

Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2017–2019

April 2017

Korrigerad:

Texten för Rituximab (Mabthera) i punktlistan på sid 27

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 2017-4-25

Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2017

Förord

Sedan 2005 lämnar Socialstyrelsen en årlig uppföljning och utvärdering av förändringar i läkemedelsförsäljningen i Sverige och en bedömning av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna. Rapporterna publiceras på vår webbplats, www.socialstyrelsen.se och vänder sig till riksdag, regering, landsting, kommuner, läkemedelskommittéer och övriga intresserade.

Enligt regleringsbrevet för 2017 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

Sedan år 2009 baseras rapporten på kalenderårsdata. Uppgifterna redovisas på nationell nivå och innehåller inga fördjupade analyser av exempelvis skillnader i läkemedelsanvändningen på landstingsnivå. Prognosen gäller åren 2017–2019.

Underlaget till rapporten har tagits fram av QuintilesIMS på uppdrag av Socialstyrelsen. Projektledare på Socialstyrelsen har varit Therese Falén. Utredarna Almina Kalkan och Joakim Skoog har deltagit i arbetet och ansvarig enhetschef är Martin Sparr.

En referensgrupp bestående av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten (EHM), Läkemedelsverket (LV), Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Stockholms läns landsting (SLL), Västra Götalandsregionen (VGR), Region Skåne och Landstinget i Västernorrland (LVN) har bidragit i arbetet. En andra referensgrupp med representanter för Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för Generika och Apoteksföreningen har också bidragit i prognosarbetet.

Olivia Wigzell
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Förkortningar	7
Sammanfattning	8
Inledning	10
Prognosmetod	11
Datakällor och datainsamling	11
Viktiga begrepp och beteckningar	11
Förutsättningarna för att beräkna kostnadsutvecklingen	12
De senaste årens kostnadsutveckling	14
Kostnadsutvecklingen drivs av ett fåtal terapiområden	16
Nya läkemedel påverkar förmånskostnaderna	17
Patentutgångar och återbäringsavtal påverkar priser	18
Prognos och analys av läkemedelskostnaderna 2017–2019	21
Prognos av påverkan från demografiska förändringar	22
Patentutgångar	25
Generika	25
Biosimilarer	26
Sidoöverenskommelser	27
Introduktion av nya läkemedel	29
Ordnat införande av nya läkemedel	29
Framtiden för ordnat införande	30
Förmånsläkemedel	31
TNF-alfahämmare	31
NOAK	34
Diabetesläkemedel	36
Onkologiska läkemedel inom förmånen	37
MS	40
Adhd	41
Övrigt	43
Egenavgift	44
Osäkerhetsfaktorer i prognosen	45
Smittskyddsläkemedel	49
Hepatit C-läkemedel	49
Hivläkemedel	51
Rekvisitionsläkemedel	53
De senaste årens kostnadsutveckling	53
Kostnadsprognos 2017–2019	54

Referenser	57
Bilaga 1. Förmånssystemet i korthet.....	59
Bilaga 2. Konsulterade svenska experter	60

Förkortningar

Följande förkortningar förekommer i rapporten:

ADHD

Attention Deficit Hyperactivity Disorder

AIP

Apotekets inköpspris

ATC-kodsystemet

Anatomic Therapeutic Chemical classification system

AUP

Apotekets utförsäljningspris

CHMP

Committee for Medicinal Products for Human Use

EMA

European Medicines Agency

MS

Multiple skleros

NOAK

Nya perorala antikoagulantia

NT-rådet

Rådet för vägledande rekommendationer av nya terapier

SCB

Statistiska centralbyrån

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 (eller TNF-alfablockerare).

WHO

Världshälsoorganisationen

Sammanfattning

Totalkostnaden för läkemedel bedöms fortsätta öka under prognosperioden, med 4,8 procent under 2017 och 5 procent under 2018. Det är främst kostnaderna för förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel som förväntas fortsätta öka, medan kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas sjunka. Kostnaderna för läkemedel inom förmånen förväntas öka från 22,1 miljarder kronor år 2016 till 26,8 miljarder kronor år 2019. Ett antal faktorer är avgörande för utvecklingen:

- En växande och åldrande befolkning innebär att förmånskostnaderna ökar. Av den totala kostnadsökningen på 4,7 miljarder kronor (2017–2019) är 1,3 miljarder kopplade till befolkningsförändringar som genomgående bidrar till ökningarna i nedanstående poster.
- Antalet cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror på att Sveriges befolkning blir allt äldre samt att fler lever längre med sin cancersjukdom. Fler nya innovativa och effektiva onkologiläkemedel kommer ut på marknaden och många av dem är dyra. Inom onkologiområdet prognostiseras en ökning på cirka 1,3 miljarder kronor. I de flesta fall är utfallet i hög grad beroende av beslut om ordnat införande, och summan påverkas av takten på införandet och av återbäringsavtal. Återbäringsavtalen hamnar utanför de totala förmånskostnaderna men kommenteras i rapporten.
- Prognosen visar en kraftig kostnadstillväxt för nya orala antikoagulantia (NOAK). Kostnaden förväntas öka med cirka 1,2 miljarder kronor som följd av ordnat införande och nya rekommendationer från Läkemedelsverket.
- TNF-alfahämmare beräknas stå för en ökning på cirka 1,1 miljarder kronor, en faktor som påverkar är att nya alternativa läkemedel inom området ökar. Osäkerheter som kan påverka utfallet är ökningstakten av alternativ till TNF-alfahämmare, takten på totala volymtillväxten och eventuell omvandling av befintliga återbäringsavtal till lägre priser.
- För diabetesläkemedel förväntas kostnaderna öka med cirka 750 miljoner kronor under prognosperioden. Denna ökning beror på en mer frekvent förskrivning av de nyare läkemedlen för typ 2-diabetes och en ökad förskrivning i ett tidigare skede vid behandling av typ 2-diabetes.
- Den totala förmånskostnaden utgörs främst av läkemedel som används inom andra områden än de som beskrivs ovan. Kostnaden för dessa övriga läkemedel har varit relativt stabil under de senaste åren. Den förväntas öka med cirka 300 miljoner kronor under prognosperioden, vilket främst beror på en överflyttning från rekvisition till förmånen för peritonealdialys som förväntas öka kostnaderna med cirka 230 miljoner kronor.
- Patentutgångar för traditionella läkemedel resulterar i relativt snabba prisminskningar om det gäller tabletter. Störst påverkan kommer imatinib (Glivec) att ha, som beräknas minska kostnaderna med 253 miljoner kronor 2018.

- Patentutgångar på biologiska läkemedel resulterar i stark priskonkurrens. För förskrivningen förväntas huvuddelen av besparingen att komma som återbäring till landstingen snarare än prissänkningar, vilket inte påverkar läkemedelsförmånskostnaden men minskar kostnaderna för landstingen.
- Återbäringsavtal efter trepartsöverläggningar har ökat i omfattning och de kommer troligen att bli ännu fler.

Kostnaden för de två huvudområdena inom smittskyddsläkemedel förväntas sjunka något:

- Kostnaden för hepatit C-läkemedel ökade kraftigt åren 2014–2016. Kostnaden för nya hepatit C-läkemedel förväntas dock minska något under prognosperioden, från cirka 1,4 miljarder kronor 2016 till 1,1 miljarder kronor 2019.
- Kostnaden för hivläkemedel har under en längre tid legat på en hög nivå och förväntas öka något under prognosperioden, från 715 miljoner kronor år 2016 till 775 miljoner kronor år 2019.

Även kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 7,7 miljarder kronor år 2016 till 8,9 miljarder kronor år 2019. Ett antal faktorer som påverkar utvecklingen är:

- Introduktionen av nya läkemedel som främst används i den specialiserade vården fortsätter att öka kostnaderna, vilket är i linje med den underliggande trenden. Dock kan kostnaderna för nya innovativa läkemedel öka ytterligare under kommande prognosperioder.
- Onkologiläkemedel utgör cirka 30 procent av de totala rekvisitionskostnaderna. Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade 2011–2016 och kommer troligtvis 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 läkemedelsförmåner och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Underlaget till årets rapport har tagits fram av QuintilesIMS på uppdrag av Socialstyrelsen. De redovisade uppgifterna gäller hela riket och rapporten bygger på kalenderårsdata om inget annat anges.

Receptförskrivna läkemedel som finansieras via läkemedelsförmånen står för den största delen av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Därefter kommer s.k. rekvisitionsläkemedel, dvs. läkemedel som upphandlas av landstingen och som främst administreras i slutenvård, på öppna sjukhusmottagningar och i hemsjukvård. Rapporten fokuserar på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmåner men tar även upp kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

- *Läkemedel inom förmånen* omfattar de läkemedel på recept som expedieras på öppenvårdsapotek. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) fastställer priserna för dessa läkemedel och apotekens handelsmarginal, dvs. skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP). Patienterna betalar även en egenavgift för dessa läkemedel, se bilaga 1.
- *Rekvisitionsläkemedel* är läkemedel som främst används på sjukhus och kliniker. De rekvireras i regel av sjukhusen och bekostas av landstinget, och det är vanligt att landstingen förhandlar om återbäring för dessa läkemedel. Landstingen har i ökande grad börjat redovisa nettopriser (dvs. inkludera återbäringarna i kostnaderna), men de redovisade siffrorna kan fortfarande innebära en viss överskattning av de verkliga kostnaderna.
- *Smittskyddsläkemedel* är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen, exempelvis för hepatit C och hiv. Smittskyddsläkemedel bekostas primärt av landstingen. I lagrådsremissen från 2016 om uppföljning av smittskyddsläkemedel uppskattas att försäljningen av smittskyddsläkemedel under 2012 uppgick till cirka 726 miljoner kronor [1]. Dessa kostnader har dock ökat mycket på senare år på grund av introduktion av nya och effektiva hepatit C-läkemedel (se avsnittet Hepatit C), som är förknippade med höga kostnader.

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

Prognosmetod

Den prognosmetodik som ligger till grund för denna rapport är densamma som i Socialstyrelsens tidigare rapporter. Metoden bygger på att den historiska utvecklingen bildar en trend som prognostiseras framåt i tiden. I denna prognos har såväl linjära som exponentiella framskrivningar använts, med hänsyn tagen till variationer i historiska data. Volymen, sammansättningen av produkterna (produktmixen) och pristrenden prognostiseras separat framåt, och tillsammans bildar de sedan en basprognos. När basprognosen är gjord appliceras den förväntade effekten av händelser eller faktorer som påverkar bastrenden under tidsperioden. Exempel på sådana händelser är när nya läkemedel introduceras, patent som går ut och ändrade behandlingsrekommendationer. Prognosen avser perioden 2017–2019.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen baseras på uppgifter som samlats in från publika källor, E-hälsomyndighetens databaser och prognosmöten med referensgrupper samt genom enskilda intervjuer med svenska experter (se bilaga 2). Rapporten bygger på antagandet att reglerna för läkemedelsförmånerna eller utbytessystemet inte kommer att ändras drastiskt under 2017–2019. Det finns dock händelser som inte kan beaktas i prognosarbetet eftersom deras effekter kan vara svåra att förutse eller för att man helt enkelt inte vet om de inträffar överhuvudtaget. Ett exempel är att kostsamma läkemedel som förskrivs inom rekvisition kan få förmånsstatus och därmed öka förmånskostnaderna.

Datakällor och datainsamling

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

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

Viktiga begrepp och beteckningar

ATC-systemet

I Sverige används ATC-kodsystemet (Anatomic Therapeutic Chemical classification system) vid redovisning av läkemedelsstatistik. Systemet används också av övriga nordiska länder och det rekommenderas av WHO. ATC-systemet delar in läkemedlen i 14 anatomiska huvudgrupper med terapeutiska, farmakologiska och kemiska undergrupper och en undergrupp för kemisk substans. Detta är ett exempel:

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

Generika och biosimilarer

Alla läkemedelssubstanser har ett fastställt generiskt namn. Samma läkemedelssubstans kan finnas i flera olika produkter, t.ex. tabletter och stölpiller, som också kan produceras av flera olika företag när patentet på läkemedlet har gått ut. Kopior av originalläkemedlet marknadsförs ofta under läkemedelssubstansens generiska namn och benämns generika. Läkemedelsverket bedömer om läkemedel med samma läkemedelssubstans är utbytbara med varandra.

Motsvarigheten för biologiska produkter är biosimilarer. En biosimilar är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet) men som inte är helt identiskt med det (se vidare avsnitt Patentutgångar).

Volymmått

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

Förutsättningarna för att beräkna kostnadsutvecklingen

Socialstyrelsen bedömer att den läkemedelsstatistik som gäller läkemedelsförmånerna och som baseras på receptregistret är tillförlitlig. Kostnader för smittskyddsläkemedel har länge varit svåra att följa upp eftersom de inte har registrerats särskilt i receptregistret. År 2016 kom dock en lagändring som innebär att öppenvårdsapoteken ska lämna uppgifter om läkemedel som är förskrivna enligt smittskyddslagen till E-hälsomyndigheten, vilket underlättar uppföljning av dessa kostnader.

Kvaliteten på uppgifterna om rekvisitionsläkemedel är däremot inte lika hög. Inrapporteringen av försäljningsdata för apotekstillverkade rekvisitionsläkemedel har försämrats sedan 2010. Tidigare sköttes läkemedelsförsörjningen till sjukhus endast av apoteksaktörer som var rapporteringsskyldiga. Efter apoteksomregleringen, som bl.a. innebar att det statliga

apoteksmonopolet avvecklades, har vissa landsting separerat försörjningen av läkemedelsberedningar och läkemedel i övrigt och några av de nya aktörerna saknar formell uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten. Vidare påverkas statistikens jämförbarhet också av nya faktureringsprinciper. Dessutom pågår det ständigt överföringar av läkemedel mellan förmånssystemet och rekvisition, både inom samma substansgrupp och genom byte till liknande substanser med samma terapeutiska effekt. Detta påverkar även prognosen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmåner.

Förutsättningarna för prognosarbetet har under de senaste åren påverkats av nya upphandlingsrutiner för landstingen via trepartsöverläggningar som innebär att landstingen och företaget överlägger med TLV i ett visst ärende [2]. Inom ramen för en trepartsöverläggning kan flera olika parametrar diskuteras såsom pris, uppföljningsvillkor och sidoöverenskommelse. Sidoöverenskommelser som leder till en återbäring har tidigare främst gjorts för rekvisitionsläkemedel och vissa dyra, receptbelagda läkemedel utanför förmånen men har blivit en mer väsentlig faktor även för läkemedel i förmånen, t.ex. hepatit C-läkemedel. Återbäringen innebär att den verkliga kostnaden för ett landsting kan vara lägre än den rapporterade kostnaden för alla typer av läkemedel, både de inom förmånen och rekvisitionsläkemedel.

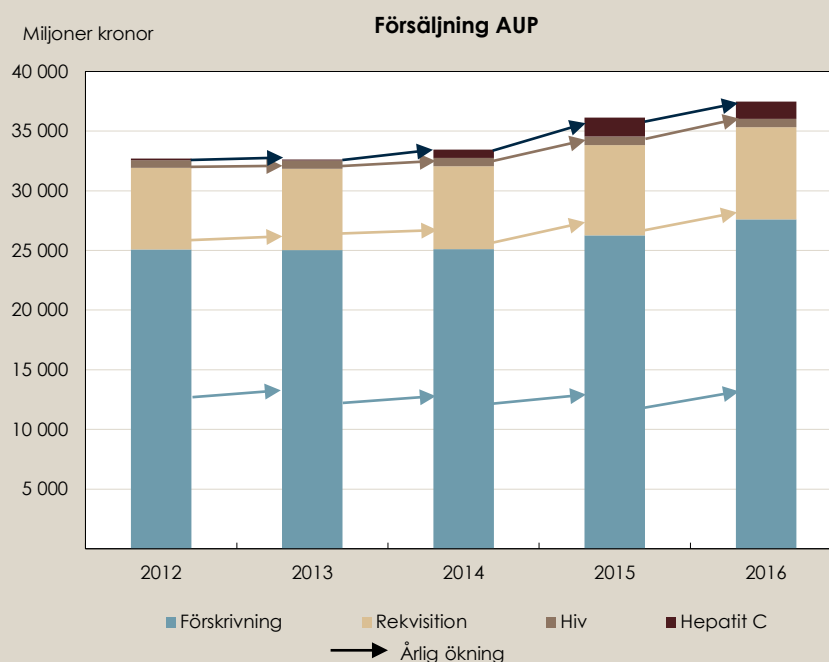
En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen framöver är tidpunkten för introduktion av generika, dvs. kopior av originalläkemedel. Läkemedel skyddas av specifika produktpatent och dataexklusivitet under en viss tid. Tidpunkten för patentutgången kan dock vara svår att bedöma och det är ofta osäkert 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 2017–2019 är 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. Kostnaderna för onkologiläkemedel uppgick till cirka 12,5 procent av den totala läkemedelskostnaden år 2016. En ökning av kostnaderna för onkologiläkemedel påverkar därmed totalkostnaderna i hög grad. Det är svårbedömt hur mycket försäljningen av nyintroducerade läkemedel kommer att öka framöver.

De senaste årens kostnadsutveckling

Under 1990-talet ökade kostnaderna för framför allt receptförskrivna läkemedel, men sedan millennieskiftet har utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige varit betydligt mer återhållsam. Mellan 2011 och 2013 minskade till och med kostnaderna för läkemedel inom förmånen. Den nedåtgående trenden har dock brutits och den totala kostnaden för läkemedel som ingår i denna prognos ökade med 7,9 procent under 2014–2015 och med 3,7 procent under 2015–2016. Läkemedel inom förmånen står för den största delen av den totala läkemedelsförsäljningen. Rekvisitionsläkemedel står för den näst största delen och en låg, men tilltagande, andel gäller smittskyddsläkemedel för hiv och hepatit C (figur 1).

Figur 1. Total försäljning av läkemedel inom förmån



Källa: QuintilesIMS, Ehälsomyndigheten

De ökade kostnaderna beror delvis på nya innovativa, men kostsamma, läkemedel för hepatit C och prostatacancer, ökad användning av TNF-alfahämmare och nya perorala antikoagulantia (NOAK). Denna trend har varit likartad i många europeiska länder.

Tabell 1 visar historisk försäljning (2012–2016) för de läkemedelssegment som behandlas i rapporten: förmånsläkemedel, rekvisitionsläkemedel och läkemedel för hepatit C och hiv. Läkemedel inom förmån (inklusive egenavgifter och handelsvaror) hade den högsta ökningen 2012–2016 i absoluta termer, medan hepatit C-läkemedel sticker ut med en särskilt kraftig relativ ökning 2014–2015.

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

Miljoner kronor

Segment	2012	2013	2014	2015	2016
Läkemedel inom förmån* (inkl. egenavgifter)	25 093	25 039	25 106	26 250	27 611
Årlig förändring (%)		-0,2	0,3	4,6	5,2
Förmånskostnad	19 676	19 330	19 365	20 356	22 069
Årlig förändring (%)		-1,8	0,2	5,1	8,4
Rekvisitionsläkemedel	6 842	6 810	6 961	7 591	7 710
Årlig förändring (%)		-0,5	2,2	9,1	1,6
Hepatit C-läkemedel	139	94	718	1 584	1 442
Årlig förändring (%)		-32,4	663,8	120,6	-9,0
Hivläkemedel	635	682	679	699	715
Årlig förändring (%)		7,4	-0,4	2,9	2,3

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

Kostnadsutvecklingen inom förmånen drivs framför allt av ökade kostnader inom ett fåtal terapiområden. Dessutom påverkas kostnaderna av demografiska faktorer, prisförändringar och ändringar i produktmixen.

Prognosen från april 2016 underskattade kostnadsutvecklingen och reviderades hösten 2016. Detta var de huvudsakliga orsakerna till det:

- Förmånskostnaderna för onkologiska preparat har ökat kraftigt sedan mitten av 2015. Tre produkter fick ett positivt förmånsbeslut runt halvåret 2015 (enzalutamid – Xtandi, abirateron – Zytiga och ibrutinib – Imbruvica) och har sedan dess drivit upp kostnaderna trots att bastrenden för övriga onkologiläkemedel är fortsatt stabil. Onkologiska förmånskostnader ökade med cirka 580 miljoner kronor under 2016.
- Under 2015 publicerade Socialstyrelsen uppdaterade behandlingsriktlinjer för hjärtsjukvård, och i dem likställs warfarin och NOAK (nya orala anti-koagulantia) i antikoagulantbehandling för förmaksflimmer [4]. Detta medförde en stark kostnadsdrivande effekt som beräknas fortsätta under prognosperioden. Förändrade behandlingsriktlinjer ledde till en läkemedelskostnadsökning på 300 miljoner kronor för år 2016.
- Volymen av TNF-alfahämmare har ökat ytterligare på grund av sänkta priser. Priset på TNF-alfahämmare sänktes generellt med 5 procent den 1 januari 2016 och dessutom har konkurrensen från biosimilarer drivit fram

ytterligare återbärningar. Prissänkning och ökad volym ledde till en netto-kostnadsökning på cirka 250 miljoner kronor för 2016.

- Den 1 januari 2016 infördes kostnadsfria läkemedel och varor som ingår i läkemedelsförmånen till barn, vilket innebar att egenavgiften för barn togs bort [3]. Prognosen tog hänsyn till den minskade egenavgiften, men eventuella volymökningar var inte inkluderade i beräkningarna. Volymökningen visade sig i efterhand leda till en ökad kostnad på cirka 150 miljoner kronor.

Kostnadsutvecklingen drivs av ett fåtal terapiområden

Under 2016 stod följande terapiområden för den största kostnadsökningen inom förmånen: onkologi, TNF-alfahämmare, NOAK, diabetes och adhd (Tabell 2).

Tabell 2. Terapiområden med störst kostnadspåverkan 2016

Terapiområde	Kostnadsökning 2016, mnkr	Kostnadsförändring 2016 (procent)	Total AUP-kostnad 2016 (inom förmån)
Onkologi	579	38,3	2 091
NOAK	300	62,7	780
TNF-alfahämmare	251	9,9	2 794
Diabetes	152	10,1	1 660
Adhd	108	14,1	868
MS*	-16	-2,6	594
Övriga	-112	-0,7	16 300

*MS har betydande effekt på prognosen, se sid 40. Källa: QuintilesMS 2017

Utvecklingen inom respektive område beskrivs i mer detalj i avsnittet Förmånsläkemedel. Detta är dock de främsta anledningarna till ökningen för dessa terapiområden:

- Onkologipreparat har ökat kraftigt sedan mitten av 2015 och ett fåtal preparat driver upp kostnaderna. De fem produkterna med störst försäljning stod under det tredje kvartalet 2016 för 53 procent av den totala kostnaden för onkologiläkemedel inom förmånen.
- TNF-alfahämmare har haft en ökande försäljningsvolym. Ökningen har skett i samband med reducerade priser, dels i form av generella prissänkningar, dels i form av återbärningar till landstingen som inte kan räknas av mot förmånskostnaderna.
- Kostnaden för NOAK har ökat kraftigt på grund av nya rekommendationer från bl.a. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket.
- Kostnaden för adhd-läkemedel har ökat kraftigt under de senaste åren med anledning av att fler patienter har fått en adhd-diagnos, fler preparat har

blivit tillgängliga för sjukvården och en indikation för nyinsättning för vuxna har lagts till för dessa läkemedel.

Nya läkemedel påverkar förmånskostnaderna

Förändringar i produktmixen av läkemedel kan antingen driva eller dämpa kostnadsutvecklingen, beroende på om de aktuella behandlingarna byts ut mot dyrare eller billigare sådana. Förändringar av produktmixen beror oftast på lanseringen av nya produkter. Eftersom prissättningen av läkemedel inom förmånen i Sverige är värdebaserad säljs ofta nya läkemedel med bättre effekt till högre priser än de äldre läkemedel som de ersätter. De nya läkemedlen har därför ofta en kostnadsdrivande effekt [5].

I tabell 3 visas nya förmånsläkemedel som introducerades under 2015–2016 och som finns redovisade på Janusinfo med nivå 1, 2 och 3 (se förklaring sid 29) eller som uppnådde en högre kostnad än 50 miljoner kronor under 2015–2016. De inkluderade läkemedlen rekommenderas dessutom av landstingens samverkansmodell för introduktion av nya läkemedel (ordnat införande och rådet för nya terapier, NT-rådet).

Tabell 3. Nya förmånsläkemedel introducerade under 2015–2016

Substans (Produkt)	Adm. form	Indikation (Ordnat införande nivå)	Försäljning 2015–2016 (mnkr)	Kommentar
Enzalutamid (Xtandi)	oral	Prostatacancer (1)	392,1	NT-råd rekommendation prostatacancer
Lisdexamfetamin (Elvanse)	oral	Adhd	334,2	Alternativ till första-handsmedel
Abirateron (Zytiga)	oral	Prostatacancer (1)	134,4	NT-råd rekommendation prostatacancer
Ibrutinib (Imbruvica)	oral	Kronisk lymfatisk leukemi och mantelcellslymfom	113,2	Ett av förstahandsalternativen
Sekukinumab (Cosentyx)	subkutan	PsA Psoriasis (3)	84,9	Alternativ till TNF-alfahämmare
Apremilast (Otezla)	oral	PsA Psoriasis (3)	71,3	Alternativ till TNF-alfahämmare
Nintedanib (Vargatef och Ofev)	oral	Icke småcellig lungcancer och idiopatisk lungfibros (1)	25,8	Onkologi och sär läkemedel
Olaparib (Lynparza)	oral	Ovariecancer (2)	21,0	Alternativ vid ovariecancer
Trametinib (Mekinist)	oral	Metastaserat melanom (2)	17,2	NT-råd lokalt beslut
Guanfacin (Intuniv)	oral	Adhd (1)	7,9	Alternativ till första-handsmedel
Sakubitril/valsartan (Entresto)	oral	Hjärtsvikt (2)	2,8	Alternativ vid hjärtsvikt
Selexipag (Upravi)	oral	PAH, lungövertryck (1) sär läkemedel	0,8	Sär läkemedel
Liraglutid (Saxenda)	subkutan	Obesitas (1)	-	Obesitas

Källa: QuintilesIMS

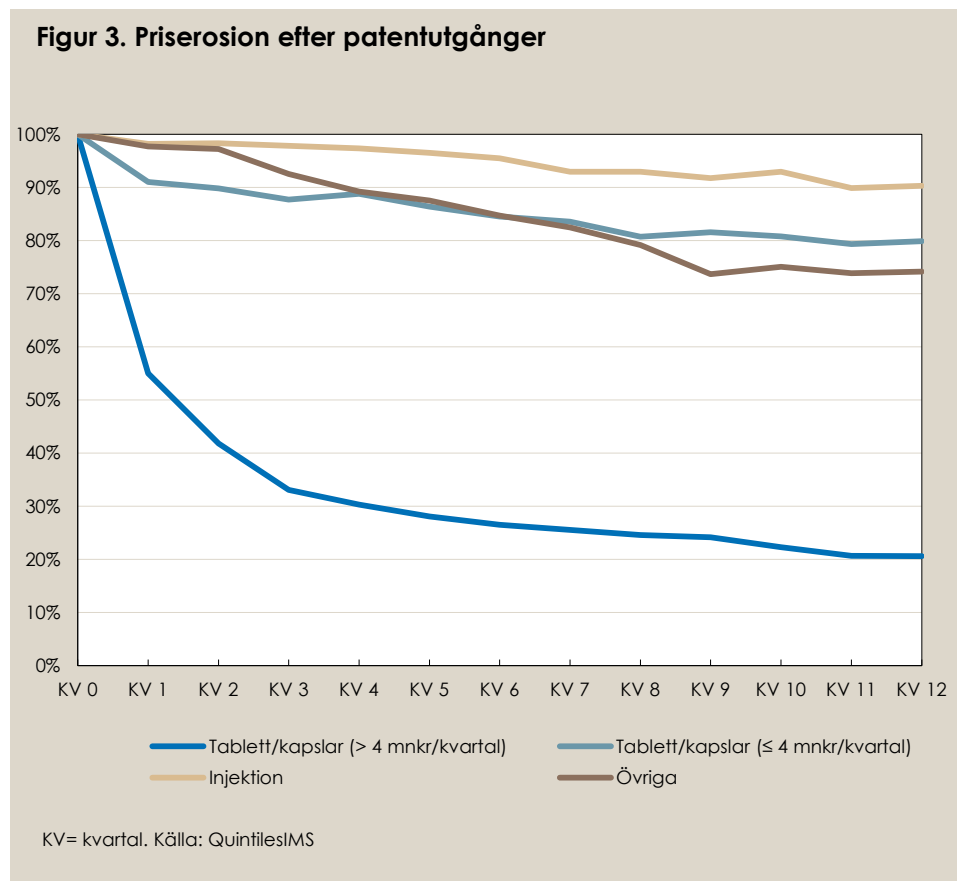
Onkologiläkemedel är vanligast bland de nya läkemedlen, men på listan finns även ett flertal alternativ till TNF-alfahämmare, adhd-läkemedel och sär läkemedel (läkemedel för väldigt begränsade patientgrupper). Smittskyddsläkemedel är exkluderade, se sidan 50.

Patentutgångar och återbäringsavtal påverkar priser

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

- TLV:s terapiområdesgenomgångar som i huvudsak påverkar produkter som fortfarande har patentskydd
- 15-årsregeln som innebär att produkter som inte har fått generisk konkurrens efter 15 år ska prissänkas med 7,5 procent
- patentutgångar och generisk konkurrens.

Takten på prisminskningen som sker efter patentutgångar har uppskattats genom att analysera alla patentutgångar 2011–2016 (figur 3). Mer detaljer om prisminskning efter patentutgångar finns i avsnittet Patentutgångar.



Den största prisminskningen gäller läkemedel i tablettform som har en årsomsättning över cirka 16 miljoner kronor per år. För dem har priserna i genomsnitt minskat med 70 procent ett år efter patentutgången. Andra former uppvisar betydligt lägre prisreduktioner; priserna för läkemedel som är i tablettform och har en årsomsättning under cirka 16 miljoner har minskat med 20 procent först två år efter patentutgången. Prisminskningen är lägst bland injektionsläkemedel.

Priset för äldre generiska preparat ökar ibland eftersom det svenska utbytessystemet för generika innebär att priser kan gå både upp och ner. Priserna går ofta ner vid patentutgångar, men för läkemedel där det har funnits generika under en längre tid går de ibland upp vilket leder till kostnadsökningar.

Prisbilden påverkas även av den återbäring från läkemedelsföretagen som förekommer i olika former i det svenska sjukvårdssystemet. Återbäringen förhandlas i första hand med landsting men även med apotek. Landstingen förhandlar främst om återbäring för rekvisitionsläkemedel och vissa dyra, receptbelagda läkemedel utanför förmånen. På senare år har det även blivit vanligare med avtal kring TNF-alfahämmare och hepatit C-läkemedel.

Någon exakt beräkning av återbäring är inte möjlig, dels eftersom återbäringsavtalen inte är offentliga, och dels eftersom vissa produkter inte har något inköpspris (AIP) från TLV att jämföra med. Gemensamt för alla återbäringsavtal är att återbäringen tillfaller landstingen och de verkliga läkemedelskostnaderna blir därmed lägre än prognostiserat. I denna rapport har effekten av eventuella återbäringar inte tagits med i prognossiffrorna på grund av de stora osäkerheterna.

Prognos och analys av läkemedelskostnaderna 2017–2019

I detta kapitel presenteras prognoser för rapportens tre segment: läkemedel inom förmånen (inklusive egenavgifter och handelsvaror), rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel mot hepatit C och hiv. Totalkostnaden för dessa läkemedel bedöms fortsätta öka under prognosperioden, med 4,8 procent under 2017 och 5,0 procent under 2018. Det är främst kostnaderna för läkemedel inom förmånen och för rekvisitionsläkemedel som förväntas fortsätta öka, medan kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas sjunka. I tabellen nedan (tabell 4) visas alla tre prognoser.

Tabell 4: Prognos av läkemedelskostnader 2017-2019

Miljoner kronor	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	22 069	23 442	25 209	26 814
Årlig förändring (%)	8,4	6,2	7,5	6,4
Rekvisition	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 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), 25,2 miljarder kronor 2018 (7,5 procents ökning jämfört med föregående år) och 26,8 miljarder kronor år 2019 (6,4 procents ökning jämfört med föregående år).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 7,7 miljarder kronor år 2016 till 8,2 miljarder kronor år 2017 (6,8 procents ökning), 8,5 miljarder kronor år 2018 (3,4 procents ökning jämfört med föregående år) och 8,9 miljarder kronor år 2019 (4,5 procents ökning jämfört med föregående år). Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas sjunka från 2,16 miljarder kronor år 2016 till 1,96 miljarder kronor år 2017 (9,0 procents minskning), 1,91 miljarder kronor år 2018 (2,7 procents minskning jämfört med föregående år) och 1,86 miljarder kronor år 2019 (2,7 procents minskning jämfört med föregående år).

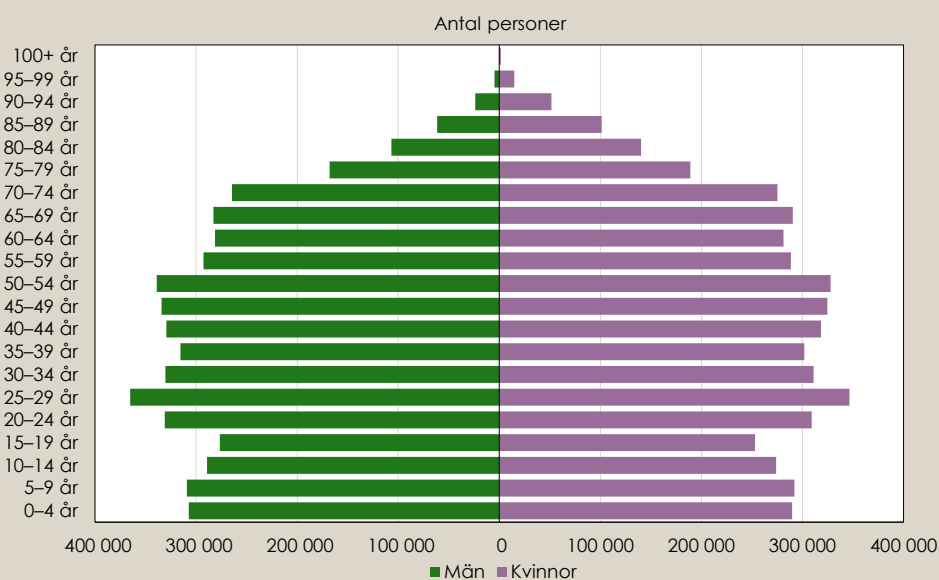
Kommande kapitel beskriver prognosen och de faktorer som främst påverkar kostnadsutvecklingen under de närmaste åren. Först följer en beskrivning av uppskattade ändringar i förmånskostnader som är relaterade till prognostiserade befolkningsändringar, prisändringar och introduktion av nya läkemedel. Därefter följer en närmare beskrivning av prognosen för förmånsläkemedel, rekvisition och smittskyddsläkemedel.

Prognos av påverkan från demografiska förändringar

Läkemedelskostnaderna påverkas i väsentlig grad av demografiförändringar. Befolkningstillväxten i Sverige har ökat under de senaste åren genom en kombination av ökade födelsetal, något lägre dödstal och ökad nettoinvandring. Statistiska centralbyråns (SCB:s) februariprognos anger en befolkningsökning på cirka 1,35 procent år 2017 och cirka 1,65 procent år 2018, med hänsyn tagen till födelsetal, dödstal och nettoinvandring.

Förutom ökningen av antalet invånare når ålderskullarna som föddes i slutet av 50-talet en ålder över 60 år under de närmaste åren (figur 4) [6]. Läkemedelskostnaderna i förmånen blir följaktligen högre, inte minst eftersom det framför allt är dessa grupper som får NOAK, behandlingar mot prostatacancer, diabetesläkemedel och TNF-alfahämmare.

Figur 4. Åldersfördelning i befolkningen 2016

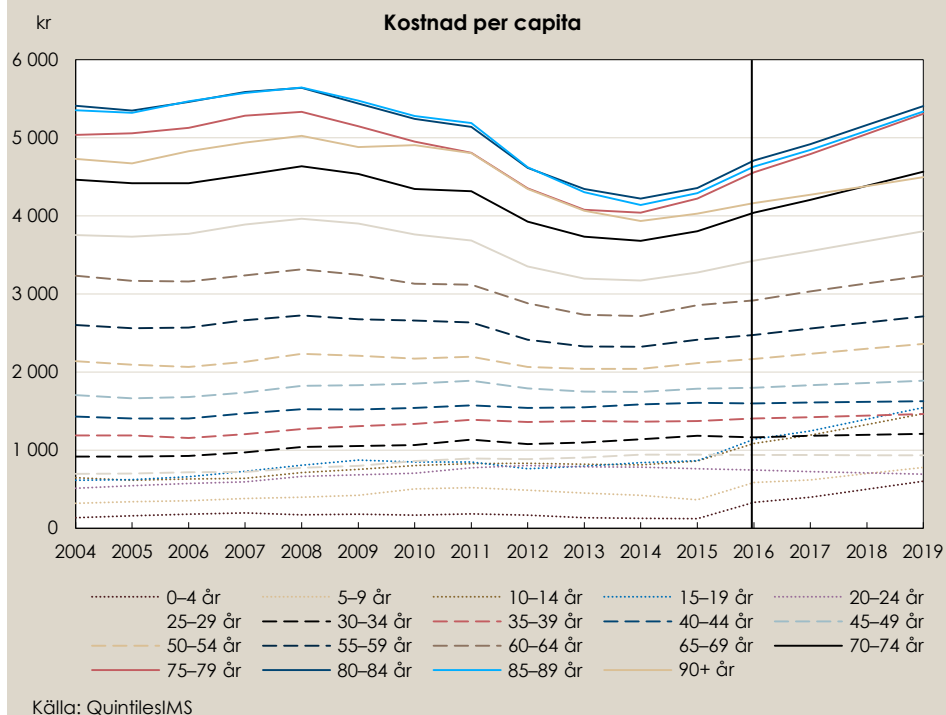


Källa: SCB

Läkemedelskostnaden per patient varierar mellan olika åldersgrupper och har dessutom varierat över tid (figur 5). Det är i första hand förmånskostnaderna för åldersgrupperna över 60 år som ökar för närvarande. Kostnadsökningen är främst driven av dessa åldersgruppers användning av TNF-alfahämmare, NOAK, diabetesläkemedel och behandlingar mot prostatacancer.

Figur 5. Förmånskostnader per åldersklass

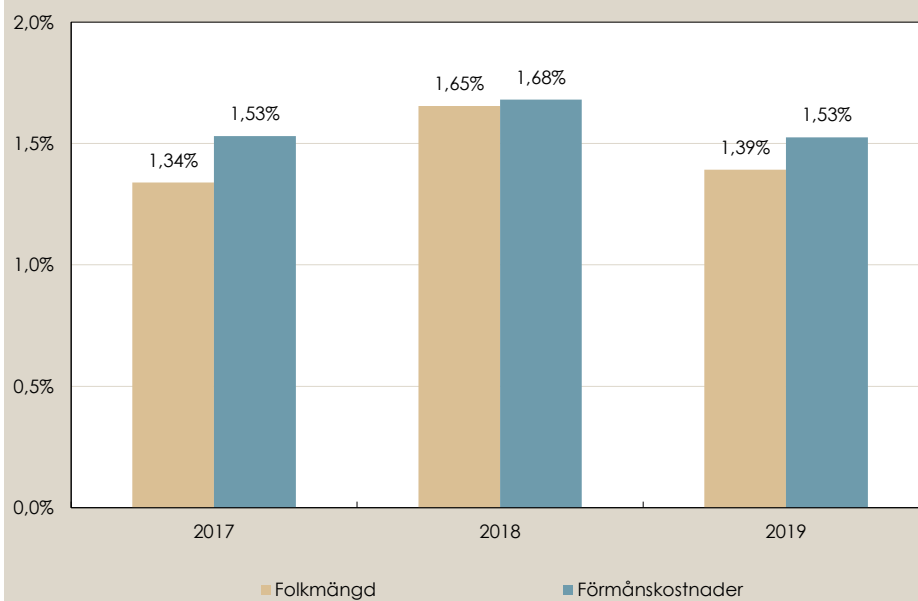
Linjär prognos baserad på 2014-2016 års försäljning



Läkemedelskostnader prognostiseras att öka i högre takt än befolkningsökningen. Figur 6 visar den förväntade ökningen i förmånskostnader och folkmängd. Förmånskostnaderna förväntas öka med 1,5 procent år 2017 och 1,7 procent 2018, som ett resultat av att Sverige får en ökad äldre befolkning och även en hög läkemedelskostnad per capita för den äldre befolkningen.

Figur 6. Förväntad ökning i förmånskostnader och folkmängd

Årlig ökning



Källa: QuintilesIMS, SCB

Patentutgångar

Generisk konkurrens utgörs av en komplex samling regler som omfattar patent som sådana, men även andra regler som skyddar produktresumén. Dessa regler kan förlänga exklusivetsperioden med upp till fem år. Historiskt sett har tidpunkten som konkurrensen uppstår varierat mellan europeiska länder men detta håller gradvis på att bli mera likartat.

Processerna som följer efter exklusivetsperiodens slut varierar mellan olika typer av produkter. Den främsta distinktionen är mellan generika och biosimilarer.

Generika

Efter exklusivetsperioden är slut får de flesta kemiska produkter generisk konkurrens. Patentutgångar på kemiskt framställda läkemedel har haft stor kostnadsminskande effekt på läkemedelspriserna under de senaste åren, och läkemedel utan patentskydd har generellt sett blivit billigare. Apotekspersonalen byter också till generika när patienterna hämtar ut sina läkemedel och när förskrivaren angivit godkännande för byte.

För att patienter ska kunna få ett generiskt alternativ, i stället för det originalläkemedel som ofta har förskrivits, måste Läkemedelsverket först ha bedömt vilka läkemedel som är utbytbara. Om det finns styrkor eller beredningsformer som inte är utbytbara får eventuella generiska varianter enbart förskrivas till nya patienter. Även om läkemedlet rent formellt får bytas ut kan det ibland också vara önskvärt att fortsätta förskriva originalläkemedlet, vilket kan göras med hjälp av ett s.k. förskrivarkryss på receptet. Ett förskrivarkryss innebär att läkarna kan begränsa utbyte av läkemedel på apotek.

Analysen av förväntade patentutgångar och deras effekter på kostnadsutvecklingen baseras i första hand på uppgifter från QuintilesIMS. Prognostiseringen utgår från det datum då det exklusiva skyddet av produktresumén upphör.

Patentutgångar som förväntas få effekt under prognosperioden beskrivs i tabellen nedan (tabell 5). Vissa patentutgångar förväntas först år 2019. Det är framför allt Glivec (imatinib) som driver kostnadsminskningarna, men även de övriga läkemedlen som beskrivs i tabell 5 får allt större genomslag i den förväntade kostnadsutvecklingen.

För prognosperioden uppskattas patentutgångar leda till kostnadsminskningar om totalt 2,8 miljarder kronor. Tabellen visar dock endast effekten av nya patentutgångar. Fortlöpande effekter av patent som gick ut före 2017 (såsom aripiprazol eller duloxetin) finns inbyggda i den underliggande trenden.

Tabell 5. Största kostnadsminskningar efter patentutgångar (2017–2019)

Miljoner kronor (årliga kostnadsminskningar)

Läkemedel	2017	2018	2019	Total
Glivec	224	253	271	748
Crestor	39	112	128	280
Ezetrol		86	115	201
Arcoxia	11	71	87	169
Spiriva	32	60	66	159
Advagraf	-	-	89	89
Norspan	21	33	34	88
Myfortic		33	41	74
Valcyte	14	23	24	60
Duodopa	-	-	56	56

Källa: QuintilesIMS

Biosimilarer

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

Den komplicerade tillverkningsmetoden för biologiska läkemedel ger upphov till en viss variation för såväl referensprodukter som biosimilarer. En biosimilar är därför ett unikt läkemedel, till skillnad från generiska produkter av kemiskt framställda läkemedel, där den aktiva substansen är identisk med referensläkemedlets. Biologiska läkemedel kan inte bytas ut mot biosimilarer på apotek på samma sätt som generiska läkemedel.

Biosimilarer har funnits i EU och Sverige sedan 2006 och måste utredas och godkännas via en central procedur av den europeiska läkemedelsmyndighetens (EMA:s) vetenskapliga kommitté för humanläkemedel (CHMP). Idag finns det exempelvis biosimilarer på marknaden för substanserna filgrastim, erythropoetin och somatropin.

Kostnadsminskningar kan ske antingen som prissänkningar eller som återbäring, och de kan gälla både originalprodukten och biosimilaren. För förmånsläkemedel är information om återbäringsavtalen konfidentiell och därför kan det inte avgöras med säkerhet hur landstingens nettokostnad utvecklas. För rekvisitionsläkemedel publiceras nettokostnaden. För de fyra mest betydelsefulla produkterna för prognosperioden, varav tre är TNF-alfahämmare, kan man se skillnader i utvecklingen:

- TNF-alfahämmaren infliximab (Remicade) fick biosimilarkonkurrens i april 2015. Biosimilaren ges intravenöst och är i huvudsak en rekvisitionsprodukt. Danmark och Norge har i princip helt bytt till biosimilaren, och i Sverige är marknadsandelen 33 procent av infliximabs totala volym (DDD) (kvartal 4, 2016).
- Eternecept (Enbrel) som också är en TNF-alfahämmare fick biosimilarkonkurrens i februari 2016 och är främst en rekvisitionsprodukt. Danmark och Norge har i princip helt bytt till biosimilaren och i Sverige ökar dess användning.

- Rituximab (Mabthera) är ett biologiskt läkemedel som är godkänt för flera användningsområden: dels för samma användningsområden som TNF-alfahämmare och dels som onkologiläkemedel. Biosimilaren godkändes i februari 2017 för samma indikationer som originalpreparatet. En mindre prissänkning på biosimilaren gentemot originalet förväntas. Prisminskningen kommer troligen i huvudsak genom återbäringsavtal.
- Trastuzumab (Herceptin) används för bröstcancer och ingår bland rekvisitions-läkemedlen. Produkten finns både som subkutan och intravenös injektion. Någon biosimilar har ännu inte godkänts men förväntas komma framöver för den intravenösa versionen. Eftersom intravenös trastuzumab administreras av sjuksköterskor kommer den att fodra mera sjukskötersketid i jämförelse med subkutan läkemedel som inte behöver administreras av en sjuksköterska.

Sidoöverenskommelser

Sidoöverenskommelser om återbäring för förmåns-läkemedel och för smittskyddsläkemedel är relativt nya fenomen. Sidoöverenskommelserna har flera funktioner. Genom dessa kan man hantera olika typer av osäkerheter som exempelvis gäller effekt i klinisk vardag och för att säkerställa att användningen blir kostnadseffektiv även för patientgrupper där värdet är lägre [2]. I det fall det finns flera produkter med samma indikation kan man genom sidoöverenskommelser pressa kostnaderna genom att konkurrensutsätta produkterna.

Gemensamt för alla överenskommelserna är att återbäringen (rabatterna) tillfaller landstingen och är utanför denna prognos. Den verkliga kostnaden är därmed lägre och eftersom återbäringen ökar så är den verkliga kostnadsökningstakten lägre. I Tabell 6 redovisas de återbäringsavtal som fanns för smittskydds- och förmåns-läkemedel i mars 2017. Flest återbäringsavtal fanns inom hepatit C, cancer och TNF-alfahämmare.

Det råder en väsentlig osäkerhet i vad återbäringen kommer att bli för helåret 2017. Återbäringen för 2016 beräknades till cirka 700 miljoner kronor och för 2017 uppskattas den öka till cirka 1 miljard kronor för läkemedel inom förmånen och smittskyddsläkemedel. Anledningen till ökningen av återbäring är att fler läkemedel omfattas av sidoöverenskommelser samt ökad konkurrens.

Alternativet till sidoöverenskommelser är i vissa fall listprissänkningar. En listprissänkning kan dock ha en påverkan på referensprissättningen i andra länder. En utmaning som kan identifieras framöver är hur rabatterna kommer att utformas för kombinationsbehandlingar med läkemedel från olika tillverkare.

Tabell 6. Återbäringsavtal för smittskydds- och förmånsläkemedel

Terapiområde	Substans (Produkt)	I förmån (fr.o.m)	Sidoavtal (fr.o.m.)	Försäljning 2016 (mnkr)
Hepatit C	sofosbuvir (Sovaldi)	okt -14	jul -16	451,6
	sofosbuvir/velpatasvir (Epclusa)	jul -16	jan -17	34,9
	elbasvir/grazoprevir (Zepatier)	jul -16	jan -17	1,6
	ombitasvir/paritaprevir (Viekirax/Exviera)	mar -15	apr -15	23,0
Hjärtsvikt	valsartan/sakubitril (Entresto)	apr -16	apr -16	3,0
Cancer	enzalutamid (Xtandi)	jul -16	jul -15	310,8
	abirateronacetat (Zytiga)	jun -16	jun -15	87,4
	ceritinib (Zykadia)	dec -15	dec -15	12,2
	trametinib (Mekinist)	jun -16	jun -16	27,5
	lenalidomid (Revlimid)	jul -10	apr -17	286,2
TNF- α - hämmare	etanercept (Enbrel)	jun -02	apr -16	688,6
	etanercept (Benepali)	mar -16	apr -16	134,4
	certolizumabpegol (Cimzia)	mar -10	okt -16	127,8
	adalimumab (Humira)	sep -03	okt -16	1 094,8
PC SK9- hämmare	evolocumab (Repatha)	jun -16	jul -16	4,0
	alirokumab (Praluent)	2017	2017	0,4
Ögon	idebenon (Raxone)	okt -16	okt -16	1,5

Källa: TLV, QuintilesIMS

Introduktion av nya läkemedel

Innovationsnivån av nya läkemedel är för närvarande relativt hög, framför allt inom onkologi. Även inom andra områden kan flera nya preparat förväntas under de närmaste åren.

År 2016 fattade TLV subventionsbeslut för 51 nya originalläkemedel, jämfört med 74 stycken år 2015 och 55 stycken år 2014 [2]. Till dessa tillkommer nio hälsoekonomiska bedömningar för cancerläkemedel inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget.

Ordnat införande av nya läkemedel

Landstingen och regionerna har sedan 2015 en ny samverkansmodell för introduktion av nya läkemedel. Syftet med nationellt ordnat införande är att åstadkomma en kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel, för alla patienter, i hela landet.

Alla nya läkemedel omfattas inte av nationellt ordnat införande. Den landstingsgemensamma processen går ut på att identifiera och arbeta med sådana läkemedel där det finns ett behov av att landsting och regioner samverkar för att läkemedelsanvändningen ska bli jämlik och ändamålsenlig.

Horizon scanning, eller framtidsspaning på nya läkemedel och indikationer, inleder den nationella införandeprocessen. Målet med arbetet är att samla in, dokumentera och värdera information om ett urval av nya läkemedel/indikationer innan de godkänns. Med utgångspunkt från den tidiga bedömningsrapporten, prioriterar NT-rådet om det aktuella läkemedlet ska vara föremål för nationellt ordnat införande och på vilken nivå.

Nivåerna avspeglar vikten av att landstingen och regionerna samverkar vid införandet. Att ett läkemedel inte omfattas av nationellt ordnat införande innebär alltså inte att det inte anses betydelsefullt [7]. De tre nivåerna beskrivs så här:

- Läkemedel för nationellt ordnat införande *nivå 1* gäller läkemedel där det identifierats en stor vinst i att landstingen samverkar. Ett landstingsgemensamt införande- och uppföljningsprotokoll utvecklas och en hälsoekonomisk värdering görs av TLV, antingen inom klinikläkemedelsuppdraget eller genom förmånsansökan. Dessutom ges en rekommendation från NT-rådet.
- Läkemedel för nationellt ordnat införande *nivå 2* innebär ett nationellt ordnat införande genom rekommendation om användning till landstingen av NT-rådet, ofta med hälsoekonomisk värdering inom TLV:s klinikläkemedelsuppdrag och eventuellt med nationell uppföljning. Gäller oftast läkemedel som rekvireras till slutenvården.
- Läkemedel för ordnat införande *nivå 3* innebär att läkemedlet införs på lokal nivå och enligt varje landstings eller regions ordinarie rutiner.

Arbetet med introduktion av nya läkemedel kan bara ske inom ramen för de etiska principer som beslutats av riksdagen för vägledning av prioriteringar inom hälso- och sjukvården. Dessa tre principer är *människovärdesprincipen*, som innebär att alla människor har lika värde; *behovs- och solidaritetsprincipen*, som innebär att vårdens resurser ska satsas där behoven är störst och *kostnadseffektivitetsprincipen* som innebär att en rimlig relation mellan kostnader och effekt bör eftersträvas. Principerna är hierarkiskt ordnade, det vill säga att den första är viktigast.

Nya möjliga förmånsläkemedel som förväntas under 2017 visas i tabell 7. Av preparaten i tabellen har baricitinib och tofacitinib båda nyligen fått marknadsgodkännande.

Tabell 7. Nya möjliga förmånsläkemedel förväntade under 2017

Substans	Adm.form	Indikation / (Ordnat införande nivå)	Eventuellt tillgänglig
Baricitinib	oral	Reumatoid artrit (1)	2017 KV 1
Tofacitinib citrat	oral	Xeljanz (1)	2017 KV 2–3
Ocrelizumab	infusion	Primär och sekundär ms (2)	2017 KV 2–3
Ribociclib	oral	2- (HER2 -) I metastaserande bröstcancer	2017 KV 4
Dupilumab	subkutan	Atopisk dermatit (tidig bedöm)	2017 KV 4
Guselkumab	subkutan	Psoriasis	2017 KV 4
Sirukumab	subkutan	Psoriasis	2017 KV 4

Källa: QuintilesIMS

Det finns idag en viss osäkerhet över huruvida nya onkologiska läkemedel som förväntas under 2017 kommer att ingå i förmånssubvention. Ibrance (palbociclib) oral beredningsform ingår idag i rekvisition men kan komma att föras över till förmånen, medan Darzalex (daratumumab) intravenös och Ninlaro (ixazomib citrat) oral utvärderas inom subventionsansökan hos TLV.

Framtiden för ordnat införande

Processen med ordnat införande har lett till ett bredare samarbete mellan flera olika parter som är involverade i arbetet med att introducera nya läkemedel i Sverige. Flera av de nya läkemedlen är dock betydligt dyrare än de nuvarande och kan ha en stor påverkan på landstingen, regionerna och statens läkemedelsbudgetar, varför ordnat införande haft och troligtvis kommer att få, en än större roll vid introduktion av nya läkemedel i framtiden [8].

Myndigheten för vård och omsorgsanalys har fått i uppdrag av regeringen (S2016/01693/FS) att följa och utvärdera nyttan med arbetet som syftar till ett ordnat nationellt införande av nya läkemedel. En förstudie i form av en probleminventering redovisades under 2016, och uppdraget ska slutredovisas i juli 2017.

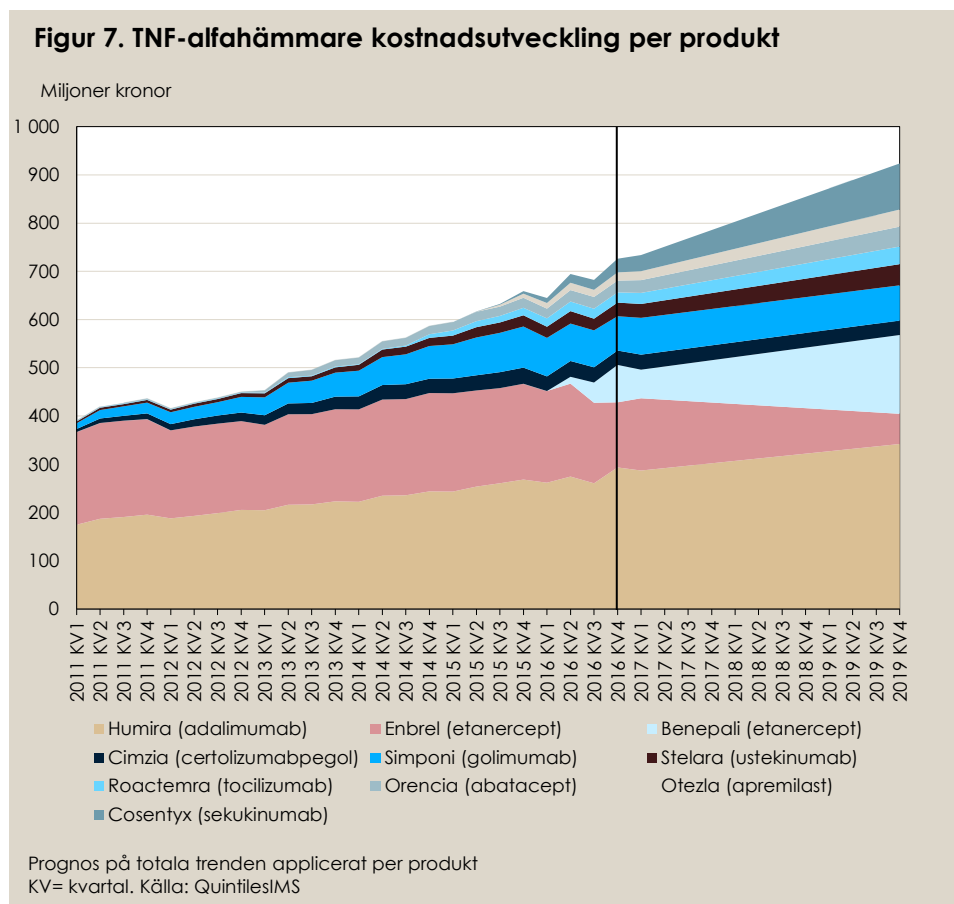
Förmånsläkemedel

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.

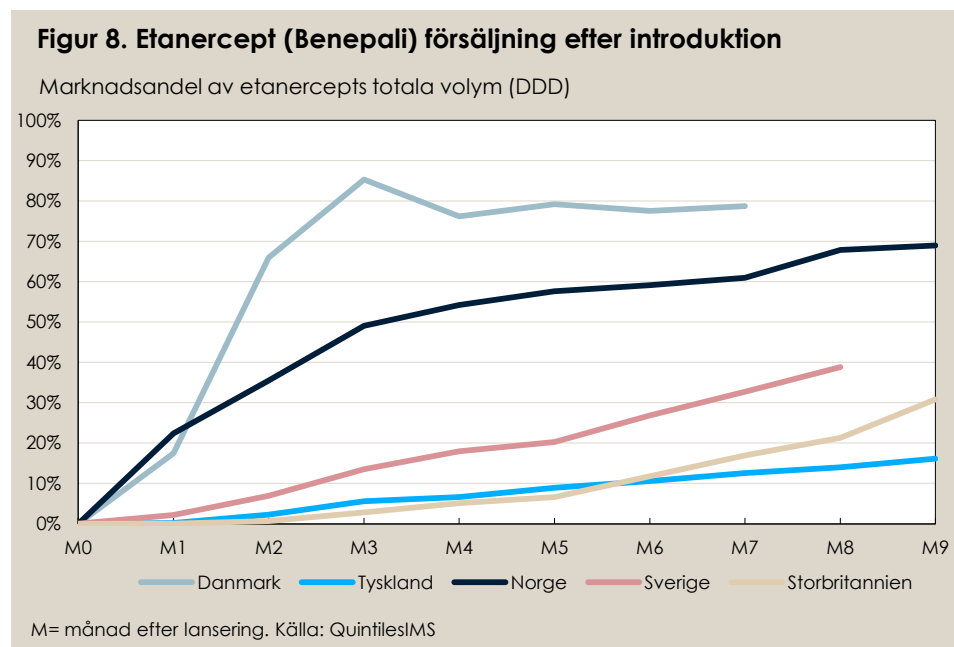
TNF-alfahämmare

TNF-alfahämmare är en grupp av biologiska produkter med goda behandlingsresultat för många patienter med kroniska inflammatoriska sjukdomar såsom Crohns sjukdom, reumatoid artrit, psoriasisartit, psoriasis och ankyloserande spondylit. På senare år har ett antal alternativ tillkommit, bl.a. sekukinumab, apremilast och abatacept. Dessa produkter är tekniskt sett inte TNF-alfahämmare men de används om TNF-alfahämmaren inte längre är effektiv, men även som ett förstahandsalternativ för vissa patienter.

Figur 7 visar den historiska kostnadsutvecklingen och prognosen till 2019 där produktfördelningen under prognosperioden enbart är illustrativ. Alternativ till TNF-alfahämmarna visar en högre tillväxt.

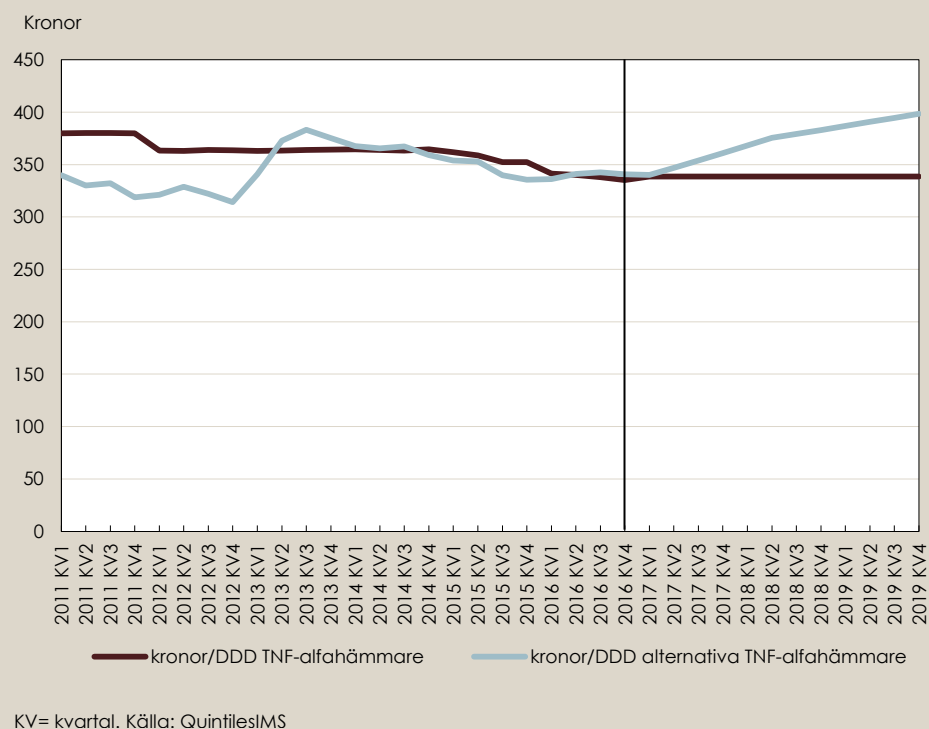


Biosimilaren etanercept (Benepali) ökar också. Benepali lanserades i Sverige i början av 2016 och användningen är hittills ungefär hälften av användningen i Norge och Danmark. Med tanke på ökningstakten är det möjligt att också den svenska användningen kommer att uppgå till 70–80 procent av etanercepts totala volym (DDD) (figur 8).



Konkurrensen, nu senast från biosimilarer, har drivit ner priserna något för TNF-alfahämmare [9]. Dock tenderar detta framförallt att ske i form av återbäringsavtal som kan slutas med såväl originaltillverkaren som biosimilartillverkaren. Innehållet i enskilda avtal är konfidentiellt och sådana prisminskningar kan endast bedömas på aggregerad nivå. Lägre priser, bl.a. genom återbäringsavtal, kommer troligen att driva på en volymökning för TNF-alfahämmare. I gruppen alternativ till TNF-alfahämmare kommer fler nya läkemedel på marknaden, vilket förväntas driva upp priset per DDD för denna grupp (figur 9).

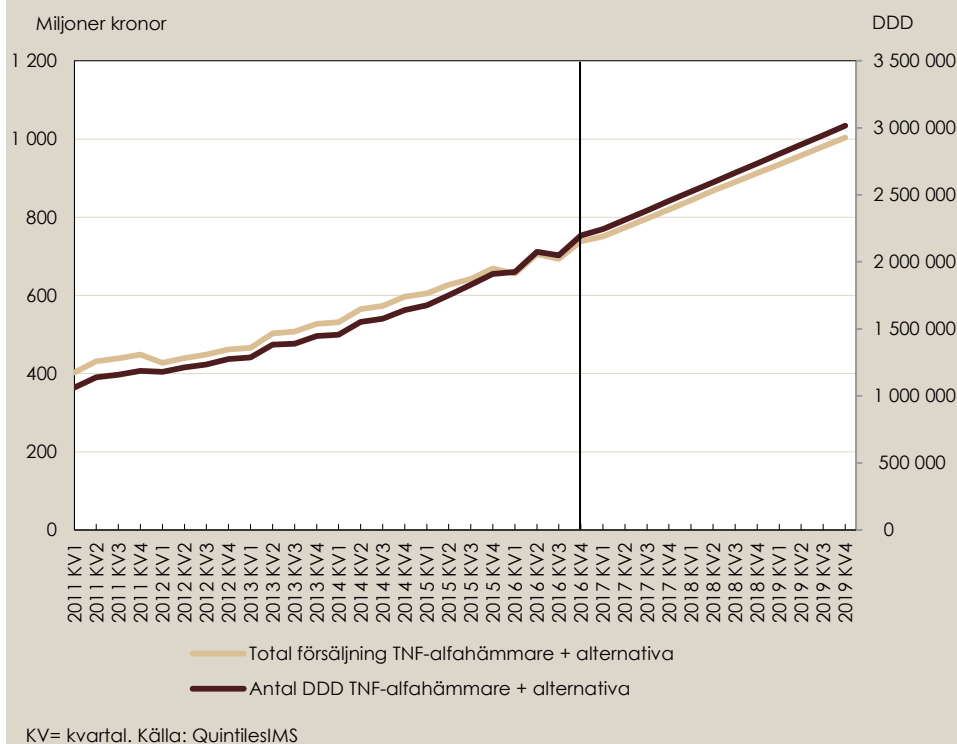
Figur 9. TNF-alfahämmare, prisutveckling



Under de senaste åren ses en kontinuerlig ökning av både den totala volymen, mätt som DDD, och försäljningen av TNF-alfahämmare och alternativ till TNF-alfahämmare. Ökningen förväntas fortsätta i samma takt (figur 10).

Volymen tenderar att öka när forskrivare får mer erfarenhet av läkemedlet. Dessutom prognostiseras volymen öka på grund av befolkningstillväxten i de åldersgrupper som använder läkemedlen mest (personer över 60 år).

Figur 10. TNF-alfahämmare, försäljnings- och volymutveckling

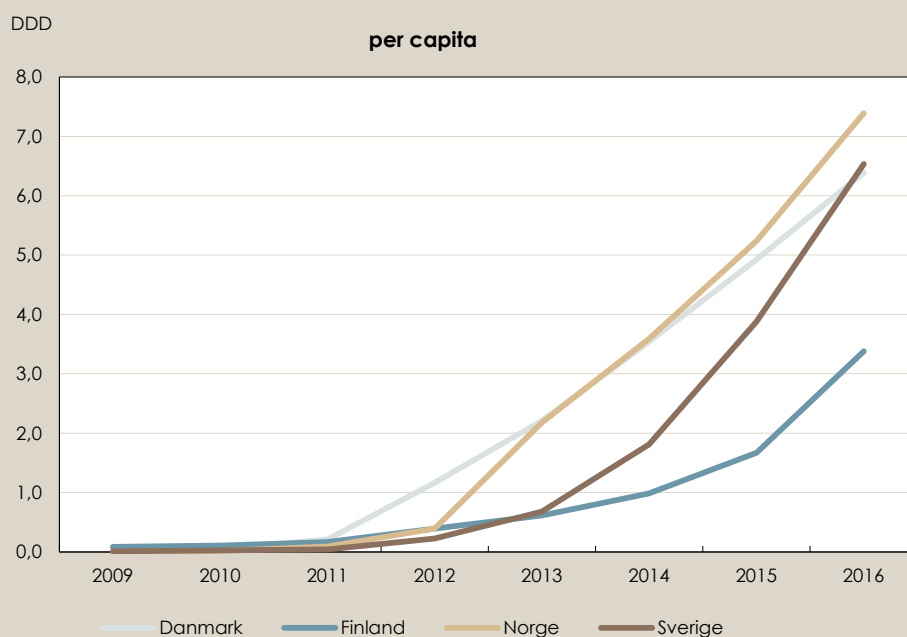


NOAK

Nya orala antikoagulantia (NOAK) har funnits tillgängliga på den svenska marknaden sedan 2011, men användes i begränsad utsträckning till och med 2014. En dagsbehandling med NOAK kostade då cirka 10 gånger så mycket som en dagsbehandling med warfarin (Waran). Det finns i dag tre NOAK på den svenska marknaden: apixaban (Eliquis), rivaroxaban (Xarelto) och dabigatran (Pradaxa), men ytterligare en produkt är på väg att introduceras. Den nya produkten bedöms inte påverka totalvolym eller styckpris då det snarare gäller en övergång från befintliga läkemedel än fler förskrivningar.

Sverige har haft en förhållandevis långsam introduktion av NOAK i jämförelse med andra europeiska länder men under år 2015 och 2016 ökade försäljningen kraftigt (figur 11).

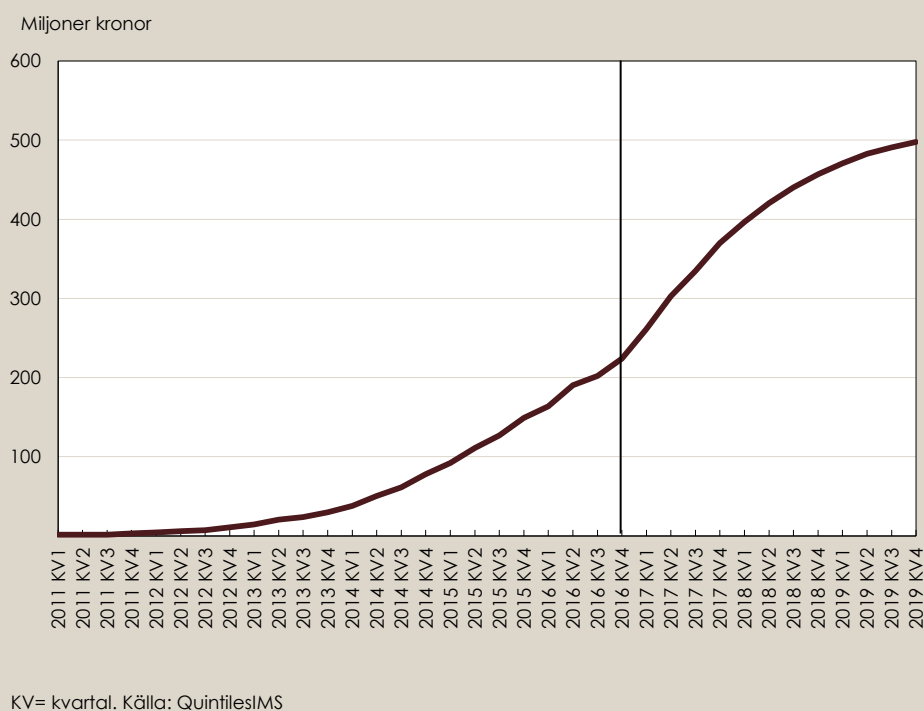
Figur 11. NOAK, utveckling av försäljningsvolymen



Källa: QuintilesIMS

Läkemedelsverket rekommenderade också i februari 2017 NOAK före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer, om det inte finns några kontraindikationer [10]. Baserat på utvecklingen av försäljningen av NOAK 2015–2016 och de nya rekommendationerna bedöms försäljningen fortsätta öka under prognosperioden (figur 12). Det finns dock ett tak för antalet patienter som kan vara aktuella för en NOAK-behandling eftersom det i dagsläget är 270 000 personer som är diagnostiserade med förmaksflimmer [11]. Maxkostnaden för NOAK uppskattas till 1,9 miljarder kronor för hela riket, utifrån taket för antalet patienter och en beräkningsmodell med patientdata från Region Skåne. Därför avtar öknings-takten för de prognostiserade kostnaderna något under 2019.

Figur 12. NOAK, totalförsäljning inom förmån



När konkurrensen för NOAK ökar kan återbäringsavtal slutas men detta beaktas inte i prognosen då osäkerheten är mycket stor. En ytterligare osäkerhetsfaktor för NOAK är att utökade indikationer kan driva upp den totala volymen på sikt.

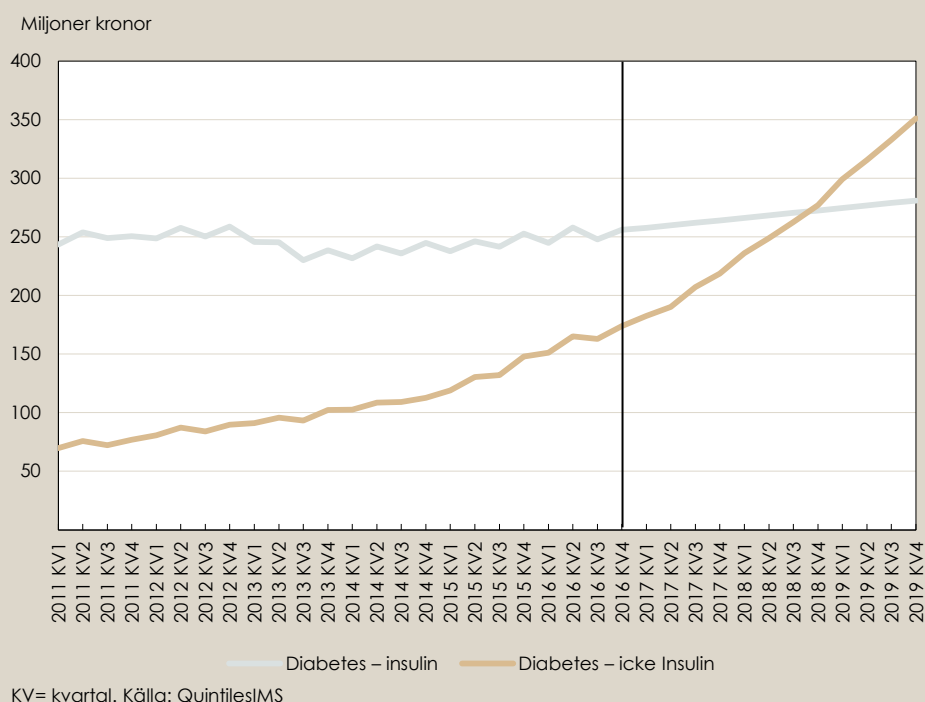
Diabetesläkemedel

En uppgång i volymen av diabetesläkemedel förväntas från mitten av 2017 med en mer frekvent förskrivning av nyare läkemedel för typ 2-diabetes. Kostnaderna för insulinläkemedel och icke-insulinläkemedel har prognostiserats på olika sätt eftersom den historiska försäljningsutvecklingen skiljer sig mellan dessa läkemedelsgrupper. För insulin går det troligen att öka förskrivningen i ett tidigare skede vid behandling av typ 2-diabetes enligt Socialstyrelsens nationella riktlinjer från 2015, bedömningen är att användningen kommer att öka [12]. Baserat på de senaste två årens försäljning har en linjär trendutveckling använts för prognosen för insulinläkemedel (figur 13). Ökningen bedöms inte avta eftersom insulin används till alla personer med typ-1 diabetes och användningen ökar därmed med den demografiska utvecklingen. Dessutom förskrivs typ-2 diabetiker insulin när blodsockerkontroll inte längre uppnås med icke-insulinläkemedel.

Försäljningen av icke-insulinläkemedel har under de senaste två åren uppvisat en exponentiell utveckling. Det finns heller inga tecken på att denna ökning kommer att avta eftersom förskrivare har fått mer erfarenhet av de

nyare läkemedlen nu och generellt bedömer de som säkrare. Det uppdaterade evidensläget och den åldrande befolkningen bidrar till denna bild. Därför har en fortsatt exponentiell trend skattats för icke-insulinläkemedel under prognosperioden.

Figur 13. Diabetes, totalförsäljning



Under 2017 gör Socialstyrelsen en översyn av rekommendationerna gällande läkemedelsbehandling av typ 2-diabetes i de nationella riktlinjerna för diabetesvård. Parallellt, och i samverkan med Socialstyrelsen, tar Läkemedelsverket fram uppdaterade behandlingsrekommendationer för läkemedel. Dessa nya kunskapsstöd kan komma att påverka de faktiska kostnaderna. För några av läkemedlen i gruppen finns också en obesitasindikation, men det bedöms ha begränsad betydelse för det totala kostnadsutfallet, åtminstone på kort sikt.

Onkologiska läkemedel inom förmånen

Kostnaderna för onkologiläkemedel (cancerläkemedel) uppgick till 4,4 miljarder kronor eller cirka 12,5 procent av den totala läkemedelskostnaden år 2016. Antalet nya cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror på att Sveriges befolkning blir allt äldre [13]. Av de som får en cancerdiagnos är två tredjedelar över 65 år. Antalet nya innovativa onkologiläkemedel som kommer ut på marknaden ökar också och många av dessa nya läkemedel är s.k. målstyrda läkemedel som kan förlänga överlevnaden, lindra symtom

och höja livskvaliteten vid återfall. Många är dock dyra och de tenderar att påverka landstingens och regionernas budget i stor utsträckning.

Ett stort antal läkemedel inom onkologi ingår i läkemedelsförmånen, medan en del enbart finns som rekvisitionsläkemedel. En allt större del av totalkostnaden för onkologiläkemedel representeras av förmånsläkemedel. År 2016 utgjorde förmånsläkemedel cirka 47 procent av den totala kostnaden för onkologiska läkemedel, jämfört med 41 procent under 2015. Det motsvarar en ökning med 579 miljoner kronor inom förmånen. Detta kan jämföras med en total ökning för onkologiska rekvisitionsläkemedel på 187 miljoner kronor mellan år 2015 och 2016.

En del av preparaten som säljs inom läkemedelsförmånen används även som rekvisitionsläkemedel. Tabell 9 nedan visar de onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljning under 2016, samt de olika läkemedlens andel av totalkostnaden för onkologi.

Tabell 8. Onkologiska läkemedel med högst försäljning inom förmån jämfört med total förmånskostnad för onkologi (AUP)

Miljoner kronor, år 2011–2016.

Produkt	Substans	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2016 (% av total kostnad onkologi)
Xtandi	enzalutamid					85	307	15
Revlimid	lenalidomid	105	114	129	175	224	269	13
Glivec	imatinib	200	207	218	227	236	256	12
Imbruvica	ibrutinib					19	94	5
Zytiga	abirateron					50	84	4
Metoject	metotrexat	45	53	59	61	65	73	3
Sprycel	dasatinib	41	42	46	57	65	72	3
Imnovid	pomalidomid				7	39	71	3
Tasigna	nilotinib	32	48	67	71	65	62	3
Jakavi	ruxolitinib				13	36	58	3
Total kostnad onkologi		1 104	1 026	1 077	1 167	1 512	2 091	
Total procentuell förändring onkologi			-7	5	8	29	38	

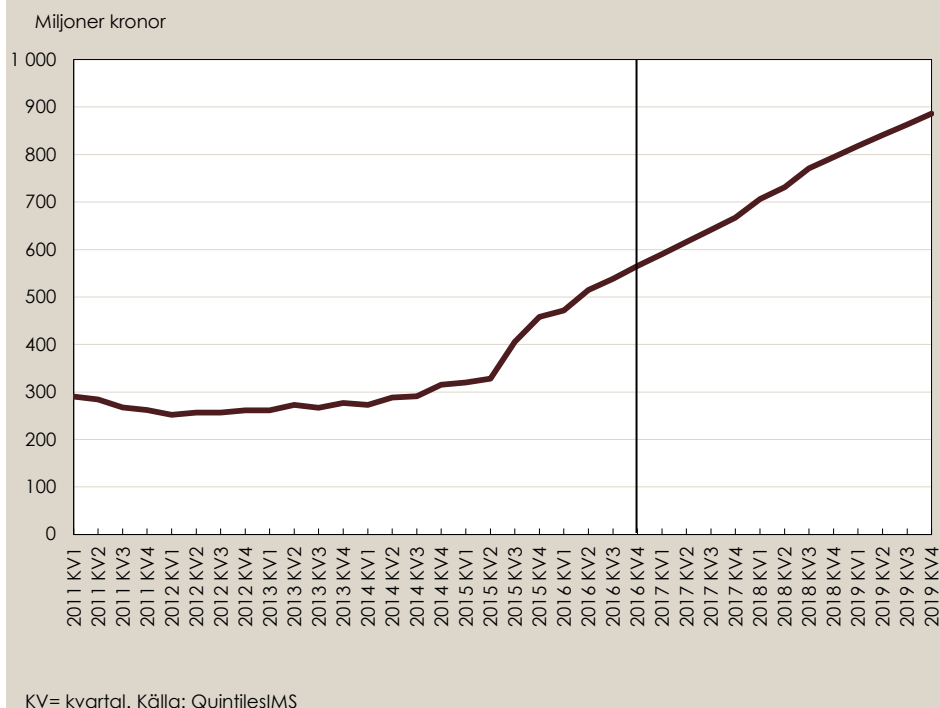
Källa: QuintilesIMS

Ett fåtal onkologiska läkemedel står för en stor andel av försäljningen inom förmånen. Xtandi (enzalutamid) var det onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljningskostnad 2016, efter en kraftig ökning under det året. Samma år ses även en kraftig ökning för Imbruvica (ibrutinib) som inkluderades i förmånen i mitten av 2015.

För kostnaden av onkologiska förmånsläkemedel förutspås en linjär ökning som baseras på försäljningen under de senaste tre åren. En avtagande trend används dock för Zytiga och en justerad avtagande trend för Xtandi eftersom de har haft en så pass kraftig ökning under de senaste 1,5 åren. I övrigt finns inte anledning att förvänta några sänkta kostnader på nya onkologiska produkter.

Totalt sett prognostiseras en ökad totalkostnad för onkologiläkemedel inom förmån från 2,1 miljarder kronor år 2016 till 2,5 miljarder kronor år 2017 (figur 14).

Figur 14. Onkologi, totalförsäljning inom förmån

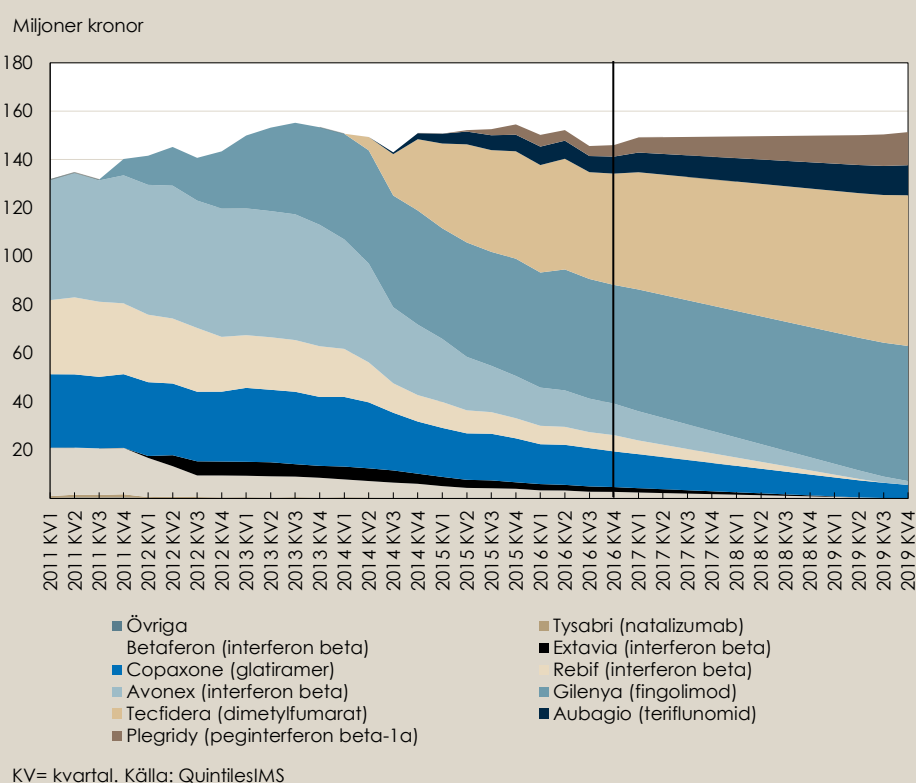


Det finns ett antal osäkerheter inom onkologiområdet som kan påverka förmånskostnaderna under prognosperioden. För det första finns det läkemedel som nyintroducerades inom förmånen under 2015 och 2016 som har haft en kraftig tillväxt under kort tid, framför allt Imbruvica (ibrutinib), Xtandi (enzalutamid) och Zytiga (abirateron). Det är svårbedömt i vilken omfattning de kommer att öka framöver. För det andra kan kostnaderna påverkas av omprövningar av läkemedel. Detta kan exemplifieras av TLV:s omprövning av Revlimid (lenalidomid) i mars 2017, som bl.a. bidrog till en prissänkning [14]. I samband med prissänkingsansökan från landstingen och regioner inleddes trepartsförhandlingar mellan TLV, landstingen och regioner samt läkemedelsföretaget som resulterade i en sidoöverenskommelse mellan landstingen, regionerna och företaget. Sidoöverenskommelsen innebar att företaget står för en del av läkemedelskostnaden vid längre behandlingstider och nya kombinationer med lenalidomid kan därmed introduceras. Sidoavtalet skulle kunna tänkas ge en ökad volym av lenalidomid som kan ta ut prissänkningseffekten, samtidigt som kostnaderna inom förmånen kan öka för läkemedel som kombineras med lenalidomid. Liknande förändringar kan uppstå vid omprövningar för andra läkemedel.

MS

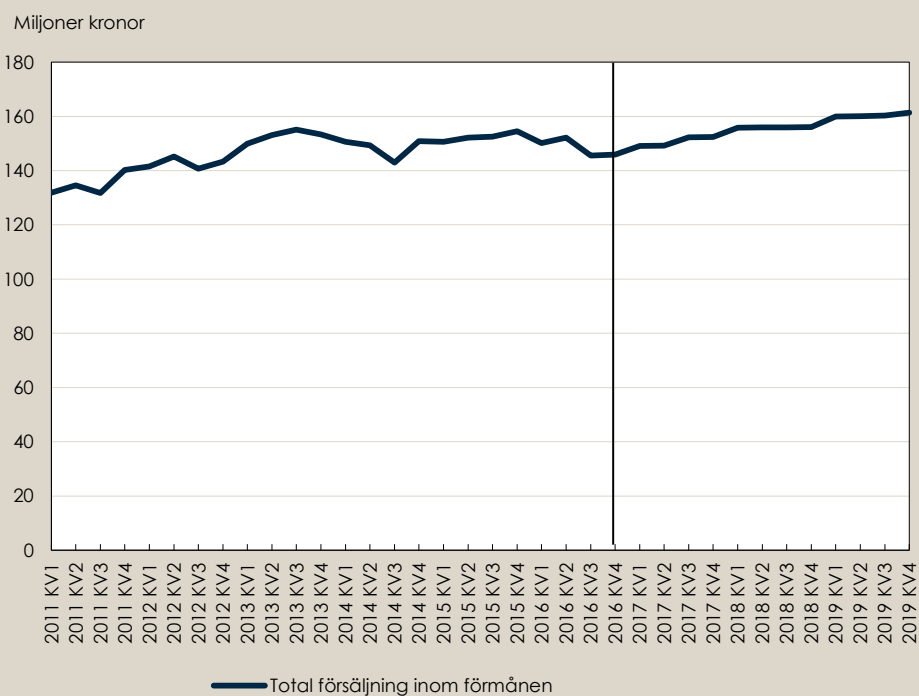
Totalförsäljningen av läkemedel för MS har varit någorlunda konstant under de senaste åren. Ett antal nya orala läkemedel har dock introducerats, bl.a. Tecfidera (dimetylfumarat), Gilenya (fingolimod) och Aubagio (teriflunomid), vars försäljning har ökat. Samtidigt har behandling med läkemedel som tidigare var standardbehandling för MS-patienter minskat. Ett successivt skifte har alltså skett sedan 2013 i läkemedelsgruppen (figur 15).

Figur 15. MS, total försäljning inom förmånen per produkt



Under prognosperioden förutses introduktion av ett antal nya preparat. De första introduceras troligen under andra eller tredje kvartalet 2017 och det gäller Ocrevus (ocrelizumab), och möjligen också D-biotin. Dessa läkemedel har indikation för både primär- och sekundärprogressiv MS, vilket är unikt för MS-läkemedel. I dag finns det inget preparat på marknaden med indikation för båda varianterna, utan alla har enbart indikation för sekundärprogressiv MS. Samtidigt finns det en relativt stor patientgrupp för de nya preparaten, vilket prognostiseras resultera i en förmånskostnadsökning under senare delen av 2017 med en ökande förskrivning 2018–2019. Prognosen för MS har justerats upp för dessa nya produkter (figur 16). Det är dock fortfarande osäkert om dessa nya MS-läkemedel kommer att introduceras.

Figur 16. MS, totalförsäljning

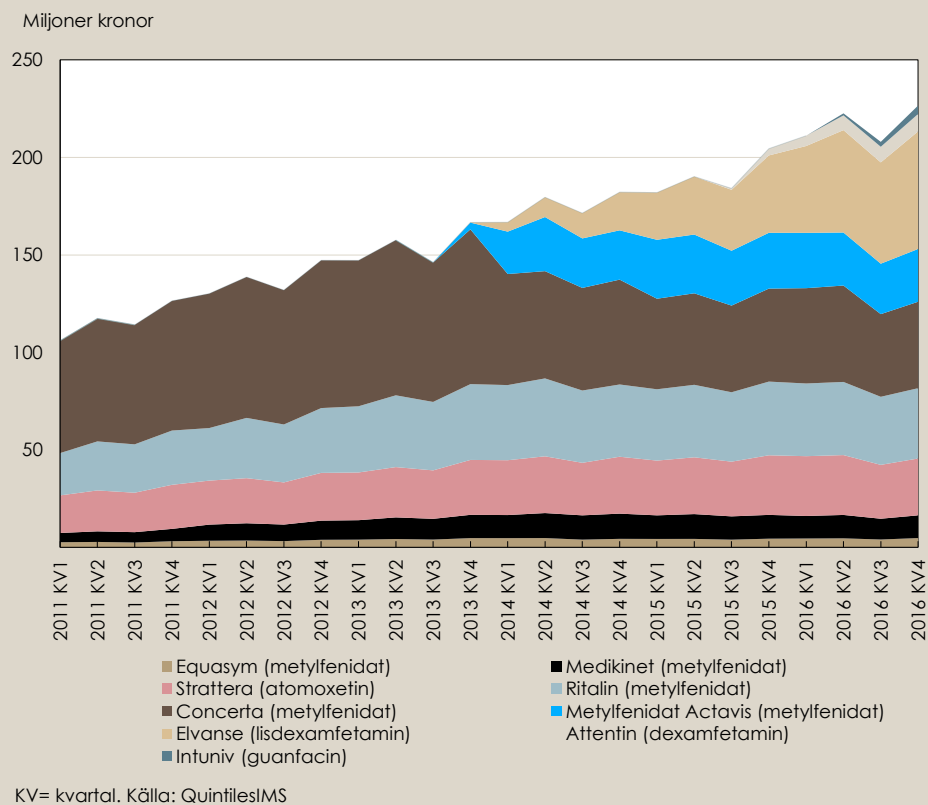


KV= kvartal. Källa: QuintilesIMS

Adhd

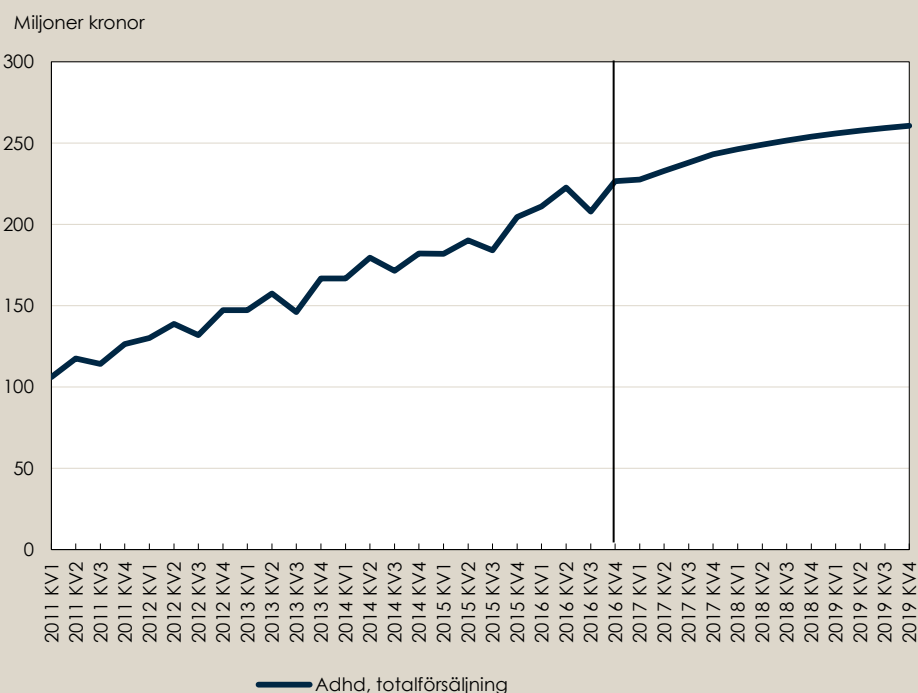
Behandlingen av patienter med diagnosen adhd har ökat kraftigt under de senaste åren, samtidigt som fler preparat har blivit godkända för sjukvården. Denna utveckling har avspeglats i allt ökande kostnader för adhd-läkemedel (figur 17). Den ökande förmånskostnaden beror bl.a. på att adhd-läkemedel nu även har indikation för nyinsättning av vuxna patienter och att de allt oftare förskrivs även för flickor.

Figur 17. Adhd, total försäljning inom förmånen per produkt



Baserat på försäljningen under de senaste tre åren prognostiseras en fortsatt ökande totalförsäljning av adhd-läkemedel (figur 18). Prognosen har justerats med en avtagande trend för lisdexamfetamin (Elvanse) från år 2018 eftersom den har ökat i så pass stor utsträckning, och med en ökande förskrivning av guanfacin (Intuniv) som är så pass ny på marknaden.

Figur 18. Adhd, total försäljning



KV= kvartal. Källa: QuintilesIMS

Övrigt

Den totala förmånskostnaden utgörs främst av läkemedel som används inom andra områden än de som beskrivs ovan, och bland dessa övriga läkemedelsgrupper har kostnadsutvecklingen varit relativt stabil under de senaste åren. Nedan analyseras peritonealdialys eftersom detta område håller på att överföras från rekvisitions- till förmånsläkemedel. Socialstyrelsen har även tittat på medicinskekniska produkter som mäter blodsockret men valt att anta att dessa inte kommer att överföras för närvarande.

Peritonealdialys

Peritonealdialys, som också kallas bukialys, är en av de behandlingsformer som används vid avancerad njursvikt. Läkemedelsverket har beslutat att peritoneala lösningar och de relaterade läkemedlen och hjälpmedlen successivt ska överföras från rekvisition till förmånsförskrivning i de olika landstingen. Det är oklart exakt hur detta kommer att påverka förmånskostnaderna framöver eftersom överföringen kommer att ske vid olika tidpunkter och eftersom kostnaden kan påverkas av att TLV:s priser inte motsvarar de priser som landstingen upphandlar i dag.

Storleken på den överförda kostnaden har uppskattats genom att anta att kostnadsfördelningen för peritoneal lösning mellan förskrivning och rekvisition är representativ. I dag ingår cirka 30 procent av kostnaden inom för-

månen. Av den resterande del som ingår i rekvisition kommer Region Skåne (cirka 13 procent av befolkningen) genomföra bytet i september 2017 och Stockholms läns landsting (cirka 23 procent av befolkningen) i februari 2018. Antagandet är att överföringarna för resterande 34 procent kommer att genomföras jämnt fördelat över 2018 och 2019.

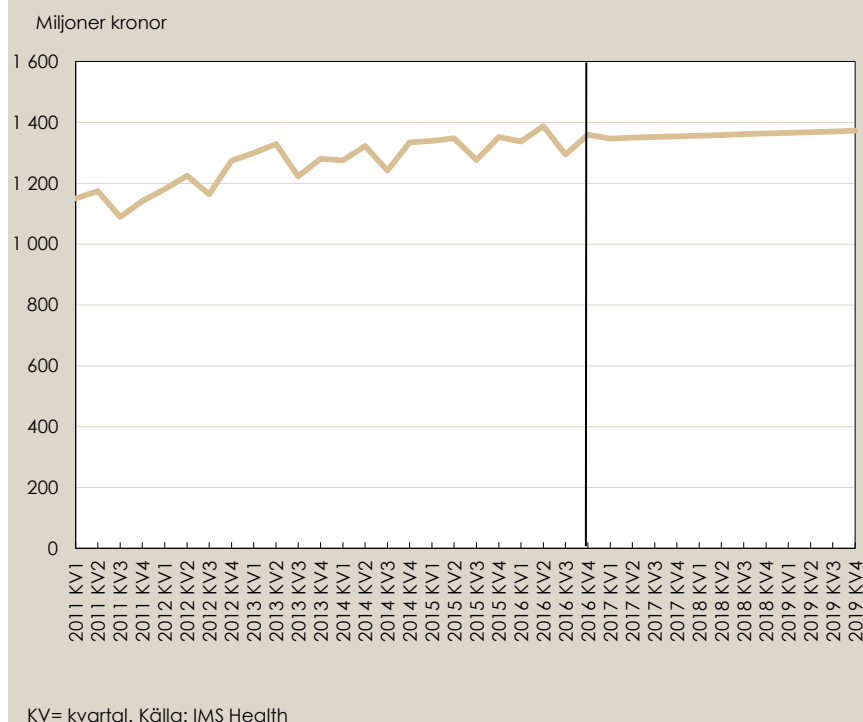
Utifrån data från Region Skåne uppskattas att förmånskostnaderna ökar med motsvarande 40 miljoner kronor år 2017, 182 miljoner kronor år 2018 och 228 miljoner kronor år 2019. Dessa kostnader är inkluderade i prognosen.

Egenavgift

Egenavgiften är den del av kostnaden som patienten betalar, och den har inte förändrats mycket på senare år (se bilaga 1). Den 1 januari 2016 togs egenavgiften för läkemedel till barn bort. Detta hade en effekt på cirka 400 miljoner kronor på egenavgiften. Dessutom ökade det förbrukningen av vissa läkemedel med mer än 150 miljoner kronor. Den 1 januari 2017 togs egenavgiften på p-piller bort för personer under 20 år, men det förväntas enbart få en mindre effekt under 2018.

Socialstyrelsen räknar med att se en mindre ökning av den totala egenavgiften under de kommande åren (figur 19). Prognosen bygger på den nuvarande trenden per kvartal justerat för att egenavgift för läkemedel och på p-piller har tagits bort.

Figur 19. Egenavgift



Den framtida förändringen av egenavgiften är svårbedömd. Fler patienter tenderar att öka den totala egenavgiften så prognosen beror på vilka patienter som nyttjar läkemedel i framtiden. Med ökad användning av läkemedel hos patienter som redan har nått taket på 2 200 kronor ökar inte den totala egenavgiften. Om det däremot är en ökning driven av patienter med lägre utnyttjande ökar summan.

Osäkerhetsfaktorer i prognosen

I prognosarbetet har flera faktorer identifierats som kan påverka läkemedelskostnaderna framöver för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. I tabell 10 finns en översikt över de faktorer som skapar osäkerhet och även en bedömning av osäkerhetsgraden på en skala från låg till hög. Stor osäkerhet gäller för flera faktorer som samtidigt kan ha en stor påverkan på kostnaderna. Det gäller eventuella kostnadsminskningar från biosimilarer, ordnat införande av nya läkemedel och volymen av NOAK och TNF-alfahämmare. Kostnaderna kan också påverkas mycket av ändringar i policy kring hepatit C-behandling, som det råder en något lägre osäkerhet kring. Detsamma gäller kostnadsminskningar för generika och åtgärder från TLV som förväntas få en mellanstor påverkan. Demografi är den faktor som det råder lägst osäkerhet kring.

Nedan beskrivs de olika faktorerna mer i detalj och tabell 11 visar kostnadspåverkan av de olika faktorerna.

Tabell 9. Osäkerhet och påverkan i prognosen

		Osäkerhet		
		Låg	Mellan	Hög
Påverkan	Låg			Återbäringsavtal
	Mellan	Demografi	Kostnadsminskningar för generika TLV:s åtgärder Överföringar från rekvisition till förmån	
	Hög		NT-rådets Hepatit C rekommendationer	Ordnat införande (NT-rådet) Kostnadsminskningar för biosimilarer Förskrivning av NOAK (volym) TNF-alfahämmare (volym)

Hög osäkerhet

Ordnat införande

Ett beslut om ordnat införande eller ett återbäringsavtal kan leda till högre förskrivning av nya läkemedel. Samtidigt kan processerna för ordnat införande enbart hantera en viss mängd av nya läkemedel. Just nu får många nya produkter och kombinationsbehandlingar inom onkologi godkännande av den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). När det gäller behandling inom onkologi finns ofta osäkerheter kring återbäringen för kombinationsbehandlingar med läkemedel från olika tillverkare. Socialstyrelsen uppskattar osäkerhetsintervallet för upptaget av alla nya läkemedel under 2017 till mellan - 200 miljoner kronor och + 500 miljoner kronor.

Kostnadsminskningar från biosimilarer

En ökad konkurrens från biosimilarer pressar läkemedelskostnaderna neråt. I Sverige är påverkan långsammare jämfört med Danmark och Norge, men eftersom biosimilarer är några av våra största läkemedelsprodukter är den potentiella påverkan av ökad konkurrens mycket stor. Hittills har biosimilarer introducerats med ett något lägre pris medan besparingen har kommit i form av återbäring som ligger utanför prognosen. Osäkerheten framöver ligger främst i om återbäringen kommer att ersättas av prissänkningar. I en sådan situation kan effekten bli 200–400 miljoner kronor lägre förmånskostnader år 2018.

Tabell 10. Osäkerheter – potentiell påverkan på totalförsäljningen

Miljoner kronor

Faktorer	Minus	Plus
Biosimilärer	200–400	-
TNF-hämmare volym	-	100
NOAK volym	200	200
NT-rådets Hepatit C rekommendationer	-	1 000
Ordnat införande	200	500
TLV åtgärder	-	-
Kostnadsminskningar för generika	100	100
Återbäringsavtal	400	-
Demografi	-	100

NOAK

En stark tillväxt i NOAK-förskrivningen prognostiseras utifrån de nya rekommendationerna från Läkemedelsverket. Detta är dock läkemedel som förskrivs av en bred grupp läkare och därför kan prognosen påverkas av faktorer såsom ändrade förskrivningsvanor, villighet att byta fungerande behandling och framtida användning för andra indikationer än förmaksflimmer. Prognosutfallet 2018 bedöms kunna variera med 200 miljoner kronor, både uppåt och neråt.

TNF-alfahämmare

TNF-alfahämmare bedöms ha en fortsatt stigande volymutveckling. Genom tidigare beskrivna återbäringsavtal sänks priserna, vilket kan innebära att landstingen utvidgar sina behandlingsrekommendationer till att omfatta fler patienter. En ökning av tillväxten med 5 procent skulle öka förmånskostnaden med cirka 100 miljoner kronor.

Alternativ till TNF-alfahämmare kommer troligen också att öka, främst beroende på att de har en fördelaktig behandlingseffekt på vissa indikationer, i första hand psoriasis och psoriasis artrit. Det beror även på att flera alternativ till TNF-alfahämmare kommer att introduceras under 2017–2018.

Återbäringsavtal

I dag får landstingen och regionerna stora belopp i återbäring för både förmåns- och smittskyddsläkemedel. Den nuvarande konstruktionen har flera olika orsaker men den bidrar också till att de verkliga priserna inte är transparenta. I fall återbäringsarna omvandlas till lägre priser kan totalkostnaden minska med 400 miljoner kronor.

Mellanhög osäkerhet

TLV:s åtgärder

Historiskt har TLV:s åtgärder lett till stora minskningar i förmånskostnader. Socialstyrelsen känner dock inte till några åtgärder som är planlagda under prognosperioden och som kan ha en större påverkan på förmånskostnaderna. Prognosen skulle dock kunna påverkas av exempelvis trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser.

Kostnadsminskningar för generika

Kostnadsminskningar för generika är beroende av både Läke-medelsverkets beslut om utbytbarhet och antalet konkurrenter som kommer för en specifik produkt. Socialstyrelsen uppskattar att osäkerheten är +/- 100 miljoner kronor.

Överföringar från rekvisition

En ytterligare osäkerhet är överföringar till förmånsläkemedel av preparat som kan administreras av patienten själv men som i dag förskrivs inom rekvisition. Ett exempel är prostataläkemedlen Xtandi (enzalutamid) och Zytiga (abirateron) som bidrog till en kostnadsökning när båda fick förmånsstatus 2015 från att tidigare enbart ha varit rekvisitionsläkemedel. Det är svårt att bedöma om några läkemedel skulle kunna tänkas flyttas från rekvisition till förmånskostnaden under prognosperioden, och i så fall när.

Produkter kan redan före ett beslut från TLV ha fått en betydande försäljningsvolym som rekvisitionsläkemedel. Eftersom det för närvarande inte finns ett beslut från TLV behandlas kostnaden som en framtida osäkerhet i stället för att byggas in i prognosen.

Låg osäkerhet

Demografisk påverkan

Den inhemska befolkningsutvecklingen är belagd med små osäkerheter på kort sikt eftersom storleken på befolkningen är känd i samtliga åldersgrupper och den genomsnittliga dödligheten i dessa grupper. Politiska beslut kan förändra nettoinvandringen men det bedöms ha ringa påverkan på totalkostnaden. En ökning eller minskning med exempelvis 50 000 individer skulle troligen öka eller minska kostnaden med cirka 100 miljoner kronor. Ingen prognos görs för dylika politiska beslut på kort sikt. Den nuvarande nivån på nettoinvandringen bedöms vara inkluderad i den underliggande trenden.

Smittskyddsläkemedel

I smittskyddslagen (2004:168) finns bestämmelser om att läkemedel under vissa förutsättningar ska vara kostnadsfria för patienten. Enligt smittskyddslagen är målet med smittskyddet att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Bland de allmänfarliga sjukdomarna finns bl.a. hepatit A–E, hivinfektion, kolera, mjältbrand och svår akut respiratorisk sjukdom (SARS). Läkemedel som vanligen används för behandling är antibiotika och antivirala läkemedel. I denna rapport redovisas en separat prognos för hepatit C- och hivläkemedel.

Hepatit C-läkemedel

Hepatitvirus C orsakar leverinflammation som kan övergå i en kronisk sjukdom. Hepatit C-infektion ger i många fall inte några symtom, vilket gör att många infekterade inte känner till sin smitta. Infektionen leder till fibrosutveckling och i senare stadier till levercirros (skrumplever).

WHO:s rekommendation är att länder ska ha som målsättning att utrota hepatit C, och det klassas enligt smittskyddslagen som en allmänfarlig sjukdom. Ett flertal nya läkemedel mot kronisk hepatit C har blivit tillgängliga och ingår i den nya nationella processen för ordnat införande, och därigenom finns ett landstingsgemensamt införande och uppföljningsprotokoll som omfattar dessa läkemedel.

Totalt uppskattas att det finns cirka 41 000 personer med kronisk hepatit C i Sverige idag, inklusive cirka 8 000 odiagnostiserade. Antalet har legat på en konstant nivå under de senaste 10 åren, men förväntas sjunka successivt från och med 2018 allt eftersom fler patienter blir smittfria av de nya läkemedelsbehandlingarna [15].

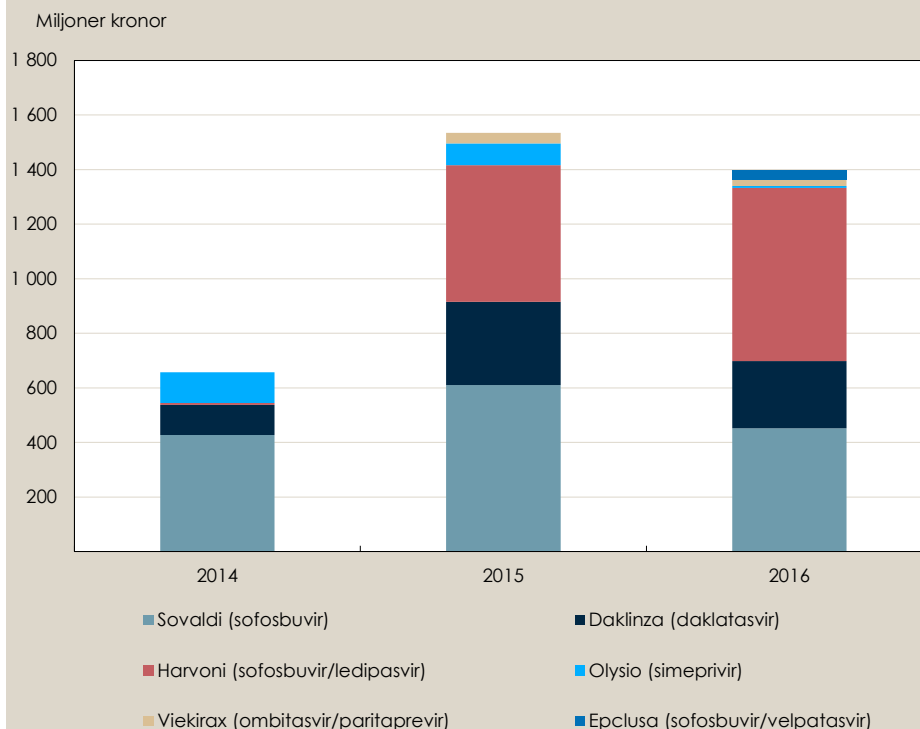
Nya läkemedel mot hepatit C har kostat hälso- och sjukvården cirka 3,5 miljarder under åren 2014–2016 (figur 20). Däremot sjunker kostnaden per patient över tiden, då de flesta svårt sjuka patienter redan har behandlats. Det resulterar i kortare behandlingstider eftersom mindre sjuka patienter inte kräver lika lång behandling, samtidigt som kostnaden också har blivit lägre på grund av sänkta priser på läkemedlen. Under 2016 minskade den totala kostnaden med 100 miljoner kronor jämfört med 2015 trots att 10 procent fler patienter behandlades.

Den kostnadsdrivande effekten av en ökad användning av hepatit C-läkemedel har för landstingens och regionernas del minskat genom förhandlingar av sidoöverenskommelser. Landstingen och regionerna fick 2015 och 2016 en total återbäring på cirka 600 miljoner kronor, varav 400 miljoner kronor under 2016.

Från 2017 gäller nya rekommendationer från NT-rådet gällande vilka läkemedel mot hepatit C som ska användas i första hand [16]. Enligt dem ska förskrivaren utgå från den variant (genotyp) av hepatit C som patienten har, medan tidigare rekommendation styrdes av svårighetsgrad (fibrosstadium).

Detta kan leda till att en större grupp av patienter som ännu inte har en framskriden sjukdomsbild kan komma att förskrivas de nya läkemedlen.

Figur 20. Hepatit C, historisk försäljning av nyintroducerade läkemedel



Källa: QuintilesIMS

Fram till slutet av 2016 hade drygt 5 600 patienter med hepatit C behandlats med de nya läkemedlen. Under 2015 behandlades cirka 2 200 patienter och under 2016 drygt 2 400 patienter. Varje månad behandlas ytterligare cirka 200 patienter med den nya typen av hepatit C-läkemedel.

Det verkar rimligt att ytterligare cirka 2 500 patienter kommer att få behandling med de nya hepatit C-läkemedlen, och det är vad som antas i prognosen för 2017. Dock kan kostnaden minska eftersom de flesta svårt sjuka patienter redan har fått behandling och på grund av eventuella nya sidoöverenskommelser. Under 2018 och 2019 prognostiseras en minskad kostnad främst tack vare att merparten av de cirka 10 000 patienter som tillhör gruppen fibrosgrad 2–4 då har fått behandling.

Statsbidraget för läkemedel till landstingen och regionerna för hepatit C-läkemedel var 865 miljoner kronor för 2016. Staten finansierade 70 procent av kostnaden för 2016 och landstingen/regionerna 30 procent. Det är ännu inte fastställt hur stort statsbidraget blir för 2017.

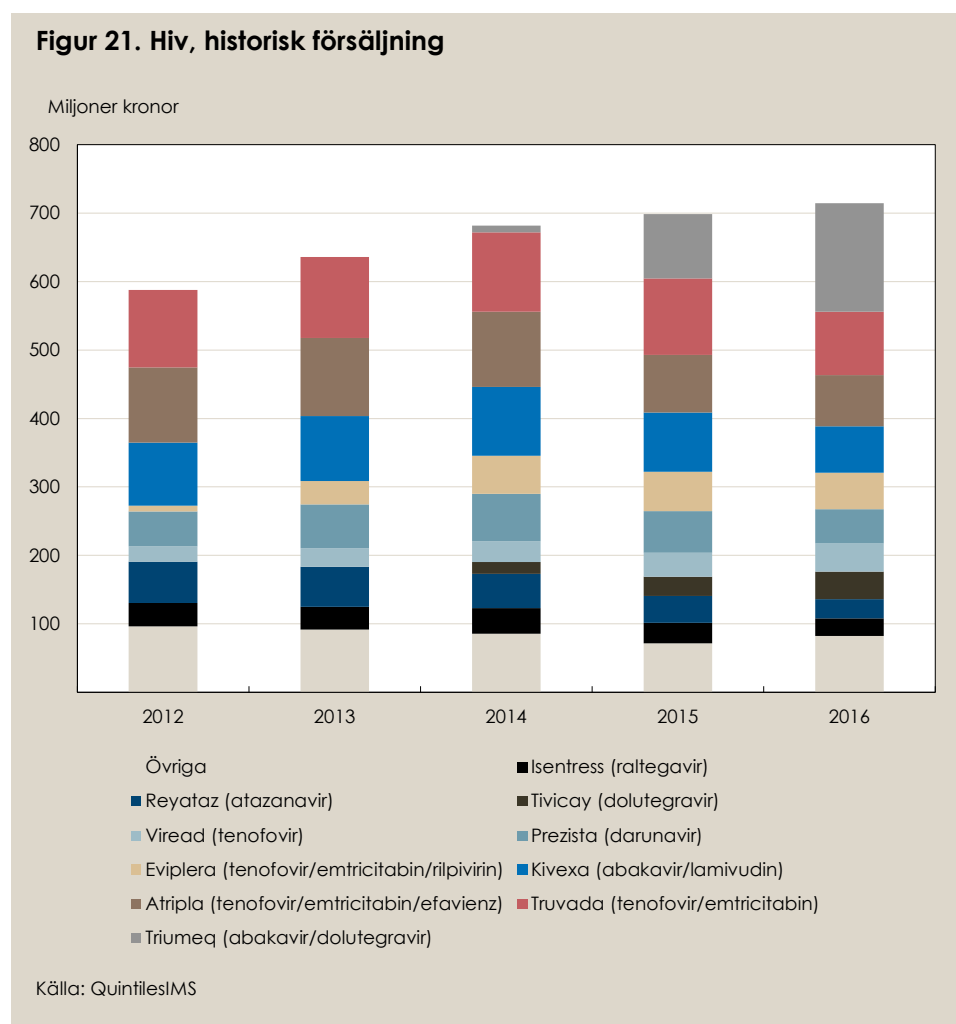
Osäkerheten går från en väsentligt sänkt kostnad till en ökning av kostnaden med 1 miljard kronor ifall målgruppen utökas väsentligt på grund av insatser för att eliminera hepatit C.

Hivläkemedel

Under 2015 rapporterades 450 nya fall av hivinfektion i Sverige och under den senaste femårsperioden har i medeltal 455 nya fall rapporterats årligen. Hiv tillhör sedan 1983 de anmälningspliktiga sjukdomarna, och sedan dess har cirka 12 000 fall av hivinfektion rapporterats i Sverige. Totalt lever drygt 7 000 personer med en känd hivdiagnos i Sverige [17].

Hiv behandlas i dag med 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 kombinationen att viruset blir motståndskraftigt (resistent) mot läkemedlen. Modern kombinationsbehandling med tre eller fler läkemedel har gjort att både sjuklighet och dödlighet snabbt har minskat.

Under 2016 stod hivläkemedel för 715 miljoner kronor av läkemedelskostnaderna, se figur 21.



Under 2017 och 2018 kommer ett antal hivläkemedel att förlora sina patent och det är framför allt två som bedöms påverka kostnaderna:

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

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

Under 2016 fick två nya hivläkemedel godkännande av EMA: Odefsey (emtricitabin + rilpivirin + tenofoviralafenamid) och Descovy (emtricitabin + tenofoviralafenamid). I övrigt är ett antagande i prognosen att inga nya läkemedel kommer att lanseras under 2017–2019.

Rekvisitionsläkemedel

De senaste årens kostnadsutveckling

I mitten av 2000-talet ökade kostnaderna för rekvisitionsläkemedel med upp till 20 procent per år. En viktig anledning var att många dyra, högspecialiserade läkemedel introducerades i slutenvård och öppenvård, bl.a. onkologiska läkemedel och läkemedel mot autoimmuna sjukdomar. Samtidigt överförde landstingen och regionerna vissa läkemedelsgrupper från förmånssystemet till rekvisition, vilket innebar egen upphandling i stället för finansiering genom förmånssystemet.

År 2005 började kostnadsökningstakten stanna av och hamnade på ungefär 8 procent 2009. Under dessa år fördes förhållandevis få läkemedel över från förmånssystemet till rekvisitionen. Dessutom förekom förskjutningar åt andra hållet, och patentutgångar på vissa specifika sjukhusläkemedel bidrog till kostnadsminskningar. Den lägre kostnadsökningstakten berodde också på ett ökat kostnadsansvar och en mer stringent kunskapsstyrning på sjukhusklinikerna.

Långtidsuppföljningen av kostnader för rekvisitionsläkemedel har blivit svårare efter den 1 januari 2010, då Apoteket Farmacis tillverknings- och arbetskostnader slutade redovisas. De kostnaderna gäller individanpassade läkemedel som inte kan fås från läkemedelsindustrin och i stället bereds av det företag som tar hand om landstingets och regionernas läkemedelsförsörjning eller av en annan leverantör. Kostnadsökningstakten blev uppskattningsvis 2–3 procent lägre 2010 på grund av att tillverkningskostnaderna inte längre inkluderas.

En annan förändring som gjort det svårare att följa upp historiska trender är att landstingen och regionerna har gått över till att redovisa nettopriser. Fram till 2009 tog statistiken ingen hänsyn till den återbäringen som landsting och regionerna fick i förhandlingar med läkemedelsföretag men som i vissa fall kunde utgöra 10–15 procent av det totala redovisade beloppet för rekvisitionsläkemedel. Återbäringen brukar betalas tillbaka till landstingen i efterskott, vilket gjorde att kostnaderna för rekvisitionsläkemedel såg högre ut i statistiken än vad de var i verkligheten. Övergången till nettopriser betyder dock inte att samtliga återbäringar automatiskt kommer med i statistiken. Vissa kostnadsreduktioner offentliggörs fortfarande inte av kommersiella skäl, t.ex. återbäring till landstingen inom ramen för specifika prisöverenskommelser.

Ytterligare en faktor som försvårar uppföljningen är att landstingen och regionerna nuförtiden kan välja olika aktörer för deras läkemedelsförsörjning, och alla har inte rapporteringsskyldighet till E-hälsomyndigheten. Omställningen har bl.a. lett till att delar av läkemedelsförsörjningen inte rapporterades år 2012 och 2013. En synbar minskning av kostnaderna kan därför i själva verket handla om avbruten inrapportering.

Mellan 2014 och 2016 ökade kostnaderna, framför allt på grund av introduktionen av nya, dyra läkemedel som främst används i den specialiserade vården.

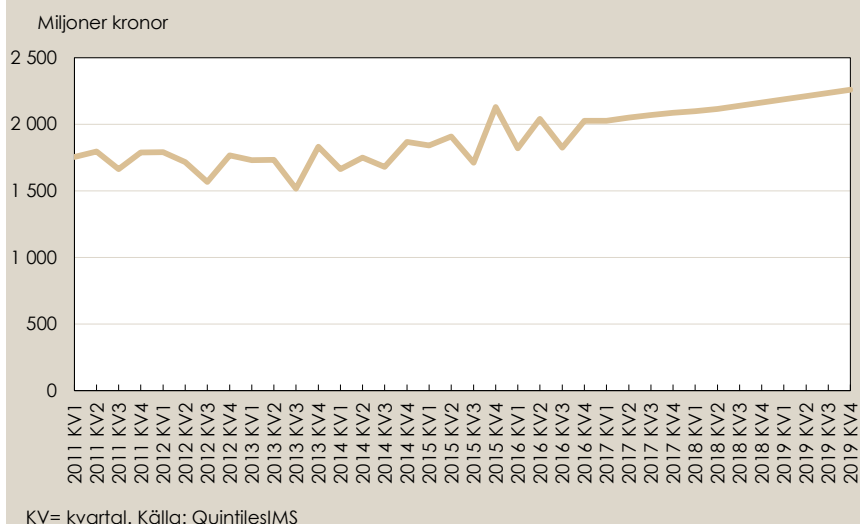
Kostnadsprognos 2017–2019

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på en mer övergripande nivå än för förmånsläkemedel. Nedan redovisas prognosen för totalsumman och specifikt för onkologiläkemedel som utgör den enskilt största gruppen inom rekvisitionsläkemedlen.

Kostnaderna för rekvisition förväntas öka från 7,7 miljarder kronor år 2016 till 8,2 miljarder kronor år 2017 (6,8 procents ökning), 8,5 miljarder kronor år 2018 (3,4 procents ökning jämfört med föregående år) och 8,9 miljarder kronor år 2019 (4,5 procents ökning jämfört med föregående år). Onkologiläkemedel utgör cirka 30 procent av de totala rekvisitionskostnaderna. Andelen ökade något 2016, men det förväntas inte slå igenom på den totala kostnaden för rekvisitionsläkemedel (figur 22).

Prognosen är osäker eftersom effekten av ökad konkurrens av biosimilarer (främst inom områdena onkologi och reumatiska sjukdomar) är svårbedömd. Denna faktor kan ge upphov till kostnadsminskningar, i första hand i form av återbäring. Kostnaderna kan också hämmas av en förändring i hanteringen av läkemedel. Allt fler onkologiläkemedel ingår i förmånen på grund av att patienterna själva kan ta dem, vilket i sin tur möjliggör receptföreskrivning. Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel fortsätter att öka kostnaderna, men detta innebär inte någon stor avvikelse av den tidigare trenden. Kostnaderna för nya innovativa läkemedel kan dock öka drastiskt under kommande prognosperioder.

Figur 22. Rekvisition, totalförsäljning

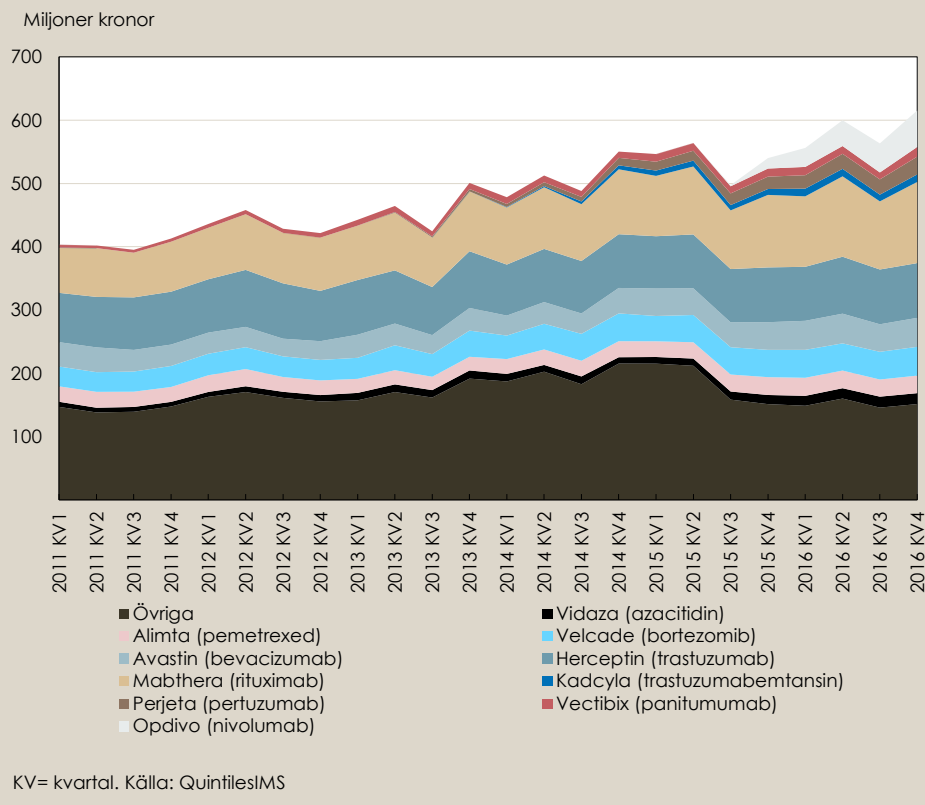


Onkologiska rekvisitionsläkemedel

Immunoterapi har förbättrat behandlingsresultaten avsevärt för cancerpatienter och denna utveckling bedöms fortsätta. Det pågår kliniska studier med flera olika preparat och kombinationer inom ett stort antal cancerformer, och det är sannolikt att terapiområdet onkologi som helhet kommer att uppvisa en stor dynamik framöver.

Sedan 2015 har immunoterapi introducerats i behandling av cancersjukdomar, vilket har förbättrat behandlingsresultaten avsevärt. Behandlingsmetoden blev successivt vanligare under 2016 och utvecklingen bedöms fortsätta under 2017. Detta är också ett område som utvecklas i snabb takt. Det finns t.ex. en tydlig trend mot fler läkemedel inom onkologi, men också mot att olika läkemedel kombineras oftare. Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade 2011–2016 och kommer troligtvis fortsätta att öka även framöver (figur 23).

Figur 23. Onkologi, total försäljning per produkt inom rekvisition



Tabell 12 nedan visar de tio onkologiska läkemedel som hade högst försäljning inom rekvisition under 2016. De har haft en kraftig tillväxt under de senaste tre åren, vilket har ökat deras andel av de totala kostnaderna för onkologiläkemedel.

Tabell 11. Tio onkologiska läkemedel med högst försäljning inom rekvisition (AUP)

Miljoner kronor, 2011– 2016

Produkt	Substans	2011	2012	2013	2014	2015	2016
Mabthera	rituximab	298	333	350	380	410	474
Herceptin	trastuzumab	324	341	336	332	339	348
Avastin	bevacizumab	146	123	137	138	168	182
Velcade	bortezomib	127	134	150	164	169	176
Opdivo	nivolumab					18	174
Alimta	pemetrexed	97	100	87	98	106	111
Perjeta	pertuzumab			7	30	68	97
Vidaza	azacitidin	30	36	48	45	49	67
Vectibix	panitumumab	18	26	36	40	48	52
Kadcyla	trastuzumabemtansin				13	35	47
Summa		1 040	1 093	1 151	1 240	1 410	1 728
Tillväxt (%)			5	5	8	14	23
Total onkologi		1 614	1 744	1 832	2 029	2 148	2 335
Total tillväxt (%)			8	5	11	6	9

Källa: QuintilesIMS

Referenser

1. Socialdepartementet. Lagraadsremiss: Uppfoljning av smittskyddsläkemedel 2016. Hämtad från: <http://www.regeringen.se/contentassets/7daa66cb94e848789a29eb3e97df9274/uppfoljning-av-smittskyddslakemedel.pdf>.
2. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Årsredovisning 2016. Hämtad från: http://www.tlv.se/Upload/Verksamhet/Arsredovisning_TLV_2016.pdf.
3. Socialdepartementet. Ds 2014:42 Kostnadsfria läkemedel för barn 2014. Hämtad från: <http://www.regeringen.se/sb/d/18040/a/249957>.
4. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för hjärtsjukvård 2015. Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/19925/2015-10-4.pdf>
5. Socialdepartementet. Dir. 2016:95. Kommittédirektiv Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. Hämtad från: <http://www.regeringen.se/contentassets/d2ddae7622a44cb0a04278fe70f1dc74/finansiering-subvention-och-prissattning-av-lakemedel-dir201695.pdf>
6. Statistiska centralbyrån [SCB]. Befolkningsutveckling 1900–2014 och prognos 2015–2060, 2015. Hämtad från: http://www.scb.se/Statistik/BE/BE0401/2016I60/BE0401_2016I60_SM_BE18SM1601.pdf
7. Stockholms Läns Landsting Janusinfo. Nationellt ordnat införande av nya läkemedel 2017. Hämtad från: <http://www.janusinfo.se/nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/>
8. Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys. Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel - en förstudie. 2016.9.
9. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Analys av marknaden för biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilarer. Hämtad från: http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_160615_biosimilarer.pdf
10. Läkemedelsverket. Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2017;28(1):12–31. Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/antikoagulantia-formaksflimmer>
11. Läkemedelsverket. Antikoagulantibehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation. Epidemiologi och riskkategorisering. Hämtad från: https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/bakg_dok/Epidemiologi_och_riskkategorier_bakgrundsdok_Info_fr_LV_nr_1_2017_webbpublicering.pdf
12. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för diabetesvård 2015. Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/nationellariklinjerfordiabetesvard>

13. Sveriges Officiella Statistik. Cancerincidens i Sverige 2014: Nya diagnosticerade cancerfall år 2014: Socialstyrelsen, 2015. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20008/2015-12-26.pdf>.
14. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Omprövning av läkemedel. Revlimid kvarstår i högkostnadsskyddet med generell subvention. Hämtad från: <http://www.tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/avslutade-omprovningar/Revlimid-kvarstar-i-hogkostnadsskyddet-med-generell-subvention/>
15. Duberg A, Blach S, Falconer K, Kåberg M, Razavi H, Aleman S. The future disease burden of hepatitis C virus infection in Sweden and the impact of different treatment strategies. *Scand J Gastroenterol*. 2015;50(2):233-44.
16. Janusinfo. Införande- och uppföljningsprotokoll för nationellt ordnat införande av läkemedel. Nya läkemedel mot hepatit C. Hämtad från: http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lake_medel/Inforande-och-uppfoljningsprotokoll-for-lakemedel-mot-hepatit-C-Version-7.pdf
17. Folkhälsomyndigheten. Hivinfektion 2015 <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visualisering/sjukdomsstatistik/hivinfektion/>

Bilaga 1. Förmånssystemet i korthet

Sedan den 1 januari 2012 gäller att patientens maximala kostnad, egenavgift, för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet och förmånsberättigade förbrukningsartiklar är 2 200 kronor under en 12-månadersperiod.

Högekostnadstrappan fungerar så att patienten betalar sina receptförskrivna läkemedel själv så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 100 kronor. Därefter får patienten successivt ökande prisnedsättning till dess patienten sammanlagt har betalat 2 200 kronor.

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

- hela kostnaden upp till 1 100 kr
- 50 % av kostnaden i intervallet 1 101–2 100 kr
- 25 % av kostnaden i intervallet 2 101–3 900 kr
- 10 % av kostnaden i intervallet 3 901–5 400 kr
- 0 % av kostnaden som överstiger 5 400 kr

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

Bilaga 2. Konsulterade svenska experter

Referensgrupp

I arbetet med att ta fram prognosrapporten har två referensgrupper bidragit med synpunkter. Följande personer har deltagit i referensgrupperna:

Referensgrupp för myndigheter, landsting och SKL:

- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Emil Aho, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Landsting
- Kristina Dunder, Läkemedelsverket
- Lena Alsen Melin, Region Östergötland
- Magnus Thyberg, Stockholms läns landsting
- Malin Amnefelt, E-hälsomyndigheten
- Marie Persson, Stockholms läns landsting
- Maj Carlsson, Region Skåne
- Mikael Svensson, Sveriges Kommuner och Landsting
- Pontus Johansson, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Ulf Lindahl, Landstinget i Västernorrland

Referensgrupp för industriföreningarna:

- Föreningen för Generiska Läkemedel och Biosimilarer: Kenneth Nyblom
- Läkemedelsindustriförening: Karolina Antonov
- Sveriges Apoteksförening: Johan Wallér