

Avdelningen för utvärdering och analys
Almina Kalkan
Almina.Kalkan@socialstyrelsen.se

Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige

Sammanfattning

Denna redovisning innehåller en uppdatering av prognosen för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv). Den totala kostnaden för förskrivna läkemedel inom förmånen skiljer sig endast något i höstens uppdaterade prognos jämfört med vårens prognos. Kostnaden år 2017 prognosticeras fortfarande till 23,4 miljarder kronor, medan kostnaden år 2018 och år 2019 prognosticeras bli 25,1 respektive 26,6 miljarder kronor, något lägre än de 25,2 respektive 26,8 miljarder kronor som tidigare prognosticerats för de åren. Detta som ett resultat av en kombination av större generiska besparingar, långsammare upptag av nya orala antikoagulantia (NOAK) samt en mer dämpad utveckling av läkemedelsförsäljningen inom multipel skleros (MS) än vad som tidigare prognosticerats.

Kostnaden för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) har minskat, vilket huvudsakligen beror på ett reducerat antal behandlade patienter med hepatit C, men även omvandling av återbäringsavtal till lägre priser.

Staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) har tecknat en överenskommelse som innebär att landstingen och staten ska dela på utfallet av den återbäring som sidoöverenskommelser resulterar i. Dessa ligger utanför prognosen och återbäringen till staten beräknas uppgå till 300–500 miljoner kronor för 2018.

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Den senaste prognosen lämnades i slutet av april 2017. Socialstyrelsen ska även årligen, senast den 30 oktober, lämna en kortfattad uppdaterad prognos för innevarande år och nästkommande år. Denna redovisning innehåller en sådan uppdatering.

De redovisade uppgifterna gäller hela riket, men det finns en variation mellan landstingen. Denna rapport bygger på data t.o.m. sista juni 2017 om inget annat anges.

Vårens prognos

Våren 2017 prognostiserades att kostnaderna för läkemedel inom förmånen (inklusive moms) skulle öka från 22,1 miljarder kronor år 2016 till 26,8 miljarder kronor år 2019, en ökning på 4,7 miljarder kronor (Tabell 1). Bedömningen av kostnadsutvecklingen grundas främst på en analys av den underliggande volymtrenden samt en rad faktorer som kan ha en kostnadsökande eller kostnadsminskande effekt. Exempel på sådana faktorer är:

- Introduktion av nya läkemedel
- Patentutgångar och efterföljande introduktion av generiska läkemedel
- Faktorer av engångskaraktär, t.ex. läkemedelsreformer

Den prognosticerade kostnadsökningen för läkemedel inom förmånen bedömdes främst bero på ökningarna inom terapiområdena onkologi, TNF-alfahämmare, NOAK, diabetes (icke-insuliner) och adhd.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel prognosticerades att gradvis minska från 2,2 miljarder kronor år 2016 till cirka 1,9 miljarder kronor år 2019.

Tabell 1: Prognos april 2017 av läkemedelskostnader 2017–2019, apotekens utförsäljningspris (AUP)

Miljoner kronor

Segment	2016	2017	2018	2019
Läkemedel inom förmån* (inkl. egenavgifter)	27 611	29 099	30 835	32 183
Årlig förändring (%)	5,2	5,4	6,0	4,4
Förmånskostnad (inkl. moms)	22 069	23 442	25 209	26 814
Årlig förändring (%)	8,4	6,2	7,5	6,4
Rekvistion	7 710	8 231	8 514	8 893
Årlig förändring (%)	1,6	6,8	3,4	4,5
Hepatit C-läkemedel	1 441	1 225	1 153	1 081
Årlig förändring (%)	-9,0	-15,0	-5,9	-6,2
Hivläkemedel	715	737	757	777
Årlig förändring (%)	2,3	3,1	2,7	2,6

*Inklusive egenavgifter och handelsvaror, exklusive läkemedel utanför förmånen samt receptfria läkemedel.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel prognosticerades öka från 7,7 miljarder kronor år 2016 till 8,9 miljarder kronor år 2019. Viss inrapporte-

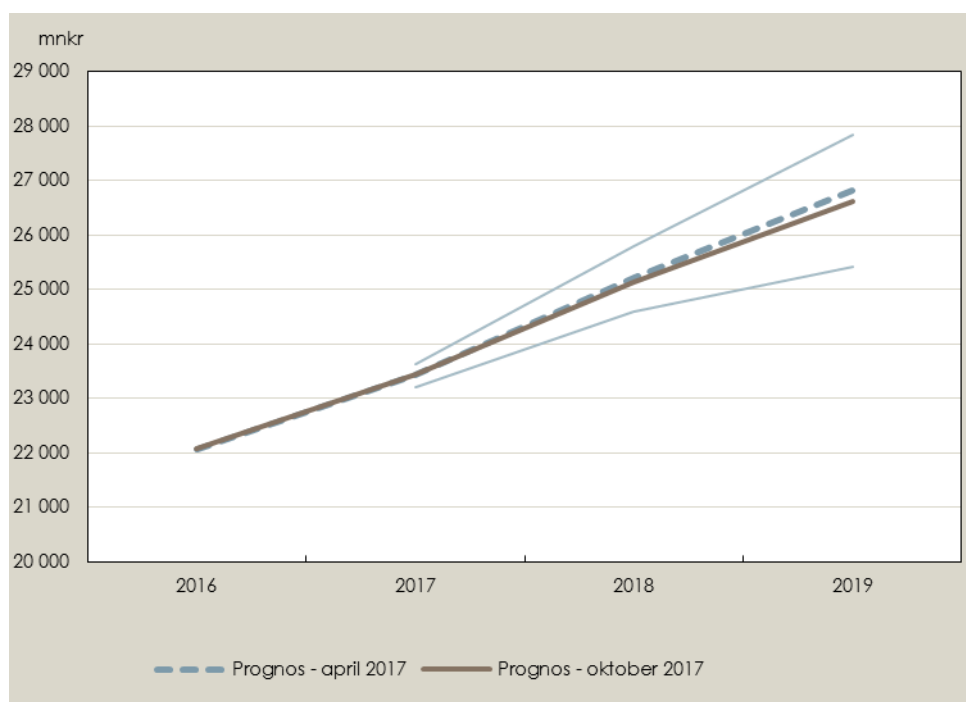
ring inom rekvisition har tillkommit efter prognosen i april, och den senaste statistiken för 2016 uppvisar en rekvisitionskostnad på 8,0 miljarder kronor.

Prognosen som gjordes i april 2017 bedömdes innehålla ett antal osäkerheter, framförallt vad gäller introduktion av biosimilarer, volymen av NOAK och tumörnekrosfaktor (TNF) alfa-alfahämmare och policyförändringar för hepatit C-läkemedel.

Uppdatering av vårens prognos

Höstens uppdaterade prognos ligger väl i linje med vårens prognos. En mindre nedjustering görs av prognosen för år 2019 (Figur 1). Ökningen mellan år 2016 och 2019 prognosticeras nu uppgå till 4,6 miljarder kronor, jämfört med 4,7 miljarder kronor i aprilprognosen. Detta som ett resultat av en kombination av större generiska besparingar, långsammare upptag av NOAK samt en mer dämpad utveckling av läkemedelsförsäljningen inom MS än vad som prognosticerats under våren. Osäkerhetsintervallet i figuren är baserat på 1 procent skillnad år 2017, ca 2,5 procent skillnad år 2018 och ca 4,5 procent skillnad år 2019, för att återspegla den ökande osäkerheten ju längre fram i tiden vi prognostiserar.

Figur 1. Jämförelse av höstens prognos för förmånskostnaden med vårens prognos



Resultat

Den uppdaterade prognosen visar att kostnaderna för läkemedel inom förmånen (inklusive moms) förväntas öka under prognosperioden, från 22,1

miljarder kronor år 2016 till 23,4 miljarder kronor år 2017 (6,2 procents ökning jämfört med föregående år), 25,1 miljarder kronor år 2018 (7,2 procents ökning jämfört med föregående år) och 26,6 miljarder kronor år 2019 (6,0 procents ökning jämfört med föregående år).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 8,0 miljarder kronor år 2016 till 8,5 miljarder kronor år 2017 (7,3 procents ökning jämfört med föregående år), 8,7 miljarder kronor år 2018 (2,4 procents ökning jämfört med föregående år) och 9,1 miljarder kronor år 2019 (4,2 procents ökning jämfört med föregående år).

Inom smittskyddsläkemedel förväntas en förändring av kostnaderna från 2,2 miljarder kronor år 2016 till 1,5 miljarder kronor år 2017 (29,7 procents minskning jämfört med föregående år), 2,3 miljarder kronor år 2018 (49,3 procents ökning jämfört med föregående år) och 2,0 miljarder kronor år 2019 (11,7 procents minskning jämfört med föregående år) (Tabell 2).

Tabell 2. Prognos oktober 2017 av läkemedelskostnader 2017–2019, apotekens utförsäljningspris (AUP)

Miljoner kronor

Segment	2016	2017	2018	2019
Läkemedel inom förmån* (inkl. egenavgifter)	27 331	28 776	30 368	31 800
Årlig förändring (%)	5,2	5,3	5,5	4,7
Förmånskostnad (inkl. moms)	22 069	23 439	25 125	26 627
Årlig förändring (%)	8,4	6,2	7,2	6,0
Rekvisitionsläkemedel	7 950	8 527	8 735	9 099
Årlig förändring (%)	1,4	7,3	2,4	4,2
Hepatit C	1 441	785	1 491	1 193
Årlig förändring (%)		-45,5	90,0	-20,0
HIV	715	730	771	804
Årlig förändring (%)		2,1	5,6	4,3

*Inklusive egenavgifter och handelsvaror, exklusive läkemedel utanför förmånen samt receptfria läkemedel.

Avvikelser från vårens prognos

Onkologi

Kostnaden för onkologiläkemedel förväntas öka med ca 1 miljard kronor istället för 1,3 miljarder kronor mellan åren 2016 och 2019. Höstens prognos för onkologiläkemedel inom förmånen följer samma trend som vårens prognos men på en lägre nivå. Sänkningen beror främst på den betydande nedgången av kostnaden för Glivec (och imatinib generika). Patentet på originalpreparatet Glivec (med substansen imatinib) gick ut i december 2016 och generika introducerades. Försäljningen av imatinib (Glivec och generika sammanlagt) sjönk från 65 miljoner kronor under det fjärde kvartalet 2016 till 15 miljoner kronor under första kvartalet 2017 och 10 miljoner i andra

kvartalet 2017. Detta är en kraftigare minskning än vad som prognosticerades i april 2017. Samtidigt har volymen för imatinib varit förhållandevis stabil.

En ytterligare orsak till att prognosen för onkologiläkemedel har justerats ner är en tidigare stagnering av kostnaden för Xtandi (enzalutamid) än vad som prognosticerades i april. Xtandi har haft en i stort sett oförändrad kostnad mellan första och andra kvartalen 2017 på ca 90 miljoner kronor per kvartal.

NOAK

Kostnaderna för NOAK-läkemedel ökar fortfarande väsentligt men ökningen har varit något lägre än förväntat. NOAK förväntades öka med 78 miljoner kronor under första halvåret 2017, men ökade istället med 39 miljoner kronor under denna period. Den uppåtgående trenden prognosticeras fortsätta, men samtidigt förväntas det ta längre tid innan försäljningen har planat ut än vad som tidigare prognostiserats, eftersom det nu kommer ta längre tid innan taket för antalet patienter som är diagnostiserade med förmaksflimmer nås. Det finns stora skillnader mellan landstingen vilket utgör en osäkerhetsfaktor.

En orsak till det långsammare upptaget är att antalet patienter som växlas över från warfarin till NOAK har varit färre än förväntat, medan nya patienter till större del blir behandlade med NOAK.

MS

Inom förmånen har MS-läkemedel visat en minskning av kostnaden med 9 miljoner kronor under första halvåret 2017, medan en mindre ökning prognosticerades i april-prognosen. Enligt diskussioner med referensgrupp beror detta troligtvis till stor del på en ökad behandling av MS-patienter med Mabthera (rituximab) utanför godkänd indikation. Mabthera (rituximab) administreras till patienterna på sjukhus och dessa kostnader redovisas därför inom rekvisitionen. Ytterligare en anledning till avvikelsen från vårens prognos inom MS-området är att det nya läkemedlet Zynbrita (daclizumab) hade en försäljning under en halv miljon kronor under första halvåret 2017, medan den förväntades ha en större försäljning.

Hepatit C

Kostnaden för hepatit C-läkemedel blev 391 miljoner kronor under första halvåret 2017, vilket är avsevärt lägre än de 613 miljoner kronor som prognosticerades för den perioden i april-prognosen. Detta beror huvudsakligen på att antalet behandlade patienter börjar sjunka allt eftersom de flesta svårt sjuka patienter redan har fått behandling, men även på att återbäringsavtal har omvandlats till lägre listpriser (se vidare avsnitt Övrigt). Det resulterar i kortare behandlingstider eftersom mindre sjuka patienter inte kräver lika lång behandling.

Faktorer som framöver påverkar den uppdaterade prognosen

Prostatacancer

Inom behandling av prostatacancer råder viss osäkerhet som kan påverka kostnaderna framöver. Det gäller dels hur den kommande utvecklingen av Xtandi (enzalutamid) kommer att se ut och dels försäljningen av Zytiga (abirateron). Det finns en ansökan om utökad indikation för Zytiga (abirateron) som, vid godkännande, förväntas kunna öka den prognosticerade kostnaden framöver. NT-rådet har i juli 2017 rekommenderat landstingen att endast använda Zytiga (abirateron) vid de nu godkända indikationerna till dess att den nya indikationen blivit godkänd och genomgått processen för nationellt ordnat införande (NT-rådet 2017).

MS

Mabthera (rituximab) utgör en betydande del av kostnaden inom rekvisition. Läkemedlet är godkänt för flera användningsområden: dels för samma användningsområden som TNF-alfahämmare och dels som onkologiläkemedel. Dessutom används det utanför indikation för behandling av MS. En biosimilar godkändes i juli 2017 men är ännu inte tillgänglig i Sverige. Ett lägre pris på Mabthera och biosimilaren kan ha stor påverkan på kostnaden för MS-läkemedel inom förmånen, eftersom en prissänkning kan leda till att ytterligare patienter flyttas till Mabthera och biosimilaren vilket innebär en kostnadsförflyttning från förmån till rekvisitionen.

Mabthera finns både som intravenös och subkutan injektion, medan biosimilaren enbart finns i intravenös form. Det råder osäkerheter kring hur utbredd användningen kan bli av biosimilaren, beroende på landstingens förutsättningar att administrera läkemedlet. Upptaget av biosimilaren, och den medföljande besparingen, är starkt beroende på vilken injektionsmetod som kommer att användas mer frekvent.

Ytterligare en osäkerhetsfaktor som berör förmånskostnaderna inom MS-området framöver är Ocrevus (okrelizumab) som är en ny produkt för behandling av MS-patienter. Den har fått ett godkännande från den amerikanska myndigheten Food and Drug Administration (FDA) i mars 2017 och förväntas få ett godkännande av European Medicines Agency (EMA) hösten 2017.

Diabetes

Hur förmånskostnaderna kommer att utvecklas inom diabetesområdet är osäkert de närmaste åren. De huvudsakliga bidragande orsakerna till osäkerheten är hur förändrade behandlingsrekommendationer kommer att tillämpas inom praxis samt eventuella nya behandlingar som förväntas introduceras under de kommande åren.

Socialstyrelsen uppdaterade i maj 2017 riktlinjerna för behandling av typ 2 diabetes, och Läkemedelsverket publicerade uppdaterade behandlingsrekommendationer i oktober 2017. Läkemedelsbehandling vid T2DM med

DPP4-hämmare, GLP1-analoger och SGLT2-hämmare har fått en ökad prioritet, vilket förväntas öka användningen av dessa läkemedel (Socialstyrelsen 2017, LäkeMedelsverket 2017).

Koagulationsfaktor VII och VIII

Första halvårets användning av koagulationsfaktor VII och VIII- läkemedel inom förmånen har varit hög. Den huvudsakliga behandlingen med koagulationsfaktor VII och VIII är riktad till patienter med blödningssjukdomar. I Sverige är antalet av dessa patienter lågt. En ökad användning av koagulationsfaktorerna är ofta förknippad med att en eller flera patienter har bildat antikroppar och behandlas genom stora engångsdoser.

Användningen har varierat signifikant mellan månaderna. Denna variation och temporära toppar i användning kan även iaktas i historiska data. Därför har vi uteslutit att den uppvisade ökningen innebär ett trendsifte.

Hepatit C

Trepartförhandlingar pågår om den fortsatta behandlingsinriktningen för hepatit C då nuvarande avtal löper ut innan årsskiftet 2017-2018. Förhandlingar pågår om en maximal behandlingskostnad för att behandlingsriktlinjerna ska breddas och därmed omfatta ytterligare patienter med lägre fibrograd. Detta skulle med stor sannolikhet innebära att betydligt fler patienter behandlas årligen.

Det mest troliga utfallet bedöms bli att nettokostnaden blir högre under åren 2018 och 2019 jämfört med 2017, givet ett ökat antal behandlade patienter och nuvarande priser. Det finns en osäkerhet om hur det nya avtalet kommer att vara utformat gällande priser och återbäringsavtal, samt kring landstingens möjligheter att identifiera och behandla fler patienter.

Om parterna inte kan nå en ny uppgörelse kan nuvarande behandlingsriktlinjer komma att fortsätta gälla. Detta innebär att antalet patienter per år kommer att minska markant och troligen att historiska prisnivåer kommer att fortsätta gälla. Detta kan innebära en kostnadsreduktion år 2018 med 40 procent och år 2019 med 60 procent mot 2017 års nivå.

Övrigt

Sidoöverenskommelser

Under 2016 blev landstingens återbäring cirka 720 miljoner kronor, vilket är nästan en halv miljard kronor mer än 2015. Återbäringarna förväntas öka även under 2017, och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) bedömer att återbäringen kommer att uppgå till cirka 940 miljoner kronor under 2017 (TLV 2017). Samtidigt har hepatit C, som är det största området inom sidoöverenskommelserna, fått återbäringsavtal förvandlade till pris-sänkningar.

Staten och SKL har tecknat en överenskommelse som innebär att landstingen och staten ska dela på utfallet av den återbäring som sidoöverens-

kommelser resulterar i. Under 2017 ska 70 procent av återbäringen tillfalla landstingen och 30 procent tillfalla staten. Under 2018 och 2019 ska 60 procent av återbäringen tillfalla landstingen och 40 procent tillfalla staten.

Baserat på de förväntade 940 miljonerna i återbäring 2017 och med 30 procent andel till staten är det sannolikt att ge ett utfall på 250–350 miljoner kronor. Antaget samma återbäring för 2018 och 40 procent andel till staten är det sannolikt att ge ett utfall på 300–500 miljoner kronor.

Referenser

Läkemedelsverket. 2017. "Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation" den 18 oktober.
<https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Information-fran-lakemedelsverket-nr-4-2017-behandlingsrekommendation.pdf>

NT-rådet. 2017. "NT-rådets yttrande till landstingen gällande abirateron (Zytiga)." den 03 juli.
[http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Abirateron-\(Zytiga\)-prostatacancer-kastrationskanslig-170703.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Abirateron-(Zytiga)-prostatacancer-kastrationskanslig-170703.pdf).

Socialstyrelsen. 2017. "Nya effektivare läkemedel rekommenderas för personer med diabetes." den 29 maj.
<http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2017/nyaeffektivarelakemedelrekommenderasforpersonermeddiabetes>.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV). 2017. "Prognos för besparing från sidoöverenskommelser helåret 2017" den 1 juni.
https://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Prognos2017%20overenskommelser_20170701.pdf