

Avdelningen för analys
Daniel Högberg
Daniel.Hogberg@socialstyrelsen.se

Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2019–2021

Sammanfattning

Denna redovisning innehåller en uppdatering av den prognos som Socialstyrelsen publicerade i april 2019 för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv). Den uppdaterade prognosen för förmånskostnader för läkemedel ligger väl i linje med aprilprognosen. Kostnaden för läkemedel och handelsvaror inom förmåner för 2019 prognostiseras till 27,2 miljarder kronor, för att öka under 2020 och 2021 till 29,3 respektive 31,1 miljarder kronor. Det är något högre än de 27,0 miljarder kronor som prognostiserades i april för 2019. Höstens uppdatering är också högre än de 29,0 miljarder kronor för 2020 och 30,6 miljarder kronor för 2021 som tidigare prognostiserades för de åren.

Den prognostiserade kostnaden för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) har sedan aprilprognosen justerats ned för 2019–2021. Antalet patienter som behandlas för hepatit C prognostiseras bli färre än i aprilprognosen. Kostnaderna för behandling av hiv är något nedjusterade sedan aprilprognosen och förväntas vara något lägre än under 2018. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel prognostiseras sjunka till 1,2 miljarder kronor 2019 och 1,1 miljarder kronor per år 2020–2021. Kostnaderna för hiv-läkemedel prognostiseras att sjunka till 635 miljoner kronor 2019, 600 miljoner kronor 2020 och 564 miljoner kronor 2021.

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Socialstyrelsen lämnar två rapporter per år, en längre och mer ingående under våren samt en uppdatering av prognosen under hösten. Den senaste prognosen lämnades i slutet av april 2019 [1]. Denna redovisning innehåller en uppföljning av den tidigare prognosen för det första halvåret 2019 och en kortfattad uppdatering av prognosen för åren 2019–2021.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen grundas främst på en analys av den underliggande volymtrenden samt en rad faktorer som kan ha en kostnadsökande eller kostnadsminskande effekt. Exempel på sådana faktorer är:

- Introduktion av nya läkemedel
- Ändrade indikationer för läkemedel
- Patentutgångar och efterföljande introduktion av generiska läkemedel eller biosimilarer
- Faktorer av engångskaraktär, t.ex. omprövningar av subventionsstatus
- Avtal mellan regioner och företag om återbäring av kostnader för läkemedel som kan påverka val av läkemedel och volym av användningen

De redovisade uppgifterna gäller hela riket. Prognoserna bygger på försäljningsdata för de tre första kvartalen 2019. Två referensgrupper har varit knutna till prognosarbetet. Den ena referensgruppen har bestått av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne, Region Östergötland samt Region Västernorrland. I den andra referensgruppen har representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer, Läkemedelshandlarna samt Sveriges apoteksförening deltagit. Till prognosarbetet har även den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC) bidragit med validering av antaganden inom onkologiområdet.

För vissa läkemedel har regioner och företag tecknat avtal om återbäring av en del av kostnaderna. Dessa återbäringsavtal innebär att de verkliga kostnaderna för läkemedel är lägre än förmånskostnaderna. Av återbäringen tillfaller 60 procent regionerna och 40 procent tillfaller staten enligt den överenskommelse som tecknats om statens ersättning till regionerna för läkemedel. Ingen överenskommelse har ännu tecknats för år 2020. Villkor i återbäringsavtalen är sekretessbelagda och inte kända för Socialstyrelsen. Rapporten redovisar därför kostnader, exklusive återbäringar från företag till regioner. TLV har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade återbäringsavtal för receptförskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel för år 2018 till cirka 2,8 miljarder kronor [2]. Återbäringen för 2019 prognostiserades i juni 2019 till cirka 3,2 miljarder kronor [3].

Prognos våren 2019

Den totala förmånskostnaden för läkemedel och handelsvaror har ökat med 23 procent mellan 2015 och 2018. Våren 2019 prognostiserades att kostnaderna för läkemedel inom läkemedelsförmånerna skulle öka från 25,0 miljarder kronor 2018 till 30,6 miljarder kronor 2021, en ökning på 5,6 miljarder kronor (22 procent).

Den prognostiserade kostnadsökningen för läkemedel inom förmånen bedömdes i prognosrapporten från april 2019 främst bero på ökningar inom läkemedelsområdena onkologi, NOAK¹, diabetes (icke-insuliner) och alternativ till TNF-alfahämmare² (JAK-hämmare³ och IL-hämmare⁴). Samtidigt prognostiserades minskade kostnader för TNF-alfahämmare till följd av konkurrens från biosimilarer till adalimumab och MS-läkemedel till följd av ökad användning av rituximab i slutenvård.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel prognostiserades minska från 2,7 miljarder kronor 2018 till 1,9 miljarder kronor 2021. Läkemedel som används vid hepatit C stod för den största delen av minskningen. Kostnaderna för dessa läkemedel prognostiserades minska från 2,0 miljarder 2018 till 1,3 miljarder 2021, främst beroende på prissänkningar, men även på ett minskande antal behandlade patienter under de sista prognosåren.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel prognostiserades öka från 8,7 miljarder kronor 2018 till 10,9 miljarder kronor 2021.

Prognosen i april 2019 bedömdes innehålla ett antal osäkerheter, framförallt vad gäller introduktionstakten för nya onkologiläkemedel, kostnadsminskningar till följd av konkurrens från biosimilarer och inverkan av sidoöverenskommelser mellan regioner och företag på användningen av TNF-alfahämmare.

Uppdatering av vårens prognos

Denna uppdatering består dels i att prognosen för de första tre kvartalen 2019 har ersatts av verkligt utfall, dels i uppdateringar av prognosen för det fjärde kvartalet 2019 samt för åren 2020 och 2021.

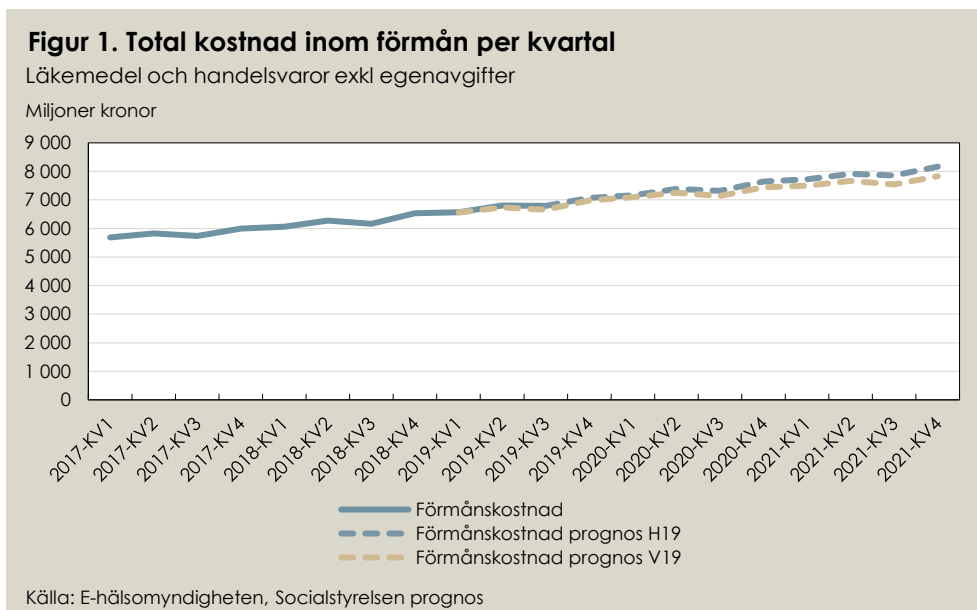
Höstens uppdaterade prognos ligger väl i linje med vårens prognos. En mindre uppjustering för den totala prognosen görs för åren 2019–2021 (figur 1). Ökningen av förmånskostnaderna för läkemedel mellan 2018 och 2021 prognostiseras nu uppgå till 6,1 miljarder kronor, jämfört med 5,6 miljarder kronor i aprilprognosen. För handelsvaror förväntas kostnaderna öka med cirka 42 miljoner kronor, vilket är något mindre än tidigare prognos. Uppjusteringen av läkemedelskostnaderna beror framför allt på en förväntad kostnadsökning inom gruppen övriga läkemedel, där några enskilda läkemedel förväntas öka i användning och därmed i kostnad. Inom övriga områden är skillnaderna små jämfört med aprilprognosen.

¹ Nya orala antikoagulantia

² Tumörnekrosfaktor alfa

³ Januskinashämmare

⁴ Interleukinhämmare



Resultat

Den uppdaterade prognosen visar att förmånskostnaderna förväntas fortsätta öka under prognosperioden, från 25,0 miljarder kronor 2018 till 27,2 miljarder kronor 2019 (8,6 procents ökning jämfört med föregående år), 29,3 miljarder kronor 2020 (7,7 procents ökning jämfört med föregående år) och 31,1 miljarder kronor 2021 (6,3 procents ökning jämfört med föregående år) (tabell 1).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 8,7 miljarder kronor 2018 till 9,5 miljarder kronor 2019 (9,2 procents ökning jämfört med föregående år), 10,4 miljarder kronor 2020 (9,1 procents ökning jämfört med föregående år) och 11,2 miljarder kronor 2021 (8,2 procents ökning jämfört med föregående år).

För hepatit C-läkemedel förväntas en minskning av kostnaderna från 2,0 miljarder kronor 2018 till 1,2 miljarder kronor 2019 (41,7 procents minskning jämfört med föregående år), 1,1 miljarder kronor 2020 (3,5 procents minskning jämfört med föregående år) och 1,1 miljarder kronor 2021 (3,6 procents minskning jämfört med föregående år).

För läkemedel för behandling av hiv förväntas en minskning av kostnaderna från 673 miljoner kronor 2018 till 635 miljoner kronor 2019 (5,6 procents minskning jämfört med föregående år), 600 miljoner kronor 2020 (5,6 procents minskning jämfört med föregående år) och 564 miljoner kronor 2021 (6,0 procents minskning jämfört med föregående år).

Tabell 1. Prognos av läkemedelskostnader 2018–2021

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes

Segment	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms*	25 028	27 187 (9 %)	29 290 (8 %)	31 134 (6 %)
Varav läkemedel	23 489	25 655 (9 %)	27 732 (8 %)	29 553 (7 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 539	1 532 (%)	1 557 (2 %)	1 581 (2 %)
Rekvirition	8 687	9 490 (9 %)	10 353 (9 %)	11 201 (8 %)
Smittskyddsläkemedel**	2 692	1 813 (-33 %)	1 736 (-4 %)	1 658 (-4 %)
Varav hepatit C-läkemedel***	2 019	1 178 (-42 %)	1 136 (-4 %)	1 095 (-4 %)
Varav hiv-läkemedel	673	635 (-6 %)	600 (-6 %)	564 (-6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos

*Exklusive läkemedel utanför förmånen. Kostnaderna är innan återbäringsavtal.

** Endast läkemedel som förskrivits som smittskyddsläkemedel.

*** Endast läkemedel som omfattas av ordnat införande

Prognostiserad kostnadsutveckling per läkemedelsområde

När kostnadsutvecklingen analyseras per läkemedelsområde har de prognostiserade kostnaderna justerats något jämfört med den prognos som presenterades i april 2019. Framför allt är det inom gruppen övriga läkemedel där kostnaderna har justerats upp. Dessutom antas kostnaderna för MS-läkemedel minska i en något långsammare takt än tidigare prognostiserat. Den prognostiserade kostnaden för TNF-alfahämmare har justerats ned något jämfört med tidigare prognoser, till följd av att prissänkningar har varit större än tidigare antaget. Den uppdaterade kostnadsprognosen per område visas i tabell 2 och mer detaljer om uppdateringar inom respektive område beskrivs nedan.

Tabell 2. Prognos av läkemedelskostnader inom förmåner 2018–2021, per läkemedelsområde

Miljoner kronor. Förändring från föregående år inom parentes.

Läkemedelsområde	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Onkologiska läkemedel	2 805	3 462 (23 %)	4 047 (17 %)	4 602 (14 %)
NOAK	1 117	1 369 (23 %)	1 619 (18 %)	1 713 (6 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 223	3 125 (-3 %)	3 405 (9 %)	3 616 (6 %)
Varav TNF-alfahämmare	2 408	2 075 (-14 %)	2 116 (2 %)	2 087 (-1 %)
Varav alternativ till TNF-alfahämmare	815	1 050 (29 %)	1 289 (23 %)	1 529 (19 %)
Diabetes	1 842	2 084 (13 %)	2 360 (13 %)	2 571 (9 %)
Adhd	961	1 030 (7 %)	1 081 (5 %)	1 151 (7 %)
MS	514	502 (-3 %)	481 (-4 %)	462 (-4 %)
Övriga läkemedel	13 027	14 083 (8 %)	14 740 (5 %)	15 438 (5 %)
Totalt förmån exklusive handelsvaror	23 489	25 655 (9 %)	27 732 (8 %)	29 553 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten, Socialstyrelsen prognos

TNF-alfahämmare och dess alternativ

I slutet av mars 2019 publicerades nya nationella riktlinjer för behandling av psoriasis [4]. Dessa riktlinjer omfattar både TNF-alfahämmare (etanercept, adalimumab, infliximab och certolizumabpegol) och IL-hämmare (ustekinumab, brodalimumab, guselkumab, ixekizumab eller sekukinumab). Socialstyrelsen bedömer att de nya rekommendationerna i dessa nationella riktlinjer kommer att leda till en ökad användning av dessa läkemedel, där ytterligare cirka 4 500 personer med svår psoriasis kommer att behandlas med TNF-alfahämmare och ytterligare 1 250 personer kommer att behandlas med IL-hämmare. I prognosen antas en gradvis ökning av patientantalet och att det ytterligare patientantalet till följd av de uppdaterade riktlinjerna kommer att behandlas i slutet av 2020.

I oktober 2018 upphörde patentet för adalimumab (Humira) att gälla vilket har lett till konkurrens från biosimilarer och därmed lägre kostnader inom förmånerna. Dessutom har företag och regioner tecknat återbäringsavtal vilket ytterligare har sänkt behandlingskostnaderna. I september 2019 hade prisnivåerna på adalimumab sjunkit med cirka 44 procent jämfört med innan återbäringsavtalen tecknades (sett till genomsnittlig förmånskostnad per DDD). I prognosen antas den genomsnittliga prisnivån för adalimumab sjunka ytterligare till 60 procent fram till början av 2021. Priserna på etanercept har under tidigare år sjunkit efter introduktion av biosimilarer, men har under 2019 legat stilla. De sänkta kostnaderna leder till att allt fler patienter behandlas med TNF-alfahämmare. Priserna för adalimumab skiljer sig åt mellan produkter (original och biosimilarer) vilket gör att fördelningen dem emellan påverkar de samlade kostnaderna. Under 2019 har framför allt antalet patienter behandlade med adalimumab ökat. Sammantaget har prissänkningar lett till att kostnaderna för TNF-alfahämmare hittills under 2019 har sjunkit trots att volymerna ha ökat. Förmånskostnaderna för TNF-alfahämmare prognostiseras sjunka från 2,4 miljarder kronor 2018 till 2,1 miljarder kronor år 2019, för att sedan öka något till 2,1 miljarder kronor 2020 och minska något till strax under 2,1 miljarder kronor 2021.

När fler patienter behandlas med TNF-alfahämmare kommer också fler att konstateras inte ha tillräcklig effekt eller inte tolererar behandling, vilket kan leda till ett ännu större antal patienter som behandlas med IL-hämmare eller JAK-hämmare. Baserat på det förväntade ökade patientantalet prognostiseras också en ökning i förmånskostnaderna alternativen till TNF-alfahämmare från 815 miljoner kronor 2018 till 1,1 miljarder kronor 2019, 1,3 miljarder kronor 2020 och 1,5 miljarder kronor 2021.

Onkologi

Läkemedel inom området onkologi uppvisade en något lägre försäljning under det första halvåret 2019 än vad som prognostiserades våren 2019. Prognosen för onkologiläkemedel har justerats ned något med anledning av den aktuella försäljningsutvecklingen. Bland läkemedelsgrupper inom onkologiområdet där prognosen har justerats ned finns CDK4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance) och ribociklib (Kisqali) för behandling av hormonreceptorpositiv, HER-2 negativ lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer. Det finns även ett nytt läkemedel med samma indikation, abemaciclib (Verzenio), som nyligen har beviljats subvention och än så länge har

liten försäljning. Försäljningen under första halvåret 2019 var något lägre än tidigare prognostiserat. Därför har tillväxttakten under 2019 och 2020 justerats ned något, men volymerna kommer på lång sikt att vara på samma nivå som i tidigare prognoser.

För behandling av prostatacancer har användningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) ökat snabbt i användning sedan introduktionen 2015. Sedan introduktionen har dess indikationer vidgats, bland annat är abirateron godkänd för behandling även för hormonkänslig prostatacancer och enzalutamid för icke-metastaserad prostatacancer. Behandling av icke-metastaserade patienter omfattas dock inte av förmån. Apalutamid (Erleada) finns numera också godkänt för icke-metastaserad kastrationsresistent prostatacancer, men ännu inte i läkemedelsförmånen. Användningen i denna grupp har under 2019 varit något lägre än tidigare prognoser, och kommande kostnader antas därför stiga i något långsammare takt än tidigare.

PARP-hämmaren Olaparib (Lynparza) finns sedan 2015 i förmånen, från början hade den indikation för BRCA-muterad ovarialcancer. Indikationen för ovarialcancer har i mars 2018 utökats till behandling oavsett BRCA-status, och dessutom i mars 2019 för bröstcancer. Fler PARP-hämmare, vidare indikation och tidigare behandlingar väntas, vilket kan påverka kostnaderna. Användningen under 2019 har dock varit något lägre än prognosen från april. Kostnadsökningen antas därför ske något senare i denna uppdaterade prognos.

Det finns dock andra onkologiläkemedel där prognosen har justerats upp. Lenalidomid (Revlimid), pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro) används framför allt för behandling av multipelt myelom. Utökade indikationer har lett till stora öknings i patientantal. En ökad användning av kombinationsbehandlingar och behandlingar i tidigare skeden leder även till att patienter behandlas under längre tid, vilket i sin tur leder till att den genomsnittliga kostnaden per patient stiger.

Försäljningen av lungcancerläkemedlet osimertinib (Tagrisso) har stigit snabbt efter introduktion i oktober 2017. Ökningstakten har varit större än vad som tidigare har prognostiserats. Efter bedömning från NAC-gruppen antas cirka 300 patienter behandlas under 2019 och cirka 360 patienter per år från slutet av 2020. Detta innebär att kostnaden för osimertinib har justerats upp för alla tre prognosåren.

För övriga läkemedel inom onkologi prognostiseras en liten nedjustering baserat på den historiska utvecklingen jämfört med prognosen från våren 2019. Sammantaget prognostiseras kostnaderna för onkologiläkemedel öka från 2,8 miljarder kronor 2018 till 3,5 miljarder kronor 2019, 4,0 miljarder 2020 och 4,6 miljarder kronor 2021.

Diabetes

År 2018 var förmånskostnaderna för insuliner 1,0 miljarder kronor. Kostnaderna för insuliner har de senaste åren visat en jämn trend med en liten ökning över tid. Denna trend antas fortsätta i samma takt under 2019, 2020 och 2021. Under dessa år prognostiseras kostnaderna för insuliner öka till cirka 1,1 miljarder kronor per år.

För andra diabetesläkemedel än insuliner har kostnaden ökat i högre takt de senaste åren och var under de första tre kvartalen något högre än beräknat i aprilprognosen. Socialstyrelsens riktlinjer [5] och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer [6] som uppdaterades 2017 har lyft fram bland annat SGLT2-

hämmare, GLP1-analoger och DPP4-hämmare. Användningen har sedan dess ökat i alla dessa grupper. Inom gruppen GLP1-analoger har liraglutid (Victoza) särskilt lyfts fram för patienter med etablerad kardiovaskulär sjukdom och har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen. En ny GLP1-analog, semaglutid (Ozempic), har under 2018 godkänts av European Medicines Agency (EMA), och beviljats subvention av TLV. Förmånskostnaderna har ökat snabbt sedan subventionsbeslut. Ökningen förefaller till stor del följas av minskade kostnadsökningar för andra GLP1-analoger, och de samlade kostnaderna inom gruppen påverkas därför i mindre utsträckning. Semaglutid förväntas även lanseras som peroral behandling vilket kan komma att påverka användningen och därmed kostnaderna.

I gruppen SGLT2-hämmare har kanagliflozin (Invokana) och empagliflozin (Jardiance) i Socialstyrelsens riktlinjer särskilt lyfts fram för patienter som har etablerad kardiovaskulär sjukdom. Framför allt Jardiance har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen. År 2018 var förmånskostnaderna för icke-insuliner 794 miljoner kronor. Den uppjusterade prognosen för icke-insuliner resulterar i en förmånskostnad på 1,0 miljarder år 2019, 1,3 miljarder 2020 och 1,5 miljarder år 2021.

Totalt beräknas förmånskostnaderna för diabetesläkemedel öka från 1,8 miljarder kronor år 2018 till 2,1 miljarder kronor år 2019, 2,4 miljarder kronor år 2020 och 2,6 miljarder kronor år 2021.

NOAK

År 2018 var förmånskostnaderna för NOAK-läkemedel 1,1 miljarder kronor. Utfallet för det första halvåret 2019 visar att förmånskostnaderna låg nära prognosen från våren 2019. I prognosen antas att övergången från warfarinbehandling till NOAK kommer att fortsätta och liksom tidigare antas att cirka 300 000 patienter kommer att behandlas med NOAK vid slutet av 2020. Prognosen för kostnaderna för åren 2019-2021 har inte justerats i någon nämnvärd utsträckning och förmånskostnaderna prognostiseras till 1,4 miljarder kronor år 2019, 1,6 miljarder år 2020 och 1,7 miljarder år 2021.

Adhd

Kostnaderna för adhd-läkemedel var under första halvåret 2019 nära de som prognostiserades under våren 2019. Försäljningen av adhd-läkemedel uppvisar en fortsatt ökning, framförallt för lisdexamfetamin (Elvanse). Utgångspunkten för den uppdaterade prognosen är att kostnaderna kommer att fortsätta öka i linje med tidigare prognoser.

Den totalt sett ökande förmånskostnaden beror bland annat på att allt fler personer diagnosticeras med adhd med följd att läkemedelsbehandlingen ökar. Samtidigt har fler preparat blivit godkända och det finns numera adhd-läkemedel som även har indikation för nyinsättning hos vuxna patienter.

Incidensen och prevalensen av personer som är läkemedelsbehandlade för adhd kommer att fortsätta öka under prognosperioden, utifrån bedömningar baserade på epidemiologiska registerstudier vid Socialstyrelsen [7].

Förmånskostnaderna för adhd-läkemedel prognostiseras nu öka från 961 miljoner kronor 2018 till 1,0 miljarder år 2019, och 1,1 miljarder 2020 och 1,2 miljarder kronor 2021.

MS

Totalkostnaden för läkemedel med indikation för MS inom förmånerna har minskat sedan mitten av 2016. Samtidigt visar data från MS-registret att allt fler patienter med MS behandlas utanför indikation med rituximab, vars kostnad hamnar inom rekvisition. Uppgifter från MS-registret visar att av totalt cirka 10 700 MS-patienter som läkemedelsbehandlades 2018, så behandlades nära 5 000 med rituximab. Detta motsvarar cirka 46 procent av alla patienter med MS som hade registrerade behandlingar i MS-registret, en andel som har fortsatt att öka.

Våren 2019 prognostiserades minskade förmånskostnader för MS i linje med den tidigare trenden. Kostnaderna under det första halvåret 2019 har dock minskat något mindre än vad som prognostiserades tidigare. Därför är prognosen för MS något uppjusterad jämfört med aprilprognosen. Fortfarande prognostiseras en nedåtgående trend för förmånskostnaderna som förväntas sjunka från 514 miljoner 2018 till 502 miljoner 2019, 481 miljoner kronor 2020 och 462 miljoner kronor 2021.

Övriga förmånsläkemedel

Den totala förmånskostnaden utgörs främst av läkemedel som används inom andra områden än de som beskrivs ovan, och bland dessa övriga läkemedelsgrupper har kostnadsutvecklingen varit relativt stabil de senaste åren. Kostnaderna inom övriga läkemedel inom förmånen prognostiseras fortsätta öka med cirka tre procent per år under 2018–2020, baserat på trendutvecklingen de senaste två åren.

Inom området sömnmedel och lugnande medel har melatonin sedan 2016 haft en ökad försäljning. Kostnaderna för melatonin uppgick under 2018 till 220 miljoner kronor. Under det första halvåret 2019 var förmånskostnaden för melatonin ungefär lika stora som prognostiserades våren 2019. I den uppdaterade prognosen förväntas ökningen därför fortsätta i stort sett i samma takt under prognosperioden som de senaste två åren. Subventionen och kostnaden för melatonin kan komma att påverkas av en översyn av prissättningen för extemporeläkemedel och lagerberedningar som görs av TLV, se mer under avsnittet osäkerheter.

Sedan juni 2018 ingår ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) för behandling av cystisk fibros i läkemedelsförmånerna. TLV uppskattade vid beslutet om subvention att upp till 245 patienter är aktuella för behandling [8]. Skulle alla dessa patienter behandlas innebär detta en kostnad per år på 375 miljoner kronor. Sedan juli 2018 finns även tezakaftor/ivakaftor (Symkevi) godkänt med en något vidare indikation. Detta läkemedel har fått avslag på ansökan om subvention och ingår därför inte i förmånen. I prognosen antas antalet patienter som behandlas med Orkambi vara cirka 245 i slutet av 2020, vilket är något senare än i tidigare prognoser. Detta gör att prognosen för förmånskostnaderna för 2019 och 2020 har justerats ner något.

Dupilumab (Dupixent) ingår sedan maj 2018 i förmånerna med begränsning till patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ. För den godkända indikationen kan antalet patienter vara mycket stort. Under 2019 har dessutom två ytterligare indikationer tillkommit, astma och nasala polyper. Det är ännu osäkert hur många patienter som kan komma att behandlas med Dupixent, men NT-rådet upp-

skattade antalet patienter inom begränsningen för sin rekommendation till regionerna till 1 000–2 000. Den prognostiserade förmånskostnaden för Dupixent är i nivå med prognosen från våren 2019.

Erenumab (Aimovig) finns i förmånen sedan 1 januari 2019 med begränsning till patienter som inte har haft effekt av tidigare förebyggande behandling av migrän. Antalet patienter som blir aktuella för behandling är osäkert, men under 2019 har redan nära 2 000 patienter behandlats. Antalet patienter antas stiga till cirka 3 000 patienter under 2020. Prognosen för förmånskostnaden har justerats upp betydligt jämfört med vårprognosen. Det finns även två ytterligare CGRP-hämmare med samma indikation som erenumab; fremanezumab (Ajovy) och galkanezumab (Emgality). Från 1 november 2019 finns Ajovy i förmånen med samma begränsning som Aimovig. Det ger ett ytterligare behandlingsalternativ, men bedöms inte påverka antal patienter eller kostnader i någon större utsträckning.

Övriga läkemedel förväntas öka något mer än vad som har antagits i tidigare prognoser. Den totala förmånskostnaden för gruppen övriga läkemedel prognostiseras öka från 13,0 miljarder 2018 till 14,1 miljarder kronor 2019, 14,7 miljarder kronor 2020 och 15,4 miljarder kronor 2021.

Smittskyddsläkemedel

Den prognostiserade kostnaden för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) har sedan aprilprognosen justerats ner något för åren 2019–2021. Under 2019 prognostiserades kostnader baserat på ett antagande om att 6 000 patienter skulle behandlas under året. Under det första halvåret har antalet patienter varit något lägre än antaget i vårprognosen 2019, och antalet patienter för helåret förväntas därför också vara lägre. För 2020 antas 5 500 patienter få behandling, och för 2021 antas att 5 300 patienter behandlas. Det är ett något mindre antal än i tidigare prognos.

Sedan 1 augusti ingår inte längre glekaprevir/pibrentasvir (Maviret) i förmånen och omfattas därför inte längre av det återbäringsavtal och den NT-rådsrekommendation som tidigare har funnits. Detta innebär att de patienter som skulle ha behandlats med Maviret kommer att behandlas med något annat alternativ, vilket påverkar kostnaderna eftersom dessa alternativ kan vara både billigare och dyrare.

Prognosen för den totala kostnaden för hepatit C-läkemedel har justerats ned och beräknas uppgå till 1,2 miljarder kronor 2019, 1,1 miljarder kronor 2020 och 1,1 miljarder kronor 2021. För hiv-läkemedel prognostiseras kostnaderna till 635 miljoner kronor för 2019, 600 miljoner kronor 2020 och 564 miljoner kronor 2021.

Osäkerheter i prognosen

Det finns många faktorer som kan påverka de framtida kostnaderna för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Denna prognos bygger till stor del på antaganden om hur många patienter som kommer att behandlas och hur stor kostnaden är per patient. Dessa antaganden innebär en viss osäkerhet vilket gör att de faktiska läkemedelskostnaderna under 2019–2021 kan bli antingen högre eller lägre än prognostiserat.

Det råder en osäkerhet hur många patienter som kommer att behandlas med TNF-alfahämmare. Denna osäkerhet bedöms vara medelhög. De genomsnittliga kostnaderna för adalimumab sjunker fortfarande, och förväntas fortsätta sjunka.

Det råder dock en osäkerhet kring denna kostnad, vilken påverkas av vilken produkt som förskrivs. Denna osäkerhet bedöms vara medelhög. Sammantaget finns det för TNF-alfahämmarna en medelhög till hög osäkerhet som kan ha en stor inverkan på de framtida läkemedelskostnaderna.

Osäkerheten bedöms vara stor vad gäller kostnaderna för onkologiläkemedel som har introducerats nyligen och som kommer att introduceras under prognosperioden. Nya läkemedel kan dock ersätta andra behandlingar vilket leder till kostnadsminskningar på andra håll. Inom flera områden finns alternativ både inom slutenvården och som förskrivningsläkemedel. Flera av dessa nya läkemedel prognostiseras stå för en hög kostnad, vilket gör att kostnadspåverkan för dessa läkemedel kan vara stor.

Inom diabetesområdet råder viss osäkerhet kring ökningstakten av antalet patienter icke-insuliner, medan osäkerheterna kring prisförändringar bedöms ha en låg osäkerhet. Osäkerheten kring antalet patienter och prisförändringar för insuliner bedöms vara låg.

Osäkerheten bedöms vara låg vad gäller kostnadsutvecklingen för NOAK, Osäkerheten kring antalet patienter som kommer att behandlas med NOAK bedöms vara låg på kort sikt, men något högre i slutet av prognosperioden. Kostnadsutvecklingen för läkemedel som används vid behandling av MS och adhd bedöms vara låg.

Gruppen övriga läkemedel inom förmånen är en heterogen grupp för vilken den huvudsakliga prognosen är gjord på gruppnivå. Detta innebär att det finns risk för stora osäkerheter då stora förändringar på marknaden inte fångas in. Även om avvikelserna är stora för enskilda läkemedel inom denna grupp i sig kan vara betydande kan inverkan på gruppnivå vara begränsad. Ett antal läkemedel i övrigtgruppen har lyfts ut och analyserats mer i detalj. De flesta av dessa läkemedel är relativt nya och har haft en stor initial försäljning. Flera av dessa läkemedel fyller ett tidigare ofyllt behov. Det råder därför osäkerhet kring hur många patienter som behandlas. Dessa osäkerheter kan vara höga och ha en betydande inverkan på kostnadsutvecklingen.

Antalet patienter som har behandlats för hepatit C har varierat stort de senaste åren. Antalet patienter som har behandlats under 2019 är mindre än förväntat. Det råder en osäkerhet i de framtida behandlingsvolymerna. Dessa osäkerheter kan ha en betydande inverkan på de totala kostnaderna inom området.

De senaste åren har ett antal läkemedel introducerats till snabbt stigande kostnader på grund av ett stort patientantal och höga kostnader per patient. Det förväntas komma fler läkemedel de närmaste åren där patientantalet är osäkert och kostnaderna höga.

Tandvårds och läkemedelsverket (TLV) har ett regeringsuppdrag att se över prissättningen för extemporeläkemedel och lagerberedningar [9]. Uppdraget ska slutredovisas i januari 2020 och kan komma att påverka pris och subvention för exempelvis melatonin. Det är svårt att på förhand veta utfallet av denna översyn och hur det kommer att påverka användningen och förmånskostnaderna. Påverkan på kostnaderna kan dock komma att bli förhållandevis hög, exempelvis för melatonin.

Referenser

1. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2019–2021*. Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2019-4-11.pdf>. 2019.
2. Tandvårds och läkemedelsförmånsverket, *Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2019*. 2019.
3. Tandvårds och läkemedelsförmånsverket, *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2019 - Prognos 1, juni 2019*. 2019.
4. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för vård av psoriasis. Stöd för styrning och ledning- remissversion*. Mars 2018. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20891/2018-3-15.pdf>. 2018.
5. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.
6. Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation*. Information från *Läkemedelsverket 2017*;28(4):29–48. 2017.
7. Socialstyrelsen, *Fortsatt ökad användning av adhd-läkemedel 2017*. Hämtad från <https://www.socialstyrelsen.se/globalassets/sharepoint-dokument/artikelkatalog/ovrigt/2018-3-30.pdf>. 2018.
8. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Orkambi ingår i högkostnadsskyddet*. hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-06-14-orkambi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html> 2018.
9. Ekonomistyrningsverket, *Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket*. 2019.

Bilaga 1. Uppföljning av 2018 års prognos för kostnader 2019

I oktober 2018 publicerade Socialstyrelsen en läkemedelsprognos för åren 2018-2020 [1]. Denna prognos låg till grund för statens ersättning till regionerna för användning av läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Utfallet för de första tre kvartalen 2019 har jämförts med de prognostiserade kostnaderna samma period i prognosen från oktober 2018. De totala förmånskostnaderna var 180 miljoner kronor (en procent) högre under de tre första kvartalen 2019 än prognostiserat (tabell A1). Kostnaderna för TNF-alfahämmare var något lägre än prognostiserat på grund av att effekten av prissänkningar på adalimumab efter introduktioner av biosimilarer var större än väntat. I september 2019 hade kostnaden per DDD minskat med drygt 44 procent. För NOAK-läkemedel var utfallen under första halvåret 2019 något lägre än vad som prognostiserades hösten 2018. Utfallet var framför allt högre för onkologiläkemedel och i gruppen övriga läkemedel. I gruppen övriga läkemedel var det framför allt nya dyrare läkemedel som hade högre kostnader än förväntat.

Kostnaden för hepatit C-läkemedel var lägre under de tre första kvartalen 2019 än vad som prognostiserades hösten 2018. Det beror framför allt på att färre patienter behandlades under det första halvåret. Prognosen för de tre första kvartalen var 1,1 miljarder kronor att jämföra med utfallet på 900 miljoner kronor. För hiv-läkemedel var kostnaderna under de tre första kvartalen 483 miljoner kronor vilket var 11 procent lägre än de 535 miljoner kronor som prognostiseras 2019.

Tabell A1. Jämförelse kostnader förmånsläkemedel första tre kvartalen 2019 med prognos hösten 2018.

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	Utfall kvartal 1-3 2019	Höstprognos 2018 kvartal 1-3 2019 (Avvikelse)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	2 319	2 666 (15,0 %)
Onkologi	2 538	2 497 (-1,6 %)
Diabetes	1 528	1 510 (-1,2 %)
NOAK	998	1 015 (1,7 %)
Adhd	765	760 (-0,7 %)
MS	378	359 (-4,9 %)
Övriga	10 436	9 974 (-4,4 %)
Totalt	18 961	18 781 (-1,0 %)