

Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2019–2021

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 2019-4-11
Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2019

Förord

Sedan 2003 lämnar Socialstyrelsen en årlig uppföljning och analys av förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige samt en bedömning av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen. Rapporterna vänder sig till riksdag, regering, regioner, kommuner, läkemedelskommittéer och övriga intresserade.

Enligt regleringsbrevet för 2019 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

Uppgifterna redovisas på nationell nivå och innehåller inga fördjupade analyser av exempelvis skillnader i läkemedelsanvändningen på regional nivå. Prognosen gäller 2019–2021.

Projektledare på Socialstyrelsen har varit Daniel Högberg. Utredaren Emma Lund har deltagit i arbetet och ansvarig enhetschef är Björn Nilsson.

En referensgrupp bestående av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Region Stockholm, Västra Götalandsregionen, Region Skåne samt Region Västernorrland har bidragit i arbetet. En andra referensgrupp har också bidragit i prognosarbetet, med representanter för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för Generiska läkemedel och biosimilarer samt Sveriges apoteksförening. Socialstyrelsen vill tacka alla kontaktpersoner som med stort engagemang och expertkunnande har deltagit i arbetet med denna rapport.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Tabellförteckning	6
Förkortningar	7
Sammanfattning	8
Inledning	10
Den svenska läkemedelskontexten	12
Läkemedelspriser och kostnader påverkas av en rad olika faktorer	13
Läkemedelsutredningen	14
Prognosmetod	16
Datakällor och datainsamling	16
Analys av data	17
Historiska läkemedelskostnader 2015–2018	18
Patentutgångar som har påverkat de senaste åren	20
Återbäringsavtal	21
Prognos och utfall 2018	22
Analys och prognos för läkemedelskostnaderna 2019–2021	24
Patentutgångar under prognosperioden	24
Prognos förmånsläkemedel	26
Onkologiska läkemedel inom förmånen	26
Nya orala antikoagulantia (NOAK)	32
TNF-alfahämmare och dess alternativ	34
Diabetesläkemedel	36
Adhd	38
Multipel skleros (MS)	39
Övriga läkemedel inom förmånen	40
Egenavgift	43
Prognos smittskyddsläkemedel	45
Hepatit C-läkemedel	45
Hiv-läkemedel	46
Prognos rekvisitionsläkemedel	48
Kostnadsprognos 2019–2021	48
Osäkerhetsfaktorer i prognoserna	51
Referenser	55
Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar	59
Bilaga 2. Referensgrupper	60
Bilaga 3. Kategorisering av ATC-koder	61
Bilaga 4. Sidoöverenskommelser	68

Tabellförteckning

Tabell 1. Historisk kostnad per segment	18
Tabell 2. Läkemedelsområden med stor kostnadspåverkan 2018 inom förmånen	19
Tabell 3. Prognoser 2018 och utfall	22
Tabell 4. Prognos för läkemedelskostnader 2019–2021	24
Tabell 5. Urval av patentutgångar på förmånsläkemedel 2019–2020	25
Tabell 6. Total kostnad inom förmånen 2018, prognos 2019–2021	26
Tabell 7. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2016– 2018	27
Tabell 8. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel	28
Tabell 9. Total kostnad inom förmånen – NOAK.....	33
Tabell 10. Kostnad och prognos inom förmån – NOAK	33
Tabell 11. Kostnad inom förmån per produkt – TNF-alfahämmare	35
Tabell 12. Kostnad och prognos inom förmånen – TNF-alfahämmare och dess alternativ	36
Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel....	37
Tabell 14. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel.....	39
Tabell 15. Kostnad och prognos inom förmån – MS-läkemedel	40
Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – Övriga läkemedel.....	41
Tabell 17. Kostnad och prognos – Smittskyddsläkemedel.....	45
Tabell 18. Kostnad och prognos – Rekvisition	48
Tabell 19. Tio läkemedel med störst kostnad inom rekvisition.....	49
Tabell 20. Tio onkologiska läkemedel med störst kostnad inom rekvisition	50
Tabell 21. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna	51

Förkortningar

Följande förkortningar förekommer i rapporten:

Adhd

Attention Deficit Hyperactivity Disorder

EMA

European Medicines Agency

Hiv

Humant immunbristvirus

MS

Multipel skleros

NCSLC

Icke-småcellig lungcancer

Noak

Nya orala antikoagulantia

NT-rådet

Rådet för vägledande rekommendationer av nya terapier

TLV

Tandvård- och läkemedelsförmånsverket

TNF-alfahämmare

TNF-alfa, tumörnekrosfaktor är ett av signalämnena i kroppens immunsystem. Läkemedel som aktivt bromsar och hämmar dess effekt kallas för TNF-alfahämmare.

Sammanfattning

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

Socialstyrelsen bedömer att den totala kostnaden för läkemedel, exklusive handelsvaror, inom förmånen kommer att fortsätta öka under prognosperioden från 23,5 miljarder kronor 2018 till 25,5 miljarder kronor (8 procents ökning) 2019, 27,5 miljarder kronor (8 procent) 2020 och 29,0 miljarder kronor (6 procent) 2021. Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat sidoöverenskommelser om återbäring för vissa förmånsläkemedel. Prognoserna i rapporten är baserade på kostnader innan återbäringsavtal. Därför är de verkliga kostnaderna lägre. De prognostiserade kostnaderna är förknippade med osäkerheter, exempelvis kring kommande läkemedel och återbäringsavtal. Generellt ökar osäkerheterna ju längre fram i tiden prognosen sträcker sig.

Ett antal terapiområden och faktorer är avgörande för kostnadsutvecklingen:

- Antalet cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror på att befolkningen blir allt äldre och att fler lever längre med sin cancersjukdom. Fler nya, innovativa och effektiva onkologiläkemedel kommer ut på marknaden och många av dessa är dyra. Inom onkologiområdet prognostiseras en kostnadsökning från cirka 2,8 miljarder kronor under 2018 till 4,5 miljarder kronor 2021. Det är en ökning på 59 procent under treårsperioden. I de flesta fall är utfallet i hög grad beroende av beslut om ordnat införande, och nettosumman påverkas både av takten på införandet och av återbäringsavtal. Det råder hög osäkerhet om hur höga kostnaderna kommer att bli. Avvikelser från prognosen kan ha stor inverkan på kostnaderna.
- Prognosen visar en fortsatt kostnadstillväxt för nya orala antikoagulantia (NOAK) under 2019 för att plana ut 2020–2021. Kostnaden förväntas öka från 1,1 miljarder 2018 till 1,6 miljarder 2021, en ökning om 45 procent under prognosperioden. Detta är till största delen en följd av en övergång från warfarinbehandling för patienter med förmaksflimmer. Denna utveckling har också stöd i Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer där NOAK rekommenderas vid nysättning.
- TNF-alfahämmare och dess alternativ beräknas stå för en ökning från 3,2 miljarder kronor 2018 till 4,0 miljarder kronor 2021, vilket motsvarar en ökning på 24 procent. Kostnadsutvecklingen för TNF-alfahämmare dämpas av patentutgång under 2019 samtidigt som det också förväntas en stor ökning i antalet patienter. I prognosen finns en osäkerhet vad gäller utfallet i kommande trepartsöverläggningar och hur detta påverkar priser och utvecklingen i patientvolym. Då antalet patienter är stort kan avvikelser från prognosen innebära stor inverkan på kostnaderna.
- För diabetesläkemedel förväntas kostnaden öka från 1,8 miljarder kronor 2018 till 2,5 miljarder kronor 2021. Denna förväntade utveckling beror på en ökande förskrivning av icke-insulinläkemedel för typ 2-diabetes. Denna

utveckling är i linje med Socialstyrelsens riktlinjer och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer.

- Kostnaderna för adhd-läkemedel beräknas öka från 961 miljoner kronor 2018 till 1 149 miljoner kronor 2021. Detta motsvarar 20 procents ökning under prognosperioden.
- Prognosen visar fortsatt kostnadsförflyttning från MS-läkemedel inom förmänen till rekvisition. Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas minska från 514 miljoner kronor 2018 till 431 miljoner kronor 2021.
- Övriga läkemedel, som inte ingår i områdena ovan, står för en kostnadsutveckling från 13,0 miljarder kronor 2018 till 14,8 miljarder kronor 2021, vilket motsvarar en ökning på 14 procent.
- Trepartsöverläggningar och återbäringsavtal har ökat i omfattning och kommer troligen att bli ännu fler.
- Även andra nya och kommande läkemedel inom andra områden innebär en stor osäkerhet. Enskilt har dessa läkemedel begränsad inverkan på de totala kostnaderna, men då flera läkemedel väntas kan dessa sammantaget ha betydande inverkan.

Kostnadsutvecklingen för smittskyddsläkemedel

Förmånskostnaderna innan återbäringsavtal för behandling av hepatit C och hiv förväntas minska från 2,7 miljarder 2018 till 1,9 miljarder 2021:

- Kostnaden för nya hepatit C-läkemedel förväntas minska under prognosperioden från 2,0 miljarder kronor 2018 till 1,3 miljarder kronor 2021. Detta på grund av sänkta priser och ett sjunkande antal behandlade patienter. Prognosen är baserad på att 6 000 patienter behandlas under 2019, 5 500 patienter 2020 och 5 000 patienter 2021.
- Kostnaden för hiv-läkemedel har under en längre tid legat på en jämn nivå men förväntas minska något under prognosperioden, från 673 miljoner kronor 2018 till 580 miljoner kronor 2021.

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 8,7 miljarder kronor 2018 till 10,9 miljarder kronor 2021. Några faktorer som påverkar denna utveckling är:

- Introduktionen av nya läkemedel som främst används i den specialiserade vården fortsätter att öka kostnaderna. Detta är i linje med den underliggande trenden. Dock kan kostnaderna för nya innovativa läkemedel öka ytterligare under prognosperioden.
- Onkologiläkemedel utgör en tredjedel av de totala rekvisitionskostnaderna. Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade under 2013–2018 och kommer sannolikt fortsätta att öka även framöver.

Inledning

Socialstyrelsen har sedan 2003 haft årliga uppdrag att analysera orsakerna bakom utvecklingen av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen samt för rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. När det gäller läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ska kostnader för läkemedel mot hepatit C, och som omfattas av den nationella processen för ordnat införande, särredovisas [1]. De redovisade uppgifterna gäller hela riket.

Receptförskrivna läkemedel som finansieras via läkemedelsförmånen står för den största delen av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Därefter kommer så kallade rekvisitionsläkemedel, det vill säga läkemedel som upphandlas av regionerna och som främst administreras i slutenvård.

Rapporten fokuserar på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånen, men tar även upp kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel. Analysen av smittskyddsläkemedel fokuserar på läkemedel som används för behandling av hepatit C och hiv.

Kostnadsökningar för läkemedel beror till stor del på introduktion av nya läkemedel som fyller behov där det i flera fall har saknats behandlingsalternativ, eller där de nya läkemedlen tillför stor nytta. I rapporten analyseras inte den ytterligare nytta som historisk och kommande läkemedelsanvändning medför.

Prognoserna i rapporten är delvis baserade på data från läkemedelsregistret som hör till Socialstyrelsens särskilda statistikverksamhet. Uppgifter i registret om personliga och ekonomiska förhållanden hänförliga till en enskild omfattas därför av statistiksekretess enligt 24 kap. 8 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400). Sekretessen gäller även gentemot andra verksamhetsgrenar inom Socialstyrelsen.

Underlagen för prognosrapporten har bearbetats av Socialstyrelsens analysverksamhet som ligger utanför den särskilda statistikverksamheten. I februari 2019 ändrade Socialstyrelsen sin praxis för vilka uppgifter som skulle kunna anses ha karaktären av ekonomiska förhållanden hänförliga till enskilda företag, något som har medfört att fler uppgifter än tidigare omfattas av absolut eller stark sekretess. Vid tidpunkten för Socialstyrelsens praxisändring hade uppgifterna som årets rapport bygger på redan lämnats ut från statistikverksamheten till en avdelning som inte har någon sekretess för dessa uppgifter. Uppgifterna har vidare, före praxisändringen, publicerats på Socialstyrelsens webbplats och gjorts tillgängliga på annat sätt. Mot denna bakgrund har Socialstyrelsen bedömt att dessa uppgifter kan redovisas i denna rapport.

Denna rapport inleds med en kort sammanfattning av den svenska läkemedelskontexten för att ge läsaren en övergripande bild av läkemedelsmarknaden. Därefter följer ett avsnitt om metodiken bakom prognoserna som gjorts för rapporten. Efter det finns det en beskrivning av de historiska läkemedelskostnaderna för åren 2015–2018 för att sätta prognosen i perspektiv. Därefter presenteras tre analys- och prognoskapitel. Det första analys- och prognoskapitlet innehåller läkemedel som ingår i förmånen, det andra handlar om

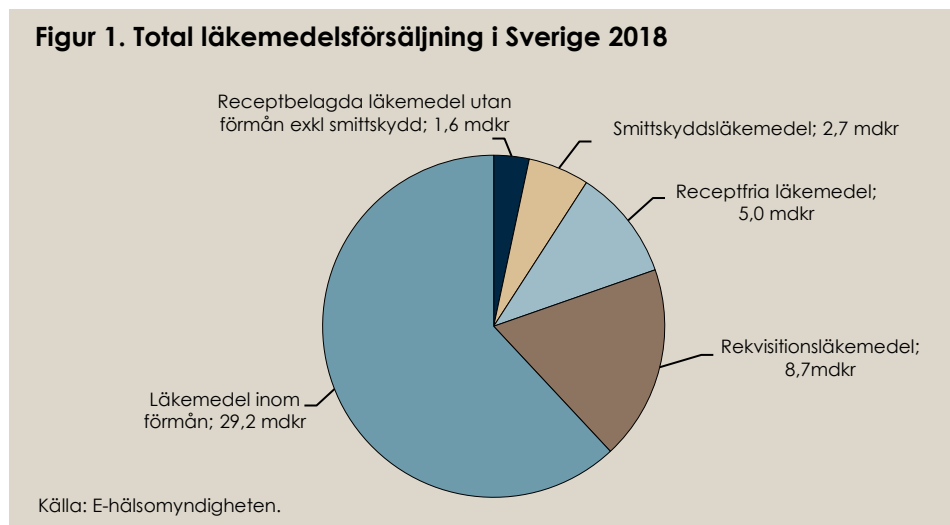
smittskyddsläkemedel och det tredje handlar om rekvisitionsläkemedel. Dessa kapitel analyserar läkemedelsgrupper och enskilda läkemedel som är kostnadsdrivande och därigenom förväntas ha stor inverkan på de framtida för-
månskostnaderna. Rapporten avslutas med ett kapitel om osäkerhetsfaktorer för prognoserna.

Den svenska läkemedelskontexten

För att ett läkemedel ska få säljas krävs ett marknadsgodkännande. Läkemedelsföretag ansöker om godkännande antingen hos en nationell myndighet i Europa, exempelvis Läkemedelsverket, eller hos den europeiska läkemedelsmyndigheten, EMA. Ett grundläggande krav för godkännande är att läkemedlet är av god kvalitet och ändamålsenligt. Läkemedlet är ändamålsenligt om det är verksamt för sitt ändamål och vid normal användning inte har skadeverkningar som står i missförhållande till den avsedda effekten (4 kap. 1–2 §§ läkemedelslagen[2015:315]). För att receptförskrivna läkemedel sedan ska ingå i läkemedelsförmånen krävs att företaget som marknadsför läkemedlet ansöker om förmån hos Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). TLV fattar beslut om huruvida ett läkemedel och vilka förpackningar som ska ingå i förmånen och fastställer priset utifrån lagen om läkemedelsförmåner (SFS 2002:160). För rekvisitionsläkemedel som används i slutenvården finns det inte någon nationell process för prissättning som det gör för förmånsläkemedel. I stället ansvarar varje region för inköp av läkemedel.

Den svenska läkemedelsmarknaden omsatte 47,2 miljarder kronor exklusive moms 2018 (Figur 1) och kan delas upp i följande grupper:

Figur 1. Total läkemedelsförsäljning i Sverige 2018



Läkemedel inom förmånen omfattar de läkemedel som förskrivs på recept och som expedieras på öppenvårdsapotek. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställer pris och apotekens handelsmarginal för ett läkemedel. Patienterna betalar även en egenavgift för förmånsläkemedel (se bilaga 1). Regionerna får ett riktat bidrag från staten för läkemedel inom förmånen. Kostnaderna för förmånsläkemedel, inklusive egenavgifter, uppgick 2018 till 29,2 miljarder kronor och utgör cirka 62 procent av läkemedelsmarknaden¹.

¹ Detta exkluderar kostnader för handelsvaror.

Rekvissionsläkemedel är läkemedel som främst används på sjukhus och kliniker. De rekvireras i regel av sjukhusen och bekostas av regionerna. Priserna för rekvissionsläkemedel kan förhandlas mellan regioner och företag och kan därför skilja sig åt mellan regioner. Kostnaderna för rekvissionsläkemedel uppgick 2018 till 8,7 miljarder kronor, vilket utgör cirka 18 procent av totalmarknaden.

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168), exempelvis för hepatit C och hiv. Dessa kostnader har ökat mycket på senare år på grund av introduktion av nya och effektiva hepatit C-läkemedel (se avsnittet om hepatit C-läkemedel), som är förknippade med höga kostnader. För att hantera dessa kostnader har staten och regionerna kommit överens om en fördelning av kostnaderna för hepatit C-läkemedel. Denna överenskommelse innebär att staten ersätter regionerna med 70 procent av kostnaden före återbäring för behandling av hepatit C. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel uppgick 2018 till 2,7 miljarder kronor, och utgör cirka 6 procent av totalmarknaden.

Receptfria läkemedel som säljs på apotek och i detaljhandel finansieras direkt av patienten. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2018 till 5,0 miljoner kronor och utgör cirka 11 procent av totalmarknaden.

Receptbelagda läkemedel utom förmånen exklusive smittskyddsläkemedel finansieras av patienten och köpts på apotek. Kostnaderna för dessa läkemedel uppgick 2018 till 1,6 miljarder kronor och utgör cirka 3 procent av totalmarknaden.

Läkemedelspriser och kostnader påverkas av en rad olika faktorer

Följande avsnitt lyfter fram några utvalda faktorer som påverkar läkemedelspriser och läkemedelskostnader i Sverige.

Introduktion av nya läkemedel

Introduktion av nya läkemedel kan antingen driva på eller dämpa kostnadsutvecklingen. Om ett läkemedel ersätter en billigare behandling eller om det skapar nya behandlingsmöjligheter för patienter som tidigare inte har kunnat behandlas kan kostnaderna öka.

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. Nya läkemedel har därför ofta en kostnadsdrivande effekt.

För att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av vissa nya läkemedel har alla Sveriges regioner anslutit sig till en samverkansmodell med myndigheter och företag, där man arbetar gemensamt med introduktion och uppföljning av läkemedel, så kallat ordnat införande.

De flesta läkemedel som blir föremål för nationellt ordnat införande är rekvissionsläkemedel. Det förekommer dock att även receptläkemedel omfattas av nationellt ordnat införande, exempelvis om det finns behov av en nationellt sammanhållen prioritering av ett nytt läkemedel, eller då regionerna tillsammans sluter avtal med läkemedelsföretag om återbäring av en del av läkemedelskostnaden.

Patentutgångar

Vid patentutgångar uppstår ofta konkurrens från generiska produkter vilket leder till lägre priser. Takten på prisminskningen som sker efter patentutgångar skiljer sig åt. Patentutgångar på kemiskt framställda läkemedel som får generisk konkurrens (generika) har haft stor kostnadsminskande effekt på läkemedelspriserna de senaste åren. Konkurrensen stimuleras av att utskrivna läkemedel vanligen byts ut mot generika på apotek om dessa är billigare. För biologiskt framställda läkemedel är priskonkurrensen inte likadan eftersom de generiska kopiorna (biosimilarer) inte är automatiskt utbytbara på apotek. I dessa fall är det förskrivaren som bestämmer om patienten ska få originalpreparatet eller biosimilaren. Priserna på biologiska läkemedel sjunker därför inte lika mycket vid patentutgångar.

TLV:s omprövningar av förmånsstatus

TLV granskar läkemedel som finns inom förmånen för att se till att användningen av de läkemedel som subventioneras av samhället är kostnadseffektiv. De granskar mindre grupper eller enskilda läkemedel för att avgöra om de ska kvarstå inom högkostnadsskyddet eller inte, eller om priset bör sänkas.

15-årsregeln

Femtonårsregeln innebär att produkter inom förmånen som inte har fått generisk konkurrens efter 15 år ska prissänkas med 7,5 procent. I praktiken sänker TLV priset på vissa läkemedel vars substans och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan.

Återbäringsavtal

Sedan 2014 har regioner och läkemedelsföretag tecknat sidoöverenskommelser om återbäring för vissa förmånsläkemedel. Många nya läkemedel introduceras allt tidigare, vilket gör att den kliniska evidensen för dessa är något svagare. Det finns därför en viss osäkerhet gällande såväl användning som effekt i klinisk vardag. När nya läkemedel driver kostnadsökningarna blir riskdelning genom återbäringsavtal kopplat till osäkerheter som rör användning och effekt ett allt viktigare verktyg för regionerna att hantera dessa osäkerheter. Dessa återbäringsavtal utgör en del av beslutsunderlaget för TLV. Innehållet i dessa överenskommelser och utformningen av återbäringen är konfidentiella.

Läkemedelsutredningen

Nyligen presenterade Läkemedelsutredningen sitt slutbetänkande där de har gjort en översyn av finansieringsordningen för läkemedel (SOU 2018:89). Det är den första översynen för förmånsläkemedel sedan 1998 då kostnadsansvaret för läkemedelsförmånen formellt övergick från staten till regionerna. Utredningen har analyserat systemet för prissättning och subvention som tillkom för drygt 15 år sedan och föreslagit förändringar för att förtydliga ansvar och regler för läkemedelsfinansiering. Utredningen har bland annat föreslagit att det riktade statsbidraget för läkemedel införlivas i det generella statsbidraget regionerna får för hälso- och sjukvård. Flera förslag i utredningen kan komma att påverka användningen och kostnader för läkemedel i framtiden om de genomförs. Det är ännu oklart vilka förändringar som

kommer att genomföras, och i rapporten antas därför att systemet kommer att se ut på samma sätt som tidigare.

Prognosmetod

I denna rapport analyseras historisk användning av läkemedel under åren 2015–2018. Utifrån dessa analyser och analyser av kommande förändringar på läkemedelsmarknaden prognostiseras användningen för åren 2019–2021. Bedömningen av kostnadsutvecklingen baseras på uppgifter som samlats in från publika källor, E-hälsomyndighetens databas över läkemedelsförsäljning (Concise), Socialstyrelsens läkemedelsregister och prognosmöten med referensgrupper samt andra experter.

Prognosen bygger i huvudsak på en säsongsjusterad framskrivning av historiska försäljningsdata. En sådan framskrivning ger en övergripande bild av den kommande försäljningsutvecklingen. För att fånga dynamiken på den växande läkemedelsmarknaden har särskilda analyser gjorts för ett antal områden och specifika läkemedel. De terapiområden som specialgranskats är samma som analyserats i tidigare års rapporter. Inom dessa områden analyseras marknaden med särskilt fokus på nyare läkemedel med en växande användning och som förväntas ha stor inverkan på den kommande kostnadsutvecklingen. Även andra förändringar som patentutgångar, TLV:s omprövningar av förmånsstatus och förändrade riktlinjer eller behandlingsrekommendationer analyseras. För att identifiera förändringar på marknaden analyseras beslut från TLV och rekommendationer från NT-rådet.

Prognosen är baserad på en modell som har tagits fram i samarbete med Centre for Medical Technology Assessment i Linköping.

Alla försäljningssiffror och prognoser redovisas i löpande priser och har inte inflationsjusterats.

Datakällor och datainsamling

Den historiska försäljningen av läkemedel är huvudsakligen baserad på data från E-hälsomyndighetens register över läkemedelsförsäljning, Concise. Data från Concise har kompletterats med data från Socialstyrelsens läkemedelsregister för att analysera och prognostisera antalet patienter som kommer att behandlas med specifika läkemedel.

Den statistik som gäller läkemedelsförmånen är heltäckande då den baseras på försäljningsdata som inkluderar varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel. Kostnaden beräknas sammantaget för alla läkemedel som hämtas ut vid samma tillfälle och fördelas sedan på patienten eller region beroende på förmånsstatus och var i ”förmånstrappan” patienten befinner sig (se bilaga 1). När kostnadsfördelningen för enskilda läkemedelsgrupper eller läkemedel redovisas, har patientens och förmånens del av kostnaden fördelats på de olika läkemedlen vid en samtidig receptexpediering, i samma proportion som för hela kostnaden.

Sedan slutet av 2016 redovisas läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen som en särskild förmånstyp. Data för denna särskilda förmånstyp finns därför registrerade för åren 2017–2018.

Tidigare års rapporter har varit baserade på analyser och bearbetningar på data från Concise gjorda av IMS Health/IQVIA. Det kan finnas mindre skillnader i historisk data mellan årets rapport och rapporterna från de föregående åren på grund av skillnader i hur uttag har gjorts, men även eftersom E-hälsomyndigheten uppdaterar statistiken i Concise kontinuerligt. Definitioner av de specialgranskade områdena har uppdaterats, vilket innebär att även historiska data inom varje grupp kan skilja sig från tidigare års rapporter.

I årets rapport har gruppen smittskyddsläkemedel omdefinierats jämfört med tidigare år. Endast läkemedel som har registrerats med förmånstypen smittskydd har inkluderats i årets analys. Detta till skillnad från föregående år då samtliga läkemedel som används för behandling av hiv och hepatit C inkluderades oavsett om de förskrivits som smittskyddsläkemedel, rekvisitionsläkemedel eller förmånsläkemedel. Som tidigare år har endast smittskyddsförskrivning av läkemedel för behandling av hiv och hepatit C analyserats och redovisats. För hiv inkluderas samtliga läkemedel som är använda specifikt för behandling av hiv. Inom området hepatit C har endast nya direktverkande läkemedel som omfattats av ordnat införande inkluderats.

Analys av data

Utifrån data om historisk användning identifieras förändringar på marknaden som bedöms påverka framtida kostnader. Detta gäller exempelvis läkemedel med stor försäljningsvolym eller stora förändringar i volymen.

En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen framöver är tidpunkten för introduktion av generika som kan vara svår att bedöma, och det är ofta osäkert i vilken utsträckning konkurrens uppstår. Bilden blir också mer komplicerad i takt med att patent börjar gå ut för allt fler biologiska läkemedel, eftersom de står för en väsentlig del av läkemedelskostnaderna. Under 2019–2021 är effekter av lanseringen av biosimilarer och de eventuella kostnadsminskningarna en av de största osäkerhetsfaktorerna.

Hepatit C-läkemedel och nya onkologiska läkemedel (cancerläkemedel) är också förknippade med osäkerheter, exempelvis antalet patienter som kan tänkas behandlas för hepatit C under prognosperioden eller volymutvecklingen av nya onkologiska preparat. Det är svårbedömt hur mycket försäljningen av nyintroducerade läkemedel kommer att öka framöver.

För att tolka tidigare och förväntade kostnadsförändringar på marknaden har arbetsgruppen tagit hjälp av intern och extern expertis som har bidragit till att förstå och förutse kommande förändringar såsom nya produkter, förändringar i användning, patentutgångar med påföljande prisdynamik och uppdateringar i behandlingsrekommendationer. Uppdragets experter har bestått av en intern expertgrupp på Socialstyrelsen och två externa referensgrupper som har medverkat i analysen. Den ena externa referensgruppen består av företrädare från 5 regioner (Stockholm, Västra Götaland, Skåne, Östergötland och Västernorrland), Sveriges Kommuner och Landsting, TLV, Läkemedelsverket och E-hälsomyndigheten. Den andra externa referensgruppen har bestått av företrädare för Läkemedelsindustriföreningen, Föreningen för generiska läkemedel och biosimilarer samt Svensk apoteksförening (se bilaga 2). Ytterligare experter har också knutits till analysarbetet för att bidra med kunskap om utvecklingen för områden och specifika läkemedel.

Historiska läkemedelskostnader 2015–2018

Läkemedel utgjorde cirka 9 procent av de totala fasta hälso- och sjukvårdsutgifterna i Sverige 2017 [2]. Kostnaderna för läkemedel har ökat, framför allt genom att nya mer kostsamma läkemedel har lanserats. Många av dessa nya läkemedel fyller ett behov där det i flera fall har saknats behandlingsalternativ, eller där de nya läkemedlen tillför stor nytta, vilket leder till en snabb introduktion.

Tabell 1 visar historisk försäljning (2015–2018) för de läkemedelssegment och handelsvaror som behandlas i denna rapport: läkemedel och handelsvaror inom förmånen, rekvisitionsläkemedel samt smittskyddsläkemedel.

Den sammanlagda förmånskostnaden inklusive handelsvaror och egenavgifter, rekvisitionsläkemedel samt smittskyddsläkemedel uppgick till 42,2 miljarder kronor 2018 vilket är en ökning på 25 procent sedan 2015. Den största delen av kostnaden är för förmånsläkemedel. År 2018 uppgick kostnaderna för den totala förskrivningen inom läkemedelsförmånen (inklusive egenavgifter och handelsvaror) till 30,8 miljarder kronor. Det är en ökning med 18 procent sedan 2015. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel var 8,7 miljarder kronor 2018 vilket är en ökning med 15 procent sedan 2015. Kostnaden för hiv och hepatit C inom smittskydd uppgick 2018 till 2,7 miljarder kronor (Tabell 1).

Tabell 1. Historisk kostnad per segment

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2015	2016	2017	2018
Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter	26 142	27 500 (5 %)	28 778 (5 %)	30 818 (7 %)
Varav läkemedel	24 632	25 966 (5 %)	27 221 (5 %)	29 246 (7 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 511	1 534 (2 %)	1 557 (2 %)	1 572 (1 %)
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	20 355	22 070 (8 %)	23 260 (5 %)	25 026 (8 %)
Varav läkemedel	18 878	20 570 (9 %)	21 737 (6 %)	23 488 (8 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 477	1 500 (2 %)	1 523 (2 %)	1 538 (1 %)
Rekvisition	7 544	7 662 (2 %)	8 114 (6 %)	8 687 (7 %)
Smittskyddsläkemedel*		510	1 530 (200 %)	2 692 (76 %)
Varav hepatit C-läkemedel		340	822 (141 %)	2 019 (146 %)
Varav hiv-läkemedel		170	708 (316 %)	673 (-5 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

* Med smittskyddsläkemedel menas i denna rapport hepatit C-läkemedel som omfattas av ordnat införande samt smittskyddsläkemedel för hiv som ingår i smittskydd. Inkluderar inte läkemedel för hepatit C och hiv som förskrivs inom förmånen. Detta är en omdefiniering och de historiska siffrorna skiljer sig därmed från läkemedelsprognoserna publicerade under 2018.

De ökade kostnaderna har drivits av flera faktorer, framför allt relaterade till introduktionen av nya läkemedel, men också av ökade volymer av äldre läkemedel. Dessutom påverkas kostnaderna av demografiska faktorer, prisförändringar och ändringar i produktmixen.

Under 2018 stod läkemedel inom grupperna onkologi, TNF-alfahämmare och dess alternativ, diabetes och nya orala antikoagulantia (NOAK) för den största kostnadsökningen inom förmånen (Tabell 2).

Tabell 2. Läkemedelsområden med stor kostnadspåverkan 2018 inom förmånen

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Läkemedelsområde	Total kostnad inom förmånen 2018	Kostnadsförändring 2017 till 2018
Onkologiska läkemedel	2 805	598 (27 %)
NOAK	1 117	245 (28 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 223	196 (6 %)
Varav TNF-alfahämmare	2 408	-25 (-1 %)
Varav alternativ till TNF-alfahämmare	815	220 (37 %)
Diabetes	1 842	202 (12 %)
Adhd	961	92 (11 %)
MS	514	-21 (-4 %)
Övriga läkemedel	13 026	440 (3 %)
Total förmånskostnad exklusive handelsvaror	23 488	1 752 (8 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Inom onkologiområdet har de senaste åren inneburit många nya behandlingsmöjligheter genom introduktionen av nya läkemedel. Denna utveckling har lett till att fler patienter kan behandlas. De behandlas också tidigare och under längre tid vilket har lett till stora kostnadsökningar. Inom onkologiområdet har ett fåtal läkemedel varit drivande för kostnadsutvecklingen. De tio största produkterna stod för cirka 65 procent av onkologikostnaderna 2018.

För patienter med förmaksflimmer rekommenderas i nationella riktlinjer från Socialstyrelsen och behandlingsrekommendation från Läkemedelsverket att NOAK används för strokeprevention vid nyinsättning. Tidigare ha dessa patienter behandlats med warfarin, NOAK är nu den läkemedelsbehandling som används av flest patienter.

TNF-alfahämmare har funnits under flera år, men användningen har ökat successivt. Innan biosimilarer introducerades för etanercept var det liten pris-konkurrens på de läkemedel som förskrevs inom förmånen, vilket lett till att den ökade användningen också inneburit stora kostnadsökningar. Priskonkurrens och återbäringsavtal har sänkt kostnaderna vilket har möjliggjort behandling av fler patienter.

Insuliner har länge stått för den större delen av läkemedelskostnaderna inom diabetesområdet. Nya läkemedel och förändrade behandlingsriktlinjer har de senaste åren drivit upp kostnaderna även för andra läkemedelsgrupper, framför allt GLP1-analoger, DPP4-hämmare och SGLT2-hämmare.

Kostnaden för adhd-läkemedel har ökat kraftigt de senaste åren. Detta på grund av att fler patienter har fått en adhd-diagnos, fler läkemedel har blivit tillgängliga för sjukvården samt att indikation för nyinsättning av läkemedelsbehandling för vuxna patienter har lagts till för dessa läkemedel.

Kostnadsökningen har dock dämpats genom omprövningar av subventionsstatus av Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), automatiska

prissänkningar enligt 15-årsregeln² och generiskt utbyte på apotek genom systemet för periodens vara³.

TLV fick 2014 i uppdrag av regeringen att minska nivån på förmånskostnaderna för befintliga läkemedel under perioden 2014 till 2017 med 1 175 miljoner kronor. I juni 2018 rapporterade TLV utfallet av besparingarna som uppgick till 1 192 miljoner kronor, varav 569 miljoner kronor genererades av 15-årsregeln och 623 miljoner kronor genererades av omprövningar av förmånsstatus för läkemedel. Därtill kommer besparingar genom periodens vara-systemet, som 2016 ledde till besparingar på cirka 790 miljoner kronor och 2017 på cirka 590 miljoner kronor jämfört med föregående år. Det svenska systemet för prissättning och utbytbarhet vid generisk konkurrens har lett till att det genomsnittliga priset för konkurrensutsatta läkemedel är bland de lägsta i Europa [3].

Kostnadsökningar dämpas också av generisk konkurrens och automatisk utbytbarhet på apotek. För biologiskt framställda läkemedel är motsvarigheten till generika biosimilarer. Dessa är inte automatiskt utbytbara på apotek, utan kräver att läkaren förskriver en biosimilar. Detta skapar inte samma konkurrens som för generika. För exempelvis TNF-alfahämmare har konkurrensen i stället stimulerats genom att regioner och läkemedelsföretag har tecknat återbäringsavtal där företagen återbetalar en del av kostnaden för läkemedlen till regionerna. Detta har även skett inom andra områden, exempelvis hepatit C.

Patentutgångar som har påverkat de senaste åren

Under 2018 var det framför allt två patentutgångar som ledde till stora kostnadssänkningar inom förmånen. Patentet för rosuvastatin (Crestor) löpte ut i januari 2018, och för ezetimib (Ezetrol) löpte patentet ut i april samma år. Kostnaderna för rosuvastatin sjönk med 85 miljoner kronor, och för ezetimib sjönk den med 60 miljoner kronor jämfört med 2017. Generisk konkurrens sänkte också kostnaderna 2018 med 45 miljoner kronor för buprenorfin, 35 miljoner kronor för bosentan (Tracleer) och 24 miljoner för etoricoxib (Arcoxia) jämfört med året innan.

Kostnadssänkningarna för TNF-hämmarna etanercept och adalimumab har också varit betydande när det har tillkommit biosimilarer som har konkurrerat med lägre priser och dessutom återbäringsavtal. Förmånskostnaderna för etanercept sjönk 2018 med 37 miljoner kronor jämfört med 2017. Kostnaderna för etanercept har också sjunkit under tidigare år sedan biosimilarer introducerades 2016. Effekten av konkurrensen från biosimilarer på adalimumab kommer framför allt att märkas från 2019 eftersom biosimilerna kom in i förmånen i december 2018.

² 15-årsregeln innebär att när ett läkemedel blir 15 år gammalt sänks priset med 7,5 procent om inte ursprungspriset dessförinnan redan har sänkts.

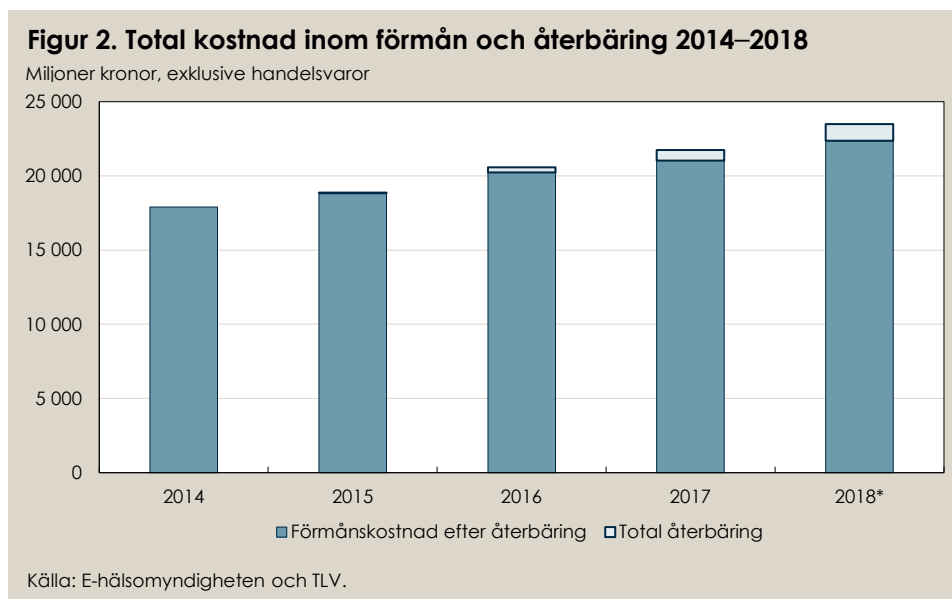
³ Periodens vara-systemet innebär att läkemedel där original och generika bedöms vara medicinskt likvärdiga, byts det förskrivna läkemedlet automatiskt ut till den produkt som varje månad har det lägsta priset och utses till periodens vara.

Återbäringsavtal

Eftersom regioner och företag har tecknat återbäringsavtal för flera läkemedel, är den verkliga kostnaden för läkemedel som används inom förmånen och smittskyddet mindre än de som redovisas i denna rapport. Dessa avtal är sekretessbelagda och de verkliga kostnaderna är därför inte kända. Det är dock känt att enligt överenskommelse mellan staten och SKL kan regionerna tillgodogöra sig 60 procent av återbäringen och resterande 40 procent tillfaller staten [4].

De lägre kostnader som återbäringsavtalen ger har inom flera områden lett till att fler patienter har kunnat behandlas, och inom andra områden har nya kostsamma läkemedel kunnat introduceras. Den samlade kostnaden för de läkemedel som har återbäringsavtal uppgår till knappt 6 miljarder kronor på årsbasis, vilket utgör 19 procent av förmånskostnaderna under perioden 2017 till oktober 2018 [5].

I mars 2019 finns för närvarande avtal om återbäring för 44 läkemedel (se bilaga 5). Förmånskostnaden för dessa läkemedel uppgick under perioden 2017 till oktober 2018 till 4 miljarder kronor (Figur 2).

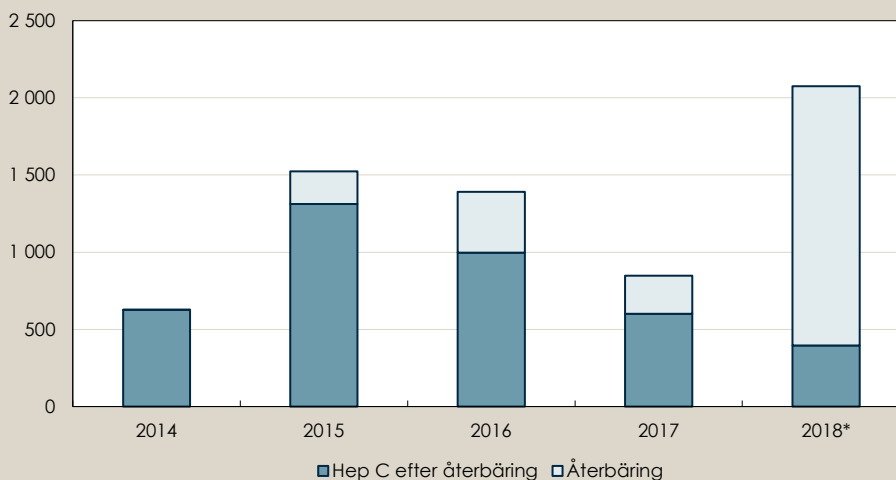


*Återbäringen är prognostiserad av TLV.

Hepatit C-läkemedel som förskrevs som smittskyddsläkemedel kostade under samma period 1,8 miljarder kronor. För läkemedel använda under 2018 har TLV i december 2018 prognostiserat återbäringen till 2,8 miljarder kronor, varav 1,7 miljarder för hepatit C-läkemedel och 1,1 miljarder kronor för övriga läkemedel [5] (Figur 3).

Figur 3. Total kostnad hepatitis C-läkemedel och återbäring 2014–2018

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

*Återbäringen är prognostiserad av TLV.

Prognos och utfall 2018

Socialstyrelsens prognos hösten 2018 beräknade att förmånskostnaderna exklusive handelsvaror skulle bli 23 280 miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Utfallet för helåret blev 23 488 miljoner kronor, det vill säga 0,3 procent högre än prognostiserat. Oktoberprognosen låg väl i linje med prognosen från april 2018 [6, 7]. Mindre nedjusteringar gjordes i höstprognosen 2018. Detta som ett resultat av en kombination av större generiska besparingar, långsammare upptag av NOAK samt en långsammare kostnadsminskning för MS-läkemedel än vad som prognostiserats under våren (Tabell 3).

Tabell 3. Prognoser 2018 och utfall

Förmån i miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Avvikelse från utfall inom parentes.

Läkemedelsområde inom förmånen	Vårprognos 2018 (avvikelse)	Höstprognos 2018 (avvikelse)	Utfall 2018
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 298 (2,3 %)	3 228 (0,2 %)	3 223
Onkologi	2 619 (-6,6 %)	2 801 (-0,1 %)	2 805
Diabetes	1 831 (-0,6 %)	1 833 (-0,5 %)	1 842
NOAK	1 188 (6,4 %)	1 116 (-0,1 %)	1 117
Adhd	969 (0,9 %)	952 (-0,9 %)	961
MS	498 (-3,0 %)	511 (-0,6 %)	514
Övriga	13 004 (0,2 %)	12 841 (-1,4 %)	13 026
Total förmånskostnad exklusive handelsvaror	23 408 (0,3 %)	23 280 (-0,9 %)	23 488

Källa: E-hälsomyndigheten och Socialstyrelsen.

Mer specifikt grundades justeringarna i höstprognosen i huvudsak på följande:

- Kostnaderna för läkemedel inom onkologi ökade mer under de tre första kvartalen 2018 än vad som prognostiserades i vårprognosen. Dessa ökningarna ledde också till att den förväntade försäljningen för 2019 justerades upp i höstprognosen 2018.
- Förmånskostnaderna inom grupperna TNF-alfahämmare (inklusive dess alternativ), nya orala antikoagulantia (NOAK) och adhd var något lägre under de tre första kvartalen än prognostiserat i vårprognosen. Den förväntade försäljningen för 2019 justerades ned något i höstprognosen för TNF-alfahämmare eftersom produkter med lägre pris användes i högre utsträckning är prognostiserat. För NOAK justerades prognosen ned något genom att ökningen av antalet patienter antogs ske långsammare än prognostiserat. För adhd var justeringen för 2019 i 2018 års höstprognos liten.
- Ökningen av de totala förmånskostnaderna hölls även nere något på grund av större förväntade besparingar från konkurrens genom biosimilarer inom området TNF-alfahämmare, och minskade kostnader för multipel skleros (MS). Kostnaderna minskade något långsammare inom MS-området. Detta medförde en liten justering 2019 i höstprognosen.
- Den prognostiserade kostnaden för smittskyddsläkemedel för hepatit C justerades upp från vårprognosen eftersom fler patienter än väntat behandlades under året. Kostnaderna under slutet av året hålls dock ned något av prissänkningar på området. Den förväntade försäljningen för 2019 justerades därför också ned något i höstprognosen. Det förväntade antalet patienter justerades dock inte.
- Kostnaderna för behandling av hiv justerades ned något sedan vårprognosen eftersom priserna har minskat något under året. Även den förväntade försäljningen för 2019 justerades ned något baserat på utvecklingen under 2018.

Analys och prognos för läkemedelskostnaderna 2019–2021

I detta kapitel presenteras prognoser för rapportens tre segment:

- läkemedel inom förmånen (inklusive egenavgifter och handelsvaror)
- rekvisitionsläkemedel
- smittskyddsläkemedel mot hepatit C och hiv.

Totalkostnaden för förskrivning inom förmånen samt egenavgiften bedöms fortsätta öka under prognosperioden, med 7 procent under 2019 och 7 procent under 2020. I Tabell 4 visas alla prognoser.

Tabell 4. Prognos för läkemedelskostnader 2019–2021

Miljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Segment	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Total förskrivning inom förmånen samt egenavgifter	30 818	33 083 (7 %)	35 372 (7 %)	37 176 (5 %)
Total förskrivning inom förmånen inklusive moms	25 026	27 017 (8 %)	29 032 (7 %)	30 562 (5 %)
Varav läkemedel	23 488	25 465 (8 %)	27 465 (8 %)	28 980 (6 %)
Varav handelsvaror (inklusive moms)	1 538	1 553 (1 %)	1 567 (1 %)	1 582 (1 %)
Rekvisition	8 687	9 452 (9 %)	10 145 (7 %)	10 855 (7 %)
Smittskyddsläkemedel*	2 692	2 111 (-22 %)	1 997 (-5 %)	1 917 (-4 %)
Varav hepatit C-läkemedel	2 019	1 466 (-27 %)	1 385 (-6 %)	1 337 (-3 %)
Varav hiv-läkemedel	673	644 (-4 %)	612 (-5 %)	580 (-5 %)

Källa: E-Hälsomyndigheten.

*Smittskydd inkluderar här endast hepatit C-läkemedel och hiv-läkemedel förskrivet som smittskydd. Hepatit C-läkemedel är endast de läkemedel som omfattas av ordnat införande. Inkluderar inte läkemedel för hepatit C och hiv som förskrivs inom förmånen.

Kostnaderna för läkemedel och handelsvaror inom förmånen förväntas öka från 25,0 miljarder kronor 2018 till 27,0 miljarder kronor 2019 (en ökning på 8 procent från föregående år), 29,0 miljarder kronor 2020 (7 procent) och 30,6 miljarder kronor 2021 (5 procent), vilket innebär en sammanlagd ökning på 22,1 procent under prognosperioden. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel beräknas öka från 8,7 miljarder kronor 2018 till 9,5 miljarder kronor 2019, 10,1 miljarder kronor 2020 och 10,9 miljarder kronor 2021. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas minska under prognosperioden, från 2,7 miljarder kronor 2018 till 1,9 miljarder kronor år 2021, vilket innebär en minskning om 29 procent.

Patentutgångar under prognosperioden

Analysen av förväntade patentutgångar och deras effekter på kostnadsutvecklingen baseras i första hand på uppgifter från regionernas prognos- och

horisontspaningsarbete. Analyserna har fokuserats på förmånsläkemedel och smittskyddsläkemedel i denna rapport.

I prognosen har både patentutgångar och förväntade patentutgångar granskats under 2013–2023. Viss effekt av patentutgångar ingår i den underliggande trenden och balanseras av att det tillkommer nya läkemedel. Patentutgångar som förväntas ha stor effekt på kostnadsutvecklingen analyseras särskilt och justeras för i prognosen. Patentutgångar påverkar också kostnader för rekvisitionsläkemedel. Även om sådana läkemedel inte är primärt fokus, så kan kostnadsförändringar på dessa påverka valet av läkemedel även inom förmånen. I Tabell 5 nedan visas ett urval av patent som löper ut på förmånsläkemedel under 2019–2020.

Tabell 5. Urval av patentutgångar på förmånsläkemedel 2019–2020

Substans (produkt)	Främsta användningsområde	Patentutgång
Dasatinib (Sprycel)	Cancer	2019
Gefitinib (Iressa)	Cancer	2019
Ivabradin (Procoralan)	Hjärta/kärl	2019
Roflumilast (Daxas)	KOL	2019
Solifanacim (Vesicare)	Inkontinens	2019
Teriparatid (Forsteo)	Inflammatorisk tarmsjukdom	2019
Tolvaptan (Jianrc/Samsca)	Cancer	2019
Takrolimus (Advagraf)	Immunsuppression	2019
Karbidopa/levodopa (Duodopa)	Parkinsons sjukdom	2019
Ambrisentan (Volibris)	PAH	2020
Cinacalcet (Mimpara)	Hyperparatyroidism	2020
Ecuzumab (Soliris)	aHUS, PNH	2020
Erlotinib (Tarceva)	Cancer	2020

Källa: Region Stockholm och Västra Götalandsregionen

Prognos förmånsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för förmånsläkemedel drivs i stor utsträckning av ett antal läkemedelsgrupper. I detta kapitel beskrivs de läkemedelsgrupper vars volymer och/eller kostnader bedöms avvika så mycket från den underliggande trenden att det får konsekvenser för den totala förmånsläkemedelskostnaden. Under 2018 stod onkologi, NOAK, TNF-alfahämmare, diabetes och adhd för den största kostnadsökningen inom förmånen. Tabell 6 nedan sammanfattar kostnaden för 2018 och prognosen för 2019–2021 inom respektive terapiområde.

Tabell 6. Total kostnad inom förmånen 2018, prognos 2019–2021

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Område	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Onkologiska läkemedel	2 805	3 487 (24 %)	4 033 (16 %)	4 469 (11 %)
NOAK	1 117	1 371 (23 %)	1 554 (13 %)	1 616 (4 %)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 223	3 218 (%)	3 669 (14 %)	3 992 (9 %)
Varav TNF-alfahämmare	2 408	2 164 (-10 %)	2 383 (10 %)	2 473 (4 %)
Varav alternativ till TNF-alfahämmare	815	1 054 (29 %)	1 286 (22 %)	1 520 (18 %)
Diabetes	1 842	2 054 (12 %)	2 263 (10 %)	2 475 (9 %)
Adhd	961	1 022 (6 %)	1 070 (5 %)	1 149 (7 %)
MS	514	488 (-5 %)	459 (-6 %)	431 (-6 %)
Övriga läkemedel	13 026	13 825 (6 %)	14 416 (4 %)	14 848 (3 %)
Total förmån exklusive handelsvaror	23 488	25 465 (8 %)	27 465 (8 %)	28 980 (6 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Onkologiska läkemedel inom förmånen

Onkologiläkemedel är den största gruppen mätt i försäljningsvärde och också den grupp som står för den största delen av de ökade kostnaderna för förmånsläkemedel de senaste åren. Den främsta orsaken till detta är flera nya innovativa läkemedel inom området. Dessa läkemedel har ofta höga kostnader, men har också möjliggjort behandling av fler patienter som tidigare har haft begränsade behandlingsmöjligheter. Utvecklingen har också lett till att nya läkemedel får utökade indikationer, och i ökande omfattning används i olika kombinationer. Utvecklingen inom cancerbehandling har också gjort att patienter lever längre och därmed också behandlas längre. Denna utveckling pågår både bland läkemedel som används på rekvisition inom slutenvården och läkemedel som förskrivs inom förmånen. Även om fokus för denna rapport är på förmånsläkemedel så påverkas även denna del av utvecklingen på slutenvårdssidan, då det kan finnas alternativ i båda kategorierna.

Antalet nya cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror på att befolkningen i Sverige blir allt äldre [8]. Av de som får en cancerdiagnos är två tredjedelar över 65 år.

Under 2018 uppgick kostnaderna för onkologiläkemedel till sammanlagt cirka 5,9 miljarder kronor inom förmån och rekvisition. Förmånskostnaden för onkologiläkemedel var 2,8 miljarder kronor 2018, vilket är 27 procent mer än föregående år (Tabell 6 och Tabell 7).

Ett fåtal onkologiska läkemedel står för en stor andel av försäljningen inom förmånen. De tio största läkemedlen står för 65 procent av kostnaderna för onkologiläkemedlen inom förmånen. Åtta av de tio största är relativt nya läkemedel som har ökat kraftigt de senaste åren. Lenalidomid (Revlimid) var det onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljningsvärde 2018. Det har visserligen funnits på marknaden sedan 2010, men har ändå ökat kraftigt under flera år. Enzalutamid (Xtandi) var tidigare det största onkologiska läkemedlet sett till försäljningsvärde, men är under 2018 det näst största efter lenalidomid. Också kostnaden för ibrutinib (Imbruvica) har ökat kraftigt de senaste åren.

Tabell 7. Onkologiläkemedel med störst försäljning inom förmånen 2016–2018

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Substans (produkt)	2016	2017	2018	Andel av total kostnad onkologi, 2018
Lenalidomid (Revlimid)	268	357 (34 %)	453 (27 %)	16,1 %
Enzalutamid (Xtandi)	305	371 (22 %)	448 (21 %)	16,0 %
Ibrutinib (Imbruvica)	94	148 (57 %)	187 (26 %)	6,7 %
Abirateron (Zytiga)	84	98 (17 %)	134 (36 %)	4,8 %
Pomalidomid (Imnovid)	71	112 (59 %)	131 (17 %)	4,7 %
Ruxolitinib (Jakavi)	58	83 (43 %)	107 (29 %)	3,8 %
Palbociklib (Ibrance)		13	98 (638 %)	3,5 %
Dabrafenib (Tafinlar)	45	82 (82 %)	98 (20 %)	3,5 %
Dasatinib (Sprycel)	72	79 (10 %)	82 (4 %)	2,9 %
Metotrexat (flera generiska produkter)	69	75 (8 %)	80 (6 %)	2,8 %
Summa	1 065	1 418 (33 %)	1 818 (28 %)	64,8 %
Total onkologi inom förmånen	2 016	2 206 (9 %)	2 805 (27 %)	

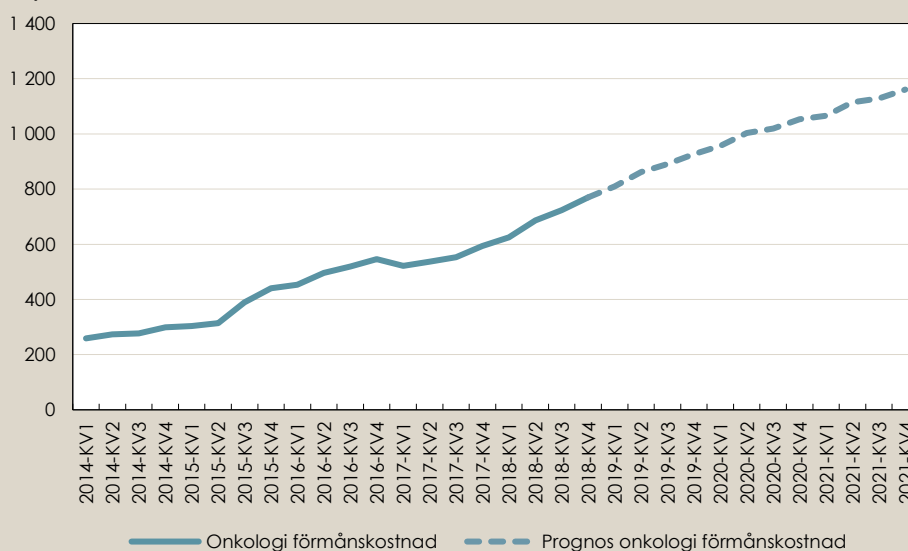
Källa: E-hälsomyndigheten.

Bland onkologiprodukterna har fyra terapiområden specialgranskats eftersom dessa bedöms som särskilt intressanta för den kommande kostnadsutvecklingen inom onkologiområdet: prostatacancer, multipelt myelom, bröstcancer och lungcancer. Dessutom har ytterligare läkemedel analyserats. Dessa beskrivs närmare i avsnitten nedan.

Totalt sett prognostiseras en ökad totalkostnad för onkologiläkemedel inom förmånen från 2,8 miljarder kronor 2018 till 4,5 miljarder kronor 2021 (Figur 4 och Tabell 8).

Figur 4. Total kostnad inom förmån – onkologi

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Tabell 8. Total kostnad och prognos inom förmånen – onkologiläkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Onkologiläkemedel inom förmånen	2 206	2 805 (27 %)	3 487 (24 %)	4 033 (16 %)	4 469 (11 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Prostatacancer

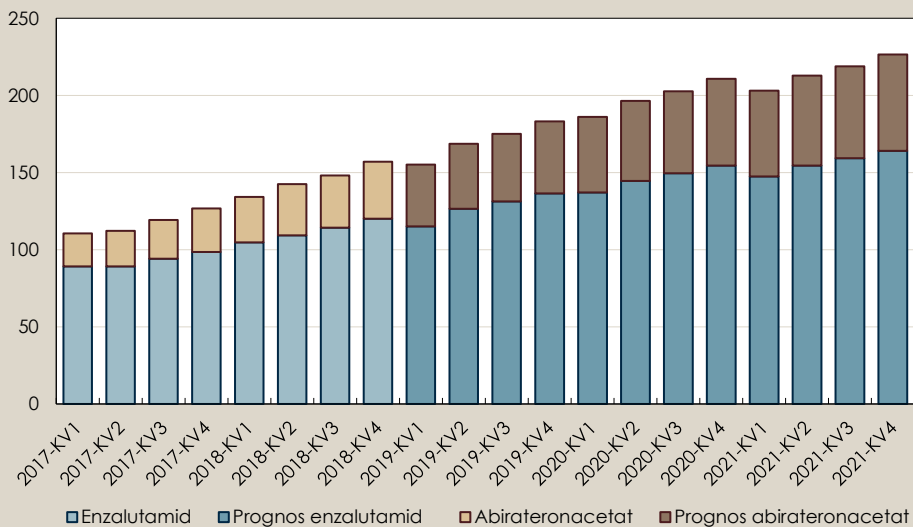
För behandling av prostatacancer har användningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) ökat snabbt i användning sedan introduktionen 2015. Sedan introduktionen har dess indikationer vidgats vilket har möjliggjort behandling av fler patienter och tidigare behandling. De nya indikationerna har också lett till mindre snäva subventionsbegränsningar [9].

Den sammanlagda kostnaden för dessa två läkemedel uppgick 2018 till 582 miljoner kronor vilket är en ökning på 113 miljoner kronor (24 procent) jämfört med 2017. Under 2018 behandlades drygt 3 350 patienter. Tillväxten förväntas fortsätta under 2019, för att sedan något avta under 2020 och 2021 då tillväxten i antalet patienter minskar. År 2020 antas drygt 4 000 patienter behandlas. Kostnaderna prognostiseras till 695 miljoner för 2019, till 797 miljoner kronor 2020 och till 875 miljoner kronor 2021 (Figur 5).

Om den antagna utplaningen i utvecklingen under 2020–2021 skulle utebli skulle antalet patienter stiga till cirka 4 200 i slutet av 2020. Kostnaderna skulle då bli drygt 10 miljoner (1 procent) högre för 2020 och drygt 45 miljoner (5 procent) högre för 2021.

Figur 5. Total kostnad inom förmån – enzalutamid och abirateron

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Multipelt myelom

För behandling av multipelt myelom finns en mängd behandlingsalternativ som ofta används i olika kombinationer beroende på i vilken fas patienten befinner sig och om stamcellstransplantation är aktuellt eller ej.

Framför allt är det tre läkemedel som sticker ut och påverkar kostnadsutvecklingen: lenalidomid (Revlimid), pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro). Särskilt lenalidomid används i flera olika kombinationer. Pomalidomid (Imnovid), som är besläktat med lenalidomid, har indikation i tredje linjen efter progress efter behandling som tidigare inkluderat bortezomib och lenalidomid.

Det finns också behandlingsalternativ inom slutenvården som inte analyseras djupare i denna rapport. Bland dessa läkemedel finns exempelvis bortezomib (Velcade), karfilzomib (Kyprolis) och daratumumab (Darzalex). Användningen av behandlingsalternativ inom slutenvården påverkar förskrivningen inom förmånen, vilket innebär en viss osäkerhet i kostnadsutvecklingen i prognosen.

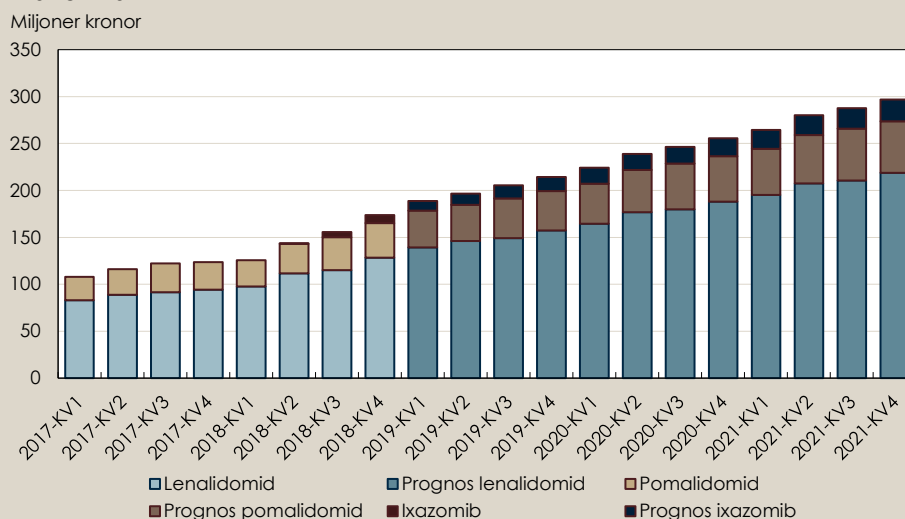
En linjär tillväxt har antagits för lenalidomid och pomalidomid i prognosen baserat på utvecklingen inom området under de senaste två åren. Ixazomib finns sedan juni 2018 i förmånen och har sedan dess introducerats snabbt.

Kostnaden för dessa tre läkemedel uppgick 2018 till nära 600 miljoner kronor, vilket är en ökning på cirka 130 miljoner kronor (28 procent) jämfört med 2017. Antalet patienter och behandlingens längd ökar vilket gör att kostnaderna prognostiseras att stiga under prognosperioden. Kostnaderna för dessa tre läkemedel beräknas under 2019 uppgå till cirka 760 miljoner kronor, 2020 till 893 miljoner kronor och 2021 till cirka en miljard kronor (Figur 6).

För ixazomib antas antalet patienter i början på 2021 uppgå till cirka 125 patienter på årsbasis. I ett mer konservativt scenario antas introduktionstak-

ten i slutet av prognosperioden vara något långsammare och cirka 120 patienter behandlas på årsbasis i slutet av 2021. Då skulle kostnaden vara 5 miljoner (7 procent) lägre för 2020 och 4 miljoner (5 procent) lägre för 2021.

Figur 6. Total kostnad inom förmån – lenalidomid, pomalidomid och ixazomib



Bröstcancer

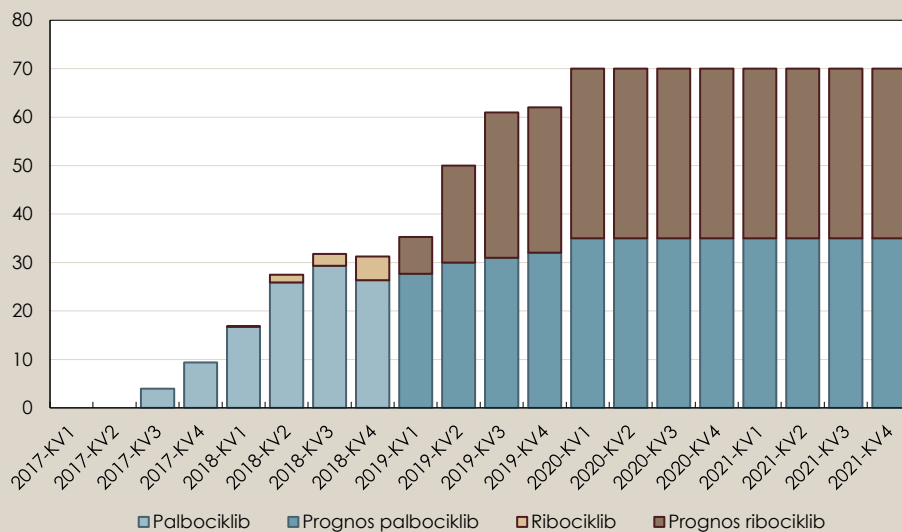
Bröstcancerområdet uppvisar en stor ökning i kostnad för CDK4/6-hämmarna palbociklib (Ibrance) och ribociklib (Kisqali). Palbociklib introducerades under 2017 och har i februari 2018 fått förmånsbeslut för en utökad användning[10]. Även ribociklib (Kisqali) ingår i högkostnadsskyddet sedan början av 2018[11]. Både palbociklib och ribociklib tas i kombination med aromatashämmare eller fulvestrant (Faslodex) som sedan 2018 också finns inom förmånen[12]. Abemaciclib som har samma verkningsmekanism som palbociklib och ribociklib, är sedan september 2018 godkänt med samma indikation som de båda andra, men är ännu inte i läkemedelsförmånen. PARP-hämmaren olaparib, som tidigare varit godkänd för behandling av ovarialcancer, har under 2019 även godkänts för behandling av bröstcancer vid BRCA-mutation.

Det finns en osäkerhet kring den framtida utvecklingen av kostnaderna för bröstcancerläkemedel. Baserat på uppgifter om antalet patienter som behandlats med de nya preparaten under 2018, samt bedömning av den nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC), prognostiseras kostnaden för Ibrance och Kisqali till 210 miljoner kronor 2019, och 280 miljoner kronor per år under 2020 och 2021 (Figur 7).

Om den antagna nivån om 700 patienter nås först i början av 2021 skulle detta innebära att kostnaderna för palbociklib och ribociklib var 4 miljoner kronor (2 procent) lägre för 2019 och 20 miljoner kronor (7 procent) lägre för 2020.

Figur 7. Total kostnad inom förmån – palbociklib och ribociklib

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Lungcancer

För behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) har det kommit flera olika riktade behandlingsalternativ, både för användning i slutenvård och som förmånsläkemedel. Bland förmånsläkemedlen märks bland annat osimertinib (Tagrisso) som också har indikation för EGFR-positiv NSCLC i första linjen och alektinib (Alecensa) för ALK-positiv NSCLC[13, 14]. Dessa båda läkemedel har haft en snabb introduktion och förväntas fortsätta öka. Osimertinib introducerades under hösten 2017, och 2018 behandlades sammanlagt 230 patienter varav cirka 175 var insatta under året. I prognosen antas antalet patienter fortsätta öka och behandlas under längre tid. Kostnaden för år 2019 beräknas till 127 miljoner kronor, för att öka något till drygt 140 miljoner kronor 2020 och drygt 150 miljoner kronor 2021.

Alektinib finns i förmånen sedan november 2017 [14] och under 2018 behandlades cirka 140 patienter, varav 120 insatta under året. Antalet patienter antas stiga till drygt 150 på årsbasis under prognosperioden. Kostnaden beräknas under 2019 uppgå till 70 miljoner kronor för att sedan öka till drygt 100 miljoner kronor per år 2020–2021.

Andra onkologiläkemedel som kan ha stor inverkan på prognosen

För behandling av spridd melanom har de senaste åren ett antal behandlingsalternativ tillkommit. Dessa preparat inkluderar immunologisk behandling med PD1-hämmarna nivolumab (Opdivo) och pembrolizumab (Keytruda) samt CTLA4-antikroppen ipilimumab (Yervoy). Samtliga dessa administreras i slutenvården. Dessutom finns BRAF-hämmarna vemurafenib (Zelboraf) och dabrafenib (Tafinlar) respektive MEK-hämmaren trametinib (Mekinist) som finns i förmånen. Sedan april 2019 finns även ytterligare en MEK-hämmare i förmånen, binimetinib (Mektovi) i kombination med BRAF-hämmaren en-

corafenib (Braftovi)[15]. Av förmånsläkemedlen så är det framför allt dabrafenib och trametinib som har fått en stor användning. Dessa kan dessutom användas i kombination. Trametinib som tidigare har haft en subventionsbegränsning till behandling i kombination med dabrafenib, fick i mars 2019 även generell subvention[16]. Hur den kommande användningen av dessa kommer att utvecklas och hur de påverkar förmånskostnaderna beror på vilka behandlingsalternativ som kommer att användas. Det finns därför en viss osäkerhet i prognosen för dessa. I prognosen för 2019–2021 antas användningen utvecklas enligt tidigare trend.

Olaparib (Lynparza) finns sedan 2015 i förmånen[17]. Från början hade den indikation för platinakänslig, recidiverande BRCA-muterad (nedärvd och/eller somatisk) höggradig ovarialcancer eller primär peritoneal cancer. Indikationen för ovarialcancer har i mars 2018 utökats till behandling oavsett BRCA-status, och dessutom i mars 2019 för bröstcancer. Givet den utökade indikationen har prognosen för Lynparza justerats upp sedan 2018. Under 2018 behandlades sammanlagt 110 patienter varav 72 var nytillkomna under året. Under 2020 beräknas antalet patienter uppgå till cirka 200 på årsbasis. Detta innebär att förmånskostnaden för Lynparza stiger från cirka 28 miljoner kronor 2018 till cirka 50 miljoner 2019, cirka 70 miljoner kronor 2020 och cirka 85 miljoner kronor 2021.

Ibrutinib (Imbruvica) är en B-cellreceptorhämmare som används framför allt för behandling av kronisk lymfatisk leukemi. Sedan godkännande 2014 har indikationen utökats[18]. Under 2018 behandlades sammanlagt cirka 475 patienter varav cirka 200 patienter var nytillkomna under året. Den tidigare tillväxten antas mattas av något, men antalet patienter beräknas ändå nå cirka 500 från år 2020–2021. Detta innebär att förmånskostnaden beräknas växa från 186 miljoner kronor 2018 till 215 miljoner kronor 2019, 240 miljoner kronor 2020 och 260 miljoner kronor 2021. Sedan maj 2018 finns även venetoklax (Venclyxto) i förmånen med begränsning till patienter med KLL som har sviktat på B-cellreceptorhämmare (exempelvis ibrutinib)[19]. Försäljningen är fortfarande låg, men beräknas växa snabbt under kommande år.

Nya orala antikoagulantia (NOAK)

NOAK används för prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer och har funnits tillgängliga på den svenska marknaden sedan 2011. Fram till 2014 var användningen begränsad. Sedan 2017 rekommenderar Läkemedelsverket i sina behandlingsrekommendationer och sedan 2018 rekommenderar Socialstyrelsen i sina riktlinjer att NOAK används före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer [20, 21]. Detta har ökat användningen ytterligare. Socialstyrelsens riktlinjer innefattar också långtidsbehandlingar vid hjärtinfarkt i stabilt skede med ticagrelor respektive rivaroxaban. Rivaroxaban har högre prioritering än ticagrelor i riktlinjerna.

Det finns i dag fyra NOAK på den svenska marknaden: apixaban (Eliquis), rivaroxaban (Xarelto), dabigatranetexilat (Pradaxa) och edoxaban (Lixiana). Totalt ökade förmånskostnaderna för NOAK med 28 procent under 2018 (Tabell 9). NOAK stod för en förmånskostnad på totalt 1,1 miljarder kronor under 2018. Den största delen av förmånskostnaden utgjordes av apixaban.

Tabell 9. Total kostnad inom förmånen – NOAK

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Substans (produkt)	2015	2016	2017	2018	Andel av total kostnad NOAK
Apixaban (Eliquis)	174	356 (105 %)	551 (55 %)	738 (34 %)	66 %
Rivaroxaban (Xarelto)	138	189 (37 %)	229 (21 %)	266 (16 %)	24 %
Dabigatranetexilat (Praxada)	66	77 (17 %)	90 (17 %)	101 (12 %)	9 %
Edoxaban (Lixiana)			3	12 (334 %)	1 %
Totalt	378	622 (65 %)	872 (40 %)	1 117 (28 %)	

Källa: E-hälsomyndigheten.

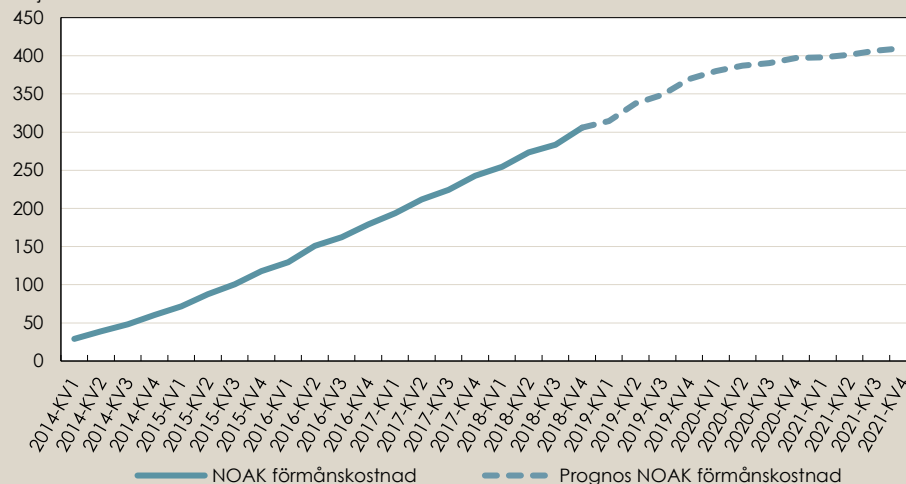
I dagsläget behandlas cirka 240 000 patienter med NOAK. I prognosen antas att cirka 300 000 patienter diagnostiserade med förmaksflimmer kommer att behandlas med NOAK.

Baserat på utvecklingen av förmånskostnaden för NOAK 2014–2018 bedöms försäljningen fortsätta öka under prognosperioden, för att sedan börja plana ut under 2020 när antalet patienter närmar sig 300 000. Kostnaden för NOAK uppskattas till cirka 1,6 miljarder kronor 2021 för hela riket (Figur 8 och Tabell 10).

Om antalet patienter fortsätter öka och når 315 000 patienter under 2021, skulle kostnaderna öka med 45 miljoner kronor (3 procent) för år 2020 och drygt 90 miljoner kronor (6 procent) för år 2021.

Figur 8. Total kostnad inom förmån – NOAK

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Tabell 10. Kostnad och prognos inom förmån – NOAK

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
NOAK inom förmånen	872	1 117 (28 %)	1 371 (23 %)	1 554 (13 %)	1 616 (4 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

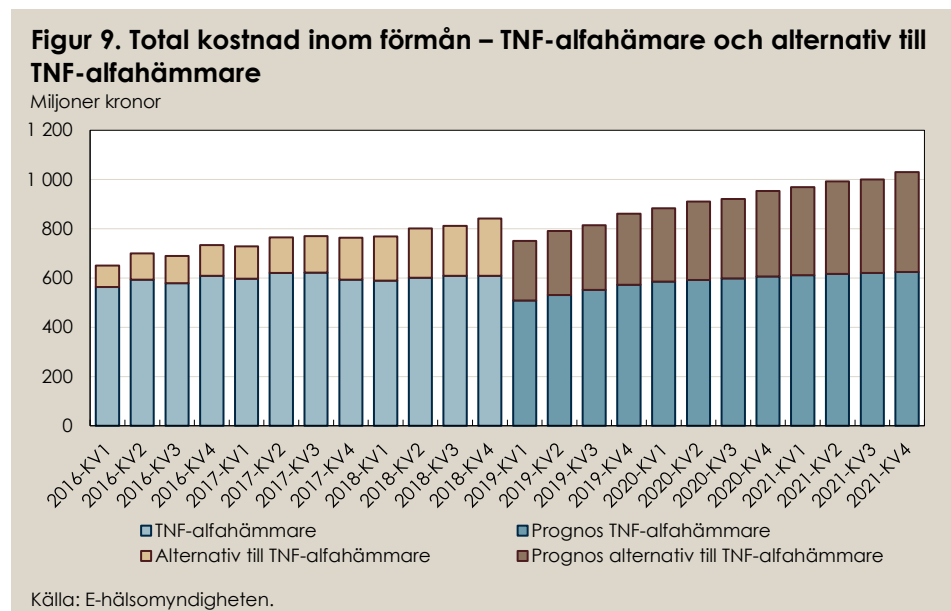
NOAK-läkemedlen har också fått fler godkända indikationer exempelvis för behandling av djup ventrombos och lungembolism och förebyggande av venös tromboembolism hos patienter som genomgår kirurgiska ingrepp. Detta innebär att fler patienter blir aktuella för behandling. Det kommer dock sannolikt att i stor utsträckning röra sig om kortvariga behandlingar som har mindre effekt på den totala kostnaden i förhållande till användningen för långvarig prevention av stroke vid förmaksflimmer.

TNF-alfahämmare och dess alternativ

TNF-alfahämmare är en grupp av biologiska läkemedel som används för behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar såsom Crohns sjukdom, reumatoid artrit, psoriasisartrit, psoriasis och ankyloserande spondylit. Användningen av TNF-alfahämmare utgörs inom förmånen framför allt av etanercept och adalimumab. Infliximab används också i stor utsträckning inom slutenvården.

Sedan 2014 har det tillkommit flera alternativ till TNF-alfahämmare, bland annat de tre interleukin-17-hämmarna sekukinumab (Cosentyx), ustekinumab (Stelara) och toclizumab (Roactemra) samt JAK-hämmarna bari-citinib (Olumiant) och tofacitinib (Xeljanz). Dessa produkter är inte TNF-alfahämmare, men används när patienter inte får tillräcklig effekt eller av annan medicinsk anledning inte tolererar TNF-alfahämmare.

Både TNF-alfahämmare och läkemedel som används som alternativ till TNF-alfahämmare har ökat i försäljning de senaste åren, och prognostiseras fortsätta öka. Figur 9 visar den historiska kostnadsutvecklingen och prognosen fram till 2021 på en övergripande nivå för hela gruppen.



2016 upphörde patentet på etanercept och det uppstod konkurrens från biosimilarer vilket har lett till lägre kostnader både genom sänkta priser och genom återbäringsavtal mellan regioner och företag. I oktober 2018 upphörde

patentet för adalimumab (Humira) att gälla. Sedan dess har konkurrens tillkommit från fyra nya biosimilarer, vilket har lett till lägre priser och lägre kostnader genom återbäringsavtal. I februari 2019 hade prisnivåerna på adalimumab sjunkit med cirka 40 procent exklusive återbäringsavtal. Lägre kostnader leder till att fler patienter behandlas, vilket kommer att fortsätta driva på en volymökning för TNF-alfahämmare. Nya omförhandlingar och återbäringsavtal för TNF-hämmare förväntas ske under hösten 2019, vilket skapar osäkerhet i prognosen framöver.

Totalt stod TNF-alfahämmare för en förmånskostnad på 2,4 miljarder kronor under 2018. Bland TNF-alfahämmarna utgjorde adalimumab den största andelen av försäljningsvärdet med en förmånskostnad på 1,2 miljarder (Tabell 11). Notera att tabellen visar kostnader exklusive återbärning. De verkliga behandlingskostnaderna är därför betydligt lägre.

Tabell 11. Kostnad inom förmån per produkt – TNF-alfahämmare

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Substans (produkt)	2016	2017	2018
Adalimumab (Humira, Amgevita, Imraldi, Hulio, Hymiroz)	1 075	1 168 (9 %)	1 189 (2 %)
Etanercept (Benepali, Enbrel, Erelzi)	803	859 (7 %)	822 (-4 %)
Golimumab (Simponi)	302	265 (-12 %)	254 (-4 %)
Certolizumabpegol (Cimzia)	123	116 (-5 %)	125 (8 %)
Infliximab (Remicad, Inflectra, Remsima)	41	24 (-40 %)	18 (-26 %)
Totalt	2 344	2 432 (4 %)	2 408 (-1 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Utvecklingen bland alternativen till TNF-alfahämmare har totalt sett varit kraftig sedan de introducerades. Förmånskostnaden ökade med 37 procent under 2018, från 595 till 815 miljoner kronor. Flera av TNF-alfahämmarna, och de läkemedel som här betecknas som alternativ till TNF-alfahämmare, används för behandling av psoriasis. Psoriasis påverkar 2–4 procent av befolkningen och är en underbehandlad sjukdom med regionala skillnader i behandling. I slutet av mars 2019 publicerades nya nationella riktlinjer för behandling av psoriasis. Dessa riktlinjer omfattar både TNF-alfahämmare (etanercept, adalimumab och infliximab) och interleukin-17-hämmare (ustekinumab, ixekizumab eller sekukinumab)[22].

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 interleukin-17-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.

Bland de läkemedel som används som alternativ till TNF-alfahämmare ingår även JAK-hämmarna baricitinib (Olmiant) och tofacitinib (Xeljanz). Sedan 2017 omfattas dessa två läkemedel av högkostnadsskyddet med begränsad subvention för behandling med måttlig till svår reumatoid artrit hos vuxna med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika [23]. NT-rådet rekommenderar Olmiant före Xeljanz eftersom det bedöms vara mer kostnadseffektivt.

Socialstyrelsen sammanställer kunskapsunderlag och uppdaterar sina nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. En remissversion kommer att publiceras våren 2020. Det är oklart hur riktlinjerna kommer att förändras, och hur det kommer att påverka användningen.

Under 2018 behandlades 31 000 personer med TNF-alfahämmare. Patientantalet beräknas öka till 40 000 under 2019 och 43 000 under 2020.

Den totala försäljningen inom förmånen var 2,4 miljarder kronor 2018 för TNF-alfahämmarna och 0,8 miljarder kronor för alternativen till TNF-hämmarna. Detta gav en totalkostnad om 3,2 miljarder kronor exklusive återbäringsavtal. Kostnaden prognostiseras att öka till 3,2 miljarder kronor 2019, 3,7 miljarder kronor 2020 och 4,0 miljarder kronor 2021. Kostnadsdrivande är en stor förväntad ökning av antalet patienter, både för TNF-alfahämmare och dess alternativ. Kostnadsökningen dämpas av kostnadsminskningar för framför allt adalimumab. De nya trepartsöverläggningar för TNF-alfahämmare som väntas under hösten 2019 kan minska kostnaderna ytterligare. Det råder dock stor osäkerhet kring hur kostnaderna kommer att utvecklas och i vilken utsträckning företagen kommer att konkurrera med listprissänkningar och/eller återbärning.

Utvecklingen av antalet patienter som kommer att behandlas med TNF-alfahämmare är osäker eftersom prognosen antar en kraftig ökning. Om ökningstakten blir långsammare och den antagna nivån mindre skulle det ha stor inverkan på kostnaderna. I ett scenario där antalet patienter når 40 000 under 2021, skulle kostnaderna minska med cirka 50 miljoner kronor 2019, cirka 70 miljoner kronor 2020 och cirka 90 miljoner 2021.

Tabell 12. Kostnad och prognos inom förmånen – TNF-alfahämmare och dess alternativ

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
TNF-alfahämmare	2 432	2 408 (-1 %)	2 164 (-10 %)	2 383 (10 %)	2 473 (4 %)
Alternativ till TNF-alfahämmare	595	815 (37 %)	1 054 (29 %)	1 286 (22 %)	1 520 (18 %)
Summa TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 027	3 223 (6 %)	3 218 (-0 %)	3 669 (14 %)	3 992 (9 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Diabetesläkemedel

Inom diabetesområdet har läkemedelsanvändningen analyserats i två grupper: insuliner och icke-insuliner. Förmånskostnaderna för insuliner har ökat något de senaste åren.

I gruppen icke-insuliner ingår bland annat de grupper som står för den största kostnadsökningen de senaste åren: GLP1-analoger, DPP4-hämmare och SGLT2-hämmare. Denna grupp har de senaste åren ökat kraftigt. Socialstyrelsens riktlinjer [24] och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer [25] 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), finns sedan oktober 2018 i förmånen. Försäljningen är ännu så länge förhållandevis blygsam. Kostnaden är i nivå med Victoza och försäljningen förväntas därför inte driva kostnaderna ytterligare i någon större utsträckning.

I gruppen SGLT2-hämmare har kanagliflozin (Invokana) och empagliflozin (Jardiance) särskilt lyfts fram för patienter som har etablerad kardiovaskulär sjukdom. Framför allt empagliflozin har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen.

Förmånskostnaden för insuliner uppgick 2018 till cirka 1,0 miljarder kronor, vilket var en ökning med 2 procent jämfört med året innan. Utvecklingen prognostiseras fortsätta i ungefär samma takt och beräknas uppgå till cirka 1,1 miljarder kronor per år för åren 2019–2021. Insulin är för närvarande kostnadsfritt för patienter. Den nyligen presenterade läkemedelsutredningen har föreslagit att denna kostnadsfrihet ska tas bort. Skulle detta införas kommer det att påverka förmånskostnaderna för insulin framöver, men sannolikt först under senare delen av prognosperioden.

För icke-insuliner uppgick förmånskostnaden 2018 till 0,8 miljarder kronor, vilket är cirka 30 procent högre än 2017. Utvecklingen antas fortsätta och prognostiseras till 1,0 miljarder 2019, 1,2 miljarder kronor 2020 och drygt 1,4 miljarder kronor 2021.

Totalt beräknas kostnaderna för diabetesläkemedel uppgå till drygt 2 miljarder kronor 2019, för att öka till 2,3 miljarder kronor 2020 och 2,5 miljarder kronor 2021 (Figur 10 och Tabell 13).

Tabell 13. Kostnad och prognos inom förmånen – diabetesläkemedel

Förmånskostnad i miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

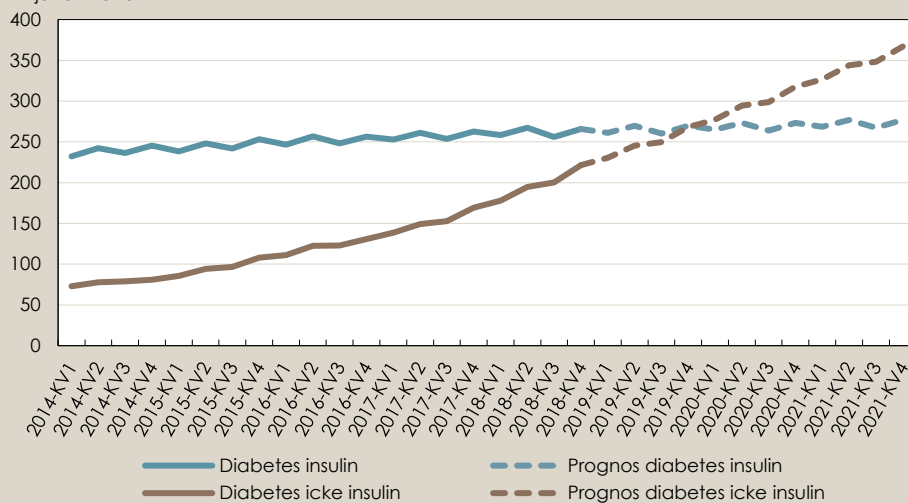
	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Diabetes – insuliner	1 031	1 048 (2 %)	1 060 (1 %)	1 075 (1 %)	1 090 (1 %)
Diabetes – icke Insuliner	610	794 (30 %)	994 (25 %)	1 188 (20 %)	1 385 (17 %)
Totalt diabetes	1 640	1 842 (12 %)	2 054 (12 %)	2 263 (10 %)	2 475 (9 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Skulle ökningen av antalet patienter som behandlas med icke-insuliner avta skulle det påverka kostnaderna. I ett scenario där ökningstakten av patienter som behandlas med GLP1-analoger, SGLT1-hämmare och DPP4-hämmare halveras under 2021 skulle innebära att kostnaderna då skulle minska med 75 miljoner kronor.

Figur 10. Total kostnad inom förmån – diabetesläkemedel

Milljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Adhd

Allt fler personer diagnosticeras med adhd (attention deficit hyperactivity disorder) med följd att läkemedelsbehandling vid adhd har ökat kraftigt de senaste åren. Samtidigt har fler läkemedel blivit godkända.

Barn 10–17 år har flest uttag, där andelen pojkar med uttag var 5,6 procent och andelen flickor 2,6 procent av befolkningen 2017 [26]. Bland de som har uttag av adhd-läkemedel under ett givet kalenderår har andelen nya personer med läkemedelsuttag ökat under 2006–2017. Förskrivningen bland pojkar ökar fortfarande, men förväntas plana ut de närmaste åren. Användningen bland flickor och vuxna ökar kraftigare, varför kostnaderna kommer att fortsätta öka under prognosperioden.

Den största kostnaden inom området, 45 procent, står metylfenidat för. Det finns generiska alternativ till metylfenidat och kostnaden ökar något, men mindre än kostnaderna i gruppen som helhet. Bland adhd-läkemedel står lisdexamfetamin (Elvanse) för den största delen av ökningen. Kostnaden för lisdexamfetamin ökade med 25 procent 2018 och stod då för 34 procent av kostnaderna inom området. Under prognosperioden förväntas patentet på atomoxetin (Strattera) upphöra och kostnaderna därmed att sjunka. Produkten står för 10 procent av försäljningen inom adhd-området under 2018. I prognosen antas att det genomsnittliga priset för atomoxetin kommer att sjunka med 50 procent. Användningen av guanfacin (Intuniv) har ökat de senaste åren, men står fortfarande för en liten del, 4 procent, av kostnaderna inom området. Sammantaget bedöms förmånskostnaderna för adhd-läkemedel att fortsätta öka (Figur 11).

Kostnaden för adhd-läkemedel inom förmånen uppgick 2018 till cirka 1,0 miljard kronor. Kostnaden förväntas öka till drygt en miljard 2019 och 1,1 miljard per år 2020–2021 (Figur 11 och Tabell 14).

Tabell 14. Kostnad och prognos inom förmånen – adhd-läkemedel

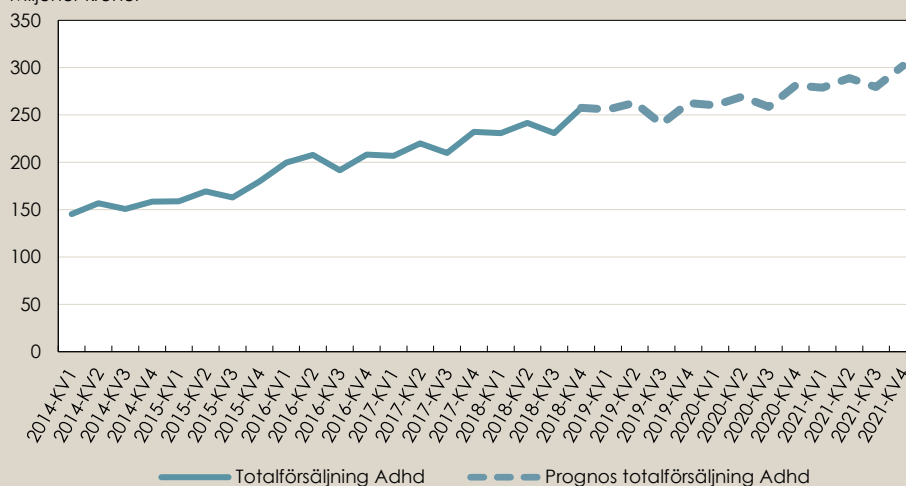
Milljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Adhd-läkemedel	869	961 (11 %)	1 022 (6 %)	1 070 (5 %)	1 149 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Figur 11. Total kostnad inom förmån – adhd-läkemedel

Milljoner kronor



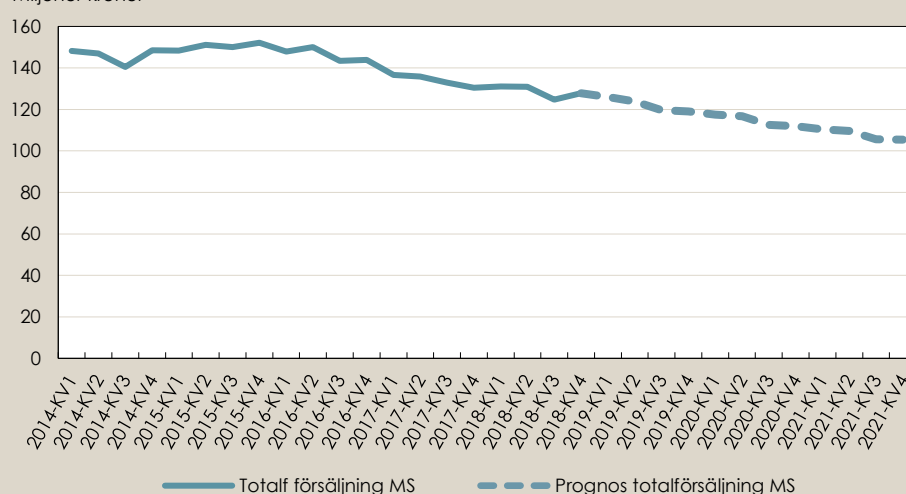
Källa: E-hälsomyndigheten.

Multipel skleros (MS)

Totalförsäljningen av läkemedel med indikation för MS inom förmånen har varit relativt konstant de senaste åren fram till mitten av 2016, men har minskat sedan dess (Figur 12).

Figur 12. Total kostnad inom förmån – MS-läkemedel

Milljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Inom gruppen har ett successivt skifte skett sedan 2013, där ett antal nya orala läkemedel har introducerats, bland annat dimetylfumarat (Tecfidera), fingolimod (Gilenya) och teriflunomid (Aubagio), och som sedan haft en ökad försäljning. Samtidigt har behandling med läkemedel som tidigare användes i stor utsträckning, exempelvis interferoner (Avonex och Rebif) och glatiramer (Copaxone) för MS-patienter minskat. Ytterligare en MS-produkt, kladribin (Mavenclad), har fått ett godkännande av EMA för behandling av högaktiv skovvis MS. Mavenclad finns i förmånen sedan mars 2018. Den har dock ett alternativt behandlingsupplägg, vilket bidrar till osäkerhet kring pris och kostnadsutveckling. Ytterligare ett nytt MS-läkemedel, ozanimod, förväntas komma 2020. Introduktionen av dessa läkemedel antas ha liten inverkan på prognosen för förmånskostnaderna.

Samtidigt visar data från MS-registret att alltfler patienter med MS behandlas utanför indikation med rituximab (Mabthera). Denna kostnad hamnar inom rekvisition. Uppgifter från MS-registret visar att drygt 4 000 patienter med MS hade pågående behandling med rituximab i slutet av 2018, en ökning från 3 100 patienter 2016. Detta motsvarar cirka 40 procent av alla patienter med MS som hade registrerade behandlingar i MS-registret. Denna utveckling förväntas fortsätta vilket beräknas sänka förmånskostnaderna för MS-läkemedel ytterligare. Under 2018 introducerades även biosimilarer till Mabthera. Detta kommer sannolikt innebära lägre kostnader framöver.

I januari 2018 ändrades villkoren för läkemedelsförsäkringen så att ersättning inte lämnas vid förskrivning enligt generell rekommendation från myndighet eller hälso- och sjukvården om användning utanför godkänd indikation. Detta kan komma att påverka användningen av rituximab vid indikation MS.

Förmånskostnaderna för MS-läkemedel uppgick 2018 till 514 miljoner kronor. Dessa kostnader förväntas minska till 488 miljoner kronor 2019, 459 miljoner 2020 och 431 miljoner kronor 2021. Det råder viss osäkerhet kring dessa antaganden om sjunkande kostnader, särskilt mot slutet av prognosperioden. Denna osäkerhet har sannolikt en mindre påverkan på prognosen.

Tabell 15. Kostnad och prognos inom förmån – MS-läkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Multipel skleros	536	514 (-4 %)	488 (-5 %)	459 (-6 %)	431 (-6 %)

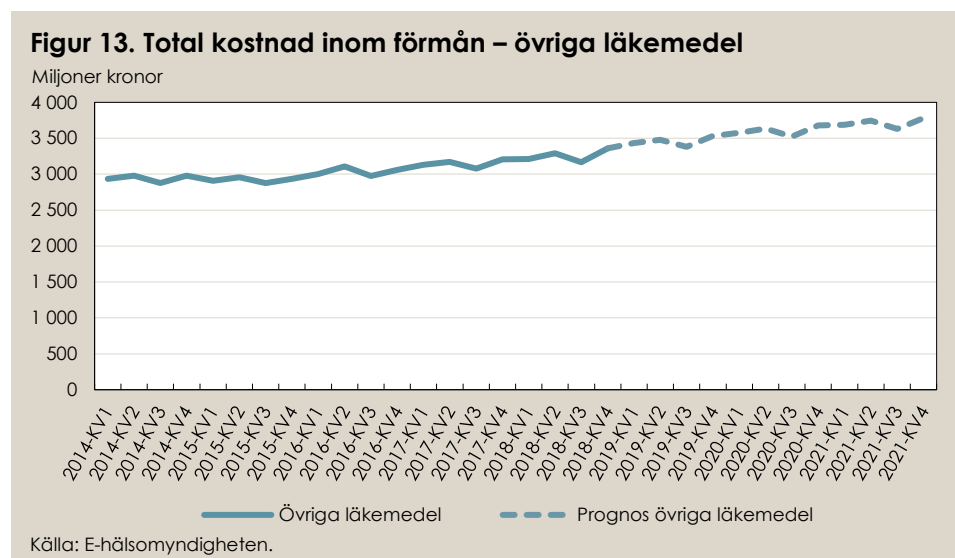
Källa: E-hälsomyndigheten.

Övriga läkemedel inom förmånen

Resterande del av den totala förmånskostnaden utgörs av läkemedel som används inom andra terapiområden än de som beskrivits ovan. Dessa övriga läkemedel beskrivs i detta avsnitt. Kostnadsutvecklingen för de övriga läkemedlen har varit relativt stabil de senaste åren. Inom gruppen med övriga förmånsläkemedel finns sådana som kan komma att få stor inverkan på läkemedelskostnaderna. Det handlar om förhållandevis dyra läkemedel där antalet patienter som kan vara aktuella för behandling potentiellt sett är stort. För

att fånga dess inverkan på kostnaderna har ett antal läkemedel lyfts ut för att analyseras närmare.

Kostnaderna för gruppen övriga läkemedel inom förmånen prognostiseras öka med cirka fyra procent per år under 2019–2021, baserat på trendutvecklingen de senaste två åren (Figur 13).



Tabell 16. Kostnad och prognos inom förmånen – Övriga läkemedel

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Övriga läkemedel inom förmånen	12 586	13 026 (3 %)	13 825 (6 %)	14 416 (4 %)	14 848 (3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Melatonin

Melatonin används som sömnläkemedel och ingår i förmånen sedan 2015. Förskrivningen sker mestadels till barn med adhd samt till patienter med psykisk ohälsa, eller där det finns ett särskilt behov av sömnläkemedel som inte är beroendeframkallande. Under 2015 publicerade Läkemedelsverket behandlingsrekommendationer för sömnstörningar hos barn, där melatonin ingår [27]. Sedan dessa har förskrivningen av melatonin ökat kraftigt.

Under 2018 förskrevs melatonin för 220 miljoner kronor inom förmånen. Expertbedömningar pekar på att förskrivningen kommer att fortsätta öka. I prognosen för 2019–2021 antas därför en fortsatt utveckling i linje med trenden under 2017–2018, men med en viss avmattning under 2021. Det innebär att kostnaden för 2019 prognostiseras att bli 290 miljoner kronor, 350 miljoner kronor under 2020 och 370 miljoner kronor under 2021. Om ökningen inte mattas av skulle det innebära att kostnaderna för 2021 ökar med ytterligare 48 miljoner kronor.

Koagulationsfaktor VIII

Kostnaden för användning av faktor VIII-läkemedel inom förmånen har ökat något de senaste åren och uppgick 2018 till 587 miljoner kronor.

Under 2018 omprövade TLV subventionen av faktor VIII-preparat. I samband med att omprövningen avslutades i maj 2018, uteslöts Helixate Nex-Gen, medan resterande 12 produkter kvarstod efter att regioner och företag som marknadsför dessa produkter tecknat sidoöverenskommelser. För tre produkter sänktes dessutom priset vilket även påverkar behandlingskostnaden. I september beviljades även emicizumab (Hemlibra) subvention med begränsning till patienter som utvecklat antikroppar mot inhibitorer mot faktor VIII-koncentrat.

Fördelningen av användning mellan de olika produkterna har inte förändrats i någon större utsträckning under andra halvan av 2018. En eventuell förändring över tid är ännu osäker, eftersom innehållet i överenskommelserna omfattas av sekretess. De sänkta kostnaderna bedöms dock inte påverka antalet patienter som behandlas.

Ivakaftor/lumakaftor

Sedan juni 2018 ingår ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) i läkemedelsförmånen och används för behandling av cystisk fibros. TLV uppskattade vid beslutet om subvention att upp till 245 patienter är aktuella för behandling [28]. Om alla dessa patienter behandlas till det pris som beslutats av TLV, innebär detta en kostnad per år på cirka 375 miljoner kronor.

Sedan juli 2018 finns även tezakaftor/ivakaftor (Symkevi) godkänt med en något vidare indikation. Symkevi marknadsförs av samma företag som marknadsför Orkambi. Detta läkemedel ingår ännu inte i förmånen. Det är osäkert vad det kommer att kosta men det förefaller rimligt att priset kommer att ligga i nivå med det för Orkambi. Symkevi förväntas användas för en del av de patienter som avbryter behandling med Orkambi på grund av biverkningar eller otillräcklig effekt, men även för ytterligare patienter utanför den godkända indikationen för Orkambi. I prognosen antas antalet patienter som behandlas med Orkambi vara cirka 245 i början av 2020. Kostnaden för tezakaftor/ivakaftor är svår att uppskatta, men antas till stor del ersätta kostnader för ivakaftor/lumakaftor.

Dupilumab

Dupilumab (Dupixent) ingår sedan maj 2018 i förmånen med begränsning till patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller av andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ[29]. För den godkända indikationen kan antalet patienter vara mycket stort. Det är ännu osäkert hur många patienter som kan komma att behandlas med dupilumab. Läkemedlet har nyligen också fått marknadsgodkännande för behandling av astma. NT-rådet beräknar i sin rekommendation att antalet patienter aktuella för behandling med dupilumab uppgår till mellan 1 000 och 2 000[30]. Under det första halvåret efter att läkemedlet kom in i förmånen har introduktionen varit relativt långsam. I prognosen antas att antal patienter

stiger gradvis till 1 500 under 2021. Baserat på det pris som TLV har fastställt innebär det en kostnad på 53 miljoner kronor år 2019, 122 miljoner kronor för 2020 och knappt 200 miljoner kronor 2021.

Erenumab

För behandling av svår migrän finns sedan augusti 2018 ett biologiskt läkemedel för förebyggande av attacker. Erenumab (Aimovig) ingår sedan januari 2019 i förmånen[31] och har under de två första månaderna sålt drygt 1 800 förpackningar. Inför förmånsbeslut tecknade regionerna och företag en sidoöverenskommelse om återbäring vid behandling med Aimovig.

Antalet patienter som blir aktuella för behandling är osäkert, men kan vara stort. I en tidig bedömningsrapport från 4-länsgruppen på uppdrag av SKL beräknas uppemot 200 000 patienter lida av kronisk migrän[32]. NT-rådet antar i sin rekommendation för Aimovig att antalet patienter som kommer att behandlas kommer att uppgå till cirka 2 000, utifrån de patienter som omfattas av rekommendationen och den begränsning som finns i subventionsbeslutet från TLV[33]. Socialstyrelsen antar att detta är en låg skattning och prognostiserar att antalet patienter uppgår till 3 000 på årsbasis under 2020. Detta innebär, baserat på det pris som TLV har fastställt, att kostnaderna inom förmånen beräknas uppgå till 72 miljoner kronor för 2019, 117 miljoner kronor för 2020 och 160 miljoner kronor för 2021.

Ytterligare två läkemedel för migränprofylax, galkanezumab (Emgality) och fremanezumab (Ajovy), har fått marknadsgodkännande under 2019, men ingår ännu inte i förmånen och marknadsförs ännu inte. Skulle det uppstå priskonkurrens mellan dessa läkemedel som leder till sänkta kostnader antingen genom återbäringsavtal eller prissänkningar, kan användning och kostnader komma att påverkas.

Sakubitril/valsartan

Sakubitril/valsartan (Entresto) används för behandling av hjärtsvikt och finns i läkemedelsförmånen sedan 2016. Introduktionen har varit relativt långsam, men användningen har ökat under 2018. Det återbäringsavtal som tecknats mellan företag och regioner löpte ut 31 december 2018 och något nytt har inte tecknats. NT-rådet har inte ändrat sin rekommendation om användande och användningen antas fortsätta öka.

PCSK9-hämmare

PCSK9-hämmarna evolokumab (Repatha) och alirokumab (Praluent) används för behandling av höga kolesterolvärden och finns i läkemedelsförmånen sedan 2016 med begränsning. Användningen har ökat under 2018. Sedan 1 januari 2019 finns nya sidoöverenskommelser och en mindre snäva subventionsbegränsningar vilket gör att användningen förväntas öka.

Egenavgift

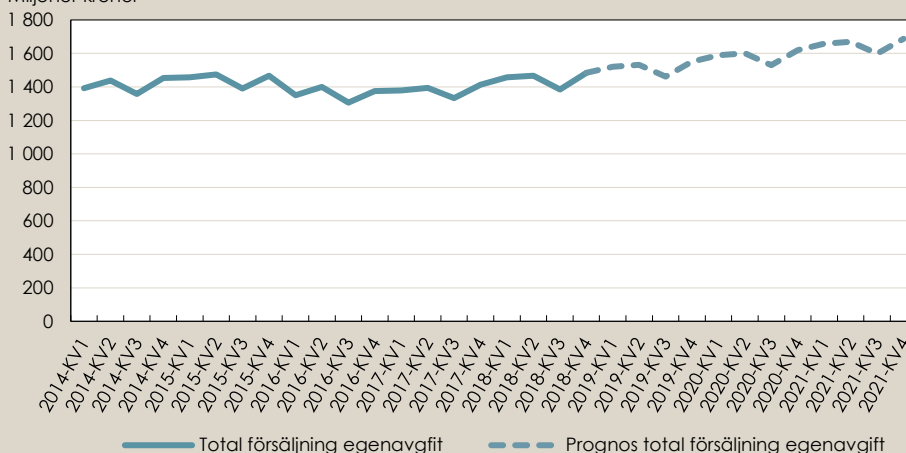
Egenavgiften är den del av kostnaden som patienten betalar. Från 1 januari 2019 höjdes frikortsbeloppet från 2 250 kronor till 2 300 kronor, vilket är en

procentuell ökning om 2,2 procent. I vissa grupper och terapiområden är egenavgiften borttagen. Den 1 januari 2017 togs egenavgiften på p-piller bort för individer under 20 år. Den 1 januari 2016 togs egenavgiften för läkemedel till barn bort [34]. Detta hade en effekt på cirka 400 miljoner kronor på egenavgiften. Dessutom ökade det förbrukningen av vissa läkemedel med mer än 150 miljoner kronor [35]. Fler patienter som använder sig av för-
månsläkemedel bland annat på grund av en växande befolkning ökar de totala egenavgifterna.

Prognosen bygger på den nuvarande trenden per kvartal justerat för att frikortsbeloppet ökat med 50 kronor per individ (Figur 14). Egenavgiften som andel av försäljning inom förmånen har minskat över tid (Figur 15).

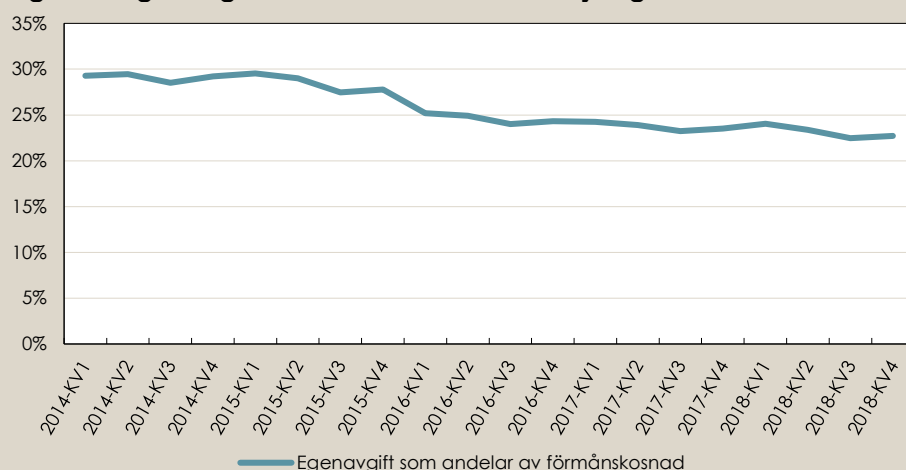
Figur 14. Egenavgift

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten.

Figur 15. Egenavgift som andel av total försäljning inom förmånen



Källa: E-hälsomyndigheten.

Prognos smittskyddsläkemedel

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

Bland de allmänfarliga sjukdomarna finns bland annat hepatit A–E, hivinfektion, kolera, mjäلتbrand och svår akut respiratorisk sjukdom (sars). I denna rapport analyseras och redovisas en separat prognos för hepatit C-läkemedel som ingår i ordnat införande samt hiv-läkemedel som förskrivs som smittskyddsläkemedel. Dessa läkemedel definieras utifrån ATC-koder som visas i bilaga 3. Tabell 17 nedan visar kostnaden för 2018 och en prognos för åren 2019–2021. För båda dessa läkemedelsgrupper finns det en viss användning utanför smittskyddsförskrivningen. Läkemedel som förskrivits inom den vanliga förmånen ingår i kostnaderna för ”övriga läkemedel” som beskrivits tidigare i prognosen för förmånsläkemedel.

Tabell 17. Kostnad och prognos – Smittskyddsläkemedel

Milljoner kronor exklusive återbäringsavtal. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Hepatit C-läkemedel	822	2 019 (146 %)	1 466 (-27 %)	1 385 (-6 %)	1 337 (-3 %)
Hiv-läkemedel	708	673 (-5 %)	644 (-4 %)	612 (-5 %)	580 (-5 %)
Totalt smittskydd	1 530	2 692 (76 %)	2 111 (-22 %)	1 997 (-5 %)	1 917 (-4 %)

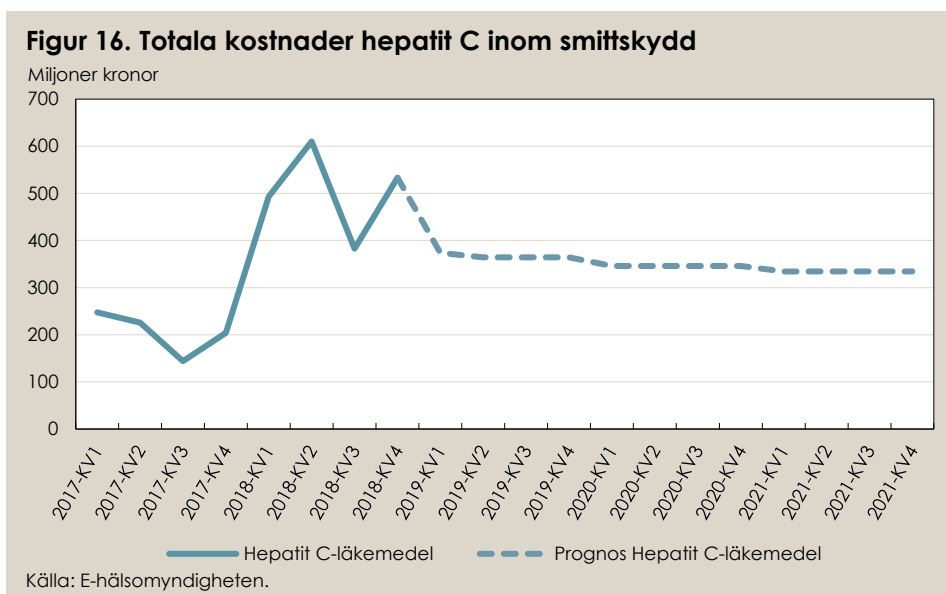
Källa: E-hälsomyndigheten.

Hepatit C-läkemedel

Hepatit C är en allmänfarlig sjukdom där ett virus infekterar levern och skadar levercellerna. De flesta med hepatit C lever i många år utan symtom, men efter tid kan patienterna utveckla skrumplever och levercancer och vissa kan behöva levertransplantation för att överleva. Totalt uppskattas att det finns cirka 35 000–45 000 personer med kronisk hepatit C i Sverige [36].

2014 godkändes de första direktverkande antivirala läkemedlen för behandling av hepatit C. Dessa läkemedel har kommit att i stort sett helt ersätta tidigare interferonbaserad behandling och ger kortare behandlingstider, mindre biverkningar och framför allt betydligt högre utläkningsgrad. När dessa läkemedel kom var kostnaden hög och antalet patienter stort, vilket innebar att de nya läkemedlen till en början enbart subventionerades för behandling av de svårast sjuka. De följande åren kom fler läkemedel vilka ytterligare förbättrade behandlingen bland annat genom fler alternativ som kunde bota fler patienter och dessutom korta behandlingstiderna. Konkurrensen gjorde också att behandlingskostnaderna sjönk genom de återbäringsavtal som tecknades mellan regioner och företag. När de senaste återbäringsavtalen trädde i kraft 1 januari 2018 var behandlingskostnaderna under 100 000 kronor per patient och TLV beslutade att det inte längre behövde begränsas

till patienter med högre svårighetsgrad. Under 2018 behandlades cirka 6 400 patienter med hepatit C. De patienter som behandlas i första hand antas vara de som är kända vid infektionskliniker och som bedöms vara relativt lättbehandlade. I takt med att fler patienter behandlas antas att nya patienter kan vara mer resurskrävande att hitta och behandla, exempelvis aktiva injektionsmissbrukare. Antalet patienter antas därför minska till 6 000 under 2019, 5 700 patienter 2020 och 5 500 under 2021. Kostnaderna för hepatit C-läkemedel uppgick till 2,0 miljarder kronor 2018 och förväntas minska till 1,5 miljarder kronor 2019, 1,4 miljarder kronor 2020 och 1,3 miljarder kronor 2021 (Figur 16).



Enligt gällande överenskommelse mellan staten och regionerna ersätter staten 70 procent av kostnaderna för hepatit C-läkemedel (innan återbäring), medan resterande 30 procent betalas av regionerna. Kostnaderna i prognosen är innan återbäring.

Hiv-läkemedel

De senaste åren har antalet fall av hiv där Sverige uppges som smittland minskat. De senaste fem åren har färre än 100 fall per år rapporterats med överföring i Sverige. En viktig anledning till att smittspridningen minskat i Sverige är att en stor andel av de personer som diagnostiserats med hiv får effektiv vård och behandling, vilket minskar smittorisken.

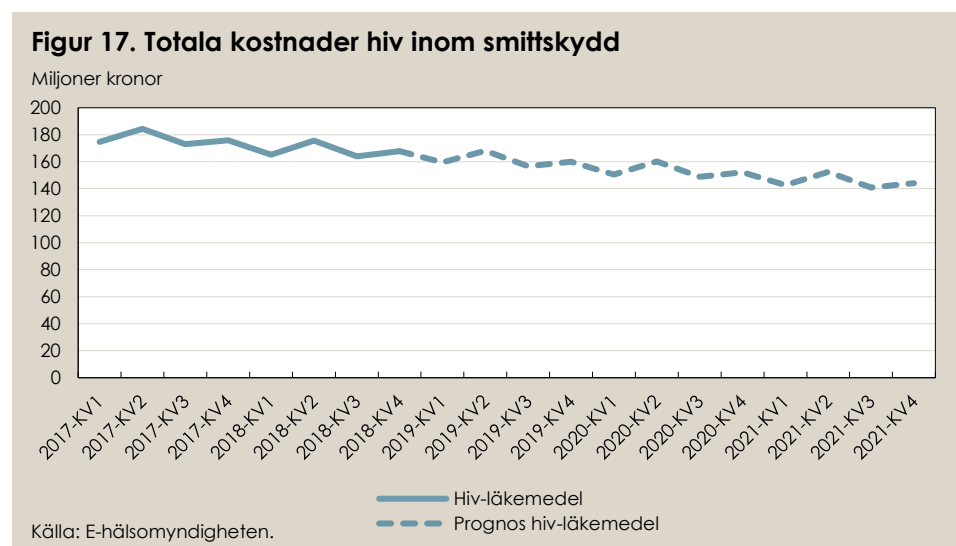
Under 2016 rapporterades 430 nya fall av hivinfektion i Sverige och under den senaste tio åren har cirka 450 nya fall rapporterats årligen. Totalt lever drygt 7 000 personer med en identifierad hiv-diagnos i Sverige [37]

Hiv behandlas i dag med kombinationer av flera olika läkemedel samtidigt. Behandlingen blir då mer effektiv än om läkemedlen används var för sig eftersom viruset angrips på flera olika sätt. Dessutom motverkar kombinationsbehandlingar att viruset blir resistent mot läkemedlen.

I dag är behandlingen mot hiv så pass effektiv att den sänker virusnivån till praktiskt taget omätbara nivåer i blodet. Modern kombinationsbehandling

med tre eller fler läkemedel har gjort att både sjuklighet och dödlighet snabbt har minskat.

Kostnaderna för hiv-läkemedel har minskat något de senaste åren. Under 2018 uppgick kostnaderna till 673 miljoner kronor. Kostnaderna beräknas fortsätta sjunka med cirka 5–6 procent per år till 644 miljoner kronor 2019, 612 miljoner 2020 och 580 miljoner kronor 2021 (Figur 17 och Tabell 17).

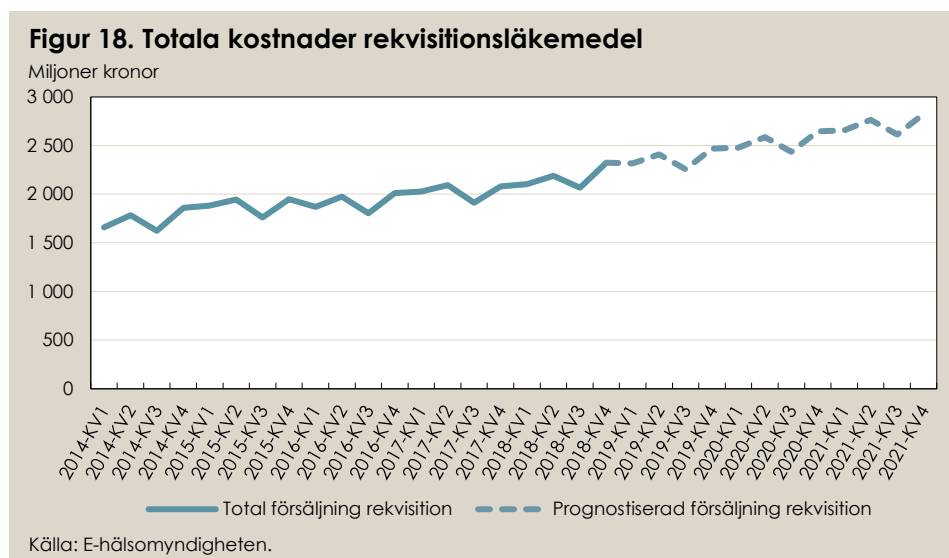


Patentutgångar inom området har bidragit till sänkta kostnader. Exempelvis upphörde patentet på tenofovirdisoproxil (Viread) under 2017 och för darunavir (Prezista) i augusti 2018. Under 2019 förväntas patentet på atazanavir löpa ut. Försäljningsvärdet på detta läkemedel är litet och patentutgången förväntas inte ha någon betydande inverkan på kostnadsutvecklingen.

Prognos rekvisitionsläkemedel

Kostnadsprognos 2019–2021

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på en mer övergripande nivå än för förmånsläkemedel. Nedan redovisas prognosen för totalsumman samt specifikt för onkologiläkemedel som utgör den enskilt största gruppen inom rekvisitionsläkemedlen. Kostnadsprognosen för 2018 visar en fortsatt stabil utveckling i linje med förra årets prognos (Figur 18).



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

Tabell 18. Kostnad och prognos – Rekvisition

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

	2017	2018	Prognos 2019	Prognos 2020	Prognos 2021
Rekvisition	8 114	8 687 (7 %)	9 452 (9 %)	10 145 (7 %)	10 855 (7 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

De största läkemedlen sett till kostnad visas i Tabell 19. Fem av de tio största används helt eller till största delen inom onkologi. Bland övriga läkemedel märks bland annat aflibercept (Eylea) som används vid ögonsjukdomar, immunglobulin, TNF-alfahämmaren infliximab, vedolizumab (Entyvio) för behandling av inflammatoriska tarmsjukdomar och natalizumab (Tysabri) för behandling av MS. Utanför denna lista finns nusinersen (Spinraza) för behandling av spinal muskelatrofi. Det introducerades 2017 och kostnaden uppgick till 170 miljoner kronor 2018.

Tabell 19. Tio läkemedel med störst kostnad inom rekvisition

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Substans (produkt)	2016	2017	2018
Rituximab (Mabthera, Ritemvia, Rixathon)	468	496 (6 %)	468 (-6 %)
Nivolumab (Opdivo)	169	320 (89 %)	376 (17 %)
Trastuzumab (Herceptin, Kadcykla, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant)	345	367 (6 %)	369 (1 %)
Aflibercept (Eylea, Zaltrap)	331	308 (-7 %)	344 (12 %)
Immunglobulin (Beriglobin, Cuvitru, Flebogamma DIF, Gammanorm, Gamunex, Hizentra, HyQvia)	273	287 (5 %)	319 (11 %)
Pembrolizumab (Keytruda)	27	113 (315 %)	304 (170 %)
Infliximab (Inflecta, Remicade, Remsima, Zessly)	403	309 (-23 %)	290 (-6 %)
Vedolizumab (Entyvio)	112	155 (39 %)	201 (29 %)
Natalizumab (Tysabri)	214	202 (-6 %)	194 (-4 %)
Bevacizumab (Avastin)	177	176 (-1 %)	180 (3 %)

Källa: E-hälsomyndigheten.

Onkologiska rekvisitionsläkemedel

Onkologi är ett område som utvecklas i snabb takt, och denna utveckling bedöms fortsätta. Det finns en tydlig trend mot fler läkemedel inom onkologi, och det blir också allt vanligare att kombinera olika läkemedel. Det pågår kliniska studier med ett flertal olika preparat samt kombinationer inom ett stort antal cancerformer. Det är därför sannolikt att terapiområdet onkologi som helhet kommer fortsätta uppvisa en stor dynamik framöver.

Sedan 2015 har immunoterapi introducerats i behandlingen av cancersjukdomar, vilket har förbättrat behandlingsresultaten avsevärt. Behandlingsmetoden har successivt blivit vanligare under kostnadsutvecklingen och förutspås fortsätta öka under prognosperioden.

Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade under 2011–2018 och kommer troligtvis att fortsätta öka. Tabell 20 visar de tio onkologiska läkemedel som hade högst försäljning inom rekvisition under 2018. De har sammantaget haft en kraftig tillväxt de senaste åren.

Tabell 20. Tio onkologiska läkemedel med störst kostnad inom rekvisition

Miljoner kronor. Årlig procentuell förändring inom parentes.

Substans (produkt)	2016	2017	2018	Andel av total kostnad onkologi rekvisition 2018
Rituximab* (Mabthera, Ritemvia, Rixathon)	468	496 (6 %)	468 (-6 %)	15 %
Nivolumab (Opdivo)	169	320 (89 %)	376 (17 %)	12 %
Trastuzumab (Herceptin, Kadcykla, Kanjinti, Ogivri, Ontruzant)	345	367 (6 %)	369 (1 %)	12 %
Pembrolizumab (Keytruda)	27	113 (315 %)	304 (170 %)	10 %
Bevacizumab (Avastin)	177	176 (-1 %)	180 (3 %)	6 %
Bortezomib (Velcade)	173	180 (4 %)	165 (-8 %)	5 %
Karfilzomib (Kyprolis)	21	77 (261 %)	138 (79 %)	4 %
Pertuzumab (Perjeta)	97	125 (30 %)	132 (5 %)	4 %
Daratumumab (Darzalex)	10	36 (254 %)	104 (187 %)	3 %
Pemetrexed (Alimta)	107	101 (-6 %)	98 (-3 %)	3 %
Summa	1 594	1 991 (25 %)	2 335 (17 %)	74 %
Total onkologi inom rekvisition	2 330	2 744 (18 %)	3 135 (14 %)	

Källa: E-hälsomyndigheten.

*Rituximab används även inom andra terapiområden exempelvis reumatiska sjukdomar och MS.

Kostnaderna kan förändras ifall hanteringen av läkemedel ändras. Allt fler onkologiläkemedel ingår nämligen i förmånen på grund av att patienterna själva kan ta dem, vilket i sin tur möjliggör receptförskrivning.

Kostnaderna för flera av dessa läkemedel kommer att påverkas av patentutgångar de närmaste åren. Under 2019 kommer exempelvis patent att löpa ut för bortezomib och gefitinib. Effekterna av dessa patentutgångar har inte analyserats i denna rapport.

Inom flera sjukdomsområden förväntas nya behandlingsmetoder att introduceras genom cell- och genterapier, som kommer att användas inom slutenvården. Det finns en stor potential att behandla patienter med dessa nya läkemedel som i många fall kan vara botande. Det finns flera osäkerheter förknippade med uppskattningar av framtida kostnader. Det finns osäkerheter i hur många patienter som kommer att behandlas och vad dessa läkemedel kommer att kosta. Regionernas förutsättningar att finansiera dessa läkemedel kommer också att påverka i vilken utsträckning de kommer att användas. Sannolikt kommer dessa behandlingar att leda till kostnadsökningar, men även lägre kostnader för andra läkemedel som används i dag, både förskrivningsläkemedel och rekvisitionsläkemedel.

Osäkerhetsfaktorer i prognoserna

I prognosarbetet har flera faktorer identifierats som kan påverka kostnaderna framöver för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Därmed kan de faktiska förmånskostnaderna under 2019–2021 bli både högre och lägre än prognostiserat.

I Tabell 21 finns en översikt över faktorer som skapar osäkerhet. Dessa bedöms utifrån storleken på osäkerheten och dess potentiella inverkan på prognosen.

Osäkerheten bedöms vara stor vad gäller kostnaderna för läkemedel som har introducerats nyligen och som kommer att introduceras de under prognosperioden. Det gäller framför allt inom onkologi, men även inom andra områden. Osäkerheten bedöms vara medelhög vad gäller kostnaderna för icke-insuliner och prisutvecklingen för TNF-alfahämmare. Omprövningar och förnyade trepartsöverläggningar samt TNF-alfahämmare förväntas ha en medelstor osäkerhet men kan ha en stor påverkan på kostnaderna under prognosperioden. Osäkerheten bedöms vara låg vad gäller insuliner, NOAK, samt läkemedel för behandling av MS, adhd och hepatit C. Nedan beskrivs de olika faktorerna mer i detalj.

Tabell 21. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognoserna

Osäkerhet	Hög	Införande av nya läkemedel	Onkologi
	Mellan	Alternativ till TNF-alfahämmare Diabetes – icke-insuliner Övriga läkemedel	Omprövningar och förnyade trepartsöverläggningar TNF-alfahämmare
	Låg	Diabetes – insuliner MS Adhd Demografi	NOAK – upptag Hepatit C
		Låg	Mellan Hög
		Påverkan	

Hög osäkerhet

Införandeprocess för nya läkemedel

TLV fattar beslut om huruvida läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånen efter ansökan från företag och kan också ompröva förmånsstatus för läkemedel eller grupper. Företag som marknadsför läkemedel som är avsedda att förskrivas på recept ansöker vanligtvis om att läkemedlet ska ingå i förmånen.

Efter beslut blir också priset känt. I denna process ingår vissa osäkerheter, såsom eventuella subventionsbegränsningar, vilket pris som kommer att fastställas, och vid vilken tidpunkt beslutet kommer. Företag kan också dra tillbaka sin ansökan om TLV föreslår avslag.

För nya läkemedel där det hålls trepartsöverläggningar kan företag sätta ett högt pris, men i gengäld ge en större återbäring. För dessa läkemedel kan förmånskostnaderna under en snabb introduktion bli stora, vilket har kunnat ses hos flera onkologiläkemedel. Det kommer med stor sannolikhet komma fler nya läkemedel med snabbt ökande kostnader. Osäkerhet råder kring vilka läkemedel de handlar om, tidpunkten för introduktion och hur stora kostnaderna blir.

Snabbt ökande onkologiläkemedel

Många av de senast tillkomna onkologiläkemedlen har bidragit till stora ökningar i förmånskostnader. De åtta största läkemedlen inom området har ökat med nära 400 miljoner kronor från 2017 till 2018. Ökningen beräknas fortsätta i stort sett i samma takt de kommande två åren. Det råder en relativt stor osäkerhet kring antaganden om patientantalet för dessa läkemedel. Denna osäkerhet har stor inverkan på prognosen.

Nya onkologiska läkemedel

Sannolikheten för fler nya onkologiska läkemedel med snabb introduktionstakt och stora kostnadsökningar bedöms vara stor. Det är svårt att förutspå hur stora kostnader detta kommer att handla om. Bland tolv onkologiska läkemedel som introducerats under 2017 och 2018 var de totala kostnaderna för 2018 cirka 250 miljoner kronor. Den potentiella påverkan på prognosen bedöms därför också vara stor. Nya läkemedel kan dock ersätta andra behandlingar vilket leder till kostnadsminskningar på andra håll.

Medelhög osäkerhet

TNF-alfahämmare och dess alternativ

För både etanercept och adalimumab har det relativt nyligen tillkommit pris-konkurrens från biosimilarer. Detta har lett till stora prissänkningar och ytterligare kostnadssänkningar genom återbäringsavtal. Samtidigt som kostnaderna per patient sjunker så antas en stor ökning av antalet patienter. Osäkerheten bedöms vara hög både vad gäller priser och ökningstakten i antalet behandlade patienter. Denna osäkerhet har också stor inverkan på kostnadsprognosen.

Det bedöms sannolikt att antalet patienter som behandlas med alternativ till TNF-alfahämmare kommer att öka, men något större osäkerhet finns i hur många patienter som kommer att behandlas. Eftersom kostnaderna för behandling med dessa läkemedel är stora och starkt ökande kan osäkerheterna få betydande konsekvenser för utfallet.

Diabetes

Inom diabetesområdet råder viss osäkerhet kring den framtida användningen av icke-insuliner, men sannolikheten för ett ökat antal patienter i linje med prognosen bedöms som sannolik. Även om sannolikheten bedöms vara låg kan avvikelser från antaganden innebära viss inverkan på prognosen till följd

av stora sammanlagda kostnader. Osäkerheten kring insuliner bedöms vara låg.

Övriga läkemedel inom förmånen

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. Avvikelse för mindre läkemedel har mindre inverkan på prognosen, men kan sammantaget ha stor inverkan. Sådana avvikelser kan dock gå både uppåt och neråt.

Större osäkerheter råder kring vissa specifika läkemedel som har lyfts ut för närmare analys och prognos. Det råder exempelvis betydande osäkerheter kring kostnadsutvecklingen för enumab och dupilumab. Dessa kan som enskilda läkemedel komma att ha större försäljningsvolym än prognostiserat.

Omprövningar och förnyade trepartsöverläggningar

Mellan 2014 och 2017 genomfördes ett antal omprövningar som i flera fall ledde till prissänkningar och därmed sänkta förmånskostnader. På senare år har i flera fall trepartsöverläggningar genomförts i samband med omprövningar, exempelvis för faktor VIII-läkemedel och TNF-alfahämmare. Då har kostnaderna i stor utsträckning sjunkit genom återbäringsavtal i stället för eller i kombination med prissänkningar. Det är svårt att förutspå kommande trepartsöverläggningar, men för exempelvis TNF-alfahämmare är det sannolikt att det kommer att ske nya överläggningar då gällande avtal löper ut under 2019. Utfallet av dessa överläggningar är osäkert och förväntas ha en stor inverkan på användning och kostnader.

Låg osäkerhet

MS

För MS-området är kostnadstrenden inom förmån nedåtgående. En fortsatt förflyttning av behandling till rituximab antas sannolikheten bedöms vara stor för fortsatta kostnadsminskningar. Viss osäkerhet om än låg finns i storleken på dessa.

Adhd

Antalet patienter som diagnostiseras och behandlas med adhd-läkemedel antas öka. Sannolikheten för detta är stor. Trenderna i val av läkemedel förefaller vara tydliga. De sammantagna osäkerheterna bedöms vara låga till medelhöga och påverkan på prognosen bedöms vara låg.

Demografisk påverkan

Den inhemska befolkningsutvecklingen är belagd med små osäkerheter på kort sikt. Detta eftersom storleken på befolkningen är känd i samtliga åldersgrupper samt den genomsnittliga dödligheten i dessa grupper. Inverkan på osäkerheterna i den demografiska utvecklingen bedöms vara liten.

NOAK

En stark tillväxt i NOAK-förskrivningen prognostiseras utifrån rekommendationerna från Läkemedelsverket. Osäkerheten kring ökningstakten och patientvolymen bedöms vara låg. Den snabba ökningstakten innebär dock att avvikelser från prognosen kan få betydande inverkan.

Hepatit C

Antalet patienter som behandlades under 2018 var betydligt högre än vad som prognostiserats tidigare. En viss minskning i antalet patienter som behandlas 2019 och ytterligare minskningar för åren framöver bedöms vara sannolika. Förmånskostnaderna för hepatit C-läkemedel är dock stor, vilket gör att variationer i antalet behandlade patienter får viss inverkan på prognosen.

Referenser

1. Socialdepartementet, *Regleringsbrev för budgetåret 2019 avseende Socialstyrelsen (S2018/06066/RS)*. 2018.
2. SCB, *Hälsoräkenskaper 2017*. 2019: Statistiska Centralbyrån.
3. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Internationell prisjämförelse 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder*. 2018: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.
4. SKL, *Överenskommelse mellan staten och SKL om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmåner m.m. för år 2019*. 2019: Sveriges Kommuner och landsting.
5. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Prognos av besparingar från sidoöverenskommelser helåret 2018 - Prognos 2, december 2018*. 2018: Tandvårds- och läkemedelsverket.
6. Socialstyrelsen, *Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige*. 2018: Socialstyrelsen.
7. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljning i Sverige - analys och prognos 2018-2020*. 2018: Socialstyrelsen.
8. Socialstyrelsen, *Cancerincidens i Sverige 2014: Nya diagnosticerade cancerfall år 2014. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20008/2015-12-26.pdf>*. 2015.
9. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Zytiga ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*, <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-06-19-zytiga-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
10. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Ibrance mot spridd bröstcancer ingår i högkostnadsskyddet. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-02-26-ibrance-mot-spridd-brostdcancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>*. 2018.
11. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Kisqali mot spridd bröstcancer ingår i högkostnadsskyddet. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-02-01-kisqali-mot-spridd-brostdcancer-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>*. 2018.
12. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Faslodex ingår i högkostnadsskyddet. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-01-26-faslodex-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>*. 2018.
13. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Tagrisso kvarstår i högkostnadsskyddet med generell subvention efter omprövning. Hämtad*

från: <https://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar-av-lakemedel/arkiv/2019-02-12-tagrisso-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention-efter-omprovning.html>. 2019.

14. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Alecensa ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2018-04-26-alecensa-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2018.
15. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Mektovi i kombination med Braftovi ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-03-26-mektovi-i-kombination-med-braftovi-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2019.
16. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Mekinist ingår i högkostnadsskyddet med generell subvention*. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2019-03-25-mekinist-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention-.html>. 2019.
17. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Lynparza ingår i högkostnadsskyddet*. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/generell-subvention/arkiv/2015-02-25-lynparza-ingar-i-hogkostnadsskyddet.html>. 2015.
18. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Imbruvica ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2015-08-25-imbruvica-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2015.
19. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Venclyxto mot kronisk lymfatisk leukemi ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-04-26-venclxyto-mot-kronisk-lymfatisk-leukemi-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
20. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård*. 2018.
21. Läkemedelsverket, *Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2017;28(1):12–31*. 2017.
22. 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.
23. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Xeljanz och Olumiant ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. 2017. Hämtade från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2017-04-25-xeljanz-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2017.
24. Socialstyrelsen, *Nationella riktlinjer för diabetesvård*. 2018.

25. Läkemedelsverket, *Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket 2017*;28(4):29–48. 2017.
26. Socialstyrelsen, *Fortsatt ökad användning av adhd-läkemedel 2017*, hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20910/2018-3-30.pdf>. 2018.
27. Läkemedelsverket, *Sömnstörningar hos barn - kunskapsdokument: Information från Läkemedelsverket 2015*;26(2):12–26. 2014.
28. 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.
29. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Dupixent ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-05-24-dupixent-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
30. Sveriges Kommuner och Landsting, *Dupixent (dupilumab) vid svår atopisk dermatit. NT-rådets yttrande till landstingen 2018-05-29*. 2018.
31. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, *Aimovig ingår i högkostnadsskyddet med begränsning*. Hämtad från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2018-12-14-aimovig-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>. 2018.
32. Sveriges Kommuner och Landsting, *Erenumab (Aimovig) migränprofylax vid episodisk och kronisk migrän - En preliminär bedömning*. 2017.
33. Sveriges Kommuner och Landsting, *Aimovig (erenumab), migränprofylax vid kronisk migrän. NT-rådets yttrande till regionerna 2019-01-23*. 2019.
34. Socialdepartementet, *Ds 2014:42 Kostnadsfria läkemedel för barn 2014*. Hämtad från: <http://www.regeringen.se/sb/d/18040/a/249957>. 2014.
35. Socialstyrelsen, *Läkemedelsförsäljningen i Sverige- analys och prognos 2017-2019*. 2017.
36. Folkhälsomyndigheten, *Skattning av antalet personer som lever med en hepatit C-infektion i Sverige 2015*. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/2c53ba20ad2b40778a54485dedac7298/skattning-antalet-personer-lever-sverige-hepatit-c-infektion-16062-webb.pdf>. 2016.
37. Folkhälsomyndigheten, *Sjukdomsinformation om hivinfektion*. Hämtad från <https://www.folkhalsomyndigheten.se/smittskydd-beredskap/smittsamma-sjukdomar/hivinfektion/>. 2015.

Bilaga 1. Högkostnadsskyddet för läkemedel och förbrukningsartiklar

Sedan den 1 januari 2019 gäller att patientens maximala kostnad, egenavgift, för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet och förmånsberättigade förbrukningsartiklar är 2 300 kronor under en 12-månadersperiod.

Högekostnadstrappan fungerar så att patienten betalar sina receptförskrivna läkemedel själv så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 150 kronor. Därefter får patienten successivt ökande prisnedsättning till dess patienten sammanlagt har betalat 2 300 kronor.

Vid varje nytt inköp utgör de sammanlagda tidigare betalda egenavgifterna utgångspunkt för den prisnedsättning som ges vid det aktuella inköpstillet. Egenavgiften utgör:

- hela kostnaden upp till 1 150 kr
- 50 % av kostnaden i intervallet 1 151–2 195 kr
- 25 % av kostnaden i intervallet 2 196–4 078 kr
- 10 % av kostnaden i intervallet 4 078–5 645 kr
- 0 % av kostnaden som överstiger 5 646 kr

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en 12-månadersperiod är alltså 2 300 kronor. Patientens del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor kallas för egenavgift, och den del som bekostas av samhället benämns förmån. Läkemedelsförmånen administreras av regionerna, men deras kostnader täcks av ett specialdestinerat statsbidrag enligt avtal mellan staten och regionerna.

Bilaga 2. Referensgrupper

I arbetet med att ta fram prognosrapporten har två externa referensgrupper och en referensgrupp på Socialstyrelsen bidragit med synpunkter. Följande personer har deltagit i referensgrupperna:

Referensgrupp från myndigheter, regioner och SKL:

- Emil Aho, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Lena Alsén Melin, Region Östergötland
- Elfar Arnason, Västra Götalandsregionen
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Landsting
- Petra Griekspoor Berglund, E-hälsomyndigheten
- Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Region Västernorrland
- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Love Linnér, Region Stockholm
- Linda Staaf, Region Skåne
- Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Landsting
- Joacim Swedenborg, E-hälsomyndigheten
- Björn Zethelius, Läkemedelsverket

Referensgrupp för industriföreningarna:

- Karolina Antonov, Läkemedelsindustriförening
- Björn Falkenhall, Sveriges Apoteksförening
- Kenneth Nyblom, Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer

Bilaga 3. Kategorisering av ATC-koder

Tabell 1. ATC-koder för Adhd

ATC-kod	Grupp
C02AC02	Adhd
N02CX02	Adhd
N06BA01	Adhd
N06BA02	Adhd
N06BA04	Adhd
N06BA09	Adhd
N06BA12	Adhd

Tabell 2. ATC-koder diabetes

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
A10BA01	Diabetes - Icke Insulin	A10BD08	Diabetes - Icke Insulin
A10BA02	Diabetes - Icke Insulin	A10BD09	Diabetes - Icke Insulin
A10BA03	Diabetes - Icke Insulin	A10BD10	Diabetes - Icke Insulin
A10BB01	Diabetes - Icke Insulin	A10BD11	Diabetes - Icke Insulin
A10BB02	Diabetes - Icke Insulin	A10BD13	Diabetes - Icke Insulin
A10BB03	Diabetes - Icke Insulin	A10BD14	Diabetes - Icke Insulin
A10BB04	Diabetes - Icke Insulin	A10BD15	Diabetes - Icke Insulin
A10BB05	Diabetes - Icke Insulin	A10BD16	Diabetes - Icke Insulin
A10BB06	Diabetes - Icke Insulin	A10BD19	Diabetes - Icke Insulin
A10BB07	Diabetes - Icke Insulin	A10BD20	Diabetes - Icke Insulin
A10BB08	Diabetes - Icke Insulin	A10BD21	Diabetes - Icke Insulin
A10BB09	Diabetes - Icke Insulin	A10BF01	Diabetes - Icke Insulin
A10BB10	Diabetes - Icke Insulin	A10BF02	Diabetes - Icke Insulin
A10BB11	Diabetes - Icke Insulin	A10BF03	Diabetes - Icke Insulin
A10BB12	Diabetes - Icke Insulin	A10BG01	Diabetes - Icke Insulin
A10BB31	Diabetes - Icke Insulin	A10BG02	Diabetes - Icke Insulin
A10BC01	Diabetes - Icke Insulin	A10BG03	Diabetes - Icke Insulin
A10BD01	Diabetes - Icke Insulin	A10BH01	Diabetes - Icke Insulin
A10BD02	Diabetes - Icke Insulin	A10BH02	Diabetes - Icke Insulin
A10BD03	Diabetes - Icke Insulin	A10BH03	Diabetes - Icke Insulin
A10BD04	Diabetes - Icke Insulin	A10BH05	Diabetes - Icke Insulin
A10BD05	Diabetes - Icke Insulin	A10BH06	Diabetes - Icke Insulin
A10BD06	Diabetes - Icke Insulin	A10BJ01	Diabetes - Icke Insulin
A10BD07	Diabetes - Icke Insulin	A10BJ02	Diabetes - Icke Insulin
A10BJ03	Diabetes - Icke Insulin	A10BX09	Diabetes - Icke Insulin
A10BJ04	Diabetes - Icke Insulin	A10BX10	Diabetes - Icke Insulin
A10BJ05	Diabetes - Icke Insulin	A10BX11	Diabetes - Icke Insulin

A10BK01	Diabetes - Icke Insulin	A10BX12	Diabetes - Icke Insulin
A10BD08	Diabetes - Icke Insulin	A10BX14	Diabetes - Icke Insulin
A10BD09	Diabetes - Icke Insulin	A10XA01	Diabetes - Icke Insulin
A10BD10	Diabetes - Icke Insulin	A10AAÖÖ	Diabetes - Insulin
A10BD11	Diabetes - Icke Insulin	A10AB01	Diabetes - Insulin
A10BD13	Diabetes - Icke Insulin	A10AB04	Diabetes - Insulin
A10BD14	Diabetes - Icke Insulin	A10AB05	Diabetes - Insulin
A10BD15	Diabetes - Icke Insulin	A10AB06	Diabetes - Insulin
A10BD16	Diabetes - Icke Insulin	A10AC01	Diabetes - Insulin
A10BD19	Diabetes - Icke Insulin	A10AC03	Diabetes - Insulin
A10BD20	Diabetes - Icke Insulin	A10AC04	Diabetes - Insulin
A10BD21	Diabetes - Icke Insulin	A10AD01	Diabetes - Insulin
A10BF01	Diabetes - Icke Insulin	A10AD04	Diabetes - Insulin
A10BF02	Diabetes - Icke Insulin	A10AD05	Diabetes - Insulin
A10BF03	Diabetes - Icke Insulin	A10AD06	Diabetes - Insulin
A10BG01	Diabetes - Icke Insulin	A10AD54	Diabetes - Insulin
A10BG02	Diabetes - Icke Insulin	A10AE01	Diabetes - Insulin
A10BG03	Diabetes - Icke Insulin	A10AE04	Diabetes - Insulin
A10BH01	Diabetes - Icke Insulin	A10AE05	Diabetes - Insulin
A10BH02	Diabetes - Icke Insulin	A10AE06	Diabetes - Insulin
A10BH03	Diabetes - Icke Insulin	A10AE56	Diabetes - Insulin
A10BH05	Diabetes - Icke Insulin	A10AEÖÖ	Diabetes - Insulin
A10BH06	Diabetes - Icke Insulin	A10AF01	Diabetes - Insulin
A10BJ01	Diabetes - Icke Insulin	A10AÖÖÖ	Diabetes - Insulin
A10BJ02	Diabetes - Icke Insulin		
A10BJ03	Diabetes - Icke Insulin		
A10BJ04	Diabetes - Icke Insulin		
A10BJ05	Diabetes - Icke Insulin		
A10BK01	Diabetes - Icke Insulin		
A10BK02	Diabetes - Icke Insulin		
A10BK03	Diabetes - Icke Insulin		
A10BX01	Diabetes - Icke Insulin		
A10BX02	Diabetes - Icke Insulin		
A10BX03	Diabetes - Icke Insulin		
A10BX04	Diabetes - Icke Insulin		
A10BX05	Diabetes - Icke Insulin		
A10BX07	Diabetes - Icke Insulin		
A10BX08	Diabetes - Icke Insulin		

Tabell 3. ATC-koder för smittskydd

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
J05AB04	Smittskydd- HEP C	J05AE10	Smittskydd- HIV
J05AE11	Smittskydd- HEP C	J05AF01	Smittskydd- HIV
J05AE12	Smittskydd- HEP C	J05AF02	Smittskydd- HIV
J05AE14	Smittskydd- HEP C	J05AF03	Smittskydd- HIV
J05AP01	Smittskydd- HEP C	J05AF04	Smittskydd- HIV
J05AP02	Smittskydd- HEP C	J05AF05	Smittskydd- HIV
J05AP03	Smittskydd- HEP C	J05AF06	Smittskydd- HIV
J05AP05	Smittskydd- HEP C	J05AF07	Smittskydd- HIV
J05AP07	Smittskydd- HEP C	J05AF09	Smittskydd- HIV
J05AP08	Smittskydd- HEP C	J05AG01	Smittskydd- HIV
J05AP09	Smittskydd- HEP C	J05AG02	Smittskydd- HIV
J05AP51	Smittskydd- HEP C	J05AG03	Smittskydd- HIV
J05AP53	Smittskydd- HEP C	J05AG04	Smittskydd- HIV
J05AP54	Smittskydd- HEP C	J05AG05	Smittskydd- HIV
J05AP55	Smittskydd- HEP C	J05AR01	Smittskydd- HIV
J05AP56	Smittskydd- HEP C	J05AR02	Smittskydd- HIV
J05AX00	Smittskydd- HEP C	J05AR03	Smittskydd- HIV
J05AX14	Smittskydd- HEP C	J05AR04	Smittskydd- HIV
J05AX15	Smittskydd- HEP C	J05AR05	Smittskydd- HIV
J05AX16	Smittskydd- HEP C	J05AR06	Smittskydd- HIV
J05AX65	Smittskydd- HEP C	J05AR07	Smittskydd- HIV
J05AX67	Smittskydd- HEP C	J05AR08	Smittskydd- HIV
J05AX68	Smittskydd- HEP C	J05AR09	Smittskydd- HIV
J05AX69	Smittskydd- HEP C	J05AR10	Smittskydd- HIV
J05AXÖÖ	Smittskydd- HEP C	J05AR11	Smittskydd- HIV
J05AÖÖÖ	Smittskydd- HEP C	J05AR13	Smittskydd- HIV
L03AB04	Smittskydd- HEP C	J05AR14	Smittskydd- HIV
L03AB05	Smittskydd- HEP C	J05AR15	Smittskydd- HIV
L03AB10	Smittskydd- HEP C	J05AR17	Smittskydd- HIV
L03AB11	Smittskydd- HEP C	J05AR18	Smittskydd- HIV
J05ap57	Smittskydd- HEP C	J05AR19	Smittskydd- HIV
J05AE01	Smittskydd- HIV	J05AR20	Smittskydd- HIV
J05AE02	Smittskydd- HIV	J05AR21	Smittskydd- HIV
J05AE03	Smittskydd- HIV	J05AR22	Smittskydd- HIV
J05AE04	Smittskydd- HIV	J05ARÖÖ	Smittskydd- HIV
J05AE05	Smittskydd- HIV	J05AX07	Smittskydd- HIV
J05AE06	Smittskydd- HIV	J05AX08	Smittskydd- HIV
J05AE07	Smittskydd- HIV	J05AX09	Smittskydd- HIV
J05AE08	Smittskydd- HIV	J05AX12	Smittskydd- HIV
J05AE09	Smittskydd- HIV	V03AX03	Smittskydd- HIV

Tabell 4. ATC-koder för MS

ATC-kod	Grupp
L03AB07	MS
L03AB08	MS
L03AB13	MS
L03AX13	MS
L04AA23	MS
L04AA27	MS
L04AA31	MS
L04AA34	MS
L04AA36	MS
L04AA40	MS
L04AC01	MS
N07XX09	MS

Tabell 5. ATC-kod för NOAK

ATC-kod	Grupp
B01AE07	NOAK
B01AF01	NOAK
B01AF02	NOAK
B01AF03	NOAK

Tabell 6. ATC-koder till TNF-alfa hämmare och alternativ till TNF-alfahämmare

ATC-kod	Grupp
L04AA24	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA26	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA29	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA32	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA33	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AA37	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AC03	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AC05	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AC07	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AC10	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AC12	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AC13	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04ac14	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AC16	Alternativ till TNF-alfahämmare
T10NF10	Alternativ till TNF-alfahämmare
L04AB01	TNF-alfahämmare
L04AB02	TNF-alfahämmare
L04AB03	TNF-alfahämmare
L04AB04	TNF-alfahämmare
L04AB05	TNF-alfahämmare
L04AB06	TNF-alfahämmare

Tabell 7. ATC-koder för onkologiska läkemedel

ATC-kod	Grupp	ATC-kod	Grupp
L01AA01	Onkologiska läkemedel	L01CD01	Onkologiska läkemedel
L01AA02	Onkologiska läkemedel	L01CD02	Onkologiska läkemedel
L01AA03	Onkologiska läkemedel	L01CD04	Onkologiska läkemedel
L01AA06	Onkologiska läkemedel	L01CX01	Onkologiska läkemedel
L01AA09	Onkologiska läkemedel	L01DA01	Onkologiska läkemedel
L01AB01	Onkologiska läkemedel	L01DB01	Onkologiska läkemedel
L01AC01	Onkologiska läkemedel	L01DB02	Onkologiska läkemedel
L01AD01	Onkologiska läkemedel	L01DB03	Onkologiska läkemedel
L01AD02	Onkologiska läkemedel	L01DB06	Onkologiska läkemedel
L01AX03	Onkologiska läkemedel	L01DB07	Onkologiska läkemedel
L01AX04	Onkologiska läkemedel	L01DB11	Onkologiska läkemedel
L01AXÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01DC01	Onkologiska läkemedel
L01AÖÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01DC03	Onkologiska läkemedel
L01BA01	Onkologiska läkemedel	L01XA01	Onkologiska läkemedel
L01BA04	Onkologiska läkemedel	L01XA02	Onkologiska läkemedel
L01BB02	Onkologiska läkemedel	L01XA03	Onkologiska läkemedel
L01BB03	Onkologiska läkemedel	L01XC02	Onkologiska läkemedel
L01BB04	Onkologiska läkemedel	L01XC03	Onkologiska läkemedel
L01BB05	Onkologiska läkemedel	L01XC05	Onkologiska läkemedel
L01BB06	Onkologiska läkemedel	L01XC06	Onkologiska läkemedel
L01BB07	Onkologiska läkemedel	L01XC07	Onkologiska läkemedel
L01BC01	Onkologiska läkemedel	L01XC08	Onkologiska läkemedel
L01BC02	Onkologiska läkemedel	L01XC09	Onkologiska läkemedel
L01BC05	Onkologiska läkemedel	L01XC10	Onkologiska läkemedel
L01BC06	Onkologiska läkemedel	L01XC11	Onkologiska läkemedel
L01BC07	Onkologiska läkemedel	L01XC12	Onkologiska läkemedel
L01BC08	Onkologiska läkemedel	L01XC13	Onkologiska läkemedel
L01BC53	Onkologiska läkemedel	L01XC14	Onkologiska läkemedel
L01CA01	Onkologiska läkemedel	L01XC15	Onkologiska läkemedel
L01CA02	Onkologiska läkemedel	L01XC17	Onkologiska läkemedel
L01CA03	Onkologiska läkemedel	L01XC18	Onkologiska läkemedel
L01CA04	Onkologiska läkemedel	L01XC19	Onkologiska läkemedel
L01CA05	Onkologiska läkemedel	L01XC21	Onkologiska läkemedel
L01CB01	Onkologiska läkemedel	L01XC23	Onkologiska läkemedel

L01XC24	Onkologiska läkemedel	L01XE38	Onkologiska läkemedel
L01XC26	Onkologiska läkemedel	L01XE39	Onkologiska läkemedel
L01XC27	Onkologiska läkemedel	L01XE42	Onkologiska läkemedel
L01XC28	Onkologiska läkemedel	L01XE43	Onkologiska läkemedel
L01XC31	Onkologiska läkemedel	L01XE50	Onkologiska läkemedel
L01XC32	Onkologiska läkemedel	L01XE51	Onkologiska läkemedel
L01XCÖÖ	Onkologiska läkemedel	L01XE52	Onkologiska läkemedel
L01XD03	Onkologiska läkemedel	L01XE54	Onkologiska läkemedel
L01XD04	Onkologiska läkemedel	L01XEÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01XE01	Onkologiska läkemedel	L01XX01	Onkologiska läkemedel
L01XE02	Onkologiska läkemedel	L01XX02	Onkologiska läkemedel
L01XE03	Onkologiska läkemedel	L01XX03	Onkologiska läkemedel
L01XE04	Onkologiska läkemedel	L01XX05	Onkologiska läkemedel
L01XE05	Onkologiska läkemedel	L01XX08	Onkologiska läkemedel
L01XE06	Onkologiska läkemedel	L01XX09	Onkologiska läkemedel
L01XE07	Onkologiska läkemedel	L01XX11	Onkologiska läkemedel
L01XE08	Onkologiska läkemedel	L01XX14	Onkologiska läkemedel
L01XE09	Onkologiska läkemedel	L01XX17	Onkologiska läkemedel
L01XE10	Onkologiska läkemedel	L01XX19	Onkologiska läkemedel
L01XE11	Onkologiska läkemedel	L01XX23	Onkologiska läkemedel
L01XE12	Onkologiska läkemedel	L01XX24	Onkologiska läkemedel
L01XE13	Onkologiska läkemedel	L01XX25	Onkologiska läkemedel
L01XE14	Onkologiska läkemedel	L01XX27	Onkologiska läkemedel
L01XE15	Onkologiska läkemedel	L01XX32	Onkologiska läkemedel
L01XE16	Onkologiska läkemedel	L01XX35	Onkologiska läkemedel
L01XE17	Onkologiska läkemedel	L01XX38	Onkologiska läkemedel
L01XE18	Onkologiska läkemedel	L01XX39	Onkologiska läkemedel
L01XE21	Onkologiska läkemedel	L01XX41	Onkologiska läkemedel
L01XE23	Onkologiska läkemedel	L01XX42	Onkologiska läkemedel
L01XE24	Onkologiska läkemedel	L01XX43	Onkologiska läkemedel
L01XE25	Onkologiska läkemedel	L01XX44	Onkologiska läkemedel
L01XE26	Onkologiska läkemedel	L01XX45	Onkologiska läkemedel
L01XE27	Onkologiska läkemedel	L01XX46	Onkologiska läkemedel
L01XE28	Onkologiska läkemedel	L01XX47	Onkologiska läkemedel
L01XE29	Onkologiska läkemedel	L01XX50	Onkologiska läkemedel
L01XE31	Onkologiska läkemedel	L01XX51	Onkologiska läkemedel
L01XE33	Onkologiska läkemedel	L01XX52	Onkologiska läkemedel
L01XE35	Onkologiska läkemedel	L01XX54	Onkologiska läkemedel
L01XE36	Onkologiska läkemedel	L01XXÖÖ	Onkologiska läkemedel

L01XE37	Onkologiska läkemedel	L01XÖÖÖ	Onkologiska läkemedel
L01ÖÖÖÖ	Onkologiska läkemedel	L02BB01	Onkologiska läkemedel
L02AA02	Onkologiska läkemedel	L02BB02	Onkologiska läkemedel
L02AB01	Onkologiska läkemedel	L02BB03	Onkologiska läkemedel
L02AB02	Onkologiska läkemedel	L02BB04	Onkologiska läkemedel
L02AE01	Onkologiska läkemedel	L02BG03	Onkologiska läkemedel
L02AE02	Onkologiska läkemedel	L02BG04	Onkologiska läkemedel
L02AE03	Onkologiska läkemedel	L02BG06	Onkologiska läkemedel
L02AE04	Onkologiska läkemedel	L02BX02	Onkologiska läkemedel
L02AE05	Onkologiska läkemedel	L02BX03	Onkologiska läkemedel
L02BA01	Onkologiska läkemedel	L04AX02	Onkologiska läkemedel
L02BA02	Onkologiska läkemedel	L04AX03	Onkologiska läkemedel
L02BA03	Onkologiska läkemedel	L04AX04	Onkologiska läkemedel
		L04AX06	Onkologiska läkemedel

Bilaga 4. Sidoöverenskommelser

Tabell 4. Läkemedel med sidoöverenskommelse, samt förmånskostnad 2018

Terapiområde	Substans	Läkemedel	Avtalsstart	Avtalsslut
Onkologi	ceritinib	Zykadia	2015-12-15	2019-06-30
Onkologi	trametinib	Mekinist	2016-07-01	2019-12-31
Onkologi	lenalidomid	Revlimid	2017-03-01	2019-02-28
Onkologi	enzalutamid	Xtandi	2017-06-01	2019-05-31
Onkologi	abirateron	Zytiga	2017-06-01	2019-05-31
Onkologi	palbociklib	Ibrance	2017-07-01	2020-06-30
Onkologi	osimertinib	Tagrisso	2017-10-01	2019-09-30
JAK-hämmare	tofacitinib	Xeljanz	2017-10-01	2019-09-30
JAK-hämmare	baricitinib	Olumiant	2017-10-01	2019-09-30
TNF-alfahämmare	etanercept	Benepali	2017-10-01	2019-09-30
TNF-alfahämmare	etanercept	Enbrel	2017-10-01	2019-09-30
TNF-alfahämmare	etanercept	Erelzi	2017-10-01	2019-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Humira	2017-10-01	2019-09-30
Fenylketonuri	sapropterin	Kuvan	2017-11-01	2019-10-31
Hepatit C	sofosbuvir	Sovaldi	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpatasvir	Epclusa	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir	Vosevi	2018-01-01	2019-12-31
Hepatit C	glekaprevir + pibrentasvir	Maviret	2018-01-01	2019-12-31
Onkologi	ribociklib	Kisqali	2018-02-01	2020-06-30
Onkologi	cabozantinib	Cabometyx	2018-04-01	2020-03-31
Onkologi	venetoklax	Venclyxto	2018-05-01	2019-04-30
Karcinoidsyndrom	telotristatetyl	Xermelo	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Advate	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Adynovi	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Afstyla	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Elocta	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Kogenate	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Kovaltry	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	NovoEight	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Nuwiq	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Refacto AF	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Octanate	2018-06-01	2020-05-31
Hemofili A	koagulations-faktor VIII	Octanate LV	2018-06-01	2020-05-31
Onkologi	ixazomib	Ninlaro	2018-06-01	2020-05-31
Cystisk fibros	ivakaftor/ lumakaftor	Orkambi	2018-07-01	2022-06-30

TNF-alfahämmare	adalimumab	Amgevita	2018-12-01	2019-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Hulio	2018-12-01	2019-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Hyrmoz	2018-12-01	2019-09-30
TNF-alfahämmare	adalimumab	Imraldi	2018-12-01	2019-09-30

Källa: TLV.