomid (Imnovid)	-	-	-	-	7	40
erlotinib (Tarceva)	45	46	41	40	40	40
leuprorelin (Enanton)	69	62	58	48	42	40

Källa: IMS Health 2016

Imatinib (Glivec) var det onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljningskostnad 2015. Kommande år kan försäljningsvolymen av imatinib eventuellt komma att påverkas av de nya behandlingsalternativen som blivit tillgängliga på marknaden, t.ex. är nilotinib (Tasigna) och dasatinib (Sprycel), båda behandlingsalternativ för maligna hematologiska sjukdomar. Patentet för imatinib löper ut i december 2016, och därefter väntas generika komma ut på marknaden.

Lenalidomid (Revlimid) hade nästan lika hög försäljning som imatinib. Lenalidomid används för att behandla myelom och myelodysplastiskt syndrom. För lenalidomid kommer försäljningen troligtvis att öka de kommande åren, eftersom indikationen för myelom har vidgats och prevalensen för myelom stiger. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har även godkänt lenalidomid som första linjens behandling till patienter där det inte är möjligt att utföra benmärgstransplantation.

Enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) är två läkemedel som båda inkluderades i förmånen i mitten av 2015. Användningen av dessa läkemedel har ökat kraftigt sedan dess. Jämfört med tidigare prognoser har den förväntade förmånskostnaden för enzalutamid och abirateron justerats uppåt med 120 miljoner kronor. Om utvecklingen håller i sig kan den totala förmåns-

² Inkluderad i förmånen sedan juli 2015

kostnaden för 2016 bli 350 miljoner kronor eller mer, motsvarande 1,75 procent av den totala förmånskostnaden. Idag är dessa läkemedel godkända enbart för behandling av vissa former av prostatacancer. I framtiden kan indikationerna eventuellt komma att utvidgas. I denna begränsade indikation finns även andra nya läkemedel som till exempel radium(Ra-223)klorid (Xofigo).

Pomalidomid (Imnovid) är ett läkemedel mot myelom som introducerades nyligen. Den ökade sin försäljning med en faktor sex på ett år till cirka 40 miljoner kronor 2015. Vissa patienter som i dag får lenalidomid kan i framtiden i stället behandlas med pomalidomid, vilket gör att försäljningen av pomalidomid kan komma att öka.

Sunitinib (Sutent) är också ett läkemedel inom förmånen med relativt hög kostnad (cirka 41 miljoner kronor 2015). Sunitinib används för att behandla gastrointestinala stromacellstumörer (GIST), metastaserad njurcellscancer (MRCC) och neuroendokrina tumörer i pankreas (pNET).

Erlotinib (Tarceva) används för behandling av icke-småcellig lungcancer samt pankreascancer. Försäljningen av erlotinib har under de senaste åren varit relativt stabil och väntas inte öka nämnvärt.

Leuprorelin (Enanton) är den GnRH-agonist inom förmånen med högst försäljningssiffror. Leuprorelin har indikation inom prostatacancer. Det finns fler GnRH-agonister på marknaden och konkurrensen kan göra att försäljningsvolymen av leuprorelin minskar och att priset därför pressas ner.

Onkologiska läkemedel på rekvisition

De rekvisitionsläkemedel inom området onkologi som uppvisade högst försäljning under 2015 finns presenterade i tabell 9 med försäljningssiffror under perioden 2010–2015.

Tabell 9. Onkologiska produkter med högst försäljning på rekvisition, apotekens utförsäljningspriser (AUP i miljoner kronor)(mnkr)

Substans (handelsnamn)	2010	2011	2012	2013	2014	2015
rituximab (Mabthera)	259	298	333	350	380	410
trastuzumab (Herceptin)	302	324	341	336	332	339
bortezomib (Velcade)	95	127	134	150	164	169
bevacizumab (Avastin)	129	146	123	137	138	168
pemetrexed (Alimta)	83	97	100	87	98	106
ipilimumab (Yervoy)	-	4	18	51	88	71
pertuzumab (Perjeta)	-	-	-	7	30	68
abirateron (Zytiga)	-	13	87	108	136	61
enzalutamid (Xtandi)	-	-	-	2	33	56
azacitidin (Vidaza)	27	30	36	48	45	49

Källa: IMS Health 2016

Det onkologiska rekvisitionsläkemedlet med högst försäljning under år 2015 var rituximab (Mabthera) med 410 miljoner kronor. Rituximab är en monoklonal antikropp som används för behandling av hematologiska maligniteter. Den används även för vaskulitsjukdomar, reumatoid artrit och allvarliga inflammatoriska tillstånd inom t.ex. neurologi. SPC-skyddet för rituximab gick ut redan 2013, och biosimilarer kan komma att introduceras under 2016.

Trastuzumab (Herceptin) är en annan monoklonal antikropp med höga försäljningssiffror som används i bröstcancerbehandling. Patentet för trastuzumab gick ut 2014 och utvecklingen av biosimilarer pågår. Pertuzumab (Perjeta) är en monoklonal antikropp som används som tilläggsbehandling till patienter som behandlas med trastuzumab. Pertuzumab började säljas i Sverige år 2013 och försäljningen har under 2015 mer än fördubblats. Eftersom kliniska studier visar mycket goda resultat på bl.a. överlevnad förutspås även ytterligare försäljningsökning.

Bortezomib (Velcade) används precis som lenalidomid och pomalidomid för behandling av myelom, men även för mantelcellslymfom. Eftersom ett flertal läkemedel i dag kan användas för behandling av myelom, kan försäljningen av bortezomib tänkas minska. Dock är bortezomib bred i sin indikation och används både i första och andra linjes behandling till en patientgrupp som ökar i antal.

Bevacizumab (Avastin) en annan monoklonal antikropp som används för att behandla flera olika typer av cancer, t.ex. bröstcancer, lungcancer och njurcellscancer. Pemetrexed (Alimta) är ett cytostatika som bl.a. används i behandlingen av icke-småcellig lungcancer. För både bevacizumab och pemetrexed låg försäljningen på över 100 miljoner kronor år 2015 och båda läkemedlen har ökat i försäljning de senaste fem åren.

Ett annat läkemedel med höga försäljningssiffror är ipilimumab (Yervoy), som är en monoklonal antikropp som används för att behandla malignt melanom. Försäljningen har minskat med cirka 17 miljoner kronor det senaste året, vilket bl.a. beror på att nya produkter som PD-1 hämmarna nivolumab (Opdivo) och pembrolizumab (Keytruda) har introduceras. Nya PD-1 hämmare, proteinkinashämmare och kombinationsbehandlingar med BRAF- och MEK-hämmare kommer utöka behandlingsalternativen för melanom ytterligare.

Azacitidin (Vidaza) är ett läkemedel som har ökat i användning de senaste fem åren och har en försäljning på cirka 49 miljoner kronor per år. Azacitidin används till patienter som inte kan genomgå hematopoetisk stamcellstransplantation med vissa typer av leukemi eller myelodysplastiskt syndrom.

Försäljning och trender inom onkologi

Försäljningen av onkologiprodukter påverkas av olika faktorer. Faktorer som driver upp kostnaderna är:

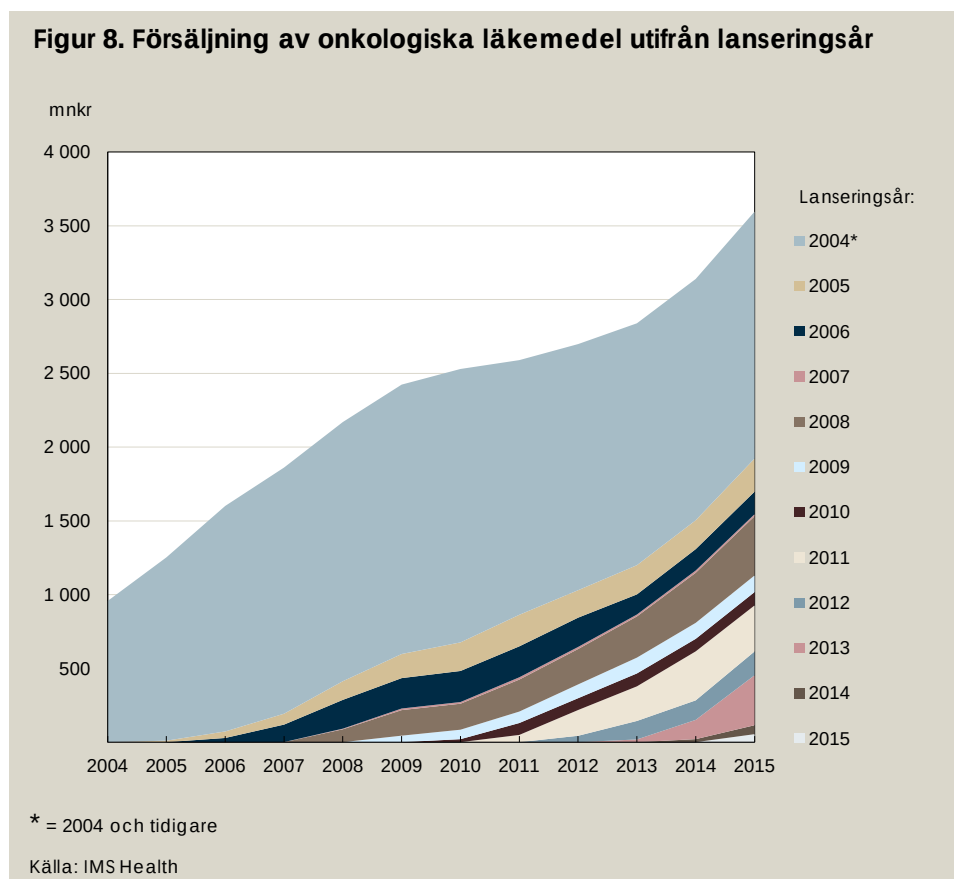
- Nya effektiva produkter med höga priser som visar på förlängd överlevnad hos patienter ordinerar i allt högre omfattning
- Många onkologiska läkemedel får utökade indikationer inom detta område
- Behandling påbörjas ofta i ett tidigare skede i sjukdomen idag jämfört med tidigare.

- Ökande incidens och prevalens av cancer, vilket bl.a. beror på att medelåldern i befolkningen ökar
- Introduktion av mer användarvänliga beredningsformer av läkemedel som redan finns etablerade på marknaden till högre priser. Dessa läkemedel kan ofta tas oralt eller subkutant i stället för via infusion och förskrivs i regel på recept.

Faktorer som sänker kostnaderna:

- Konkurrens från biosimilarer och generika som introduceras när SPC-skyddet upphör
- Introduktion av läkemedel med olika verkningmekanismer som behandlar samma cancerform, vilket leder till ökad konkurrens
- Upphandlingar och trepartsöverläggningar mellan tillverkare, myndigheter och landsting.

Många nya läkemedel inom onkologi förväntas de kommande åren. Som tidigare nämnts förutspås dock dessa läkemedel inte påverka försäljningskostnaderna nämnvärt under prognosperioden. Figur 8 visar att det tar ett antal år innan nyintroducerade läkemedel påverkar försäljningsvolymen. Produkter som introducerades 2015 har t.ex. en mindre försäljning än läkemedel som introducerades ett par år tidigare.



Sammanfattningsvis sker det just nu stora framsteg inom onkologiområdet. Många onkologiläkemedel är dyra, men är framtagna för smala indikationer och därmed små patientpopulationer. Den totala kostnaden drivs upp av dessa läkemedel, kombinationsbehandlingar och mer långvariga behandlingar. Kostnadsökningstakten dämpas dock av förhållandevis långa införandetider och ett antal väsentliga patentutgångar. Proportionellt förväntas kostnaderna för onkologiläkemedel kortsiktigt att öka mer inom förmånen än inom rekvisitionsläkemedel baserat på nya typer av (orala) läkemedel. Införandetiderna kan kortas genom ett ordnat införande, men p.g.a. begränsade resurser förväntas effekten vara relativt låg.

För prognosen är följande två faktorer viktigast att inom onkologiområdet:

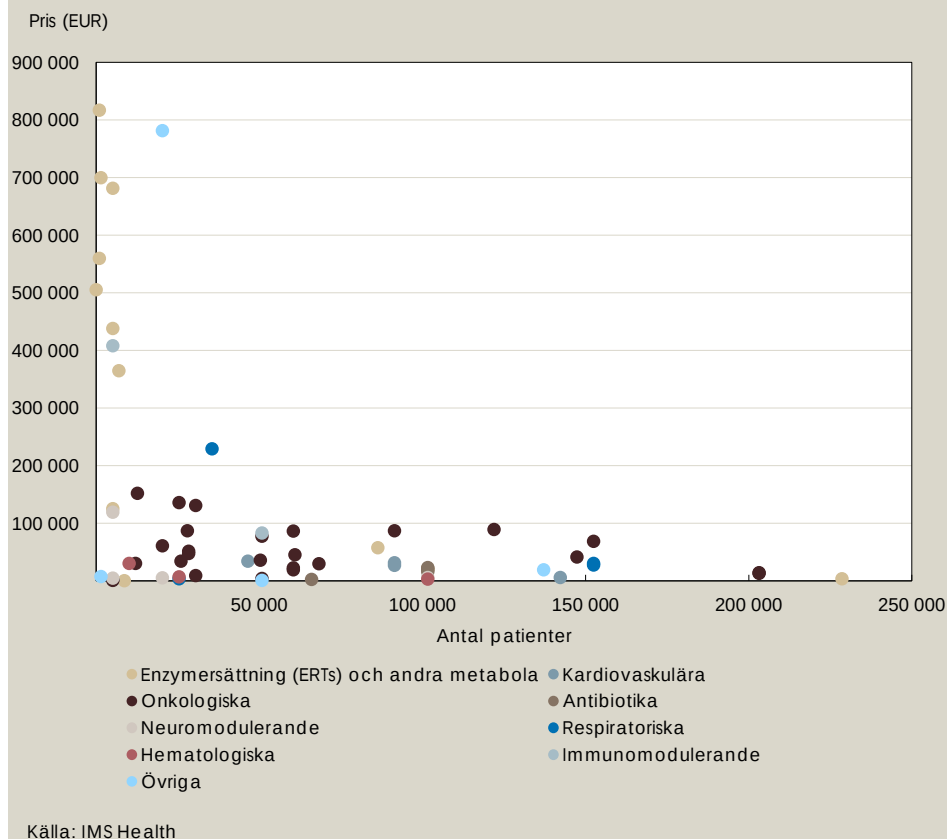
- Den ökade förskrivningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) antas öka förmånskostnaderna med 120 miljoner kronor per år.
- Patentutgångar: för imatinib 269 miljoner kronor (förmån) och för pemetrexed 103 miljoner kronor (rekvision) (se avsnittet "Patentutgångar 2016–2018").

Särläkemedel

Särläkemedel (på engelska orphan drugs) är en läkemedelsklassificering av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Särläkemedel har ett starkare SPC-skydd än vad andra läkemedel har. Det rör sig om sällsynta sjukdomar som förekommer hos högst 50 av 100 000 invånare inom EU eller där det utan stimulansåtgärd är osannolikt att försäljningen av läkemedlet skulle ge tillräcklig avkastning för att motivera den nödvändiga investeringen att ta fram det.

I januari 2016 fanns det 87 godkända särläkemedel i EU [10]. Av dessa finns 74 stycken i Sverige (februari 2016) [11]. En del av dessa läkemedel är relativt dyra, men eftersom patientgrupperna som använder särläkemedel är relativt små påverkas totalkostnaden endast marginellt (se figur 9). De läkemedel som hör till de dyraste är enzymsättningsbehandlingar, läkemedel för att behandla allvarliga sjukdomar som t.ex. paroxysmal nokturn hemoglobinuri (PNH) och Hunters sjukdom.

Figur 9. Samband mellan pris på säräkemedel och antal patienter



Kostnaderna för säräkemedel har de senaste åren varit cirka 3 procent av den totala läkemedelskostnaden (tabell 10).

Tabell 10. Kostnader för säräkemedel

Procent av den totala läkemedelsförsäljningen

År	Procent
2009	1,7 %
2010	2,0 %
2011	2,2 %
2012	2,6 %
2013	3,2 %
2014	3,4 %
2015	3,4 %

Källa: IMS Health 2016

I denna prognos har IMS bedömt att kostnaderna för säräkemedel kommer att ha relativt liten påverkan på totalkostnaderna.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV:s) arbete med värdebaserad prissättning

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fattar beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånen utifrån en värdebaserad

prissättning som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. Den värdebaserade prissättningen grundas på tre principer:

- Människovärdesprincipen utgår från alla människors lika värde
- Behovs- och solidaritetsprincipen utgår från att de som har de största medicinska behoven ska ha mer av vårdens resurser än andra patientgrupper.
- Kostnadseffektprincipen utgår från att samhällets resurser till läkemedel inte är oändliga.

Det värdebaserade systemet ska bidra till att patienter får tidig tillgång till effektiva och innovativa läkemedel under läkemedlens hela livscykel. Det är viktigt att systemet är transparent och förutsägbart för patienterna, hälso- och sjukvårdspersonalen, landstingen och läkemedelsföretagen. Systemet ska så långt möjligt bidra till bra och effektiva läkemedel för den enskilde samtidigt som det också ska möjliggöra en god kostnadskontroll.

Subvention av nya läkemedel samt omprövningar

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska subventioneras av staten och därmed ingå i högkostnadsskyddet. Det förekommer också att TLV beslutar att ett läkemedel endast får en begränsad subvention eller förenar ett subventionsbeslut med ett uppföljningsvillkor. I sina beslut väger TLV samman punkterna i den etiska plattform som beskrivits ovan.

TLV kan fatta pris- och subventionsbeslut för nya läkemedel inom följande kategorier:

- originalläkemedel
- nya beredningsformer
- nya styrkor och förpackningar
- parallellimporterade och parallellistribuerade läkemedel
- nya generiska läkemedel
- licensläkemedel
- extemporeläkemedel (särskilda apotekstillverkade läkemedel till en viss patient) och lagerberedningar (apotekstillverkade läkemedel i större kvantiteter).

TLV kan också ompröva om ett läkemedel som redan ingår i högkostnadsskyddet ska fortsätta subventioneras. TLV omprövar ett flertal läkemedel varje år, ibland enskilda läkemedel och ibland hela grupper av läkemedel (terapiområden). TLV prioriterar att göra omprövningar inom områden där det finns anledning att ifrågasätta om användningen är kostnadseffektiv och ändamålsenlig. TLV arbetar kontinuerligt med interna kartläggningar inför valet av nya omprövningar för att bl.a. kunna vara mer flexibla inför förändringar på läkemedelsmarknaden. I dagsläget (mars 2016) pågår omprövningar av omalizumab (Xolair; astma) samt imiglukeras (Cerezyme) och velagluceras alfa (Vpriv) för behandling av Gauchers sjukdom. TLV planerar omprövningar för lenalidomid (Revlimid), ulipristal (Esmya; indikationen för intermittent behandling) och icke utbytbara transplantationsläkemedel (mars 2016). Utifrån den modell som har använts för denna rapport, antas ompröv-

ningarna ge besparingar på 100 miljoner kronor år 2016, 50 miljoner kronor år 2017 samt 50 miljoner kronor år 2018 [12].

Tabell 11. Påverkan på prognos (TLV omprövningar) (mnkr)

segment	År		
	2016	2017	2018
Förmånskostnad	-100	-50	-50

Takprismodell för originalläkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens efter patentutgång

År 2008 fick TLV en utvidgad roll i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Myndigheten ska bland annat se till att kostnaderna för läkemedel i en omreglerad marknad hålls låga. Som ett led i detta arbete genomförde TLV, efter överläggningar med Läkemedelsindustriföreningen, en sänkning av priserna på originalläkemedel med generisk konkurrens från och med den 1 juli 2009. Priserna på dessa läkemedel sänktes till en nivå som var 65 procent lägre än det pris som gällde 12 månader före patentutgången.

En uppdaterad version av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel trädde i kraft den 1 oktober 2011. I samband med detta införde myndigheten en takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens. Föreskriften innebär att TLV beslutar om ett takpris, det vill säga ett högsta pris som accepteras för subvention inom en utbytesgrupp. Ett nytt takpris fastställs först när vissa kriterier är uppfyllda: generika ska ha sålt i utbytesgruppen i minst fyra hela månader och priset på en förpackning ska ha sjunkit med minst 70 procent. Då fastställs i regel det nya takpriset till 35 procent av det pris som var högsta pris (vanligtvis originalets pris) i utbytesgruppen när den generiska konkurrensen uppstod. Detta händer när en stabil generisk konkurrens har etablerats, dock tidigast efter sex månader. För påverkan på prognos se avsnitt "Patentutgångar (generika)".

Ny takprismodell för läkemedel äldre än 15 år

I september 2013 slöt regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) en överenskommelse om prissättning av läkemedel som funnits på marknaden i mer än 15 år. Överenskommelsen gällde receptbelagda läkemedel inom högkostnadsskyddssystemet som inte omfattas av TLV:s system för takpriser, och innebar sänkningar av priset på sådana läkemedel med 7,5 procent. Valet att göra prisjusteringar 15 år efter så kallat marknadsgodkännande bygger på att exklusivitetsskyddet i de flesta fall har löpt ut efter den perioden. Under 2014 blev 15-årsregeln obligatorisk och regleras i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel [13]. TLV kommer att analysera marknaden och besluta om nya priser vid två tillfällen varje år. Nya priser kommer att träda i kraft i juni och december för de läkemedel som berörs. 15-årsregeln beräknas att ge besparingar på 118 miljoner kronor 2016, på 62 miljoner kronor 2017 och på 20 miljoner kronor 2018 (12) (tabell 12).

Tabell 12. Påverkan på prognos (15-årsregeln)(mnkr)

segment	År		
	2016	2017	2018
Förmånskostnad	-118	-62	-20

Landstingens åtgärder för ökad kostnadskontroll

Landstingens agerande är viktigt för att TLV:s omprövningar ska få fullt genomslag och för att landets förskrivare följer TLV:s beslut om begränsad subvention. TLV analyserar följsamheten till dessa beslut tillsammans med landstingen, bland annat genom att använda data från Läkemedelsregistret. Detta samarbete och andra initiativ som pågår på landstingsnivå (genom exempelvis läkemedelskommittéer) är ett viktigt led i arbetet med att effektivisera läkemedelsanvändningen.

Ett annat exempel på initiativ för att uppnå bättre kostnadseffektivitet är förändrade arbetssätt i landstingen. Dessa har sannolikt bidragit till stora kostnadsminskningar historiskt. De största effekterna syns i den specialiserade vården, men även förmånskostnaderna fortsätter minska något till följd av landstingens kostnadseffektivisering.

Landstingen använder öppna jämförelser, uppsökande verksamhet och även förbättrat ordinationsstöd i förskrivningsögonblicket. Dessutom har många landsting gått över till ett decentraliserat kostnadsansvar och infört incitamentsmodeller. Enligt en Cochrane-rapport har läkemedelsbudgetar i regel en dämpande effekt på läkemedelskostnaderna, främst genom minskade volymer och ökad generikaanvändning [14]. Terapeutisk substitution mellan likvärdiga substanser är en annan tänkbar effekt. De kostnadsminskningar som landstingen kan uppnå genom att införa ett decentraliserat kostnadsansvar och med organisatoriska förändringar är till stor del är uppnådda. De kommer därför inte att bli lika omfattande framöver.

Landstingens upphandlingar

Traditionellt sett har landsting länge använt möjligheten att upphandla läkemedel inom den specialiserade vården där detta är tillåtet. Rabatterna som landstingen får i dessa upphandlingar har stor effekt på kostnaden för rekvisitionsläkemedel. Om man jämför kostnaden för inköp av rekvisitionsläkemedel med tillgängliga AIP-priser är den totala skillnaden cirka 800 miljoner kronor under 2015. De senaste åren har trenden varit att upphandlingarna i större utsträckning än tidigare görs i kluster av landsting eller nationellt, i regi av Sveriges Kommuner och Landsting (SKL). Detta startade genom det så kallade ELIS-projektet (Effektivisering av läkemedelsupphandling i samverkan). Processen har nu gått över från projektform till en permanent process inom ramen för landstingens samverkansmodell, och hittills har så kallade PD1-hämmare upphandlats nationellt (se avsnittet "Onkologiska läkemedel").

Fram till för något år sedan har upphandling inte varit aktuellt när det gäller receptförskrivna läkemedel. Önskemålet att hitta nya lösningar har dock blivit starkare i takt med att fler läkemedel beviljas subvention på en snäv indikation och därmed små försäljningsvolymer, men sedan behåller samma höga pris när det tillkommer nya indikationer och när befintliga

indikationer vidgas. Detta gäller särskilt TNF-alfahämmare, som tillhör de mest kostnadsdrivande läkemedlen inom läkemedelsförmånen. Det finns ett flertal exempel på upphandlingar av TNF-alfahämmare. Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen har båda slutit avtal med tillverkaren av golimumab (Simponi), medan Region Skåne, Kalmar och Jönköping har slutit avtal med tillverkaren av certolizumabpegol (Cimzia). Det handlar om återbäringsavtal vilket betyder att landstingen kan få tillbaka pengar beroende på hur läkemedlen används.

Det första återbäringsavtalet var det som Region Skåne skrev våren 2012 med det läkemedelsbolag som tillverkar certolizumabpegol (Cimzia). Avtalet innebar att regionen får en återbärning på 15 procent av all försäljning av läkemedlet för patienter med reumatiska sjukdomar [15]. TLV ansåg att detta stred mot lagen eftersom priset för ett läkemedel inom förmånen ska vara detsamma i hela landet. Ärendet har överklagats till flera instanser och den 17 december 2015 upphävde Högsta förvaltningsdomstolen TLV:s beslut att förbjuda ett landsting att ingå prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel inom läkemedelsförmånen. Rättsläget är dock fortfarande oklart eftersom domslutet handlar om TLV:s rätt att agera snarare än den mer grundläggande frågan om huruvida avtal för läkemedel inom förmånen är tillåtna. Om det skulle bli vanligare med den här typen av avtal kommer det innebära att landstingen får ytterligare möjligheter att sänka sina läkemedelskostnader, men utan att detta framgår i den officiella statistiken. Det är dock idag mycket osäkert hur landstingen kommer att ställa sig till fler förhandlingar. Troligtvis kommer denna typ av avtal under prognosperioden 2016–2018 att vara begränsade till ett mindre antal läkemedel.

Landstingens samverkansmodell

Viktiga läkemedel är av budgetskäl inte alltid tillgängliga för de patienter som behöver dem. Det är angeläget att följa upp och utvärdera effekterna av landstingets ekonomistyrning samt att vidareutveckla arbetet med ett strukturerat införande av nya läkemedel. En del av arbetet med att göra introduktionen av nya läkemedel mer geografiskt jämlik är Ordnat införande (Otis) av nya läkemedel. Det är en process som är utarbetad inom ramen för den Nationella läkemedelsstrategin och som samordnats med arbetet i ELIS-projektet, men även med NLT-gruppen (Nya läkemedelsterapier). I maj 2014 beslutade SKL:s sjukvårdsdelegation att rekommendera en landstingsgemensam samverkansform för läkemedel. Dessa projekt har därför blivit delar av en permanent struktur där landstingen arbetar gemensamt med prissättning via rabattsatser, introduktion och uppföljning av läkemedel. Samarbetet bygger på rekommendationer och frivilliga överenskommelser.

Den landstingsgemensamma processen består av fyra funktioner som kartlägger läkemedel under utveckling, avger yttrande med rekommendationer om användning och vilka läkemedel som ska omfattas av nationellt ordnat införande, arbetar strategiskt och bevakar läkemedelsmarknaden samt stöttar landstingen med gemensamma avtalsmallar, gemensam prisdatabas och identifierar upphandlingsmöjligheter. Tillsammans med TLV förs trepartsöverläggningar om priser och rabatter med läkemedelsföretagen.

Arbetet med samarbetsmodellen förväntas fortsätta, men det förväntas ha en begränsad effekt på kostnaderna under prognosperioden 2016–2018 och prognosen har därför inte justerats för någon sådan effekt.

Immigrationspåverkan

Under 2015 ansökte 162 877 flyktingar om asyl i Sverige, en högre siffra än tidigare år. [16]. Enligt Migrationsverkets senaste prognos kan mellan 70 000 och 140 000 personer komma att söka asyl i Sverige under 2016. Osäkerheten är dock mycket stor. I februari 2016 presenterade myndigheten tre beräkningsalternativ och inget scenario är mer troligt att inträffa än de andra [17].

Asylsökande i Sverige har rätt till akut sjuk- och tandvård samt vård som inte kan anstå, och det är landstinget som beslutar om den vård som ges. Asylsökande har också rätt till förlossningsvård, vård vid abort, preventivmedelsrådgivning, mödrahälsovård och vård enligt smittskyddslagen. Asylsökande barn och ungdomar under 18 år har rätt till samma kostnadsfria sjukvård och tandvård som barn med uppehållstillstånd och svenska barn.

Migrationsverket finansierar sjukvården för asylsökande, och de personer som beviljas uppehållstillstånd går vid den tidpunkten in i det vanliga förmånssystemet. Utredningstiden är ofta utdragen, vilket gör att immigrationens påverkan på förmånskostnaderna inte är omedelbar.

Det finns få registeruppgifter om sjukvårdsbehovet bland asylsökande eftersom de fram till dess att de får uppehållstillstånd saknar personnummer och därför inte finns med i hälso- och sjukvårdsregister. Detta medför att det är svårt att göra en kartläggning av läkemedelsanvändningen i denna grupp. I denna prognos har dock antagits att asylsökande har samma behov av läkemedel som den svenska befolkningen. Detta skulle innebära att immigrationen kommer att ha en förhållandevis liten effekt på kostnaderna (cirka 0,5 procent) under prognosperioden 2016–2018.

Tabell 13. Påverkan på prognos (asylsökande) (mnkr)

segment	År		
	2016	2017	2018
Förmånskostnad	-	-	31
Rekvistion	-	-	11
Hepatit C	-	-	1
Hiv	-	-	1

Övriga effekter på kostnadsutvecklingen

Tre ytterligare faktorer som kan komma att påverka kostnadsutvecklingen under prognosperioden har identifierats i analysen:

- nationella riktlinjer och lokala behandlingsrekommendationer
- förbrukningsartiklar
- ändringar i regelverk.

Socialstyrelsen och andra myndigheter publicerar olika typer av riktlinjer och rekommendationer. Bedömningar som görs i exempelvis nationella riktlinjer styr i hög grad vilken behandling som väljs. Motsvarande bedömningar görs på regional nivå, t.ex. genom vårdprogram. Men hur utfallet blir för ett

landsting eller en region beror också på lokala prioriteringsbeslut avseende medicinskt innehåll och budgetramar. Uppföljningar visar ibland att det finns en underförskrivning som kan bero på ett antal olika faktorer, bland annat brist på specialister, fördröjning i beteendeförändringar och prissförhandlingar. Ett exempel på detta är riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar från 2014 som fortfarande är ett av skälen till att förskrivningen av TNF-alfahämmare ökar. De senaste åren har riktlinjer publicerats [19] inom följande områden som på sikt förväntas ha effekt på läkemedelskostnaderna:

- bröst-, prostata-, tjocktarms- och ändtarmscancer (2014)
- diabetesvård (2015)
- hjärtsjukvård (2015)

Trenden att förbrukningsartiklar i högre utsträckning än tidigare upphandlas och distribueras av landstingen fortsätter. Infusionspumpar och viss inhalationsutrustning kommer att uteslutas ur läkemedelsförmåner från och med 31 maj 2017. Landstingens upphandlingsavtal innebär både att de har möjlighet att få rabatter i samband med centrala inköp och att de endast väljer läkemedel som bedöms vara kostnadseffektiva. Detta har en kostnadsdämpande effekt på cirka 29 miljoner kronor per år när det gäller prognosen för läkemedel inom förmånen [20].

Prognosen bygger på antagandet att inga nya ändringar i regelverket träder i kraft under prognosperioden.

Smittskyddsläkemedel

I smittskyddslagen (2004:168) finns bestämmelser om att läkemedel under vissa förutsättningar ska vara kostnadsfria för patienten. Enligt smittskyddslagen är målet med smittskyddet att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar.

Bland de allmänfarliga sjukdomarna som omfattas av smittskyddslagen finns bl.a. hepatit A-E, hiv-infektion, kolera, mjältbrand och svår akut respiratorisk sjukdom (SARS). Läkemedel som vanligen används för behandling är antibiotika och antivirala läkemedel.

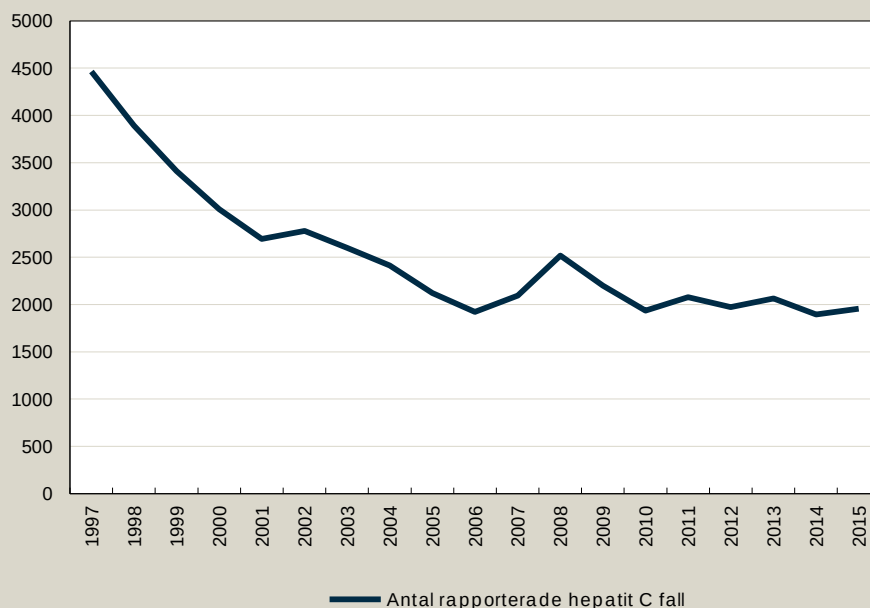
Det finns idag ingen speciell registrering i receptregistret för smittskyddsläkemedel, vilket gör att kostnaderna är svåra att följa upp. Det ligger i dag ett lagförslag som bland annat föreslår att E-hälsomyndigheten ska tillhandahålla statistik så att läkemedel förskrivna inom ramen för smittskyddslagen lättare ska kunna följas upp.

I denna rapport redovisas en separat prognos för hepatit C och hiv-läkemedel. På grund av ovan nämnda svårigheter att följa upp kostnaderna för smittskyddsläkemedel är det idag tyvärr inte möjligt att göra en separat prognos för den totala försäljningen av smittskyddsläkemedel.

Hepatit C

Omkring 75 procent av de patienter som har smittats med hepatit C-virus utvecklar kronisk hepatit, en infektion som kan leda till fibrosutveckling och i senare stadier till levercirros (skrumplever). Hepatit C klassas enligt smittskyddslagen som en allmänfarlig sjukdom. År 2014 rapporterades 1 896 nya fall med hepatit C-infektion, vilket är på samma nivå som under den senaste femårsperioden (se figur 10). Totalt uppskattas att det finns cirka 41 000 personer med kronisk hepatit C i Sverige idag, inklusive cirka 8 000 odiagnostiserade [21]. Antalet har legat på en konstant nivå under de senaste 10 åren, men förväntas sjunka successivt från och med 2018 allt eftersom fler patienter blir smittfria av de nya läkemedelsbehandlingarna [21].

Figur 10. Antal rapporterade hepatit C fall



Under 2014–2015 har, enligt Socialstyrelsens Läkemedelsregister, 3 284 patienter behandlats. Kostnaden för behandling av dessa patienter har uppgått till 2,1 miljarder kronor. Under 2016 och 2017 förväntas ytterligare introduktioner av hepatit C-läkemedel.

I och med att patienter kan behandlas så effektivt reduceras smittspridning, sjukdomsprogression till levercirroser minskar och även behovet för levertransplantationer [22].

SKL:s projekt Ordnat införande i samverkan (OtIS), beslutade under 2014 att utse de nya läkemedlen mot hepatit C som pilotläkemedel till ett landstingsgemensamt införande med uppföljningsprotokoll [23]. Projektet är ett samlat kunskapsunderlag som utgör en vägledning i hur de nya läkemedlen bör introduceras och följas upp. Smittskyddsläkemedel bör inte förskrivas inom ramen för förmånen, men för att få fram en hälsoekonomisk utvärdering samt ett fastställt pris samt för att kunna föra trepartsförhandlingar begärdes från projektet av TLV ett förmånsbeslut.

TLV ansåg vid tidpunkten för beslutet att det kliniska underlaget innehöll ett antal osäkra variabler. Den grupp patienter som TLV inkluderade i sitt belut var patienter med hög fibrosgrad (F3-F4) samt patienter som oavsett fibrostadium har genomgått transplantation eller uppvisat svåra extrahepatiska manifestationer av hepatit C-infektion. I juli 2015 utökade TLV förmånen till att också omfatta patientgruppen med mindre långt gången fibrosutveckling (F 2) samt patienter som ska genomgå provrörsbefruktning.

Introduktionen av kombinationen ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni) har inneburit att kostnaden för att behandla en patient med HCV-genotyp 1 har sjunkit med nästan 40 procent sedan hösten 2014. Ytterligare en kombinationsbehandling ombitasvir /paritaprevir/ritonavir (Viekirax) och det nya preparatet dasabuvir (Exviera) introducerades 2014-2015 och har pressat ned priserna.

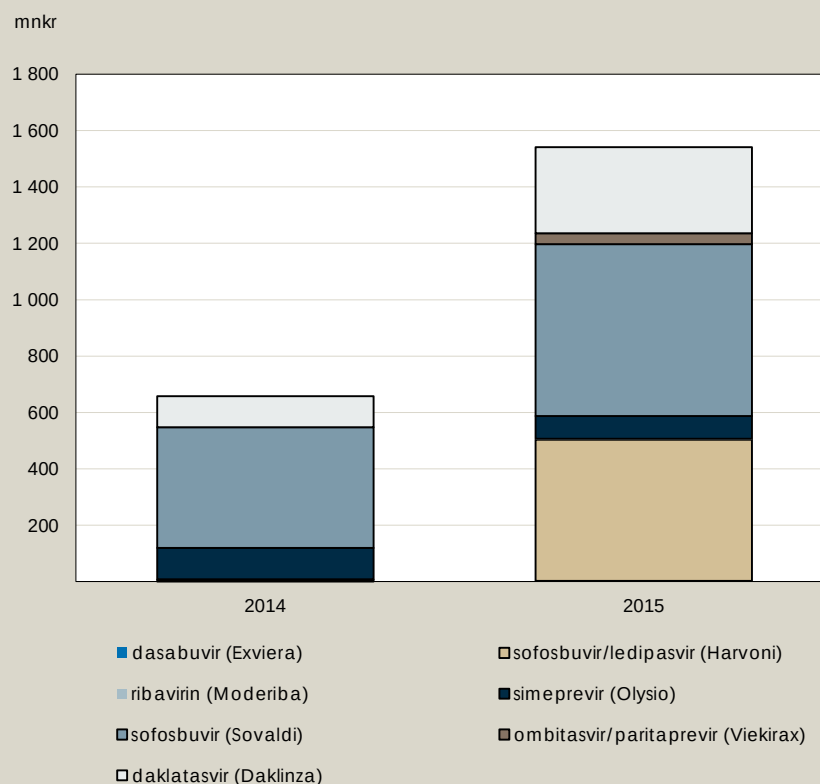
Under 2015 fick landstingen ett bidrag på 840 miljoner kronor av staten för hepatit C-läkemedel som ingår i förmånen, vilket motsvarade 70 procent av den förväntade kostnaden, före rabatter.

På grund av det stora antalet nya läkemedelsintroduktioner, där ett flertal preparat förväntas introduceras under de närmaste åren, råder en stor osäkerhet om vad som kommer att hända med läkemedelspriserna när behandlingsalternativen blir fler. Under prognosperioden 2016-2018 förväntas att minst tre nya hepatit C-preparat kommer att lanseras, vilket skulle kunna bidra till ökad konkurrens och en kostnadsdämpande effekt. I USA har ett nytt läkemedel, elbasvir/grazoprevir (Zepatier), introducerats i januari 2016 med ett pris som är cirka 40 procent lägre än ledipasvir/sofosbuvir (Harvoni). Hur kombinationsbehandlingen elbasvir/grazoprevir (Zepatier) påverkar prisnivåerna av hepatit C-läkemedel i Sverige är svårt att förutspå.

Nuvarande läkemedelskostnader för olika behandlingsalternativ för hepatit C från 8 veckors upp till 24 veckors-behandling sträcker sig idag från cirka 287 000 kr till 1 290 000 kr för de svåraste fallen med två preparat i kombination utan rabatter [24].

Under 2015 förskrevs nya hepatit C-läkemedel för cirka 1,6 miljarder kr. I detta belopp finns inte några rabatter inkluderade (se figur 11).

Figur 11. Historisk försäljning av "nya" Hepatit C läkemedel* (AUP)



Källa: IMS Health

* introducerade efter 2014

Eftersom osäkerheten är mycket stor inom hepatit C-området finns olika tänkbara scenarier för hur den framtida kostnadsutvecklingen kommer att se ut. En möjlig utveckling är att nuvarande kriterier för behandling fortsätter att gälla och att antalet patienter som behandlas minskar i takt med att den kända patientpopulationen blir mindre. Patienter som möter behandlingskriterierna kan i så fall vara färdigbehandlade någon gång under 2017–2018. Den officiella prisnivån antas minska något i och med introduktionen av nya läkemedel. Om även patienter med lägre fibrosstadier skulle bli aktuella för behandling innebär det att kostnaderna för hepatit C-läkemedel fortsätter att vara höga under en längre tid, även om behandlingstiderna per patient i så fall förväntas bli kortare än för patienter mer mer allvarliga symtom. Det kan inte uteslutas att behandling av fler patienter leder till ytterligare rabatter i samband med att TLV gör en översyn av priserna.

Se kapitlet ”Prognos och analys av läkemedelskostnaderna 2016-2018” för vidare analys och presentation av de prognostiserade kostnaderna.

Hiv

Hiv-infektion och aids orsakas av humant immunbristvirus. Virusets har en jämförelsevis låg smittsamhet, förutom de första veckorna efter att man har smittats och under slutskedet när aids har utvecklats. Hiv tillhör de anmälningspliktiga sjukdomarna, och sedan hiv och aids blev anmälningspliktigt i Sverige enligt smittskyddslagen 1983 har totalt 11 247 fall av hivinfektion rapporterats till och med december 2014. Totalt lever i Sverige i dag cirka 6 800 personer med en känd hiv-diagnos och sjukvårdskontakt i Sverige. År 2014 rapporterades 473 nya fall av hiv-infektioner, vilket är på samma nivå som genomsnittet sedan 2010 [25].

Hiv behandlas i dag med flera olika läkemedel samtidigt, så kallad kombinationsbehandling. Behandlingen blir då mer effektiv än om läkemedlen används var för sig eftersom man angriper hiv-viruset på flera olika sätt. Dessutom motverkar kombinationen av olika behandlingar att viruset blir motståndskraftigt (resistent) mot läkemedlen [26]. Modern kombinationsbehandling med tre eller fler läkemedel har gjort att både sjuklighet och dödlighet snabbt har minskat.

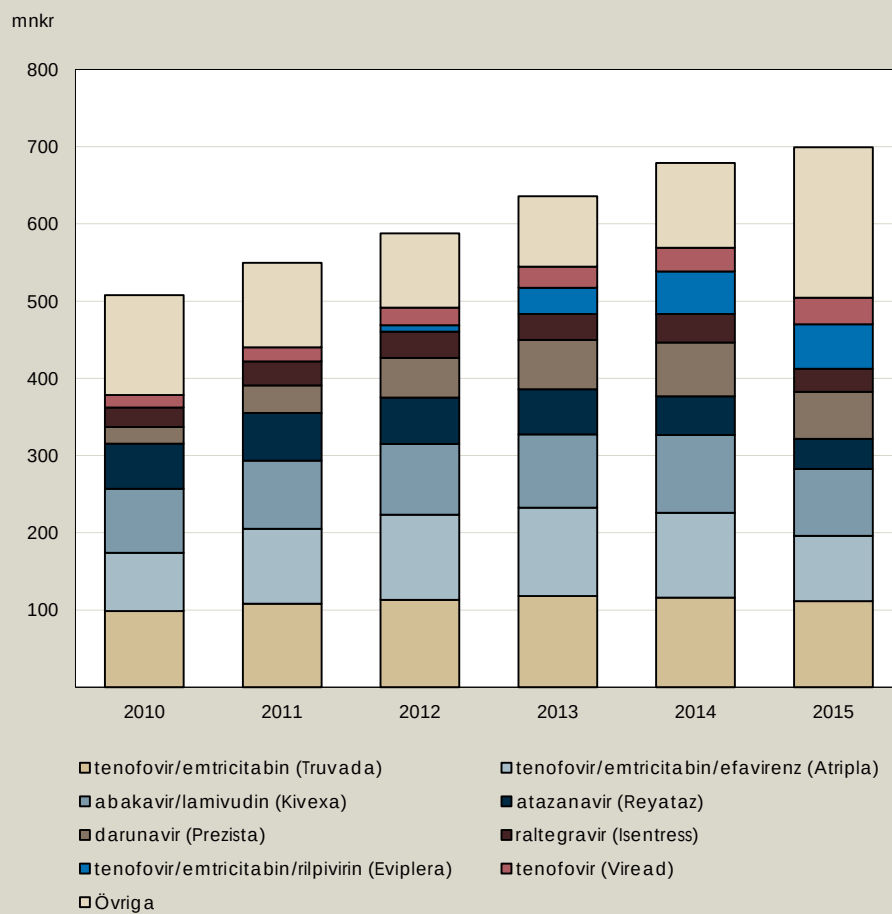
År 2015 stod hiv-läkemedel för 699 miljoner kronor av läkemedelskostnaderna (se figur 12 på nästa sida).

Under 2016–2018 kommer ett antal hiv-läkemedel att förlora patent. Det är framför allt två läkemedel som beräknas påverka kostnaderna:

- Tenofovirdisoproxil (Viread) förlorar sitt patent i juli 2017. Totalt beräknas detta ge en kostnadsbesparing med 30 miljoner kronor under åren 2017–2018
- Darunavir (Prezista) förlorar sitt patent i augusti 2018. Totalt beräknas detta ge en kostnadsbesparing med 1 miljon kronor under 2018.

Övriga hiv-läkemedel som förlorar sina patent har ingen eller liten effekt på kostnaderna eftersom volymerna har varit små eller för att de historiskt sett har minskat.

Figur 12. Historisk försäljning av HIV läkemedel



Källa: IMS Health

När det gäller nya hiv-läkemedel så lanserades elvitegravir/emtricitabin/kobicistat/tenofovirafenamidfumarat (Genvoya) år 2015. Genvoya har hittills dock inte fått ett TLV-pris (mars 2016). Även lamivudinhydrat /raltegravir (Dutrebis) godkändes detta år av Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Läkemedlet tillhandahålls för närvarande dock inte i Sverige. I övrigt antar prognosen att det inte kommer att lanseras några nya läkemedel i Sverige under 2016–2018.

Prognos och analys av läkemedelskostnaderna 2016–2018

I detta kapitel presenteras prognoser för rapportens fyra segment: läkemedel inom förmånen, rekvisitionsläkemedel, smittskyddsläkemedel mot hepatit C och smittskyddsläkemedel mot hiv.

Den övergripande bilden är att kostnaderna för läkemedel inom förmånen och för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, medan kostnaderna för hepatit C och hiv förväntas vara stabila. I tabellen nedan (tabell 14) visas alla fyra prognoser samt de viktigaste faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen de närmaste åren.

Tabell 14. Sammanfattningstabell prognosutfall (mnkr)

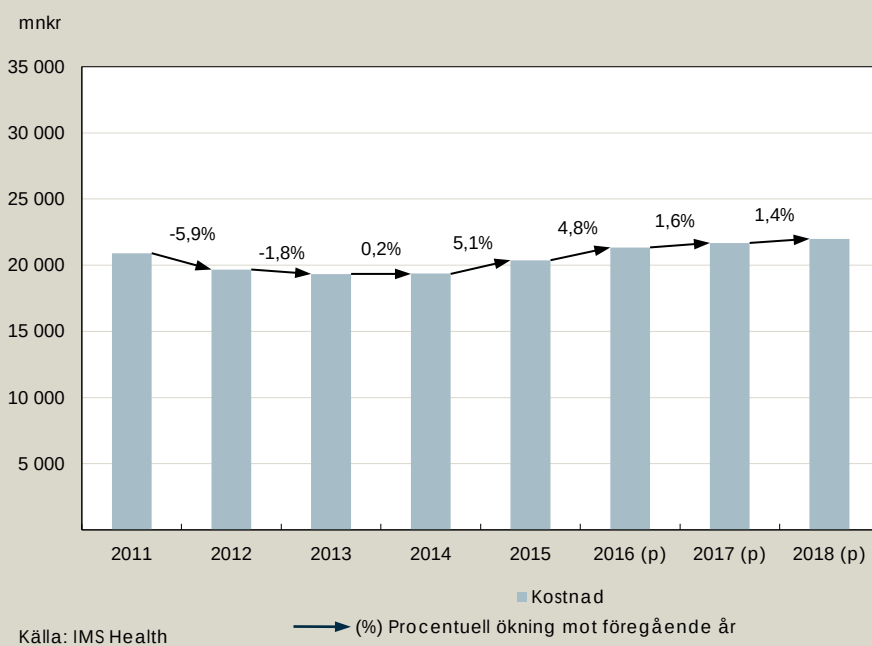
	2015	2016	2017	2018
Prognos förskrivning av läkemedel och handelsvaror inom förmånen (inkl moms)				
AUP (inkl moms)	26 250	27 525	28 163	28 751
Förmånskostnad (inkl moms)	20 356	21 342	21 675	21 989
<i>Påverkan på prognos</i>				
Demografiska förändringar		54	84	44
Kostnadsfria läkemedel till barn		400	-	-
Nya patentutgångar (generika)		-50	-253	-377
TLV-omprövningar		-100	-50	-50
15-årsreglen		-118	-62	-20
Omprövningar förbrukningsartiklar		-	-14	
Immigrationspåverkan		-	-	31
Prognos rekvisitionsläkemedel				
AUP	7 591	8 064	8 289	8 481
<i>Påverkan på prognos</i>				
Demografiska förändringar		16	24	12
Nya patentutgångar (generika)		-29	-9	-39
Immigrationspåverkan		-	-	11
Prognos hepatit C				
AUP	1 584	1 236	1 248	832
<i>Påverkan på prognos</i>				
Demografiska förändringar		2	4	1
Immigrationspåverkan		-	-	1
Prognos hiv				
AUP	699	718	716	695
<i>Påverkan på prognos</i>				
Demografiska förändringar		1	2	1
Nya patentutgångar (generika)		-4	-4	-25
Immigrationspåverkan		-	-	1

Läkemedel inom förmånen

Kostnaderna för läkemedel inom förmånen (inkl. moms) förväntas öka under prognosperioden, från 20,4 miljarder kronor år 2015 till 21,3 miljarder kronor år 2016 (4,8 procent jämfört med föregående år), 21,7 miljarder kronor 2017 (1,6 procent jämfört med föregående år) och 22 miljarder kronor år 2018 (1,4 procent jämfört med föregående år).

Utöver de generella faktorer som påverkar alla fyra prognoser finns flera faktorer som driver upp kostnaderna inom förmånen. Den största påverkan kommer från skiftet inom onkologi mot att fler läkemedel förskrivs inom förmånen, samt införandet av kostnadsfria läkemedel för barn. Patentutgångar och TLV:s åtgärder bromsar kostnadsökningen. Den största osäkerhetsfaktorn är besparingspotentialen av biosimilarer som förväntas möjliggöras genom rabatter, som dock ligger utanför denna prognos. Dessa rabatter beräknas kunna leda till kostnadsminskningar på över 1 miljard kronor mot slutet av denna period. Figur 13 visar den faktiska utvecklingen av förmånskostnader åren 2011–2015 samt den prognostiserade utvecklingen 2016–2018.

Figur 13. Kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånen (utfall och prognos)



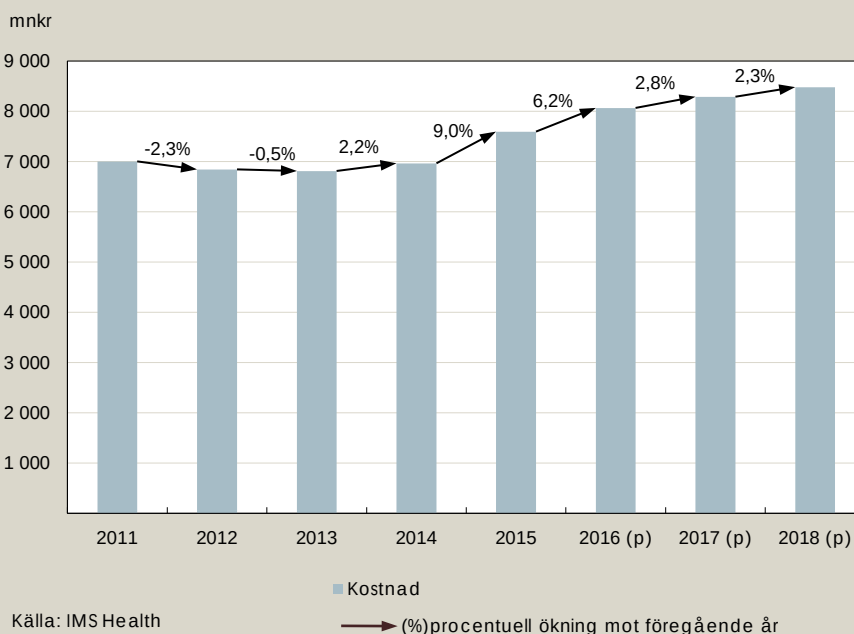
Rekvisationsläkemedel

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 7,6 miljarder kronor år 2015 till 8,0 miljarder kronor år 2016 (6,2 procent jämfört med föregående år), 8,3 miljarder kronor år 2017 (2,8 procent jämfört med föregående år) och till 8,5 miljarder kronor år 2018 (2,3 procent jämfört med föregående år).

Landstingens arbete med ökat kostnadsansvar inom den specialiserade vården förväntas ha en fortsatt dämpande effekt på kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel, men inte i samma utsträckning som tidigare.

Prognosen är osäker på så sätt att effekten av ökad konkurrens av biosimilärer (främst inom områdena onkologi och reumatiska sjukdomar) är svårbedömd. Denna faktor kan ge upphov till kostnadsminskningar, som då i första hand förväntas ske i form av rabatter. En annan kostnadshämmande effekt handlar om en förändring i hanteringen av läkemedel. Allt fler onkologiläkemedel ingår i förmånen p.g.a. att patienterna själva kan ta dem, vilket i sin tur möjliggör receptförskrivning. Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel som främst används i den specialiserade vården fortsätter att öka kostnaderna, men detta innebär inte någon stor avvikelse av den tidigare trenden. Kostnaderna för nya innovativa läkemedel kan dock komma att öka drastiskt under kommande prognosperioder.

Figur 14. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel (utfall och prognos)



Smittskyddsläkemedel

I denna rapport redovisas enbart prognoser för hepatit C- och hivläkemedel. Svårigheterna att följa upp kostnaderna för smittskyddsläkemedel gör att det i dag inte är möjligt att göra en prognos för den totala försäljningen av smittskyddsläkemedel.

Hepatit C

Under prognosperioden förväntas kostnaderna för de nya hepatit C-läkemedlen förbli stabila fram till slutet av perioden, då de minskar något. Detta beror främst på att merparten av de patienter som bör få behandling enligt de behandlingsriktlinjer som kom 2014–2015 då har fått behandling.

Samtidigt är det sannolikt att TLV gör en ny översyn inom området. Detta skulle kunna innebära förhandlande av priser enligt trepartssamtal inom nationellt ordnat införande och kan därför förväntas verka kostnadsdämpande under perioden.

Tabell 15 Tabell 15 visar den förväntade kostnadsutvecklingen (i AUP) enligt scenario 2 för hepatit C-läkemedel 2016–2018. Notera att prognosen inte tar hänsyn till eventuella rabatter.

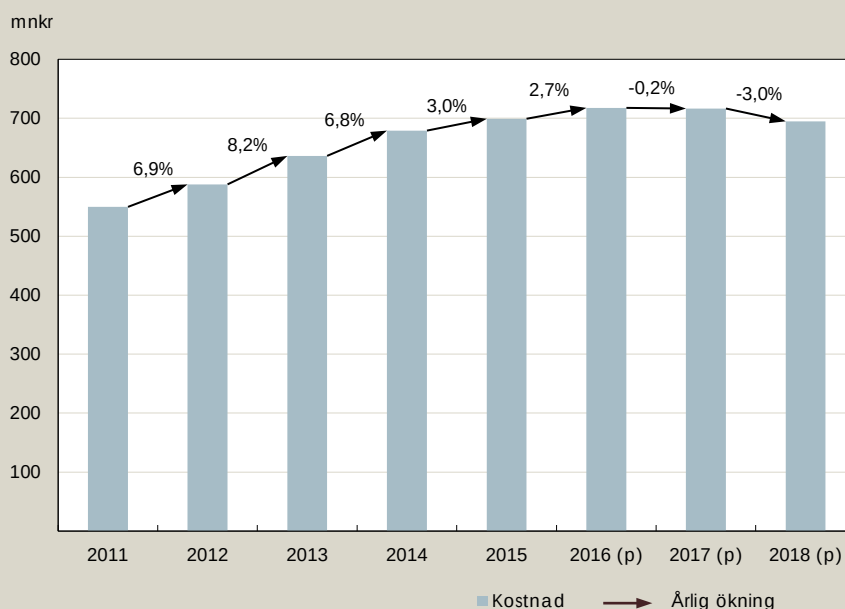
Tabell 15. Förväntad kostnadsutveckling för hepatit C läkemedel 2016-2018 (mnkr)

segment	År		
	2016	2017	2018
Hepatit C	1 236	1 248	832

Hiv

Kostnader för hiv-läkemedel förväntas vara neutrala under prognosperioden, från 699 miljoner kronor år 2015 till 695 miljoner kronor år 2018. Kostnaden för hiv-läkemedel har under en längre tid legat på en hög nivå och under prognosperioden förväntas inga större förändringar. Dock infaller ett antal patentutgångar mot slutet av prognosperioden och detta kan ha en kostnadsbesparande effekt på drygt 45 miljoner kronor.

Figur 15. Kostnadsutvecklingen för HIV-läkemedel (utfall och prognos)



Källa: IMS Health

Referenser

1. Socialdepartementet. Lagrådsremiss: Uppföljning av smittskyddsläkemedel 2016 [Hämtad från: <http://www.regeringen.se/contentassets/7daa66cb94e848789a29eb3e97df9274/uppfoljning-av-smittskyddslakemedel.pdf>].
2. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. 2014/2015 års översyn av apotekens handelsmarginal 2015 [Hämtad från: <http://www.tlv.se/apotek/apotekets-marginaler/Oversyn-av-handelsmarginalen-20142015/>].
3. Statistiska centralbyrån [SCB]. Befolkningsutveckling 1900–2014 och prognos 2015–2060 2015 [Hämtad från: http://www.scb.se/sv/_Hitta-statistik/Statistik-efter-amne/Befolkning/Befolkningsframskrivningar/Befolkningsframskrivningar/14498/14505/Aktuell-befolkningsprognos/Sveriges-framtida-befolkning-20152060/273426/].
4. Socialdepartementet. Ds 2014:42 Kostnadsfria läkemedel för barn 2014 [Hämtad från: <http://www.regeringen.se/sb/d/18040/a/249957>].
5. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Frågor och svar TNF- α -hämmare 2015 [uppdaterad 2016-01-14. Hämtad från: http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2015/Fragor_svar_TNF-alfa-hammare.pdf].
6. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. TNF- α -hämmarna Inflectra, Remicade och Simponi kvarstår i högkostnadsskyddet med begränsning 2015 [Hämtad från: <http://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar/Omprovning-av-TNF-alfa-hammare/>].
7. dödsorsak.se. Sveriges vanligaste dödsorsaker 2015 [Hämtad från: <http://www.dödsorsak.se/>].
8. Sveriges Officiella Statistik. Cancerincidens i Sverige 2014: Nya diagnosticerade cancerfall år 2014: Socialstyrelsen,; 2015 [Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20008/2015-12-26.pdf>].
9. Cancerfonden. Cancerfondsrapporten 2015 2015 [Hämtad från: <https://res.cloudinary.com/cancerfonden/image/upload/v1429886338/documents/cancerfondsrapporten-2015.pdf>].
10. Orphanet. Lists of medicinal products for rare diseases in Europe 2016 [Hämtad från: http://www.orpha.net/orphacom/cahiers/docs/GB/list_of_orphan_drugs_in_europe.pdf].
11. FASS [Internet]. 2016 [citerad 2016-03-24]. Hämtad från: <http://www.fass.se>.
12. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Slutredovisning utvecklad värdebaserad prissättning 2015 [Hämtad från: http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2015/Slutredovisning-utvecklad-vaerdebaserad-prissattning-2015.pdf].

http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Slutredovisning_utvecklad_vardebaserad_p_rissattning.pdf.

13. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel 2014 [Hämtad från: http://www.tlv.se/Upload/Lagar_och_foreskrifter/TLVFS_2014_9.pdf].
14. Sturm H, Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Oxman A, Ramsay C, Vernby A, et al. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. 2007 Contract No.: CD006731.
15. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Högsta förvaltningsdomstolens dom om prisöverenskommelser 2014 [Hämtad från: <http://www.tlv.se/beslut/tillsynsbeslut/TLV-overklagar-dom-om-forskrivarkryss/>].
16. Migrationsverket. Statistik 2015 2015 [Hämtad från: <http://www.migrationsverket.se/Om-Migrationsverket/Statistik/Oversikter-och-statistik-fran-tidigare-ar/2015.html>].
17. Migrationsverket. Verksamhets- och utgiftsprognos februari 2016. 2016.
18. Migrationsverket. Aktuell statistik 2016 [Hämtad från: <http://www.migrationsverket.se/Om-Migrationsverket/Statistik/Aktuell-statistik.html>].
19. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer 2016 [Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer>].
20. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Infusionspumpar och viss inhalationsutrustning lyfts ut ur läkemedelsförmånerna 2015 [Hämtad från: <http://www.tlv.se/press/ovriga-nyheter/Infusionspumpar-lyfts-ut-ur-lakemedelsformanerna/>].
21. Duberg A, Blach S, Falconer K, Kåberg M, Razavi H, Aleman S. The future disease burden of hepatitis C virus infection in Sweden and the impact of different treatment strategies. *Scand J Gastroenterol.* 2015;50(2):233-44.
22. Scandiatransplant. Scandiatransplant 2016 [Hämtad från: <http://www.scandiatransplant.org/>].
23. Sveriges Kommuner och Landsting [SKL]. Nya läkemedel mot hepatit C: Införande- och uppföljningsprotokoll för nationellt ordnat införande av läkemedel (pilotförsök) 2015 [Hämtad från: http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-och-uppfoljningsprotokoll-for-lakemedel-mot-hepatit-C-Version-6.pdf].
24. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Hepatit C 2015 [Hämtad från: http://www.tlv.se/Upload/Beslut_2015/Underlag_beslut_hepatit_c.pdf].
25. Folkhälsomyndigheten. Hivinfektion 2015 [Hämtad från: <http://www.folkhalsomyndigheten.se/amnesomraden/statistik-och-undersokningar/sjukdomsstatistik/hivinfektion>].
26. hiv.se. Behandling mot hiv 2014 [Hämtad från: <http://www.hiv.se/behandling-mot-hiv/>].

Bilaga 1. Metod och material

Datakällor och datainsamling

En stor del av de data som används i denna rapport har hämtats från IMS Healths försäljningsdata, som bygger på E-hälsomyndighetens databas.

Varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel registreras i E-hälsomyndighetens datalager. Kostnaden beräknas sammantaget för alla läkemedel som hämtas ut vid samma tillfälle och fördelas sedan på patienten eller landstinget beroende på var i "förmånstrappan" patienten befinner sig. När kostnadsfördelningen för enskilda läkemedelsgrupper eller läkemedel redovisas, har patientens och förmånens del av kostnaden fördelats på de olika läkemedlen vid en samtidig receptexpediering, i samma proportion som gäller för hela kostnaden. IMS Health försäljningsdata uppdateras dagligen.

E-hälsomyndigheten hämtar även in försäljningsdata för receptfria läkemedel och genom inrapportering från aktörer som sköter landstingets läkemedelsförsörjning av rekvisitionsläkemedel inom sluten- och öppenvården.

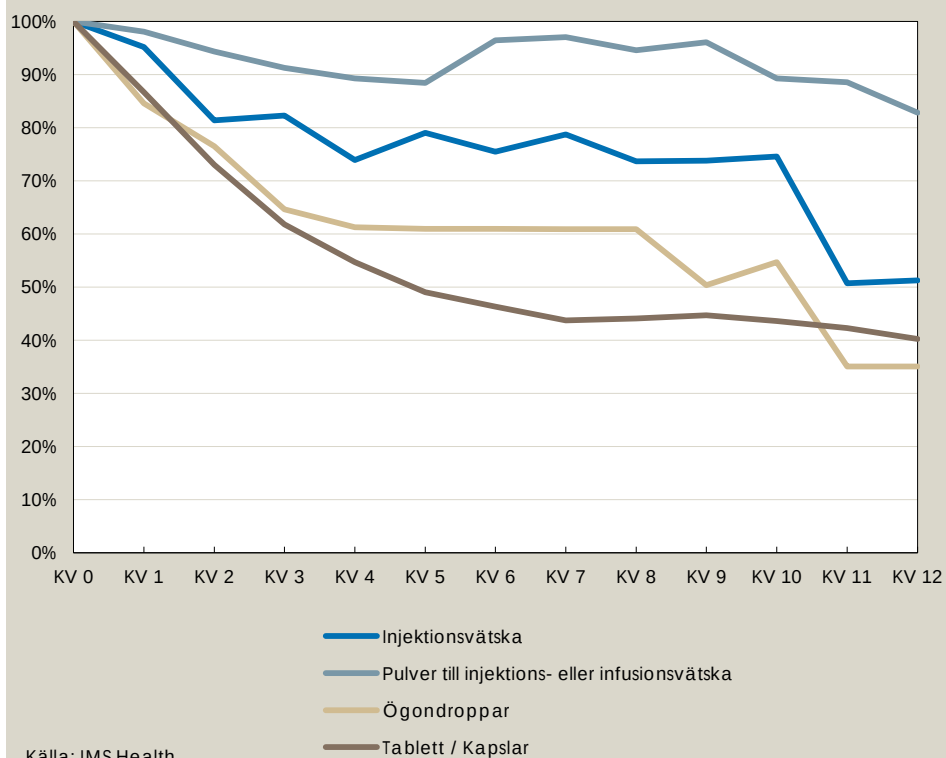
Prognosmetod

Prognosen i rapporten bygger på en traditionell och väl accepterad prognosmetod. Den historiska utvecklingen bildar en historisk trend som sedan prognostiseras framåt i tiden. I denna prognos har så kallad "exponential smoothing" används. Denna teknik tar variationer i historiska data i beaktande och är rekommenderad för prognoser där trenden påverkas av olika faktorer och händelser. För denna prognos har både volymen, produktmixen och pristrenden separat prognostiserats framåt, och tillsammans bildar de sedan en basprognos. När basprognosen är gjord appliceras den förväntade effekten av händelser eller faktorer som påverkar bastrenden under tidsperioden. Exempel på sådana händelser är när nya läkemedel introduceras, patent som går ut och regeländringar etc. IMS Health har utvecklat en modell i Excel där prognoserna görs.

Patentutgångar

IMS Health har analyserat data från 2011-2015 för att förstå vad som händer priser när olika beredningsformer förlorar sin exklusivitet och baserat på detta utvecklat analoger (exempel på vad som händer priser när olika produkttyper förlorar sin exklusivitet). Prisreduktionen varierar med beredningsformen, men också med volym, se figur 16. Varje läkemedel som förlorar exklusivitet har refererats till sin analog och besparingspotentialen har uppskattats.

Figur 16. Priserosion efter patentutgånger



ATC-systemet

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

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

Generika och biosimilarer

Alla läkemedelssubstanser har ett fastställt generiskt namn. Samma läkemedelssubstans kan finnas i flera olika produkter, t.ex. tabletter och stölpiller, som också kan produceras av flera olika företag när patentet på läkemedlet har gått ut. Kopior av originalläkemedlet marknadsförs ofta under

läkemedelssubstansens generiska namn och benämns generika. Läkemedelsverket bedömer om läkemedel med samma läkemedelssubstans är utbytbara med varandra.

Motsvarigheten för biologiska produkter är biosimilarer. En biosimilar är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet) men som inte är helt identiskt. Biosimilarer godkänns enligt speciella regler efter att patentskyddet (enligt SPC) har upphört på det biologiska referensläkemedlet. Den komplicerade tillverkningsmetoden för biologiska läkemedel ger upphov till en viss variation för såväl referensprodukter som biosimilarer. En biosimilar är därför ett unikt läkemedel till skillnad från generiska produkter av kemiskt framställda läkemedel, där den aktiva substansen är identisk med referenspreparatens (generika). En annan viktig skillnad är att biologiska läkemedel inte är utbytbara på apoteksnivå. Biosimilarer är tillåtna i EU sedan januari 2006 och måste utredas och godkännas via den centrala Europeiska proceduren.

Volymmått

Det volymmått som användes i prognosen är definierad dygnsdos (DDD). Patienternas och sjukvårdens köp av läkemedel kan redovisas och mätas på flera olika sätt. DDD fastställs av WHO och är den förmodade genomsnittliga dygnsdosen av ett läkemedel som används av en vuxen på läkemedlets huvudindikation. Mängden DDD kan anges som en totalsiffra eller som antal DDD per 1 000 invånare. För ett fåtal läkemedel finns ingen DDD definierad, för dessa läkemedel har antalet förpackningar använts som volymmått.

Förmånssystemet i korthet

Förmånerna innebär att den del av läkemedelskostnaden som patienterna står för minskas stegvis under en 12-månadersperiod. Sedan den 1 januari 2012 gäller att patientens maximala kostnad för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet är 2 200 kronor under en 12-månadersperiod.

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

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

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en 12-månadersperiod är alltså 2 200 kronor. Den del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor som betalas av patienten benämns egenavgift och den del som bekostas av samhället benämns förmån. Läkemedelsförmånerna administreras av landstingen, men deras kostnader täcks av ett specialdestinerat statsbidrag enligt avtal mellan staten och landstingen.

Bilaga 2. Konsulterade svenska experter

Experter

IMS Health har konsulterat följande experter:

- *Hepatit C*: Soo Aleman, Karolinska Institutet
- *Onkologi*: Nils Wilking, onkologkliniken vid Skånes universitetssjukhus
- *Särläkemedel*: Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen
- *Landstingens åtgärder*: Maria Landgren, Region Skåne; Magnus Tyrberg, Stockholms läns landsting

Referensgrupp

IMS har tagit hjälp av följande referensgrupp:

- Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Landsting
- Pontus Johansson, Tandvårds- & läkemedelsförmånsverket
- Tobias Renberg, E-hälsomyndigheten
- Maarten Sengers, Socialstyrelsen
- Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Landsting