

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

Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige

Sammanfattning

Denna redovisning innehåller en uppdatering av den prognos som Socialstyrelsen publicerade i april 2018 för kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner och rekvisions- och smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv). Den totala kostnaden för förskrivna läkemedel inom förmånen ligger väl i linje med aprilprognosen. Kostnaden för läkemedel och handelsvaror inom förmåner för 2018 prognosticeras till 25,0 miljarder kronor, medan kostnaden 2019 och 2020 prognosticeras bli 27,0 respektive 28,7 miljarder kronor. Det är något lägre än de 25,1 miljarder kronor som prognosticerades i april för 2018 medan den nuvarande prognosen för 2019 och 2020 är något högre än de 27,0 miljarder respektive 28,4 miljarder kronor som tidigare prognosticerats för de åren. Kostnaden för läkemedel inom grupperna onkologi och diabetes har ökat mer än vad som har prognosticerats tidigare och prognosen för dessa har därför justerats upp något. Förmånskostnaderna inom grupperna TNF-alfahämmare (inklusive dess alternativ), nya orala antikoagulantia (NOAK) och adhd har varit något lägre än förväntat och har därför justerats ned något. Ökningen av de totala förmånskostnaderna hålls även nere något på grund av större förväntade besparingar från konkurrens genom biosimilarer inom området TNF-alfahämmare, och minskade kostnader för multipel skleros (MS).

Den prognosticerade kostnaden för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) har sedan aprilprognosen justerats upp för 2018, och ner något för 2019 baserat på antalet patienter och kostnaden för behandling under de första tre kvartalen 2018. För 2020 prognosticeras den totala kostnaden för smittskyddsläkemedel vara i stort sett lika stor som i aprilprognosen. Antalet patienter som behandlas för hepatit C prognosticeras bli fler än i aprilprognosen, men prissänkningar under 2018 gör att kostnaderna trots detta förväntas bli lägre under 2019 och i stort sett lika 2020 jämfört med i aprilprognosen. Kostnaderna för behandling av hiv är något nedjusterade sedan aprilprognosen och förväntas vara något lägre än under 2017.

Rapporten redovisar bruttokostnader, det vill säga kostnader innan återbäringsavtal. Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade sidoöverenskommelser för receptförskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel till cirka 947 miljoner kronor för 2017. Återbäringsprognosticerades i juni av TLV till cirka 2,5 miljarder kronor för 2018.

Bakgrund

Socialstyrelsen har sedan 2003 i uppdrag att analysera läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner och rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Den senaste prognosen lämnades i slutet av april 2018. 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 september 2018 om inget annat anges.

Vårens prognos

Den totala förmånskostnaden inklusive moms har ökat med 20 procent mellan 2014 och 2017. Våren 2018 prognostiserades att kostnaderna för läkemedel inom läkemedelsförmåner skulle öka från 23,3 miljarder kronor 2017 till 28,4 miljarder kronor 2020, en ökning på 5,1 miljarder kronor. 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 eller biosimilarer
- Faktorer av engångskaraktär, t.ex. läkemedelsreformer eller omprövningar av subventionsstatus
- Avtal mellan landsting och företag om återbäring av kostnader för läkemedel som kan påverka val av läkemedel och volym av användningen

De senaste årens kostnadsökningar och den prognosticerade kostnadsökningen för läkemedel inom förmånen bedömdes i prognosrapporten från april 2018 främst bero på ökningarna inom läkemedelsområdena onkologi, TNF-alfahämmare (och alternativ till dessa), NOAK, diabetes (icke-insuliner) och adhd.

Kostnaderna för smittskyddsläkemedel prognosticerades öka från 1,6 miljarder kronor 2017 till 2,4 miljarder kronor 2020. Läkemedel som används vid hepatit C stod för den största delen av ökningen. Kostnaderna för dessa läkemedel prognosticerades öka från 945 miljoner 2017 till 1,7 miljarder 2020, med anledning av sidoöverenskommelser som nåddes mellan företag och landsting med effekt från januari 2018 och som bidrog till att betydligt fler patienter kan få behandling.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel prognosticerades öka från 8,2 miljarder kronor 2017 till 9,9 miljarder kronor 2020.

Prognosen i april 2018 bedömdes innehålla ett antal osäkerheter, framförallt vad gäller introduktionstakten för nya onkologiläkemedel, introduktion av biosimilarer, takten i övergången från warfarinbehandling till NOAK och inverkan av sidoöverenskommelser mellan landsting och företag på användningen av TNF-alfahämmare och hepatit C-läkemedel.

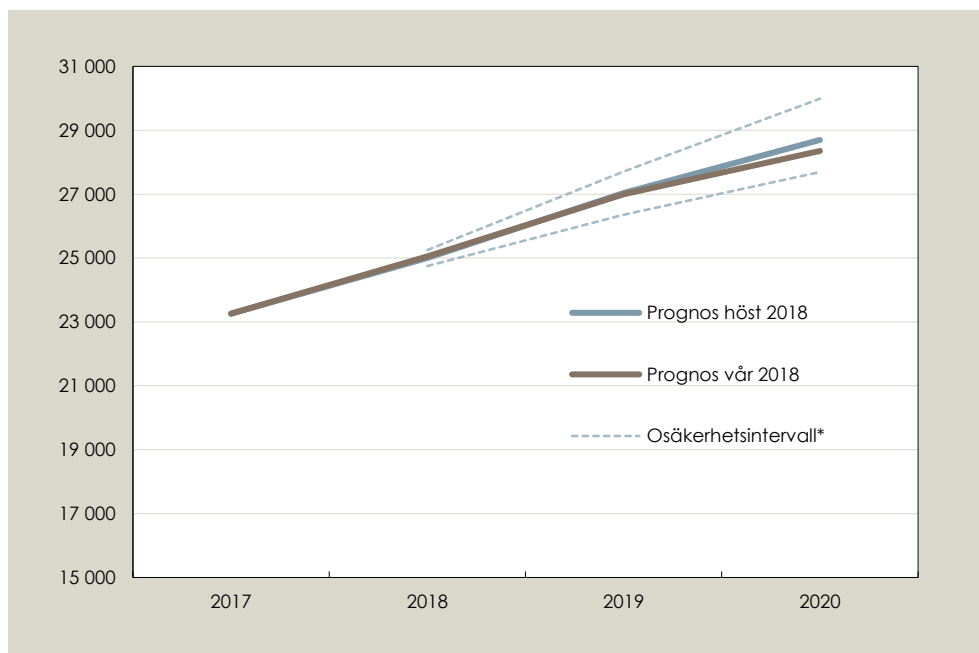
Uppdatering av vårens prognos

Denna uppdatering består dels i att prognosen för de första tre kvartalen 2018 har ersatts av verkligt utfall, dels i uppdateringar av prognosen för det fjärde kvartalet 2018 samt för 2019 och 2020.

Höstens uppdaterade prognos ligger väl i linje med vårens prognos. En mindre uppjustering görs av prognosen för 2019 och 2020, medan 2018 är något nedjusterat (Figur 1). Ökningen mellan 2017 och 2020 prognosticeras nu uppgå till 5,4 miljarder kronor, jämfört med 5,1 miljarder kronor i aprilprognosen. Uppjusteringen beror framför allt på en förväntad kostnadsökning inom området onkologi. Inom övriga områden är skillnaderna små jämfört med aprilprognosen. Osäkerhetsintervallet i figuren är baserat på 1 procent skillnad 2018, ca 2,5 procent skillnad 2019 och ca 4,5 procent skillnad 2020, för att återspegla den ökande osäkerheten ju längre fram i tiden vi prognostiserar.

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

Miljoner kronor



*1 procents avvikelse 2018, 2,5 procents avvikelse 2019 och 4,5 procents avvikelse 2020

Resultat

Den uppdaterade prognosen visar att förmånskostnaderna (inklusive moms) förväntas fortsätta öka under prognosperioden, från 23,3 miljarder kronor 2017 till 25,0 miljarder kronor 2018 (7,5 procents ökning jämfört med föregående år), 27,0 miljarder kronor 2019 (8,2 procents ökning jämfört med föregående år) och 28,7 miljarder kronor 2020 (6,2 procents ökning jämfört med föregående år) (Tabell 1).

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka från 8,2 miljarder kronor 2017 till 8,6 miljarder kronor 2018 (4,7 procents ökning jämfört med föregående år), 8,9 miljarder kronor 2019 (3,5 procents ökning jämfört med föregående år) och 9,2 miljarder kronor 2020 (3,9 procents ökning jämfört med föregående år).

För läkemedel för behandling av hepatit C förväntas en ökning av kostnaderna från 891 miljoner kronor 2017 till 2,0 miljarder kronor 2018 (129 procents ökning jämfört med föregående år), 1,8 miljarder kronor 2019 (12,9 procents minskning jämfört med föregående år) och 1,7 miljarder kronor 2020 (5,0 procents minskning jämfört med föregående år).

För läkemedel för behandling av hiv förväntas en minskning av kostnaderna från 735 miljoner kronor 2017 till 699 miljoner kronor 2018 (4,9 procents minskning jämfört med föregående år), 712 miljoner kronor 2019 (1,9 procents ökning jämfört med föregående år) och 713 miljoner kronor 2020 (0,6 procents minskning jämfört med föregående år).

Tabell 1. Prognos av läkemedelskostnader 2017–2020

Miljoner kronor

Segment	2017	2018	2019	2020
Läkemedel inom förmån* (inkl. egenavgifter)	28 778	30 750	32 891	34 704
Årlig förändring (%)	4,6	6,9	7,0	5,5
Förmånskostnad (inkl. moms)	23 260	25 000	27 032	28 697
Årlig förändring (%)	5,4	7,5	8,2	6,2
Rekvisitionsläkemedel	8 175	8 556	8 859	9 204
Årlig förändring (%)	5,9	4,7	3,5	3,9
Hepatit C**	891	2 041	1 777	1 688
Årlig förändring (%)	-37,9	129,1	-12,9	-5,0
HIV**	735	699	712	713
Årlig förändring (%)	0,5	-4,9	1,9	0,1

*Inklusive egenavgifter och handelsvaror, exklusive läkemedel utanför förmånen. Kostnaderna är innan återbäringsavtal. 2017 var återbäringen cirka 947 miljoner kronor och 2018 prognosticeras den bli 2,5 miljarder.

**Inklusive läkemedel inom förmån och rekvisition

Rapporten redovisar bruttokostnader, det vill säga kostnader innan återbäringsavtal. TLV har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade sidoöverenskomelser för receptförskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel till cirka 947 miljoner kronor för 2017 (TLV 2017). Återbäringen prognosticerades i juni till cirka

2,5 miljarder kronor för 2018, av vilka 40 procent tillfaller staten och 60 procent tillfaller landstingen (TLV 2018).

Prognosticerad kostnadsutveckling per läkemedelsområde

När kostnadsutvecklingen analyseras per läkemedelsområde har de prognosticerade kostnaderna uppjusterats för vissa områden och nedjusterats för andra jämfört med aprilprognosen. De uppjusterade områdena är onkologi och diabetes medan TNF-alfahämmare, NOAK, adhd och läkemedel inom övrigtgruppen har nedjusterats. Prognosen för MS-läkemedel har justerats upp något för 2018, men ned något för 2019 och 2020. Den uppdaterade kostnadsprognosen per område visas i Tabell 2 och mer detaljer om uppdateringar inom respektive område beskrivs nedan.

Tabell 2. Prognos av läkemedelskostnader inom förmånerna 2017–2020, per läkemedelsområde

Miljoner kronor

Läkemedelsområde	2017	2018 (förändring från föregående år)	2019 (förändring från föregående år)	2020 (förändring från föregående år)
TNF-alfahämmare och dess alternativ	3 027	3 228 (6,6%)	3 601 (11,6%)	3 929 (9,1%)
Onkologi	2 219	2 801 (26,2%)	3 394 (21,2%)	3 868 (14,0%)
Diabetes	1 640	1 833 (11,7%)	2 039 (11,2%)	2 241 (10,0%)
NOAKs	872	1 116 (27,9%)	1 384 (24,1%)	1 561 (12,7%)
ADHD	869	952 (9,7%)	1 029 (8,0%)	1 107 (7,6%)
MS	533	511 (-4,1%)	475 (-6,9%)	448 (-5,7%)
Övriga	12 476	12 841 (2,9%)	13 336 (3,9%)	13 703 (2,8%)
Total	21 637	23 280 (7,6%)	25 259 (8,5%)	26 858 (6,3%)

TNF-alfahämmare och dess alternativ

Volymer av TNF-alfahämmare och dess alternativ prognosticeras att fortsätta öka. År 2020 beräknas kostnaden uppgå till 3,9 miljarder kronor vilket är 30 procent högre än 2017. En prissänkning på Enbrel (etanercept) i mars 2018 gjorde att kostnaden i förmånerna är betydligt lägre för de två första kvartalen än prognosticerat under våren. I oktober 2018 väntas patentutgång för adalimumab (Humira) leda till konkurrens från biosimilarer och därmed lägre kostnader inom förmånerna. Sammantaget är prognosen för kostnaden något nedjusterad jämfört med i våras.

Även för alternativen till TNF-alfahämmare förväntas användningen och därmed kostnaderna öka. Dessa läkemedel används framför allt som alternativ där TNF-alfahämmare inte ger tillfredsställande effekt. Ökningen kan till viss del bero på Socialstyrelsens uppdaterade riktlinjer för behandling av psoriasis där interleukin-17-hämmare rekommenderas som alternativ till TNF-alfahämmare.

I anslutning till att nya biosimilarer på adalimumab ansöker om pris och subvention hos TLV har landstingen ansökt om prissänkningar för de produkter som innehåller adalimumab och etanercept. Trepartsöverläggningar i anslutning till

dess ansökningar förväntas ge lägre kostnader för landstingen genom återbäring, och kan komma att påverka användningen.

Onkologi

Läkemedel inom området onkologi uppvisade en något större försäljning under de första tre kvartalen 2018 än vad som prognosticerades våren 2018. Prognosen för onkologiläkemedel har därför uppjusterats med anledning av den aktuella försäljningen. Uppjusteringarna beror främst på större ökningar än vad som prognosticerades för lenalidomid (Revlimid), pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro) för behandling av myelom, palbociklib (Ibrance) och ribociclib (Kisqali) för behandling av bröstcancer och osimertinib (Tagrisso) för behandling av lungcancer. Dessutom har det introducerats ytterligare några nya cancerpreparat och vissa läkemedel som tidigare var inom ATC-gruppen "övrigt" klassificeras nu som onkologi.

Störst är skillnaden för lenalidomid (Revlimid) som framför allt används för behandling av myelom. Revlimid får nya indikationer och används i kombination med andra läkemedel under längre behandlingstider, vilket kan förklara ökningen. Kostnaden för Revlimid väntas öka till 660 miljoner 2020, en ökning med drygt 80 procent jämfört med 2017. Även pomalidomid (Imnovid) och ixazomib (Ninlaro) som också används för behandling av myelom uppvisar en större försäljning än förväntat. Ninlaro ingår i högkostnadsskyddet sedan maj 2018 och uppvisar ett snabbare upptag än vad som prognosticerades under våren 2018. Därför uppdateras prognosen för Revlimid, Imnovid och Ninlaro.

Inom bröstcancer är det framförallt två läkemedel som prognosticeras öka betydligt mer än tidigare: Ibrance (palbociklib) och Kisqali (ribociclib). Ibrance är godkänt sedan november 2016 och ingår i läkemedelsförmåner sedan juli 2017. En bredare indikation godkändes april 2018. Kisqali är godkänt sedan augusti 2017 och ingår i läkemedelsförmåner sedan februari 2018. I prognosen april 2018 uppskattades en kostnad för båda läkemedlen på cirka 100 miljoner för 2019 och cirka 120 miljoner för 2020, baserat på 300 behandlade patienter 2019. Upptaget har gått betydligt snabbare än tidigare förväntat. Därför prognosticeras nu en försäljning på cirka 110 miljoner redan 2018, cirka 215 miljoner 2019 och 280 miljoner 2020. Detta motsvarar sammanlagt drygt 500 patienter totalt under år 2019 och 700 patienter under 2020 för både Ibrance och Kisqali. Dessa prognosticerade patientantal bekräftas av bedömningar från Nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC-gruppen) samt landstingens prognosarbete (Västra Götalandsregionen, 2018).

Försäljningen av lungcancerläkemedlet Tagrisso (osimertinib) har stigit snabbt efter introduktion i oktober 2017. Ökningstakten har varit större än vad som tidigare har prognosticerats. Därför har den nya prognosen uppjusterats för Tagrisso. Efter bedömning från NAC-gruppen antas cirka 200 patienter vara aktuella för behandling per år, vilket är det patientantal som används som underlag för kostnadsberäkning under 2019 och 2020.

För övriga läkemedel inom onkologi prognosticeras i stort sett samma utveckling som i prognosen våren 2018.

Diabetes

Kostnaderna för insuliner har de senaste åren visat en jämn trend med en stadig ökning. Denna trend antas fortsätta i samma takt under 2018, 2019 och 2020. Under dessa år prognosticeras kostnaderna för insuliner till 1,05 miljarder, 1,08 miljarder respektive 1,1 miljarder kronor.

För andra diabetesläkemedel än insuliner har kostnaden ökat de senaste åren och var under de första tre kvartalen något högre än beräknat i aprilprognosen. Socialstyrelsens riktlinjer (Socialstyrelsen 2017a) och Läkemedelsverkets behandlingsrekommendationer (Läkemedelsverket 2017) som uppdaterades 2017 har lyft fram bland annat SGLT2-hämmare, GLP1-analoger och DPP4-hämmare. Användningen har sedan dess ökat i alla dessa grupper. Inom gruppen GLP1-analoger har liraglutid (Victoza) särskilt lyfts fram för patienter med etablerad kardiovaskulär sjukdom och har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen. En ny GLP1-analog, semaglutid (Ozempic), har under 2018 godkänts av European Medicines Agency (EMA). Läkemedlet har ännu inte något beslut om förmån och det är därför oklart vad det kommer att kosta och hur stor användning det kommer att få.

I gruppen SGLT2-hämmare har kanagliflozin (Invokana) och empagliflozin (Jardiance) särskilt lyfts fram för patienter som har etablerad kardiovaskulär sjukdom. Framför allt Jardiance har ökat mer än övriga läkemedel i gruppen. Den uppjusterade prognosen för icke-insuliner resulterar i en kostnad på 785 miljoner för 2018, 961 miljoner 2019 och 1,1 miljarder 2020.

Totalt beräknas kostnaderna för diabetesläkemedel 2020 uppgå till 2,2 miljarder kronor, vilket är cirka 40 procent högre än för 2017.

NOAK

Utfallet för de första tre kvartalen 2018 visar att kostnaderna för NOAK-preparat var något lägre än prognosticerat. I prognosen antas att övergången från warfarin-behandling till NOAK kommer att fortsätta och liksom tidigare antas att cirka 300 000 patienter kommer att behandlas med NOAK vid slutet av 2020. Vissa produkter har de senaste åren fått vidare indikationer vilket också sannolikt leder till en ökad användning. Prognosen för kostnaderna för 2018, 2019 och 2020 har justerats ned något med anledning av att utfallet under januari till september var lägre än förväntat. År 2020 förväntas kostnaderna för NOAK uppgå till nära 1,6 miljarder kronor vilket är cirka 80 procent högre än kostnaden för 2017.

ADHD

Försäljningen av adhd-läkemedel uppvisar en fortsatt ökning, framförallt för lisdexamfetamin (Elvanse). Utgångspunkten för den uppdaterade prognosen är att försäljningen kommer att fortsätta i linje med de tre första kvartalen 2018. Den totala kostnaden förväntas vara något lägre för 2019 och 2020 än vad som prognosticerats i april 2018. Förmånskostnaderna för adhd-läkemedel prognosticeras nu öka från 869 miljoner 2017 till 952 miljoner 2018, 1,0 miljarder 2019 och 1,1 miljarder 2020.

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

Incidensen och prevalensen av personer som är läkemedelsbehandlade för adhd kommer att fortsätta öka under prognosperioden, utifrån bedömningar av medicinskt sakkunniga på Socialstyrelsen.

MS

Totalkostnaden för läkemedel med indikation för MS inom förmånerna har minskat sedan mitten av 2016. Samtidigt visar data från MS-registret att alltfler patienter med MS behandlas utanför indikation med rituximab (Mabthera), vars kostnad hamnar inom rekvisition. Uppgifter från MS-registret visar att drygt 4 000 patienter med MS hade pågående behandling med Mabthera vid slutet av 2017, en ökning från 3 100 patienter 2016. Detta motsvarar cirka 40 procent av alla patienter med MS som hade registrerade behandlingar i MS-registret.

Våren 2018 prognosticerades minskade förmånskostnader för MS i linje med den tidigare trenden. Kostnaderna under de första tre kvartalen 2018 har dock minskat något mindre än vad som prognosticerades tidigare. Därför är prognosen för MS något uppjusterad för 2018 jämfört med aprilprognosen, men fortfarande prognosticeras en nedåtgående trend för kostnaderna. Förmånskostnaderna för MS-läkemedel förväntas sjunka kontinuerligt från 533 miljoner 2017 till 448 miljoner 2020.

Vid primärprogressiv sjukdomsform har läkemedel med godkänd indikation för specifik immunmodulerande behandling hittills saknats. Rekvisitionsläkemedlet ocrelizumab (Ocrevus) är nu godkänt vid denna indikation och är föremål för ordnat införande inom ramen för den nationella samverkansmodellen för läkemedel. NT-rådet har ännu inte publicerat någon rekommendation för Ocrevus. Beroende på hur en NT-rådsrekommendation kommer att se ut skulle detta kunna påverka behandlingen inom området vilket kan resultera i en kostnadsökning inom slutenvården.

Övriga förmånsläkemedel

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

En analys har genomförts av utvecklingen inom de tio områden som ökat mest under de senaste fyra kvartalen på ATC 3-nivå. Dessa områden är sömnmedel och lugnande medel (N05C), vitamin K och andra koagulationsfaktorer (B02B), peritonealdialys (B05D), antidepressiva medel (N06A), angiotensin II-antagonister (C09D), andrenergika och inhalatorer (R03A), immunglobuliner (J06B), anti-parkinson läkemedel (N04B), betablockerare (C07A) samt könshormoner (G03A). Till sammans står dessa tio områden för ca 80 procent av ökningen inom övrigt-gruppen.

Inom området sömnmedel och lugnande medel har melatonin sedan 2016 haft en ökad försäljning. Kostnaderna för melatonin uppgick under de första tre kvartalen 2018 till 142 miljoner kronor. Detta är ungefär lika mycket som prognosticerades i aprilprognosen och denna prognos har därför inte ändrats. För helåret 2018 uppskattas kostnaderna inom förmånerna för melatonin till cirka 200 miljoner kronor.

Det är svårt att uppskatta när försäljningsökningen kommer att avta. I den uppdaterade prognosen förväntas ökningen fortsätta i stort sett i samma takt under prognosperioden som de senaste två åren.

En ökad användning av vitamin K och andra koagulationsfaktorer kan vara orsakad av antikroppsutveckling hos patienter med hemofili som kräver behandling med höga doser koagulationsfaktor eller annan regim. Sedan september 2018 ingår emicizumab (Hemlibra) i högkostnadsskyddet för patienter med hemofili A som har utvecklat inhibitorer mot faktor VIII-koncentrat. Detta kan komma att påverka de framtida kostnaderna. I samband med omprövningen av faktor VIII-läkemedel för behandling av hemofili A sänktes priset för tre produkter vilket påverkar bruttokostnaden för dessa produkter. Användningen förväntas dock styras av behandlingsskostnaden inklusive de återbäringsavtal som tecknats mellan företag och landsting. Fördelningen av användning mellan de olika produkterna är ännu osäker eftersom innehållet i överenskommelserna omfattas av sekretess.

Ökningen i kostnader för peritonealdialys beror på en överföring från rekvisition till förmånsförskrivning i Region Skåne, Stockholms läns landsting, Västra Götalands region och Västmanland under de senaste fyra kvartalen till och med det tredje kvartalet 2018.

Förskrivningen av antidepressiva medel har ökat i takt med att allt fler diagnosticerar för depressioner och olika ångestsyndrom (Socialstyrelsen 2017b). Dessutom publicerades Socialstyrelsens nationella riktlinjer för vård vid depression och ångestsyndrom i december 2017. Riktlinjerna rekommenderar sjukvården att bland annat erbjuda behandling med antidepressiva läkemedel till vuxna med lindrig till medelsvår egentlig depression.

I gruppen angiotensin II-antagonister finns några läkemedel som har ökat i användning de senaste åren. Användningen av sakubitril/valsartan (Entresto) vid hjärtsvikt har inte varit lika stor som den förväntades bli av TLV vid subventionsbeslut 2016. Under de första tre kvartalen 2018 har dock användningen ökat och beräknas kosta uppemot 40 miljoner kronor för helåret.

Smittskyddsläkemedel

Den prognosticerade kostnaden för smittskyddsläkemedel (hepatit C och hiv) har sedan aprilprognosen justerats upp för 2018, och ner något för 2019 baserat på antalet patienter och kostnaden för behandling under de första tre kvartalen 2018. För 2020 prognosticeras den totala kostnaden för smittskyddsläkemedel vara i stort sett lika stor som i aprilprognosen.

Bruttokostnaderna för hepatit C-läkemedel har ökat eftersom de sidoöverenskommelser som har tecknats mellan företag och landsting har bidragit till behandling av ett betydligt större antal patienter. För 2018 och 2019 antas cirka 6 000 patienter med hepatit C behandlas per år, vilket är fler än de 5 000 som förväntades i aprilprognosen. För 2020 antas 5 700 patienter få behandling. Dessa patientantal utgår ifrån antalet behandlade patienter januari till augusti 2018, samt en uppskattning från landsting och regioner av antalet patienter som årligen kommer att behandlas under 2018 till 2020.

Den 1 juli 2018 sänktes priset på Zepatier (elbasvir and grazoprevir) med 19 procent och den 1 oktober 2018 sänktes även priset på Epclusa (sofosbuvir/velpa-

tasvir) med 24 procent. Dessa två prissänkningar har stor inverkan på bruttokostnaden för hepatit C-läkemedel eftersom dessa två tillsammans står för cirka hälften av försäljningen. Inverkan på förmånskostnaden är dock liten eftersom det mesta av dessa förskrivs som smittskyddsläkemedel utanför förmånerna.

Den totala kostnaden för hepatit C-läkemedel beräknas uppgå till 2,0 miljarder kronor 2018, 1,8 miljarder kronor 2019 och 1,7 miljarder kronor 2020. För hiv-läkemedel prognosticeras kostnaderna till 699 miljoner kronor för 2018, 712 miljoner kronor 2019 och 713 miljoner kronor 2020. Prognosen för hepatit C-läkemedel har uppdaterats den 8 november 2018, se bilaga 1.

Av de totala kostnaderna för hepatit C förskrevs under 2017 drygt 6 procent (54 miljoner kronor) och under de första nio månaderna 2018 drygt 4 procent (61 miljoner) inom förmånerna. För hiv var motsvarande andel 1 procent (7,4 miljoner kronor) under 2017 och 0,6 procent (3 miljoner kronor) under de första nio månaderna 2018.

Faktorer som framöver påverkar den uppdaterade prognosen

Sedan juni 2018 ingår ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) i läkemedelsförmånerna. TLV uppskattade vid beslutet om subvention att upp till 245 patienter är aktuella för behandling. Skulle alla dessa patienter behandlas innebär detta en kostnad per år på 375 miljoner kronor. Sedan juli 2018 finns även tezacaftor/ivacaftor (Symkevi) godkänt med en något vidare indikation. Detta läkemedel ingår ännu inte i förmånerna och det är därför osäkert vad detta kommer att kosta. Symkevi kan dock tänkas användas för en del patienter som inte får eller som avbryter behandling med Orkambi. I prognosen antas antalet patienter som behandlas med Orkambi vara cirka 245 i slutet av 2019.

Dupilumab (Dupixent) ingår sedan maj 2018 i förmånerna med begränsning till patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ. För den godkända indikationen kan antalet patienter vara mycket stort. Det är ännu osäkert hur många patienter som kan komma att behandlas med dupilumab. I den uppdaterade prognosen har inget tillägg gjorts specifikt för detta läkemedel.

För behandling av svår migrän finns sedan augusti 2018 en antikropp för förebyggande av attacker. Erenumab (Aimovig) ingår för närvarande inte i förmånerna och priset är därför okänt. Antalet patienter som blir aktuella för behandling är oklart, men i en tidig bedömningsrapport från 4-länsgruppen på uppdrag av SKL beräknas uppemot 200 000 patienter lida av kronisk migrän. I prognosen har ingen särskild hänsyn tagits till detta läkemedel.

Referenser

Läkemedelsverket 2017. "Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes". Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/be-handlingsrekommendationer/Information-fran-lakemedelsverket-nr-4-2017-be-handlingsrekommendation.pdf>

Socialstyrelsen 2017a. "Nya effektivare läkemedel rekommenderas för personer med diabetes." Hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2017/nyaeffektivarelakemedelrekommenderasforpersonermeddiabetes>.

Socialstyrelsen 2017b. "Utvecklingen av psykisk ohälsa bland barn och unga vuxna- till och med 2016." Socialstyrelsen 2017-12-29

TLV 2018. "Prognos för besparing från sidoöverenskommelser helåret 2018. Prognos juni 2018." Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Hämtad från: https://www.tlv.se/download/18.351c7c2916448fb65e1e1853/1530882471656/prognos_so_201806_S2018_01245_FS.pdf

Västra Götalandsregionen 2018. Prognosrapport Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2018-2020. Hämtad från: [https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/d9913c17-d10e-4064-b717-01dc20adc6b7/Prognosrapport%20Kostnadsutveckling%20f%C3%B6r%20i%C3%A4kemedel%20i%20VGR%202018-2020_\(2018-04-20\).pdf?a=false&guest=true](https://alfresco.vgregion.se/alfresco/service/vgr/storage/node/content/workspace/SpacesStore/d9913c17-d10e-4064-b717-01dc20adc6b7/Prognosrapport%20Kostnadsutveckling%20f%C3%B6r%20i%C3%A4kemedel%20i%20VGR%202018-2020_(2018-04-20).pdf?a=false&guest=true)

Bilaga 1. Uppdaterad prognos för Hepatit C läkemedel

Den 7 november 2018 beslutade Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) att listpriset på Epclusa och Harvoni skulle sänkas med 24 respektive 13 procent från och med 1 december 2018. Dessa två läkemedel utgör drygt 60 procent av försäljningsvärdet inom hepatit C-området och därför får prissänkningarna en betydande effekt på de kommande kostnaderna inom detta område. Prognosen från oktober 2018 är uppdaterad för att ta hänsyn till prissänkningarna för Epclusa och Harvoni (Tabell 1).

Tabell 1. Uppdaterad prognos av läkemedelskostnader för hepatit C 2017–2020

Miljoner kronor

Segment	2017	2018	2019	2020
Hepatit C**	891	2 020	1 529	1 453
Årlig förändring (%)	-37,9	126,7	-24,3	-5,0

**Inklusive läkemedel inom förmån och rekvisition

Den totala kostnaden för hepatit C-läkemedel beräknas efter prissänkningarna uppgå till 2,0 miljarder kronor 2018, 1,5 miljarder kronor 2019 och 1,5 miljarder kronor 2020.