

# Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2018–2020

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](mailto:alternativaformat@socialstyrelsen.se)

Artikelnummer 2018-4-21  
Publicerad [www.socialstyrelsen.se](http://www.socialstyrelsen.se), april 2018

Korrigerad 2018-05-03: Tabell 8 s.28 och tabell 13 s.52, text på s. 18 Nationellt ordnat införande.

# Förord

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

Enligt regleringsbrevet för 2018 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna, rekvisitionsläkemedel och smittskyddsläkemedel.

Sedan 2009 baseras rapporten på kalenderårsdata. Uppgifterna redovisas på nationell nivå och innehåller inga fördjupade analyser av exempelvis skillnader i läkemedelsanvändningen på landstingsnivå. Prognosen gäller 2018–2020.

Projektledare på Socialstyrelsen har varit Almina Kalkan. Utredarna Emma Lund och Therese Falén har deltagit i arbetet och ansvarig enhetschef är Martin Sparr.

En referensgrupp bestående av representanter för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV), E-hälsomyndigheten, Läkemedelsverket, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL), Stockholms läns landsting (SLL), Västra Götalandsregionen (VGR), Region Skåne samt Landstinget i Västernorrland (LVN) har bidragit i arbetet. En andra referensgrupp har också bidragit i prognosarbetet, med representanter för Läkemedelsindustriföreningen (LIF), Föreningen för Generika samt Apoteksföreningen. Socialstyrelsen vill tacka alla kontaktpersoner som med stort engagemang och expertkunnande har deltagit i arbetet med denna rapport.

Olivia Wigzell  
Generaldirektör



# Innehåll

|                                                                  |    |
|------------------------------------------------------------------|----|
| Förord .....                                                     | 3  |
| Förkortningar.....                                               | 7  |
| Sammanfattning .....                                             | 8  |
| Inledning.....                                                   | 10 |
| Prognosmetod .....                                               | 10 |
| Datakällor och datainsamling .....                               | 11 |
| Viktiga begrepp och beteckningar .....                           | 12 |
| Förutsättningar för att beräkna kostnadsutveckling .....         | 13 |
| De senaste årens kostnadsutveckling .....                        | 14 |
| Kostnadsutvecklingen har drivits av ett fåtal terapiområden..... | 15 |
| Prognosen 2017 .....                                             | 16 |
| Introduktion av nya läkemedel .....                              | 17 |
| Patentutgångar påverkar priser .....                             | 20 |
| Sidoöverenskommelser.....                                        | 20 |
| Prognos och analys av läkemedelskostnaderna 2018–2020 .....      | 23 |
| Påverkan från demografiska förändringar.....                     | 24 |
| Påverkan av patentutgångar .....                                 | 24 |
| Förmånsläkemedel.....                                            | 26 |
| Onkologiska läkemedel inom förmånen .....                        | 26 |
| Nya orala antikoagulantia (NOAK) .....                           | 30 |
| TNF-alfahämmare och dess alternativ .....                        | 31 |
| Diabetesläkemedel .....                                          | 36 |
| Adhd .....                                                       | 37 |
| Multipel skleros (MS) .....                                      | 38 |
| Övrigt .....                                                     | 41 |
| Egenavgift.....                                                  | 43 |
| Smittskyddsläkemedel .....                                       | 45 |
| Hepatit C-läkemedel.....                                         | 45 |
| Hiv-läkemedel .....                                              | 48 |
| Rekvisitionsläkemedel .....                                      | 50 |
| Kostnadsprognos 2018–2020.....                                   | 50 |
| Osäkerhetsfaktorer i prognosen .....                             | 53 |
| Referenser .....                                                 | 57 |
| Bilaga 1. Förmånssystemet i korthet .....                        | 61 |
| Bilaga 2. Konsulterade svenska experter .....                    | 62 |
| Bilaga 3. Kategorisering av ATC-koder.....                       | 63 |
| Bilaga 4. Känslighetsanalys av kostnaden för hepatit C.....      | 69 |



# 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

DDD

Definierad dygnsdos, volymmått för läkemedel

EMA

European Medicines Agency

MS

Multipel skleros

NOAK

Nya orala antikoagulantia

NT-rådet

Rådet för vägledande rekommendationer av nya terapier

RAV

Referensgruppen för antiviral terapi

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 (World Health Organization)

# Sammanfattning

Socialstyrelsen bedömer att totalkostnaden för läkemedel inom förmånen kommer att fortsätta öka under prognosperioden, med 7,7 procent under 2018 och 7,7 procent under 2019. Det är främst kostnaderna för förmånsläkemedel och rekvisitionsläkemedel som förväntas fortsätta öka, medan kostnaderna för smittskyddsläkemedel ökar jämfört med 2017 men förväntas sedan ligga på en relativt stabil nivå. Kostnaderna för läkemedel inom förmånen prognosticeras öka från 23,3 miljarder kronor 2017 till 25,1 miljarder kronor 2018, 27,0 miljarder kronor 2019 och 28,4 miljarder kronor 2020. Ett antal faktorer är avgörande för denna utveckling:

- Antalet cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror dels på att befolkningen blir allt äldre, dels på att fler lever längre med sin cancersjukdom. Fler nya, innovativa och effektiva onkologiläkemedel kommer ut på marknaden och många av dessa är dyra. Inom onkologiområdet prognosticeras en ökning om cirka 1,4 miljarder kronor under 2018–2020. I de flesta fall är utfallet i hög grad beroende av beslut om ordnat införande, och nettosumman påverkas både av takten på införandet och av återbäringsavtal.
- Prognosen visar en fortsatt kostnadstillväxt för nya orala antikoagulantia (NOAK) under 2018 för att plana ut 2019. Kostnaden förväntas öka med cirka 716 miljoner kronor under 2018–2020 till följd av ordnat införande och tillämpning av behandlingsrekommendationer för förmaksflimmer från Läkemedelsverket.
- TNF-alfahämmare och dess alternativ beräknas stå för en ökning på cirka 1,1 miljarder kronor under prognosperioden. En faktor som påverkar är ökad användning av läkemedel som används som alternativ till TNF-alfahämmare. Osäkerheter som kan påverka utfallet är ökningstakten av alternativ till TNF-alfahämmare, takten på den totala volymtillväxten samt eventuell omvandling av befintliga återbäringsavtal till lägre priser.
- För diabetesläkemedel förväntas kostnaderna öka med cirka 550 miljoner kronor under 2018–2020. Denna ökning beror på en mer frekvent förskrivning av icke-insulin läkemedel för typ 2-diabetes samt 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 de senaste åren med en ökning på tre procent mellan 2016 och 2017. Totalt förväntas kostnaderna för övriga läkemedel öka med cirka 1,4 miljarder kronor under prognosperioden, baserat på trendutvecklingen de senaste två åren.
- Patentutgångar för traditionella läkemedel resulterar i relativt snabba prisminskningar om det gäller tabletter. Patentutgångar på biologiska läkemedel resulterar i stark priskonkurrens. För biologiska läkemedel förväntas huvuddelen av besparingen att komma som återbärning till landstingen snarare än prissänkningar, vilket inte påverkar läkemedelsförmånskostnaden men minskar kostnaderna för landstingen.



- Återbäringsavtal efter trepartsöverläggningar har ökat i omfattning och kommer troligen att bli ännu fler. Rapporten redovisar bruttokostnader, det vill säga kostnader innan återbäringsavtal, men kommenterar ändå återbäringsavtalen på övergripande nivå.

Kostnaden för de två huvudområdena inom smittskyddsläkemedel förväntas öka:

- Kostnaden för nya hepatit C-läkemedel förväntas öka under prognosperioden från cirka 945 miljoner kronor 2017 till 1,7 miljarder kronor 2020. Detta på grund av de nya sidoöverenskommelserna som har nåtts mellan företag och staten med effekt från den 1 januari 2018. Prognosen har baserats på att 5 000 patienter behandlas årligen under 2018–2019 samt 4 500 patienter under 2020.
- Kostnaden för hiv-läkemedel har under en längre tid legat på en hög nivå men förväntas minska något under prognosperioden, från 742 miljoner kronor 2017 till 738 miljoner kronor 2020.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas öka under prognosperioden, från 8,2 miljarder kronor 2017 till 9,9 miljarder kronor 2020. Några faktorer som påverkar denna utveckling 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 en tredjedel av de totala rekvisitionskostnaderna. Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade under 2013–2017 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 läkemedelsförmånerna samt för rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. De redovisade uppgifterna gäller hela riket. Rapporten bygger på kvartalsdata om inget annat anges.

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

Denna rapport fokuserar på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånerna, 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, det vill säga skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP). Patienterna betalar även en egenavgift för dessa läkemedel (se bilaga 1). Landstingen får ett riktat statsbidrag för läkemedel inom förmånen.
- **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 (det vill säga 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 (2004:168), exempelvis för hepatit C och hiv. Dessa kostnader har ökat mycket på senare år på grund av introduktion av nya och effektiva hepatit C-läkemedel (se avsnittet hepatit C), som är förknippade med höga kostnader. Enligt gällande överenskommelser ersätter staten 70 procent av bruttokostnaden årligen och landstingen/regionerna 30 procent.

Läkemedel utanför förmånen är en mindre mängd receptbelagda läkemedel som expedieras på apotek och som 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, när patent går ut samt när behandlingsrekommendationer ändras.

Prognosen i denna rapport avser 2018–2020. Bedömningen av kostnadsutvecklingen baseras på uppgifter som samlats in från publika källor, E-hälsomyndighetens databaser och prognosmöten med referensgrupper. Underlaget till årets rapport har tagits fram i samarbete med IQVIA.

Rapporten bygger på antagandet att reglerna för läkemedelsförmånerna eller utbytessystemet inte kommer att ändras markant under 2018–2020. Det pågår en översyn av finansieringsordningen inom Läkemedelsutredningen som ska slutredovisas i december 2018 (Dnr. 2016:95) [1]. Det är den första översynen för förmånsläkemedel sedan 1998 då kostnadsansvaret för läkemedelsförmånerna formellt övergick från staten till landstingen. Utredningen ska även se över systemet för prissättning och subvention som tillkom för drygt 15 år sedan. Därmed kan utredningens slutsatser komma att påverka prognosarbetet framöver.

Det finns händelser som inte kan beaktas i prognosarbetet, antingen för att effekterna av dessa kan vara svåra att förutse eller för att man helt enkelt inte vet om de kommer att inträffa över huvud taget. Ett exempel på en sådan händelse 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 (se vidare Bilaga 1). När kostnadsfördelningen för enskilda läkemedelsgrupper eller läkemedel redovisas, har patientens och förmånens del av kostnaden fördelats på de olika läkemedlen vid en samtidig receptexpediering, i samma proportion som för hela kostnaden.

E-hälsomyndigheten hämtar även in försäljningsdata för receptfria läkemedel och för rekvisitionsläkemedel inom sluten- och öppenvården genom inrapportering från aktörer som sköter landstingets läkemedelsförsörjning. Datan i denna rapport har hämtats från E-hälsomyndighetens databas Concise. Prognosrapporterna för 2016 och 2017 grundades på data från IMS Health/IQVIA som hämtats från E-hälsomyndigheten. Det kan finnas mindre skillnader i den historiska statistiken mellan årets rapport och rapporterna från de föregående två åren på grund av skillnader i hur uttaget har gjorts, ändringar i referensdata i Concise, men även eftersom E-hälsomyndigheten uppdaterar statistiken i Concise kontinuerligt. Anledningen till att årets rapport grundar sig på Concise är för att öka transparensen i prognostiseringen.

Concise är den databas som andra aktörer, exempelvis landsting, använder i sina läkemedelsprognoser.

## Viktiga begrepp och beteckningar

### ATC-systemet

I Sverige används kodsystemet ATC (Anatomic Therapeutic Chemical classification system) vid redovisning av läkemedelsstatistik. Systemet används också av övriga nordiska länder och rekommenderas av WHO. ATC-systemet delar in läkemedlen i 14 anatomiska huvudgrupper som har terapeutiska, farmakologiska och kemiska undergrupper samt 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

Läkemedel skyddas av specifika produktpatent och dataexklusivitet under en viss tid. Historiskt sett har tidpunkten som konkurrensen uppstår varierat mellan europeiska länder, men detta håller gradvis på att bli mera likartat. Alla läkemedelssubstanser har ett fastställt generiskt namn. Samma läkemedelssubstans kan finnas i flera olika produkter, till exempel 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 därmed generika. Det är Läkemedelsverket som bedömer huruvida 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 avsnittet 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, hädanefter förkortat 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 dessa har i stället antalet förpackningar använts som volymmått i analysen.

## Förutsättningar för att beräkna kostnadsutveckling

Den läkemedelsstatistik som gäller läkemedelsförmånerna är heltäckande då den baseras på försäljningsdata som inkluderar varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel. Kostnader för smittskyddsläkemedel har länge varit svåra att följa upp eftersom dessa inte har registrerats separat 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. Sedan det tredje kvartalet 2016 finns det möjlighet att extrahera data för alla läkemedel som har förskrivits enligt smittskyddslagen. Dessa är markerade som ”smittskydd” i Concise, och kan extraheras utan val av särskilda ATC-koder. Denna prognos baseras på statistik för de två föregående åren, det vill säga 2016–2017. Därför har data baserat på utvalda ATC-koder använts (se Bilaga 3), men framöver finns det möjlighet att i stället utgå från de läkemedel som är markerade som ”smittskydd” i Concise.

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 rapporteringsskyldiga apoteksaktörer. Efter apoteksomregleringen, som bland annat innebar att det statliga apoteksmonopolet avvecklades, har vissa landsting separerat försörjningen av läkemedelsberedningar och läkemedel i övrigt. Några av de nya aktörerna saknar dessutom formell uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten. Det saknas slutenvårdsdata för Region Jönköpings län för perioden november 2013 till december 2014, från och med januari 2016 för Landstinget Blekinge samt från och med september 2017 för Landstinget Dalarna. För dessa landsting har analysen kompletterats med data från IQVIAs databas.

Vidare 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 läkemedelsförmånerna.

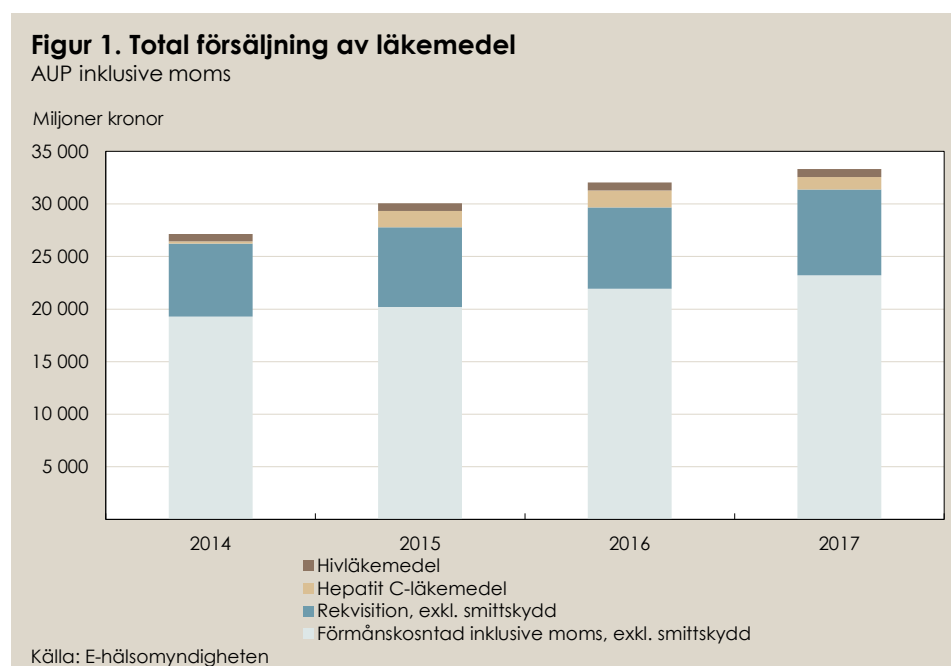
En av de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen framöver är tidpunkten för introduktion av generika som kan vara svår att bedöma, och det är ofta osäkert i vilken utsträckning konkurrens uppstår. Bilden blir också mer komplicerad i takt med att patent börjar gå ut för allt fler biologiska läkemedel, eftersom de står för en väsentlig del av läkemedelskostnaderna. Under 2018–2020 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, som exempelvis antalet patienter som kan tänkas behandlas för hepatit C under prognosperioden eller volymutvecklingen av nya onkologiska preparat. Det är svårbedömt hur mycket försäljningen av nyintroducerade läkemedel kommer att öka framöver.

# De senaste årens kostnadsutveckling

Under 1990-talet ökade kostnaderna för framför allt receptförskrivna läkemedel, men under decenniet 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 förmånskostnaden inklusive moms ökade med 5,1 procent under 2014–2015, 8,4 procent under 2015–2016 och 5,4 procent under 2016–2017. Totalt innebar det en ökning om 20,1 procent mellan 2014 och 2017.

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 (se figur 1).



De ökade kostnaderna beror delvis på:

- nya och innovativa, men kostsamma, läkemedel för hepatit C, prostatacancer och andra cancerformer
- ökad användning av TNF-alfahämmare
- ökad användning av nya perorala antikoagulantia (NOAK).

Denna trend har varit likartad i många europeiska länder.

Tabell 1 visar historisk försäljning (2014–2017) för de läkemedelssegment som behandlas i denna rapport: förmånsläkemedel, rekvisitionsläkemedel samt läkemedel för hepatit C och hiv. Läkemedel inom förmån (inklusive egenavgifter och handelsvaror) hade den högsta ökningen under 2014–2017 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 inklusive moms)**

AUP inklusive moms. Miljoner kronor brutto.

| Segment                                                  | 2014          | 2015          | 2016          | 2017          |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>Total förskrivning inom förmånen samt egenavgift*</b> | <b>25 005</b> | <b>26 142</b> | <b>27 500</b> | <b>28 777</b> |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 4,5           | 5,2           | 4,6           |
| <b>Förmånskostnad inklusive moms</b>                     | <b>19 366</b> | <b>20 355</b> | <b>22 070</b> | <b>23 259</b> |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 5,1           | 8,4           | 5,4           |
| <b>Rekvisation</b>                                       | <b>6 987</b>  | <b>7 585</b>  | <b>7 717</b>  | <b>8 172</b>  |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 8,6           | 1,7           | 5,9           |
| <b>Hepatit C-läkemedel</b>                               | <b>760</b>    | <b>1 705</b>  | <b>1 535</b>  | <b>945</b>    |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 124,2         | -10,0         | -38,5         |
| <b>Hiv-läkemedel</b>                                     | <b>721</b>    | <b>734</b>    | <b>760</b>    | <b>742</b>    |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 1,7           | 3,6           | -2,4          |

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

## Kostnadsutvecklingen har drivits av ett fåtal terapiområden

Kostnadsutvecklingen inom förmånen drivs framför allt av ökade kostnader inom ett fåtal terapiområden (Tabell 2). Dessutom påverkas kostnaderna av demografiska faktorer, prisförändringar och ändringar i produktmixen.

Under 2017 stod följande terapiområden för den största kostnadsökningen inom förmånen: onkologi, TNF-alfahämmare, NOAK, diabetes och adhd.

**Tabell 2. Terapiområden med störst kostnadspåverkan 2017, förmånskostnad inklusive moms**

| Läkemedelsområde | Kostnadsförändring från 2016 till 2017, miljoner kronor | Kostnadsförändring från 2016 till 2017 (%) | Total kostnad inom förmån 2017, miljoner kronor |
|------------------|---------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------------------------------|
| Övriga           | 398                                                     | 3                                          | 12 526                                          |
| TNF-alfahämmare  | 252                                                     | 9                                          | 3 006                                           |
| NOAK             | 251                                                     | 40                                         | 872                                             |
| Onkologi förmån  | 183                                                     | 9                                          | 2 190                                           |
| Diabetes         | 144                                                     | 10                                         | 1 640                                           |
| Adhd             | 61                                                      | 8                                          | 869                                             |
| Ms               | - 53                                                    | -9                                         | 532                                             |

De främsta anledningarna till ökningen inom dessa terapiområden är:

- Antalet nya och dyra onkologipreparat har fortsatt öka och de tio största produkterna stod för cirka 70 procent utav onkologikostnaderna 2017.
- TNF-alfahämmare har haft en ökande försäljningsvolym. Ökningen har skett i samband med reducerade priser, dels i form av generella prissäbningar, dels i form av återbäringar till landstingen som inte kan räknas av mot förmånskostnaderna.
- Kostnaden för NOAK har ökat kraftigt på grund av nationella riktlinjer från Socialstyrelsen och ny behandlingsrekommendation från Läkemedelsverket.
- Kostnaden för adhd-läkemedel har ökat kraftigt de senaste åren. Detta på grund av att fler patienter har fått en adhd-diagnos, fler preparat har blivit tillgängliga för sjukvården samt att en indikation för nyinsättning för vuxna har lagts till för dessa läkemedel.

## Prognosen 2017

Socialstyrelsens prognos hösten 2017 beräknade att förmånskostnad inklusive moms skulle bli 23 439 miljoner kronor brutto, och utfallet blev 23 259 miljoner kronor brutto, det vill säga 0,8 procents skillnad från prognosen. Oktober-prognosen låg väl i linje med prognosen från april 2017. En mindre nedjustering gjordes av prognosen för 2019. Detta som ett resultat av en kombination av större generiska besparingar, långsammare upptag av NOAK samt en mer dämpad utveckling av läkemedelsförsäljningen inom MS än vad som prognosticerats under våren.

Mer specifikt berodde förändringarna i den reviderade prognosen på:

- Patentet på originalpreparatet Glivec (med substansen imatinib) gick ut i december 2016 och generika introducerades. Försäljningen av imatinib (Glivec och generika sammanlagt) uppvisade en kraftigare minskning än vad som prognosticerades i april 2017. Samtidigt har volymen för imatinib varit förhållandevis stabil. En ytterligare orsak till att prognosen för onkologiläkemedel justerades ner var en tidigare stabilisering av kostnaden för Xtandi (enzalutamid) än vad som prognosticerades i april.
- Kostnaderna för NOAK-läkemedel ökade fortfarande väsentligt men ökningen var något lägre än förväntat. En orsak till det långsammare upptaget var att antalet patienter som växlas över från warfarin till NOAK var färre än förväntat, medan nya patienter till större del blev behandlade med NOAK.
- Inom förmånen minskade kostnaden för MS-läkemedel med 9 miljoner kronor under första halvåret 2017, medan en mindre ökning prognosticerades i aprilprognosen. Enligt diskussioner med referensgrupp berodde detta troligtvis till stor del på en ökad behandling av MS-patienter med Mabthera (rituximab) utanför godkänd indikation. Mabthera (rituximab) administreras till patienterna på sjukhus, och dessa kostnader redovisas därför inom rekvisitionen. Ytterligare en anledning till avvikelser från vårens prognos inom MS-området var att det nya läkemedlet Zynbrite (daclizumab) hade en lägre försäljning än förväntat.



## Introduktion av nya läkemedel

Det sker ständigt en utveckling av nya läkemedel, och för närvarande kommer det framför allt många nya preparat inom onkologiområdet.

För att ett läkemedel ska ingå i läkemedelsförmånerna måste företaget ansöka om pris och subvention hos Tand- och läkemedelsföränsverket (TLV). Vid värdering om ett läkemedel ska subventioneras utgår TLV från 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). Där anges att ett läkemedel ska omfattas av läkemedelsförmånerna, om kostnaderna för att använda läkemedlet framstår som rimliga utifrån medicinska, humanitära och samhällsekonomiska synpunkter. Vid beslut om subvention tar TLV hänsyn till tre grundläggande principer:

- **Människovärdesprincipen**, som innebär att alla människor har lika värde.
- **Behovs- och solidaritetsprincipen**, som innebär att vårdens resurser ska satsas där behoven är störst.
- **Kostnadseffektivitetsprincipen**, som innebär att man bör eftersträva en rimlig relation mellan kostnad och effekt.

Principerna är hierarkiskt ordnade, det vill säga att den första är viktigast.

Under 2017 fattade TLV beslut om 42 nya originalläkemedel, vilket är något färre men i jämförbar nivå med 2016 (51). Under 2015 var antalet beslut om nya originalläkemedel ovanligt många (74). TLV:s beslut om pris och subvention har under 2017 lett till att nya läkemedel för behandling av till exempel hepatit C, cancer samt flera olika autoimmuna sjukdomar som reumatoid artrit och psoriasisartrit omfattas av läkemedelsförmånerna [2].

Till dessa tillkommer tio hälsoekonomiska bedömningar inom ramen för klinikläkemedelsuppdraget. Majoriteten av bedömningarna har gällt läkemedel som används vid behandling av cancer. Flera av dem har varit PD1-hämmare som bland annat används för behandling av hudcancer, olika former av lungcancer och en rad andra cancerformer. Flera nya liknande läkemedel väntas bli godkända inom de närmaste åren. Under 2017 utvärderades den första PDL1-hämmaren Tecentriq (atezolizumab), som kan användas av patienter som lider av urotelialcancer. PD1-hämmare förväntas utgöra en stor kostnadspost för landstingen i framtiden.

## Ordnat införande av nya läkemedel

Syftet med nationellt ordnat införande är att åstadkomma en jämlik, 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.

De flesta läkemedel som blir föremål för nationellt ordnat införande är rekvisitionsläkemedel. Läkemedel som förskrivs på recept och är föremål för ansökan om att omfattas av läkemedelssubvention hos TLV behöver ofta inte

omfattas av ordnat införande, eftersom TLV:s nämnd bedömer om läkemedelsbehandlingen är kostnadseffektiv. Det kan dock förekomma att även receptläkemedel omfattas av nationellt ordnat införande, beroende på landstingens behov.

Att ett läkemedel eller en ny indikation ska ingå i den nationella processen för ordnat införande beslutas av NT-rådet, antingen baserat på en tidig bedömningsrapport från Horizon scanning eller genom att ett landsting nominerar ett läkemedel för rekommendation av NT-rådet.

NT-rådets bedömning görs under vägledning av prioriteringskriterier som är desamma som används vid Horizon scanning. För varje läkemedel som beskrivs i en tidig bedömningsrapport går rådet igenom kriterierna och landstingens önskemål och gör därefter en samlad bedömning om nationell samverkan behövs.

En förutsättning för att NT-rådet ska fatta beslut om att ett läkemedel skall omfattas av nationellt ordnat införande, krävs att läkemedlet/indikationen i Horizon scanning identifierats som angeläget eller att det nominerats av ett eller flera landsting. Ett företag kan alltså inte ansöka om att dess produkt ska omfattas av processen. NT-rådets beslut kan ha två utfall, antingen att läkemedlet/indikationen omfattas av nationell samverkan eller att läkemedlet/indikationen inte omfattas av nationell samverkan [3].

## 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. Ordnat införande har haft en stor roll vid introduktion av nya läkemedel, och kommer troligtvis få en ännu större roll i framtiden [4].

Myndigheten för vård och omsorgsanalys (Vårdanalys) 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. Vårdanalys drar slutsatsen att processen för ordnat införande är en viktig infrastruktur men det finns brister i transparens och förutsägbarhet, vilket på sikt kan urholka processens legitimitet. Vårdanalys rekommenderar regeringen bland annat att stärka förutsättningarna för ett mer långsiktigt hållbart, transparent, förutsägbart och rättssäkert införande av nya läkemedel.

## Nya läkemedel påverkar förmånskostnaderna

Förändringar i produktmixen beror oftast på lanseringen av nya läkemedel och kan antingen driva eller dämpa kostnadsutvecklingen. Effekten beror på om de nya läkemedlen riktar sig till tidigare obehandlade patienter eller ersätter befintlig behandling. Vid ersättning blir effekten beroende på om de aktuella behandlingarna byts ut mot dyrare eller billigare sådana.

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 förmånsläkemedel som kan komma att ha en betydande påverkan på prognosen. Listan inkluderar läkemedel som fick godkänt förmånsbeslut under 2017/2018 och/eller rekommenderas av landstingens samverkansmodell för introduktion av nya läkemedel (ordnat införande och rådet för nya terapier, NT-rådet).

**Tabell 3. Förmånsläkemedel som kan komma att ha en betydande påverkan på prognosen**

AUP inklusive moms. Miljoner kronor brutto.

| Produkt (substans)        | Adm. form  | Indikation                                                                                                                         | Försäljning 2017 (mnkr) |
|---------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Xtandi (enzalutamid)      | oral       | Prostatacancer                                                                                                                     | 392,1                   |
| Elvanse (lisdexamfetamin) | oral       | Adhd                                                                                                                               | 334,2                   |
| Opdivo (nivolumab)        | intravenös | Urotelial cancerhuvud- och halscancer, kombination med ipilimumab (Yervoy) vid avancerat melanom, malignt melanom, njurcellscancer | 320,3                   |
| Imbruvica (ibrutinib)     | oral       | Mantelcellslymfom                                                                                                                  | 147,7                   |
| Zytiga (abirateronacetat) | oral       | Prostatacancer                                                                                                                     | 134,4                   |
| Keytruda (pembrolizumab)  | intravenös | NSCLC andra linjen, urotelial cancer                                                                                               | 112,7                   |
| Kyprolis (karfilzomib)    | intravenös | Multipelt myelom                                                                                                                   | 76,7                    |
| Tagrisso (osimertinib)    | oral       | Ikke-småcellig lungcancer                                                                                                          | 28                      |
| Spinraza (nusinersen)     | injektion  | 5q spinal muskelatrofi                                                                                                             | 21,6                    |
| Ibrance (palbociclib)     | oral       | Mot spridd bröstcancer                                                                                                             | 18                      |
| Faslodex (fulvestrant)    | injektion  | Östrogenreceptorpositiv bröstcancer                                                                                                | 13,4                    |
| Olumiant (baricitinib)    | oral       | Reumatoid artrit                                                                                                                   | 9,7                     |
| Xeljanz (tofacitinib)     | oral       | Reumatoid artrit                                                                                                                   | 7,1                     |
| Kisqal (ribociclib)       | oral       | Mot spridd bröstcancer                                                                                                             | 0                       |

Källa: E-hälsomyndigheten

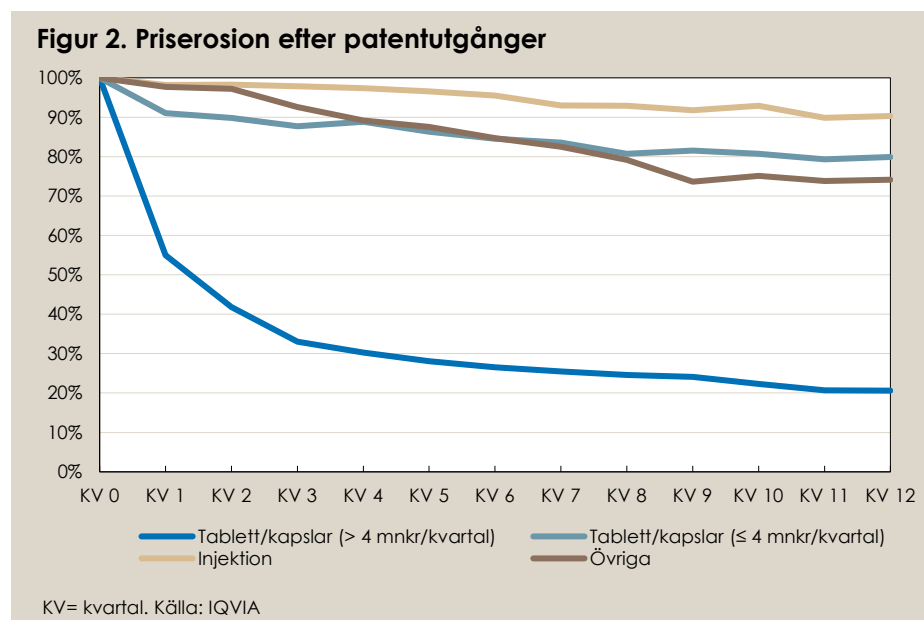
Onkologiläkemedel är vanligast bland de nya läkemedlen, men på listan finns även adhd-läkemedel och särsläkemedel (läkemedel för väldigt begränsade patientgrupper).

## Patentutgångar 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.
- Femtonårsregeln som innebär att produkter som inte har fått generisk konkurrens efter 15 år ska prissänkas med 7,5 procent.
- Patentutgångar och efterföljande generisk konkurrens.

Takten på prisminskningen som sker efter patentutgångar skiljer sig mellan olika administrationsformer. Den största prisminskningen gäller läkemedel i tablettform. Prisminskningen är lägst bland injektionsläkemedel (se figur 2).



Patentutgångar på kemiskt framställda läkemedel har haft stor kostnadsminskande effekt på läkemedelspriserna de senaste åren, och läkemedel utan patentskydd har generellt sett blivit billigare.

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

## Sidoöverenskommelser

Prisbildningen påverkas inte bara av patentutgångar utan även av den återbäring från läkemedelsföretagen som förekommer i olika former som ett resultat av sidoöverenskommelser mellan landstingen, regionerna och läkemedelsföretagen. Nya läkemedel introduceras allt tidigare, och vissa läkemedel är ibland

förenade med osäkerheter gällande såväl användning som effekt i klinisk vardag. När nya läkemedel driver kostnadsökningarna blir riskdelning genom sidoöverenskommelser kopplat till osäkerheter gällande användning och effekt ett allt viktigare verktyg för TLV, landstingen och regionerna för att hantera dessa osäkerheter.

Genom sidoöverenskommelser kan betydande osäkerhet kring exempelvis medicinsk effekt och därmed kostnadseffektivitet hanteras och på så sätt möjliggöra användning av läkemedel. Sidoöverenskommelser är även potentiellt sett ett kraftfullt verktyg för att både skapa konkurrens och minska kostnaderna inom etablerade läkemedelsområden där konkurrens och prispress av olika skäl inte uppstått.

Under 2017, till och med den 5 december, omfattades 24 läkemedel av gällande sidoöverenskommelser (se tabell 4). Utöver dessa har det även funnits ytterligare tre sidoöverenskommelser mellan landstingen, regionerna och företag beträffande olika hepatit C-läkemedel som upphört att gälla. TLV har summerat det slutliga utfallet för nationellt hanterade sidoöverenskommelser för receptförskrivna förmåns- och smittskyddsläkemedel till cirka 947 miljoner kronor för 2017 [2]. Detta är en ökning från 2016 då landstingen och regionernas återbäring blev cirka 720 miljoner kronor. Anledningen till ökningen av återbäring är dels att fler läkemedel omfattas av sidoöverenskommelser, dels ökad konkurrens.

Staten och SKL har tecknat en överenskommelse som innebär att landstingen, regionerna och staten ska dela på utfallet av den återbäring som sidoöverenskommelser resulterar i. Under 2017 tillföll 70 procent av återbäringen landstingen och regionerna samt 30 procent staten. Under 2018 och 2019 ska 60 procent av återbäringen tillfalla landstingen och regionerna samt 40 procent tillfalla staten. Det råder en väsentlig osäkerhet i vad återbäringen kommer att bli för helåret 2018.

Återbäringen innebär att den verkliga kostnaden för ett landsting eller region kan vara lägre än den rapporterade kostnaden för alla typer av läkemedel, både de inom förmånen och rekvisitionsläkemedel. I denna rapport redovisas genomgående bruttokostnaderna, det vill säga kostnaderna före återbäring.

**Tabell 4. Läkemedel för vilka det finns eller har funnits sidoöverenskommelse, samt total försäljning (AUP) inom förmånerna löpande 12 månader till och med december 2017, miljoner kronor.**

AUP inklusive moms. Miljoner kronor brutto.

| Område               | Läkemedel         | I förmån från och med | Sidoavtal från och med | Sidoavtal till och med | Försäljning AUP tolv månader t.o.m. november 2017 |
|----------------------|-------------------|-----------------------|------------------------|------------------------|---------------------------------------------------|
| <b>Hepatit C</b>     | Sovaldi*          | 14-okt                | 15-jul                 | 17-dec                 | 56                                                |
|                      | Viekirax/Exviera* | 15-feb                | 15-apr                 | 17-dec                 | 82                                                |
|                      | Epclusa           | 16-sep                | 17-jan                 | 17-dec                 | 422                                               |
|                      | Zepatier          | 16-sep                | 17-jan                 | 17-dec                 | 21                                                |
|                      | Daklinza**        | 14-dec                | 14-dec                 | 16-dec                 | 20                                                |
|                      | Harvoni**         | 15-feb                | 15-feb                 | 16-dec                 | 87                                                |
|                      | Olysio**          | 14-okt                | 14-nov                 | 15-jun                 | 4                                                 |
|                      | Entresto          | 16-apr                | 16-apr                 | 18-dec                 | 19                                                |
| <b>Cancer</b>        | Xtandi*           | 15-jul                | 15-jul                 | 19-maj                 | 371                                               |
|                      | Zytiga*           | 15-jun                | 15-jun                 | 19-maj                 | 96                                                |
|                      | Zykadia           | 15-dec                | 15-dec                 | 17-jun                 | 11                                                |
|                      | Revlimid          | 08-mar                | 17-mar                 | 19-feb                 | 353                                               |
|                      | Mekinist          | 16-jun                | 16-jul                 | 18-jun                 | 55                                                |
|                      | Ibrance           | 17-jul                | 17-jul                 | 20-jun                 | 10                                                |
|                      | Tagrisso          | 17-okt                | 17-okt                 | 19-sep                 | 4                                                 |
|                      | Enbrel*           | 02-jun                | 16-apr                 | 19-sep                 | 38                                                |
| <b>TNF</b>           | Benepali*         | 16-mar                | 16-apr                 | 19-sep                 | 502                                               |
|                      | Cimzia            | 10-mar                | 16-okt                 | 17-sep                 | 119                                               |
|                      | Humira*           | 03-mar                | 16-okt                 | 19-sep                 | 1 188                                             |
|                      | Erelzi            | 17-sep                | 17-okt                 | 19-sep                 | 0                                                 |
|                      | Olumiant          | 17-apr                | 17-okt                 | 19-sep                 | 7                                                 |
| <b>JAK-hämmare</b>   | Xeljanz           | 17-apr                | 17-okt                 | 19-sep                 | 6                                                 |
|                      | Repatha           | 16-jun                | 16-jul                 | 17-dec                 | 12                                                |
| <b>PCSK9-hämmare</b> | Praluent          | 17-feb                | 17-feb                 | 17-dec                 | 4                                                 |
|                      | Raxone            | 16-okt                | 16-nov                 | 18-apr                 | 14                                                |
| <b>Övrigt</b>        | Kuvan             | 17-nov                | 17-nov                 | 19-okt                 | 0                                                 |

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten

Not: Försäljning för hepatit C omfattar både försäljning inom och utom förmån.

\*Produkten har haft mer än ett avtal.

\*\* Avtalet för produkten har löpt ut.

# Prognos och analys av läkemedelskostnaderna 2018–2020

I detta kapitel presenteras prognoser för rapportens tre segment:

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

Totalkostnaden för förskrivning inom förmånen samt egenavgift bedöms fortsätta öka under prognosperioden, med 6,2 procent under 2018 och 6,9 procent under 2019. I tabell 5 visas alla prognoser.

**Tabell 5: Prognos av läkemedelskostnader 2018–2020**

AUP inklusive moms. Miljoner kronor brutto.

| Segment                                                  | 2017          | 2018          | 2019          | 2020          |
|----------------------------------------------------------|---------------|---------------|---------------|---------------|
| <b>Total förskrivning inom förmånen samt egenavgift*</b> | <b>28 777</b> | <b>30 575</b> | <b>32 690</b> | <b>34 095</b> |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 6,2           | 6,9           | 4,3           |
| <b>Förmånskostnad inklusive moms</b>                     | <b>23 259</b> | <b>25 057</b> | <b>26 995</b> | <b>28 352</b> |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 7,7           | 7,7           | 5,0           |
| <b>Rekvision</b>                                         | <b>8 172</b>  | <b>8 636</b>  | <b>9 340</b>  | <b>9 894</b>  |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 5,7           | 8,2           | 5,9           |
| <b>Hepatit C-läkemedel</b>                               | <b>945</b>    | <b>1 882</b>  | <b>1 882</b>  | <b>1 694</b>  |
| Årlig förändring (%)                                     |               | 99,3          | 0,0           | -10,0         |
| <b>Hiv-läkemedel</b>                                     | <b>742</b>    | <b>739</b>    | <b>738</b>    | <b>738</b>    |
| Årlig förändring (%)                                     |               | -0,4          | -0,1          | 0,0           |

Källa: E-Hälsomyndigheten

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

Kostnaderna för läkemedel inom förmånen (inklusive moms) förväntas öka – från 23,3 miljarder kronor 2017 till 28,4 miljarder kronor 2020, vilket innebär en ökning på 21,9 procent under prognosperioden. Kostnaderna för smittskyddsläkemedel förväntas också öka under prognosperioden – från 1,7 miljarder kronor 2017 till 2,4 miljarder kronor år 2020, vilket innebär en ökning på 48,4 procent.

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

## Påverkan från demografiska förändringar

Läkemedelskostnaderna påverkas i väsentlig grad av demografiförändringar. Befolkningstillväxten i Sverige har ökat de senaste åren genom en kombination av ökade födelsetal, något lägre dödstal samt ökad nettoinvandring. Statistiska centralbyråns (SCB) befolkningsprognos 2017 anger en befolkningsökning på cirka 1,01 procent 2018 och cirka 1,01 procent 2019 och ökar med 1,03 procent 2020 (med hänsyn tagen till födelsetal, dödstal och nettoinvandring) [6].

Läkemedelskostnaden per patient varierar mellan olika åldersgrupper och har dessutom varierat över tid. Åldersgrupper över 65 år har högre förmånskostnader än yngre åldersgrupper. Det är i första hand förmånskostnaderna för åldersgrupperna över 65 år som ökar för närvarande, vilket gör att läkemedelskostnader prognostiseras att öka i högre takt än befolkningsökningen. 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.

## Påverkan av patentutgångar

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

I prognosen har både patentutgångar och förväntade patentutgångar granskats under 2013–2023. Utifrån dessa har patentutgångarna med störst förväntad kostnadspåverkan justerats för i prognosen, medan resterande patentutgångar inkluderas i den underliggande trenden. De tio största patentutgångarna som har eller förväntas få effekt under prognosperioden beskrivs i tabell 6 nedan. Listan omfattar både patentutgångar på generika och biosimilarer.

**Tabell 6. Patentutgångar utifrån störst kostnadspåverkan 2017–2020**

| Produkt (substans)       | Främsta användningsområde  | Patentutgång  |
|--------------------------|----------------------------|---------------|
| Mabthera (rituximab)     | cancer                     | november 2015 |
| Herceptin (trastuzumab)  | cancer                     | juli 2014     |
| Humira (adalimumab)      | reumatologiska sjukdomar   | oktober 2018  |
| Concerta (metylfenidat)  | adhd                       | maj 2018      |
| Lantus (insulin glargin) | diabetes                   | maj 2015      |
| RoActemra (tocilizumab)  | inflammatorisk tarmsjukdom | 2017          |
| Velcade (bortezomib)     | cancer                     | april 2019    |
| Avastin (bevacizumab)    | cancer                     | juni 2020     |
| Crestor (rosuvastatin)   | dyslipidemi                | december 2017 |
| Orencia (abatacept)      | reumatologiska sjukdomar   | december 2017 |

Källa: SKL



## Generika

För prognosperioden förväntas Concerta (metylfenidat), Velcade (bortezomib) och Crestor (rosuvastatin) vara de tre största läkemedlen med generisk konkurrens under prognosperioden 2018–2020:

- Concerta (metylfenidat) har generisk konkurrens, ytterligare patent på beredningsformen går av under 2018. Det är troligt att effekterna av bytet kommer sakta av över lång tid.
- Velcade (bortezomib) har godkända generika. Effekterna förväntas synas under 2019.
- Crestor (rosuvastatin) har generisk konkurrens. Effekterna förväntas synas under 2018.

## Biosimilarer

Vad gäller biologiska läkemedel förväntas Mabthera, Herceptin och Humira vara de tre största läkemedlen med biosimilarkonkurrens under prognosperioden 2018–2020:

- Mabthera (Rituximab) är ett läkemedel som är godkänt för flera användningsområden: dels för samma användningsområden som TNF-alfahämmare, dels som onkologiläkemedel. Prisminskningen kommer troligen i huvudsak genom återbäringsavtal. Patentet på substansen har gått sedan november 2015. En biosimilar godkändes i februari 2017 för samma indikationer som originalpreparatet. Sedan början av 2018 finns produkter för vissa indikationer på marknaden. Användningen av biosimilarer ökar i takt med att landstingen upphandlar och beroende på hur indikationerna hanteras.
- Herceptin (trastuzumab) används för bröstcancer och ingår bland rekvisitionsläkemedlen. 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 mer sjukskötersketid jämfört med subkutant läkemedel som inte behöver administreras av en sjuksköterska. Substanspatentet har gått ut och det finns sex produkter med ansökningar hos European Medicines Agency (EMA). Det finns vissa beredningar med kvarstående patent. Vårdens val av beredningsform styr kostnadspåverkan.
- Humira (adalimumab) beräknas gå av patent under oktober 2018, vilket förväntas ge en påverkan på prognosen under 2018 och 2019.

# Förmånsläkemedel

Kostnadsutvecklingen drivs av ett fåtal läkemedelsgrupper. I detta kapitel beskrivs de läkemedelsgrupper vars volymer och/eller kostnader bedöms av- vika så mycket från den underliggande trenden att det får konsekvenser för den totala förmånsläkemedelskostnaden. Under 2017 stod onkologi, NOAK, TNF-alfahämmare, diabetes och adhd för den största kostnadsökningen inom förmånen. Tabell 7 nedan sammanfattar prognostiserad kostnad för 2018 inom respektive av dessa terapiområden.

**Tabell 7. Total kostnad inom förmånen 2017\*, prognostiserad förändring**

I miljoner kronor brutto ink. moms. Inom parantes visas den procentuella förändringen jämfört med föregående år.

| Område                              | Total kostnad inom förmån 2017 | Prognostiserad förändring 2018 | Prognostiserad förändring 2019 | Prognostiserad förändring 2020 |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Övriga                              | 12 526                         | 478 (3,8)                      | 533 (4,1)                      | 359 (2,6)                      |
| Onkologi förmån                     | 2 190                          | 474 (21,6)                     | 491 (18,4)                     | 388 (12,3)                     |
| NOAK                                | 872                            | 316 (36,2)                     | 287 (24,2)                     | 112 (7,6)                      |
| TNF-alfahämmare och dess alternativ | 3 006                          | 292 (9,7)                      | 410 (12,4)                     | 352 (9,5)                      |
| Diabetes                            | 1 640                          | 191 (11,6)                     | 183 (10,0)                     | 176 (8,7)                      |
| ADHD                                | 869                            | 101 (11,6)                     | 72 (7,4)                       | 64 (6,1)                       |
| MS                                  | 532                            | -34 (-6,4)                     | -18 (-3,7)                     | -14 (-2,8)                     |

Källa: E-hälsomyndigheten

\*Exklusive egenavgifter, handelsvaror, saknar gruppering samt smittskydd inom förmånen. Detta gör att summan av kostnaderna för 2017 i tabell 7 är lägre än kostnaderna som redovisas i tabell 1.

## Onkologiska läkemedel inom förmånen

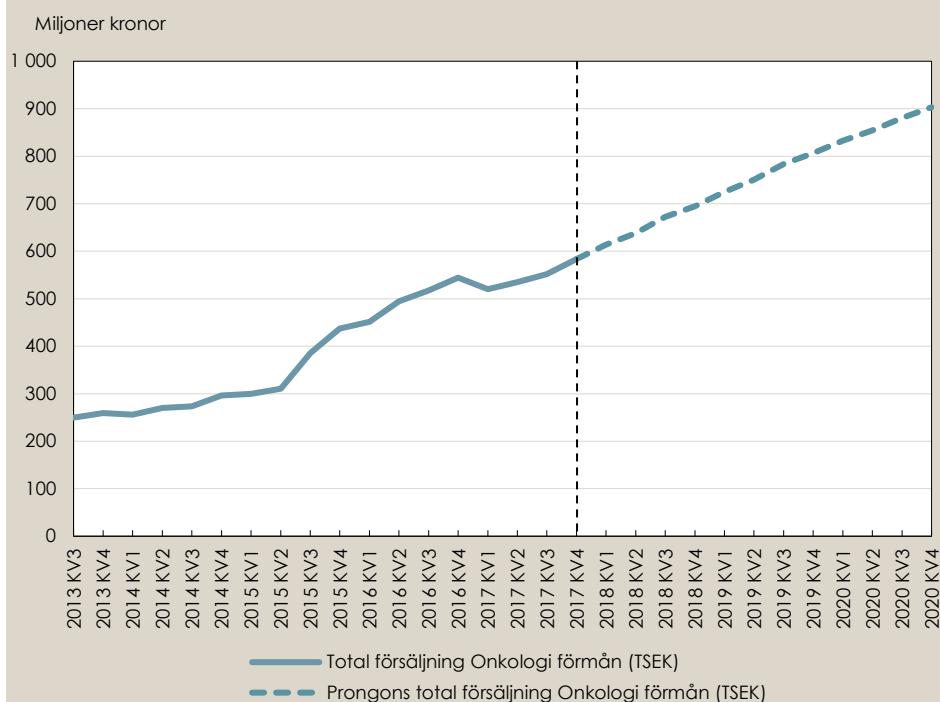
Under 2017 uppgick kostnaderna för onkologiläkemedel (cancerläkemedel) till 4,7 miljarder kronor sammanlagt inom förmån och rekvisition. Ett stort antal läkemedel inom onkologi ingår i läkemedelsförmånen, medan en del enbart finns som rekvisitionsläkemedel. Förmånskostnaden för onkologiläkemedel ökade med 9,1 procent under 2017 till 2,2 miljarder kronor.

Antalet nya cancerfall ökar varje år, vilket till stor del beror på att Sveriges befolkning blir allt äldre [7]. Av de som får en cancerdiagnos är två tredjedelar över 65 år.

Antalet nya onkologiläkemedel som kommer ut på marknaden ökar också, och många av dessa nya läkemedel är så kallade målstyrda läkemedel som både kan förlänga överlevnaden, lindra symtomen och höja livskvaliteten vid återfall. Många är dock dyra, och tenderar därmed att påverka landstingens och regionernas budget i stor utsträckning.

Totalt sett prognostiseras en ökad totalkostnad för onkologiläkemedel inom förmån från 2,2 miljarder kronor 2017 till 3,5 miljarder kronor 2020 (figur 3). Nedgången i trenden som uppvisas i kvartal fyra 2016 beror på prissänkningar efter patentutgången av Glivec (imatinib).

**Figur 3. Onkologiläkemedel total kostnad inom förmån, inklusive moms**



Källa: E-hälsomyndigheten

Ett fåtal onkologiska läkemedel står för en stor andel av försäljningen inom förmånen (se figur 4). Xtandi (enzalutamid) var det onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljningskostnad 2017, efter en kraftig ökning under 2016 och 2017. Samma år ses även en kraftig ökning för Revlimid (lenalidomid) samt Imbruvica (ibrutinib) som inkluderades i förmånen i mitten av 2015.

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

En del av preparaten som ingår inom läkemedelsförmånen används även som rekvisitionsläkemedel. Tabell 8 nedan visar de onkologiska läkemedel inom förmånen som hade högst försäljning under 2017, samt hur dessa utvecklades mellan 2016 och 2017.

**Tabell 8. Onkologiska läkemedel med högst försäljning inom förmån**

AUP inklusive moms. Miljoner kronor brutto år 2014–2017.

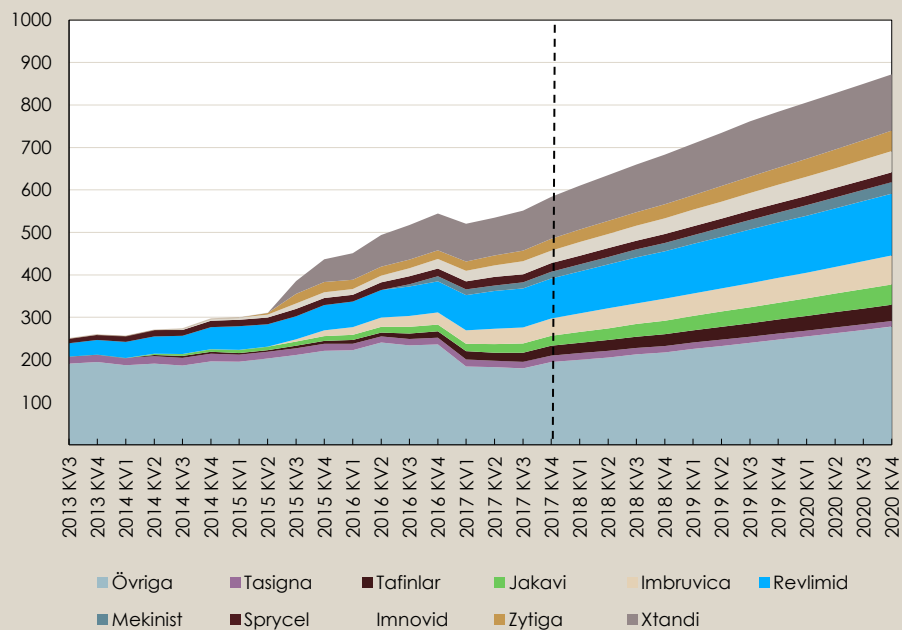
| Produkt                             | Substans          | 2014         | 2015         | 2016         | 2017         | 2017 procent (%) av total kostnad onkologi |
|-------------------------------------|-------------------|--------------|--------------|--------------|--------------|--------------------------------------------|
| Xtandi                              | enzalutamid       |              | 85           | 305          | 371          | 16,9                                       |
| Revlimid                            | lenalidomid       | 175          | 223          | 268          | 357          | 16,3                                       |
| Imbruvica                           | ibrutinib         |              | 19           | 94           | 148          | 6,7                                        |
| Imnovid                             | pomalidomid       | 7            | 39           | 71           | 112          | 5,1                                        |
| Zytiga                              | abiratero-nacetat |              | 50           | 84           | 98           | 4,5                                        |
| Jakavi                              | ruxolitinib       | 13           | 36           | 58           | 83           | 3,8                                        |
| Tafinlar                            | dabrafenib        | 13           | 21           | 45           | 82           | 3,8                                        |
| Sprycel                             | dasatinib         | 57           | 65           | 72           | 79           | 3,6                                        |
| Tasigna                             | nilotinib         | 70           | 65           | 61           | 63           | 2,9                                        |
| Mekinist                            | trametinib        |              |              | 17           | 56           | 2,6                                        |
| <b>Summa</b>                        |                   | <b>335</b>   | <b>602</b>   | <b>1 074</b> | <b>1 449</b> |                                            |
| Tillväxt (%)                        |                   |              | 80,0         | 78,3         | 34,9         |                                            |
| <b>Total onkologi inom förmånen</b> |                   | <b>1 095</b> | <b>1 433</b> | <b>2 007</b> | <b>2 190</b> |                                            |
| Total tillväxt (%)                  |                   |              | 30,8         | 40,1         | 9,1          |                                            |

Källa: E-hälsomyndigheten

**Figur 4. Onkologi total kostnad per produkt inom förmån, inklusive moms**

Produkter med störst försäljning 2017

Miljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten

Bland onkologiprodukterna har tre terapiområden specialgranskats eftersom dessa bedöms som särskilt intressanta för den kommande kostnadsutvecklingen inom onkologiområdet: prostatacancer, multipel myelom och bröstcancer. Dessa beskrivs närmre nedan.

## Prostatacancer

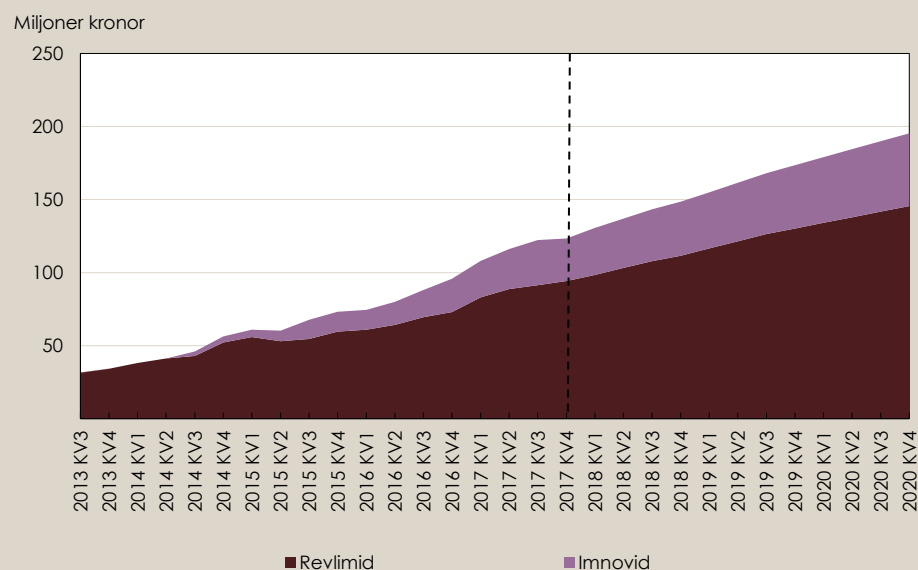
Xtandi (enzalutamid) och Zytiga (abirateronacetat) används för behandling av prostatacancer och har ökat med 80 miljoner under 2017. Det finns en ansökan hos EMA om utökad indikation för Zytiga (abirateronacetat) som, vid godkännande, förväntas kunna öka den prognosticerade kostnaden framöver. Det är svårt att uppskatta exakt vilken påverkan detta kan få på förmånskostnaderna, och om påverkan främst kommer ske på listpriset eller via sidoöverenskommelser.

Med hjälp av nationella arbetsgruppen för cancerläkemedel (NAC-gruppen) uppskattas en 25 procentig ökning för Zytiga, med start i tredje kvartalet 2018. Även Xtandi studeras för tidigare insättning och kan därmed få en bredare indikation framöver.

## Multipel Myelom

Inom myelom-behandling används Revlimid (lenalidomid) och Imnovid (pomalidomid), ofta som kombinationsbehandlingar. En linjär tillväxt har antagits i prognosen baserat på utvecklingen inom området under de senaste två åren. Ninlaro (ixazomib) är ett nytt läkemedel mot myelom som kan komma att introduceras framöver. Det finns en osäkerhet kring introduktionen, men i prognosen antas en ökning av kostnaderna på 100 miljoner under de kommande tre åren på grund av introduktionen.

**Figur 5. Multipel Myelom, kostnad inom förmån inklusive moms**



Källa: E-hälsomvndiaheten

## Bröstcancer

Bröstcancerområdet uppvisar en kraftig expansion. Ibrance (palbociklib) introducerades under 2017 och har i februari 2018 fått förmånsbeslut för en utökad användning. Även Kisqali (ribociklib) och Faslodex (fulvestrant) ingår i högkostnadsskyddet sedan början av 2018. Dessutom väntas ytterligare nya substanser introduceras framöver, exempelvis abemaciclib och PARP-hämmare. De nya preparaten kommer att kombineras med befintliga behandlingar, exempelvis aromatashämmare.

Det finns en osäkerhet kring den framtida utvecklingen av kostnaderna för bröstcancerläkemedel. Baserat på uppgifter om antal patienter som behandlats med de nya preparaten under de första månaderna av 2018, samt bedömning av NAC-gruppen, prognosticeras kostnaden för bröstcancerläkemedel till 55 miljoner kronor 2018, 125 miljoner kronor 2019 och 125 miljoner kronor 2020.

## Nya orala antikoagulantia (NOAK)

NOAK har funnits tillgängliga på den svenska marknaden sedan 2011, men användes endast i begränsad utsträckning till och med 2014. En dagsbehandling med NOAK kostade då cirka tio gånger så mycket som en dagsbehandling med alternativet warfarin (Waran).

Efter en, i förhållande till andra europeiska länder, långsam introduktion ökade försäljningen av NOAK kraftigt under 2015 och 2016. I februari 2017 började Läkemedelsverket att rekommendera NOAK före warfarin vid nysättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer, såvida det inte finns några kontraindikationer [8]. Detta ökade användningen ytterligare.

Det finns i dag fyra NOAK på den svenska marknaden: Eliquis (apixaban), Xarelto (rivaroxaban), Praxada (dabigatranetexilat) och Lixiana (edoxaban). Totalt ökade förmånskostnaderna för NOAK med 40 procent under 2017 (Tabell 9). NOAK stod för en förmånskostnad på totalt 872 miljoner kronor i bruttopris under 2017. Den största delen av bruttokostnaden utgjordes av Eliquis (apixaban).

**Tabell 9. Förmånskostnad per produkt, NOAK**

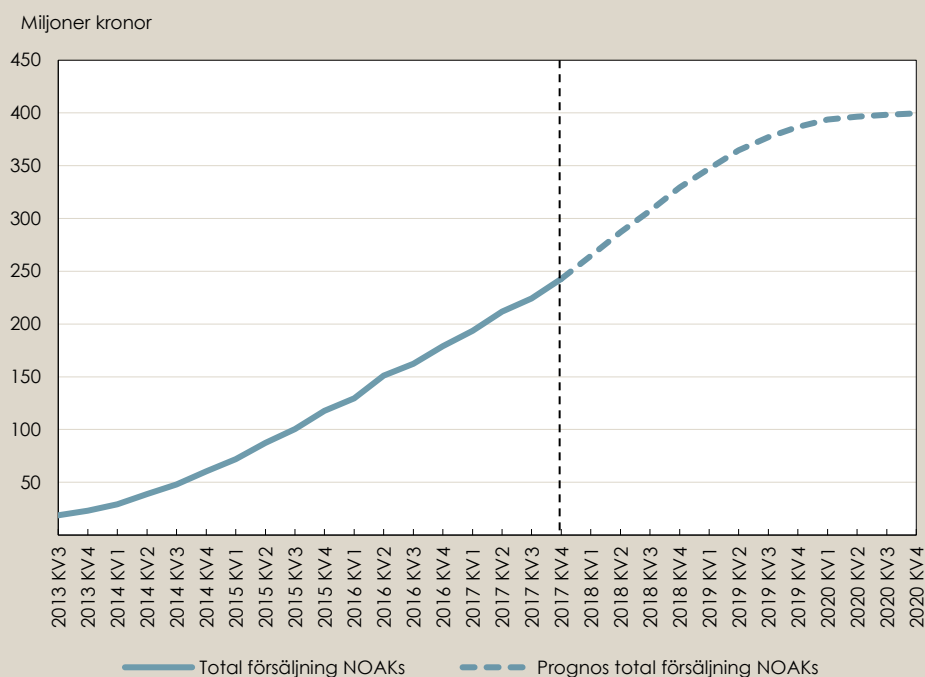
Miljoner kronor brutto.

| Produkt (substans)           | 2014       | 2015       | 2016       | 2017       | Förändring 2017/2016 (%) |
|------------------------------|------------|------------|------------|------------|--------------------------|
| Eliquis (apixaban)           | 47         | 174        | 356        | 551        | 55,0                     |
| Xarelto (rivaroxaban)        | 73         | 138        | 189        | 229        | 20,8                     |
| Praxada (dabigatranetexilat) | 55         | 66         | 77         | 90         | 16,8                     |
| Lixiana (edoxaban)           |            |            |            | 3          | 1 878,2                  |
| <b>Totalt</b>                | <b>176</b> | <b>378</b> | <b>622</b> | <b>872</b> | <b>40,3</b>              |

I dagsläget är det cirka 150 000 patienter som behandlas med NOAK. I prognosen antas att det finns ett tak på 300 000 patienter som kan vara aktuella för NOAK-behandling, utifrån antalet personer som är diagnostiserade med förmaksflimmer [9].

Baserat på utvecklingen av förmånskostnaden för NOAK 2015–2017 och rekommendationerna bedöms försäljningen fortsätta öka under prognosperioden, för att sedan plana ut efter 2019 när taket på antalet patienter börjar nås (se figur 6).

**Figur 6. NOAK total kostnad inom förmån, inklusive moms**



Källa: E-hälsomyndigheten

Kostnaden för NOAK 2020 uppskattas till cirka 1,6 miljarder kronor för hela riket, utifrån taket för antalet patienter och en beräkningsmodell med patientdata.

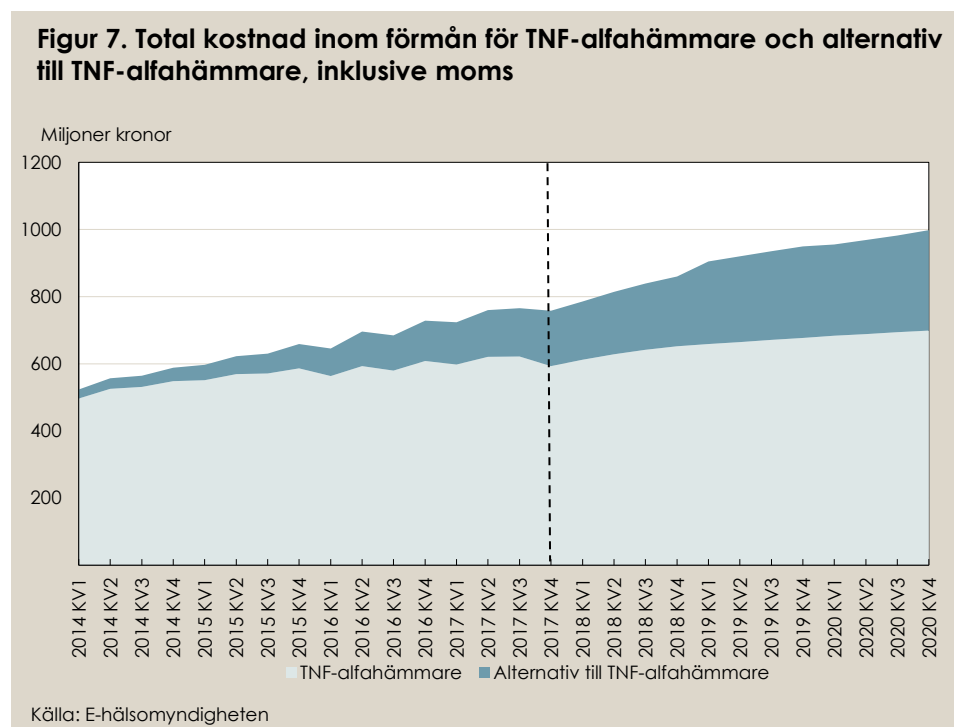
Ifall konkurrensen för NOAK ökar framöver kan återbäringsavtal slutas, men detta beaktas inte i prognosen eftersom osäkerheten är mycket stor. En ytterligare osäkerhetsfaktor för NOAK är att utökade indikationer kan driva upp den totala volymen på sikt.

## TNF-alfahämmare och dess alternativ

TNF-alfahämmare är en grupp av biologiska läkemedel som används för behandling av kroniska inflammatoriska sjukdomar såsom Crohns sjukdom, reumatoid artrit, psoriasisartrit, psoriasis och ankyloserande spondylit.

På senare år har ett antal produkter med alternativa verkningsmekanismer tillkommit, bland annat sekukinumab, apremilast och abatacept. Dessa produkter är tekniskt sett inte TNF-alfahämmare men används ifall TNF-alfahämmaren inte längre är effektiv, samt som förstahandsalternativ för vissa patienter.

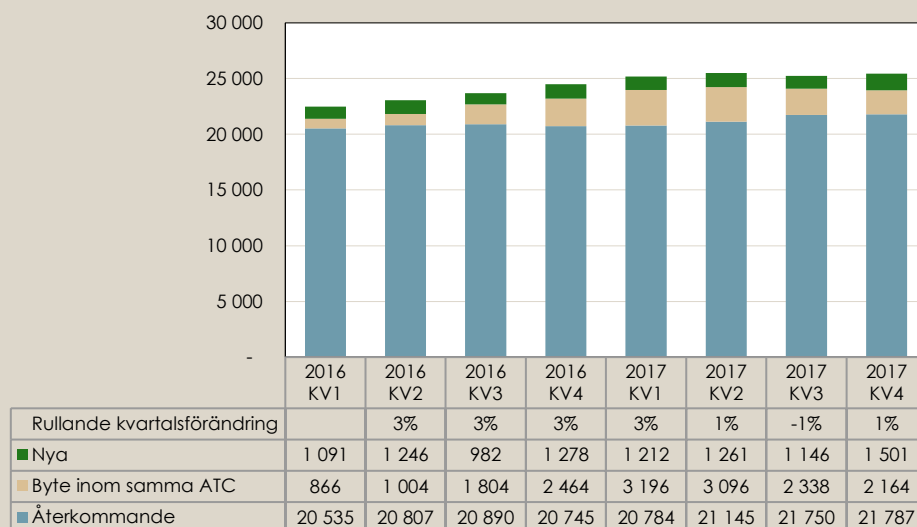
Både TNF-alfahämmare och läkemedel som används som alternativ till TNF-alfahämmare har ökat i försäljning de senaste åren, och prognosticeras fortsätta öka. Figur 7 visar den historiska kostnadsutvecklingen och prognosen fram till 2020 på en övergripande nivå för hela gruppen. Ökningen förväntas fortsätta i samma takt.



Både TNF-alfahämmare och läkemedel som används som alternativ till TNF-alfahämmare har en kraftig volymutveckling, där tillväxttakten är snabbare för läkemedel som används som alternativ till TNF-alfahämmare (Figur 8 och 9).



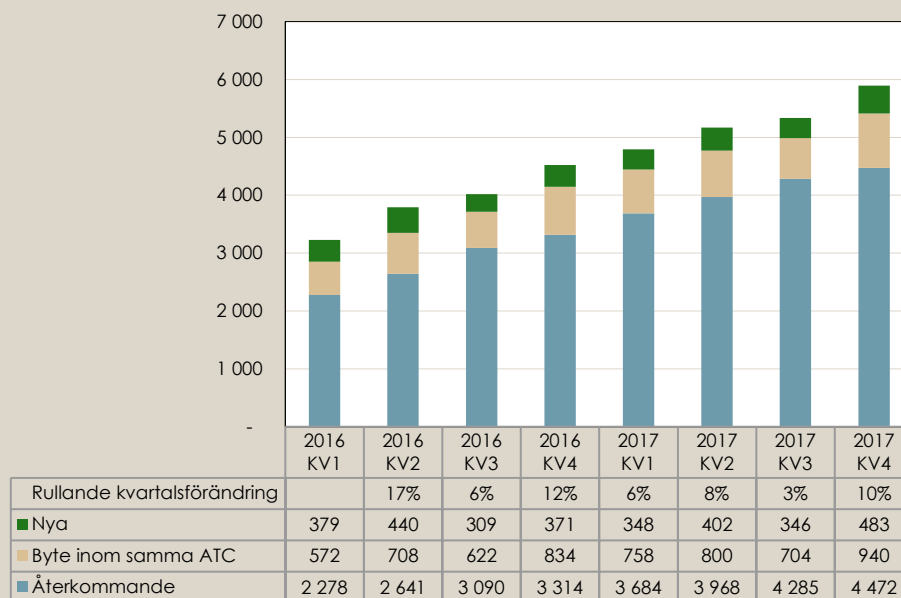
**Figur 8. Antal patienter med TNF-alfahämmare**



Källa: : Socialstyrelsen

Figur 9 visar att antalet patienter, som är nya patienter och som förskrivs alternativ till TNF-alfahämmare, ökar. Den största delen motsvarar fortfarande återkommande patienter, det vill säga patienter som får ett förnyat recept av samma läkemedel som de tidigare haft.

**Figur 9. Antal patienter med alternativ till TNF hämmare**



Källa: Socialstyrelsen

Konkurrensen, nu senast från biosimilarer, har drivit ner priserna något för TNF-alfahämmare [10]. Detta tenderar dock framförallt ske i form av att

återbäringsavtal kan slutas med såväl originaltillverkaren som biosimilartillverkaren. Innehållet i enskilda avtal är konfidentiellt, och sådana prisminskningar kan endast bedömas på aggregerad nivå. Lägre priser, bland annat genom återbäringsavtal, kommer troligen att fortsätta driva på volymökningen för TNF-alfahämmare.

Totalt stod TNF-alfahämmare för en förmånskostnad på 2,43 miljarder kronor under 2017 till bruttopris. Bland TNF-alfahämmarna utgjorde Humira (adalimumab) den största andelen av försäljningen med en förmånskostnad på 1,17 miljarder (se tabell 10). Notera att tabellen visar bruttokostnaderna, och inte inkluderar de återbäringsavtal som finns inom området. Nettokostnaderna kan därmed vara betydligt lägre.

**Tabell 10. Förmånskostnad per produkt, TNF-alfahämmare**

Miljoner kronor brutto.

| Produkt (substans)         | 2015         | 2016         | 2017         | Förändring<br>2017/2016 (%) |
|----------------------------|--------------|--------------|--------------|-----------------------------|
| Humira (adalimumab)        | 1 012        | 1 075        | 1 168        | 8,7                         |
| Benepali (etanercept)      |              | 130          | 492          | 277,9                       |
| Enbrel (etanercept)        | 787          | 673          | 367          | -45,5                       |
| Simponi (golimumab)        | 312          | 302          | 265          | -12,4                       |
| Cimzia (certolizumabpegol) | 127          | 123          | 116          | -5,4                        |
| Remicade (infliximab)      | 38           | 38           | 22           | -41,5                       |
| Inflectra (infliximab)     |              | 1            | 2            | 198,3                       |
| Remsima (infliximab)       |              | 2            | 1            | -68,2                       |
| <b>Totalt</b>              | <b>2 276</b> | <b>2 344</b> | <b>2 432</b> | <b>3,8</b>                  |

I oktober 2018 upphör patentet för Humira att gälla vilket troligtvis medför biosimilar-konkurrens inom adalimumab. Det är cirka tio olika företag som har biosimilarer för adalimumab på gång, och det är stor osäkerhet kring hur utvecklingen av kostnaderna för adalimumab kommer att se ut efter patentutgången för Humira. Osäkerheten handlar om vilka företag som kommer att välja att ansöka om förmån i Sverige och till vilket pris, samt hur förhandlingsprocessen med TLV utvecklar sig. Prognosen har antagit ett 15 procent lägre pris för adalimumab efter biosimilar-konkurrens, baserat på tidigare kostnadsutveckling efter biosimilar-introduktion.

En annan intressant utveckling inom TNF-alfahämmarna är konkurrensen inom etanercept-området mellan biosimilaren Benepali och originalpreparatet Enbrel. Benepali lanserades i Sverige i början av 2016 och har ökat kraftigt sedan dess. Det pågår en priskonkurrens mellan Benepali och Enbrel. Myndigheten har följt utvecklingen bland patienter som är nyinsatta på etanercept, och det sker ett tydligt byte inom samma ATC-kod – där patienterna förskrivs i större eller mindre utsträckning på Enbrel eller Benepali beroende på vilket som för tillfället har ett mer konkurrenskraftigt nettopris. Detta visar att det numera finns en vana bland förskrivarna att byta mellan biosimilaren och originalpreparatet, vilket troligtvis kommer påverka utvecklingen även inom adalimumab.

Sedan 2014 har det har tillkommit flera alternativ till TNF-alfahämmare, bland annat de tre interleukin-17 hämmarna: secukinumab, ustekinumab och tocilizumab (se tabell 11). Utvecklingen bland alternativen till TNF-alfahämmare har varit kraftig sedan dess. Förmånskostnaden till bruttopris ökade med 40 procent under 2017, från 410 till 574 miljoner kronor.

**Tabell 11. Förmånskostnad per produkt, alternativ till TNF-alfahämmare**

Miljoner kronor brutto.

| Produkt (substans)      | 2015       | 2016       | 2017       | Förändring<br>2017/2016 (%) |
|-------------------------|------------|------------|------------|-----------------------------|
| Cosentyx (secukinumab)  | 7          | 77         | 143        | 86,8                        |
| Stelara (ustekinumab)   | 84         | 100        | 123        | 22,5                        |
| Orencia (abatacept)     | 76         | 91         | 103        | 12,9                        |
| Roactemra (tocilizumab) | 51         | 78         | 102        | 31,7                        |
| Otezla (apremilast)     | 12         | 57         | 68         | 18,4                        |
| Entyvio (vedolizumab)   | 1          | 5          | 11         | 108,8                       |
| Olumiant (baricitinib)  |            |            | 10         |                             |
| Xeljanz (tofacitinib)   |            | 1          | 7          | 633,9                       |
| Taltz (ixekizumab)      |            |            | 7          | 9 299,3                     |
| <b>Total</b>            | <b>232</b> | <b>410</b> | <b>574</b> | <b>40,1</b>                 |

Flera av TNF-alfahämmarna, och de läkemedel som här betecknas som alternativ till TNF-alfahämmare, används för behandling av psoriasis. Psoriasis påverkar 2–4 procent av den västerländska populationen och är en underbehandlad sjukdom med stora regionala skillnader inom psoriasisvården.

I mars 2018 publicerades remissversionen av Nationella riktlinjer för behandling av psoriasis som omfattar både TNF-alfahämmare (etanercept, adalimumab och infliximab) och interleukin-17 hämmare (ustekinumab, ixekizumab eller sekukinumab) [11]. Socialstyrelsen bedömer i remissversionen av riktlinjerna att rekommendationerna vid svår psoriasis kommer att öka användningen av läkemedlen, där ytterligare cirka 4 500 personer med svår psoriasis erbjuds biologiska läkemedel och ytterligare 1 250 personer erbjuds interleukin 17-hämmare. Med nuvarande listpriser skulle detta medföra en ökad kostnad på 122 miljoner kronor första året efter riktlinjernas införande, för att sedan plana ut på den högre nivån. De ökade kostnaderna för TNF-alfahämmare och IL-17-hämmare är inkluderade i prognosen för 2019.

Inom läkemedlen som används som alternativ till TNF-alfahämmare ingår även JAK-hämmarna Olumiant (baricitinib) och Xeljanz (tofacitinib). Sedan 2017 omfattas dessa två läkemedel av högkostnadsskyddet med begränsad subvention för behandling med måttlig till svår reumatoid artrit (RA) hos vuxna med otillräckligt behandlingssvar på eller intolerans mot ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika (DMARDs) [12]. JAK-hämmare intas peroralt, till skillnad från TNF-alfahämmare som injiceras subkutant eller intravenöst. I den nationella samverkansmodellen för läkemedel har beslut fattats om nationellt ordnat införande på samverkansnivå 1 för Olumiant och Xeljanz vid reumatoid artrit.

NT-rådet rekommenderar landstingen och regionerna att i valet mellan Olumiant, Xeljanz och TNF-hämmare i första hand använda den mest kostnadseffektiva TNF-hämmaren vid behandling av vuxna patienter med måttlig till svår reumatoid artrit när ett eller flera sjukdomsmodifierande antireumatika inte haft tillräcklig effekt eller givit biverkningar.

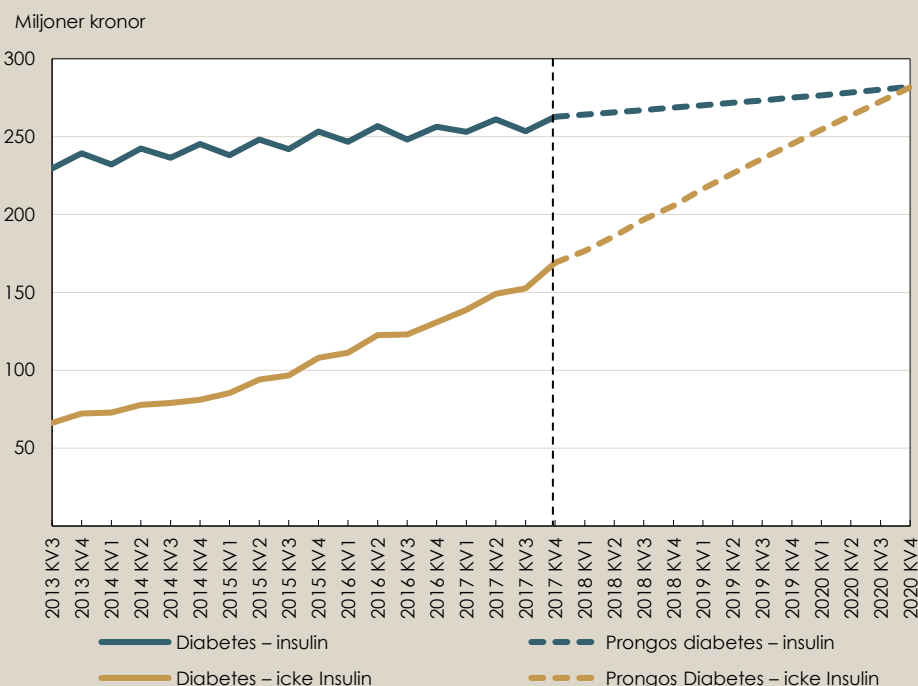
I valet mellan Olumiant och Xeljanz rekommenderas i första hand val av Olumiant som är det mest kostnadseffektiva alternativet av JAK-hämmarna. När det finns medicinska skäl är Xeljanz ett alternativ till Olumiant [13]. Med anledning av NT-rådets rekommendation samt kostnadsutvecklingen har prognosen för Olumiant antagit en ökning på 20 procent per kvartal under 2018, 10 procent under 2019 och 5 procent under 2020.

## Diabetesläkemedel

Kostnaderna för insulinläkemedel och icke-insulinläkemedel har prognostiserats på olika sätt eftersom den historiska försäljningsutvecklingen, och priset, skiljer sig åt mellan dessa läkemedelsgrupper.

Baserat på de senaste två årens försäljning har en linjär trendutveckling använts för prognosen för insulinläkemedel (se figur 10). Ökningen bedöms bestå, eftersom insulin används till alla personer med typ 1-diabetes. Användningen ökar därmed i takt med den demografiska utvecklingen. Dessutom förskrivs personer med typ 2-diabetes insulin när blodsockerkontroll inte längre uppnås med icke-insulinläkemedel.

**Figur 10. Diabetesläkemedel total kostnad inom förmån, inklusive moms**



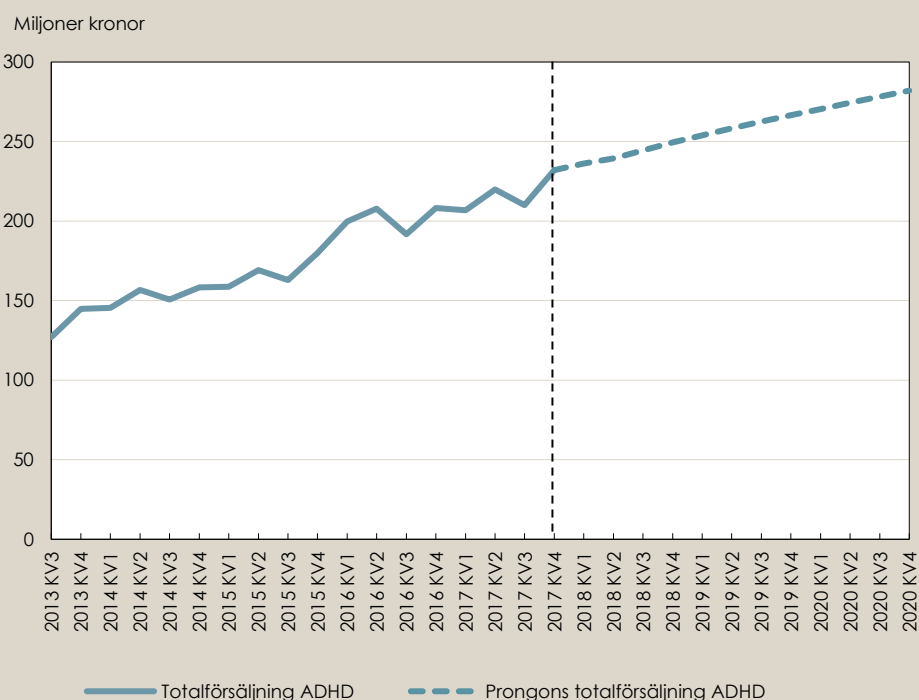
Källa: E-hälsomyndigheten

Försäljningen av icke-insulinläkemedel har de senaste två åren uppvisat en exponentiell utveckling. Det finns heller inga tecken på att denna ökning kommer att avta. Socialstyrelsen uppdaterade i maj 2017 riktlinjerna för behandling av typ 2 diabetes, och Läkemedelsverket publicerade uppdaterade behandlingsrekommendationer i oktober 2017 [14-15]. Läkemedelsbehandling vid T2DM med DPP4-hämmare, GLP1-analoger och SGLT2-hämmare har fått en ökad prioritet, vilket förväntas öka användningen av dessa läkemedel. Därför har en fortsatt exponentiell trend skattats för icke-insulinläkemedel under prognosperioden.

## Adhd

Allt fler personer diagnosticeras med adhd (attention deficit hyperactivity disorder) med följd att läkemedelsbehandlingen har ökat kraftigt de senaste åren, samtidigt som fler preparat har blivit godkända för sjukvården. Denna utveckling har avspeglats i allt ökande förmånskostnader för adhd-läkemedel (se figur 11).

**Figur 11. Adhd-läkemedel, total kostnad inom förmån inklusive moms**



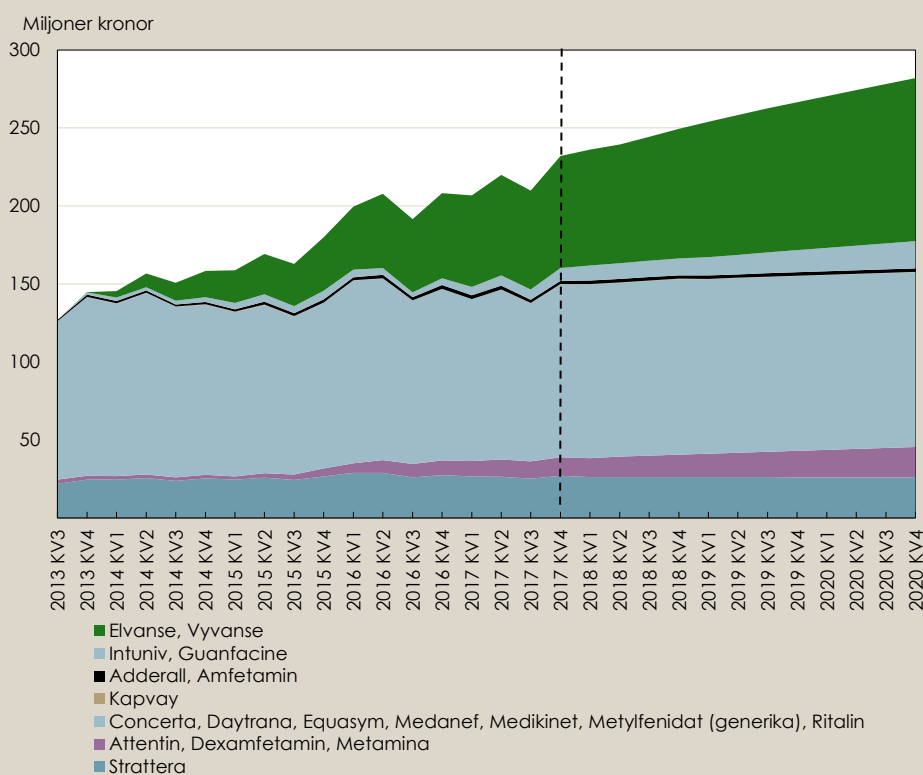
Källa: E-hälsomyndigheten

Barn 10–17 år har flest uttag, där andelen pojkar med uttag var 5,6 procent och andelen flickor 2,6 procent 2017 [16]. Bland de som har uttag av adhd-läkemedel under ett givet kalenderår har andelen nya personer med läkemedelsuttag ökat under 2006–2017. Att allt fler nya personer har uttag av adhd-läkemedel är en direkt konsekvens av att allt fler nydiagnosticeras med adhd.

Den ökande förmånskostnaden beror bland annat på att adhd-läkemedel nu även har indikation för nyinsättning av vuxna patienter.

Baserat på försäljningen de senaste tre åren prognostiseras en fortsatt ökande volymförsäljning av adhd-läkemedel (se figur 12). Prognosen har justerats med en avtagande trend för Elvanse (dexamfetamin) från 2018, eftersom den har ökat i så pass stor utsträckning, samt med en ökande förskrivning av Intuniv (guanfacin) som är så pass ny på marknaden.

**Figur 12. Adhd-läkemedel, total kostnad inom förmån per produkt**

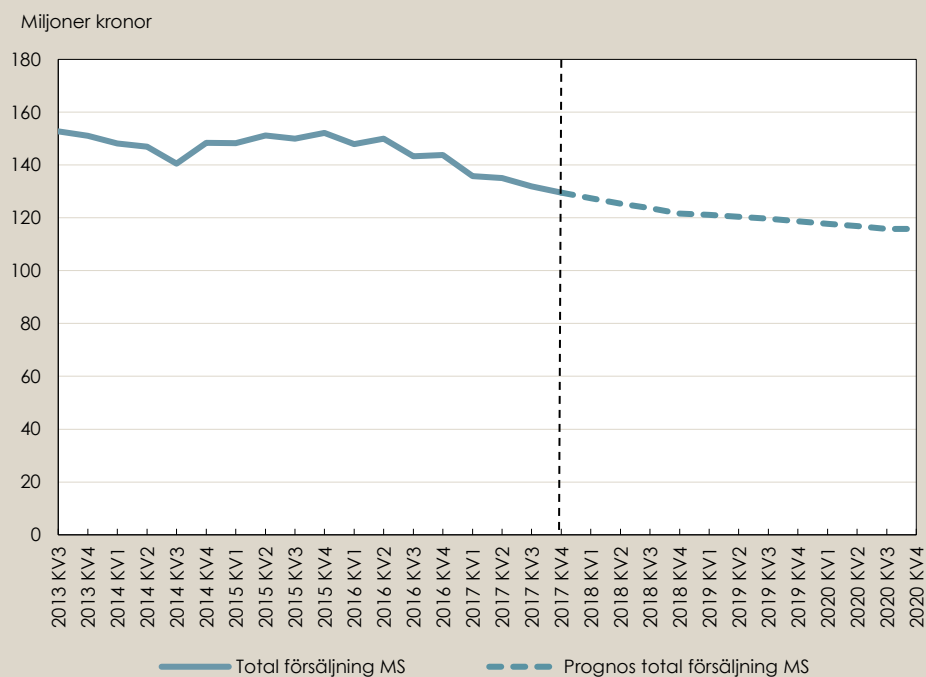


Källa: E-hälsomyndigheten

## Multipel skleros (MS)

Totalförsäljningen av läkemedel med indikation för MS inom förmånen har varit någorlunda konstant de senaste åren fram till mitten av 2016, men har minskat sedan dess (se figur 13).

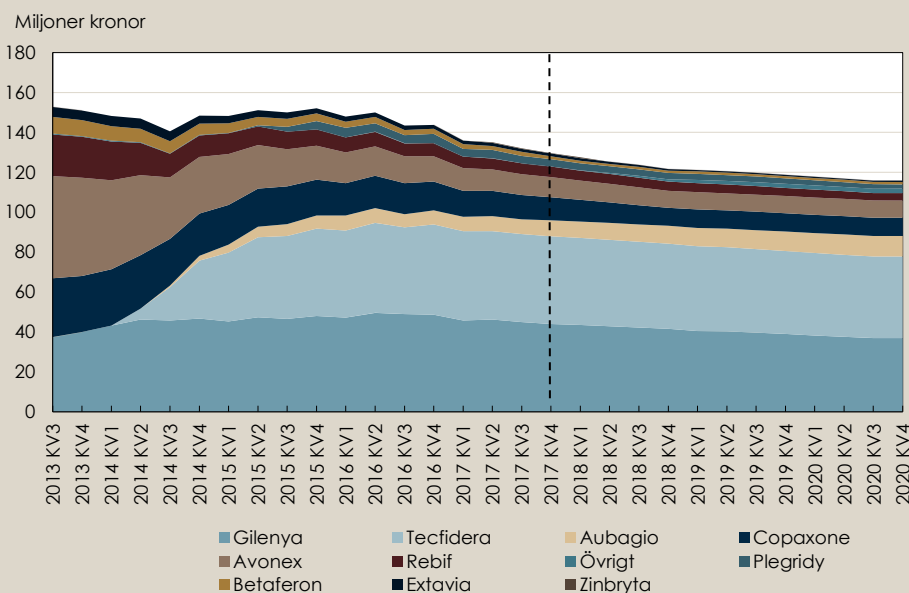
**Figur 13. Total kostnad för MS-läkemedel inom förmån, inklusive moms**



Källa: E-hälsomyndigheten

Inom gruppen har ett succesivt skifte skett sedan 2013, där ett antal nya orala läkemedel har introducerats, bland annat Tecfidera (dimetylfumarat), Gilenya (fingolimod) och Aubagio (teriflunomid), och haft en ökad försäljning. Samtidigt har behandling med läkemedel som tidigare var standardbehandling för MS-patienter minskat (figur 14).

**Figur 14. Total kostnad för MS läkemedel per produkt**



Källa: E-hälsomyndigheten

Samtidigt visar data från MS-registret att allt fler patienter med MS behandlas utanför indikation med Mabthera (rituximab), vars kostnad hamnar inom rekvisition. Uppgifter från MS-registret visar att drygt 3 700 patienter med MS hade pågående behandling med Mabthera i oktober 2017, en ökning från 3 100 patienter 2016.

Det finns sedan juni 2017 en biosimilar till Mabthera men lanseringen i Sverige uppges vara försenad. Här finns det en osäkerhet kring vilken påverkan biosimilaren kommer att få på förmånskostnaderna.

Ytterligare andra osäkerheter finns inom MS-området, särskilt kopplade till kommande behandlingar. Ett preparat med ocrelizumab-Ocrevus, har fått godkännande av EMA och kan komma att introduceras i Sverige framöver. Det har indikation för både skovvis och primärprogressiv MS. Tidigare har det inte funnits någon godkänd behandling med indikation för primärprogressiv MS. Det råder dock stor osäkerhet kring prissättningen, och vilken påverkan det kan tänkas få på förskrivningen av Mabthera till MS-patienter och på förmånskostnaderna. Som det ser ut idag är både Ocrevus och Mabthera inom sjukhusbudgeten.

Ytterligare en MS-produkt, Mavenclad (kladribin), har fått ett godkännande av EMA för behandling av högaktiv skovvis MS. Den har dock ett alternativt behandlingsupplägg vilket bidrar till osäkerhet kring pris och kostnadsutveckling. Mavenclad fick förmånsbeslut i slutet av mars. Ytterligare ett nytt MS-läkemedel, ozanimod, förväntas också komma 2020. Dessa nya läkemedel har indikation för både primär- och sekundärprogressiv MS, vilket är unikt för MS-läkemedel.

I prognosen antas fortsatt nedgång av förmånskostnaden för MS-läkemedel linje med trenden fram till slutet av 2017. Däremot dämpas den nedåtgående

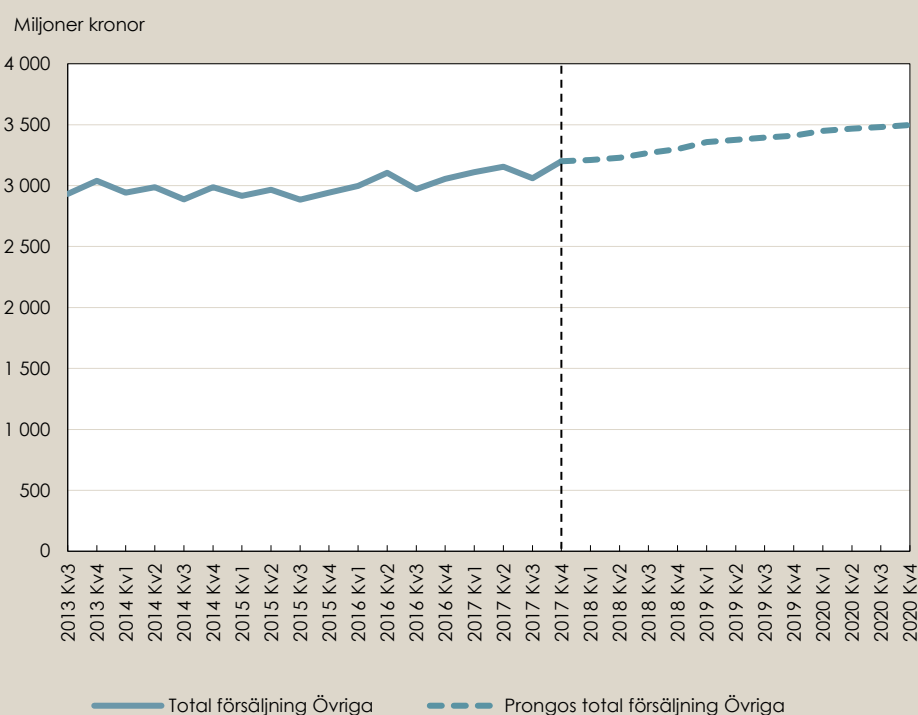


trenden något efter kvartal tre 2018, för att ta hänsyn till en eventuell kommande introduktion av nya läkemedel. Beräkningen är baserad på 300 patienter som behandlas med Ocrevus under två år.

## 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 de senaste åren. Kostnaderna inom övriga läkemedel inom förmånen prognosticeras öka med tre procent per år under 2018–2020, baserat på trendutvecklingen de senaste två åren (se figur 15).

**Figur 15. Övriga inom förmånen, total kostnad inklusive moms**



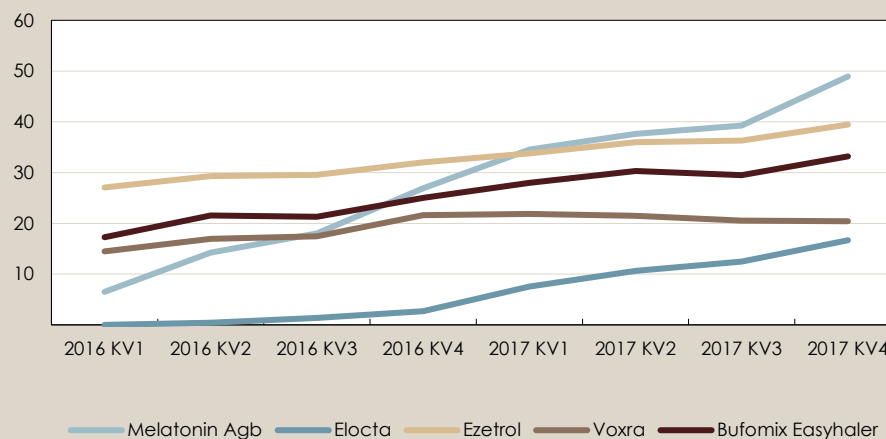
Källa: E-hälsomyndigheten

En analys har genomförts av utvecklingen inom de fem områden som ökat mest under 2017 på ATC 3-nivå. Dessa områden är sömnmedel och lugnande medel (N05C9, vitamin K och andra koagulationsfaktorer (B02B), medel som påverkar serumlipidnivåerna (C10A), antidepressiva medel (N06A) samt andrenergika och inhalatorer (R03A). Tillsammans står dessa fem områden för 70 procent av ökningen inom övrigt-gruppen. De läkemedel som ökade mest inom respektive område visas i Figur 16. Nedan beskrivs utvecklingen av melatonin samt koagulationsfaktor VIII eftersom de uppvisar en ovanligt kraftig ökning under 2017.

Socialstyrelsen har även tittat på medicinsktekniska produkter som mäter blodsockret, men har valt att anta att dessa inte kommer att överföras till förmånen för närvarande. Dessa beskrivs närmre i kapitlet om rekvisition.

**Figur 16. De fem läkemedel med störst ökning inom Övrigt**

Milljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten

## Melatonin

Melatonin ingår i högkostnadsskyddet sedan december 2015 och används som sömnläkemedel. En kraftig ökning har skett i användningen av Melatonin Agb extempore under 2016 och 2017 (se figur 16). Förskrivningen sker mestadels till barn med adhd samt till patienter med psykisk ohälsa, eller där det finns ett särskilt behov av sömnläkemedel som inte är beroendeframkallande. Under 2015 publicerade Läkemedelsverket behandlingsrekommendationer för sömnstörningar hos barn där melatonin ingår [17]. Det finns studier på melatonins effekter vid sömnstörningar hos i övrigt friska barn, hos barn med adhd och hos barn med funktionsnedsättning som kan ge visst stöd för användning, men det saknas för närvarande vetenskaplig evidens, vilket inte heller är ett krav för extempore-läkemedel. Läkemedelsverket och Socialstyrelsen genomför nu en uppföljning av melatoninanvändningen hos barn och unga.

Melatonin Agb började tillverkas extempore vid Apoteksgruppen i Borås under 2016. Expertbedömningar pekar på att förskrivningen kommer att fortsätta öka, samtidigt som nuvarande priser kommer att fortsätta gälla under rådande regelverk. Framöver är det inte otänkbart att prisförhandlingar kommer att ske, men det återstår att se. I prognosen antas en fortsatt utveckling i linje med trenden under 2017.

## Koagulationsfaktor VIII

Användning av koagulationsfaktor VIII- läkemedel inom förmånen har varit relativt hög under 2017. Den huvudsakliga behandlingen med koagulationsfaktor VIII är riktad till patienter med blödningssjukdomar. I Sverige är antalet av dessa patienter lågt. En ökad användning av koagulationsfaktorerna är

ofta förknippad med att en eller flera patienter har bildat antikroppar och behandlas genom stora engångsdoser.

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

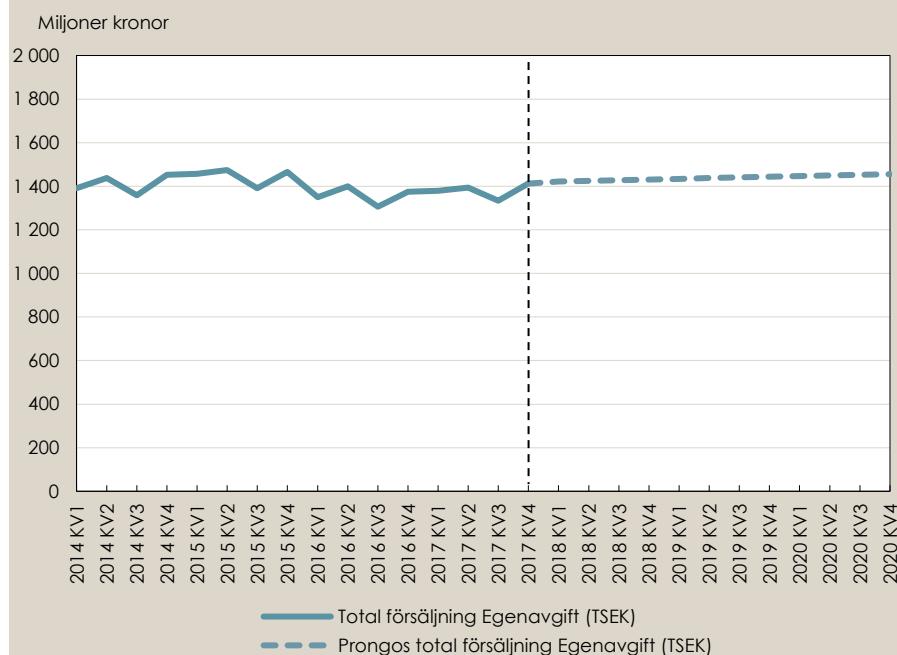
TLV har beslutat att ompröva subventionen av faktor VIII-läkemedel som används vid behandling av hemofili A. Samtliga faktor VIII-läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet omfattas av omprövningen och kan innebära en effekt på listpriser och eventuella återbäringsavtal under 2018.

## Egenavgift

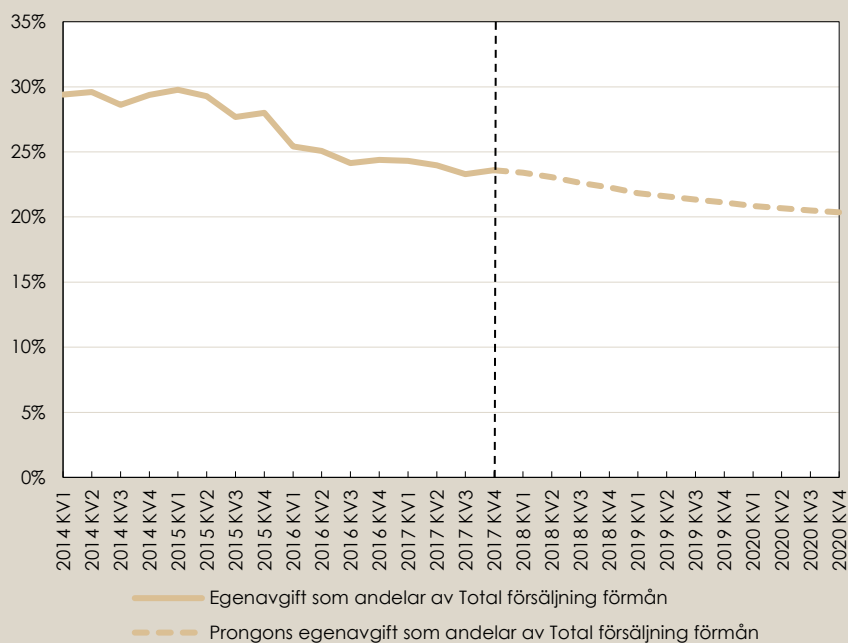
Egenavgiften är den del av kostnaden som patienten betalar. Fram till årsskiftet 2017/2018 ändrades frikortsbeloppet från 2 200 kronor till 2 250 kronor, vilket är en procentuell ökning om 2,3 procent. Den 1 januari 2017 togs egenavgiften på p-piller bort för personer under 20 år, men detta förväntas enbart få en mindre effekt under 2018.

1 januari 2016 togs egenavgiften för läkemedel till barn bort [18]. Detta hade en effekt på cirka 400 miljoner kronor på egenavgiften. Dessutom ökade det förbrukningen av vissa läkemedel med mer än 150 miljoner kronor [19]. Prognosen bygger på den nuvarande trenden per kvartal justerat för att frikortsbeloppet ökat med 50 kronor per individ. Egenavgiften som andel av försäljning inom förmån har minskat över tid (se figur 17).

**Figur 17. Egenavgift**



**Figur 18. Egenavgift som andel av total försäljning inom förmån**



Källa: E-hälsomyndigheten

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. Den totala egenavgiften ökar inte med ökad användning av läkemedel hos patienter som redan har nått taket på 2 250 kronor. Summan ökar däremot om det är en ökning driven av patienter med lägre utnyttjande.

# Smittskyddsläkemedel

I smittskyddslagen 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 bland annat hepatit A–E, hiv-infektion, 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 hiv-läkemedel. Tabellen nedan visar kostnadsutvecklingen för hepatit C och hiv-läkemedel utifrån ATC-koder som visas i bilaga 3.

**Tabell 12. Total kostnad för smittskydd 2017, prognostiserad förändring**

AUP inklusive moms. Miljoner kronor brutto. Inom parantes visas den procentuella förändringen.

| Område              | Total kostnad 2017 | Prognostiserad förändring 2018 | Prognostiserad förändring 2019 | Prognostiserad förändring 2020 |
|---------------------|--------------------|--------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| Hepatit C-läkemedel | 945                | 938 (99,3)                     | 0 (0)                          | - 188 (-10,0)                  |
| Hiv-läkemedel       | 742                | -3 (-0,4)                      | -1 (-0,1)                      | 0 (0)                          |

## Hepatit C-läkemedel

Den infektion som orsakas av ett virus, kallat hepatit C-virus, är i många länder mycket utbredd. Här i Sverige är prevalensen relativt sett låg, och dessutom starkt kopplad till injicering av narkotika. Totalt uppskattas att det finns cirka 35 000–45 000 personer med kronisk hepatit C i Sverige [20].

Inkubationstiden för hepatit C-infektion är två till fem månader. Många som smittas är symptomfria, medan andra kan besväras av trötthet och influensaliknande symptom. En del läker själva ut infektionen under de första sex månaderna, medan de som inte läkt ut är att betrakta som kroniska bärare av viruset med fortsatt smittsamhet [20].

Hepatit C-infektionen leder till fibrosutveckling och i senare stadier framför allt skador på levern, såsom cirros och levercancer. Fibrosstadiet anges enligt Metavirskalan från F0 till F4, där F4 innebär levercirros.

WHO har satt som mål att minska antalet nya hepatit C-infektioner med 90 procent i världen till 2030, och denna målsättning har även Sverige antagit. Sedan 2014 finns tio nya effektiva läkemedel för behandling av hepatit C<sup>1</sup>, som i mer än 90 procent av de behandlade fallen leder till utläkning av infektionen. Med dessa läkemedel ges behandlingen under kortare tid, och biverkningarna är både färre och mindre allvarliga än med den tidigare behandlingen. Samtidigt har de nya läkemedlen haft en betydligt högre prisbild och gavs under en första period endast till de svårast sjuka patienterna.

<sup>1</sup> Sovaldi (sofosbuvir), Olysio (simeprevir), Daklinza (daclatasvir), Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir), Viekirax (ombitasvir/paritaprevir/ ritonavir), Exviera (dasabuvir), Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir), Zepatier (elbasvir/grazoprevir), Maviret (glekaprevir/pibrentasvir) och Vosevi (sofosbuvir/velpatasvir/voxilaprevir).

Under perioden fram till och med 2014 behandlades cirka 2 000–2 500 patienter årligen med hepatit C-läkemedel, och mellan 2015 till 2017 behandlades cirka 3 500 patienter per år (se ATC-listan i bilaga 3). Uppskattningsvis kvarstår i dagsläget 26 000–36 000 personer att behandla, baserat på en utgångspunkt på 35 000–45 000 patienter varav 3 500 patienter behandlas per år \* 3 år \* utläkningsfaktor 0,9.

Under 2017 ingick de nya hepatit C-läkemedlen i processen för nationellt ordnat införande och blev då tillgängliga för kronisk hepatit C. Efter trepartsöverläggningar med landstingen, regionerna och berörda företag fattade TLV i december 2017 beslut att subventionera hepatit C-läkemedel till alla patienter, oavsett fibrosstadium och genotyp [21]. Den tidigare subventionen utökades därmed till att även omfatta de lindrigast sjuka patienterna med hepatit C.

Sidoöverenskommelser som medför betydligt lägre läkemedelskostnader för behandling av hepatit C nåddes med effekt från den 1 januari 2018. Tidigare uppgick kostnaderna för att behandla hepatit C upp till 1,3 miljoner kronor per behandling, vilket i och med sidoöverenskommelserna nu har minskat till betydligt under 100 000 kronor netto. I och med detta kan betydligt fler patienter behandlas. De nya överenskommelserna gör att den historiska utvecklingen inom hepatit C inte kan vara ledande för prognosen framöver, vilket gör att det råder stor osäkerhet kring de framtida kostnaderna för hepatit C.

För att uppnå WHO:s mål för 2030 behöver även patienter i lägre fibrosstadium behandlas. En svensk tvärvetenskaplig expertgrupp knuten till Uppsala universitet (U-FOLD) har tagit fram ett konsensusdokument för hur man ska kunna eliminera hepatit C i Sverige och bidra till att WHO-målet uppnås [22]. Där diskuteras förutsättningarna för behandling av aktiva injektionsmissbrukare, som idag är den främsta gruppen som sprider smittan vidare. För att reducera incidensen av hepatit C i Sverige med 90 procent till år 2030 fastslår man att följande två punkter är av högsta vikt för att begränsa smittspridningen:

- en betydande ökning av behandling av aktiva injektionsmissbrukare
- att inkludera behandling av F0- och F1-patienter.

Även i Referensgruppen för antiviral terapi (RAV) riktlinjer för 2017 fastslås att alla patienter med kronisk hepatit C bör behandlas för att minska smittspridning och stigmatisering [23].

Historiskt sett har läkemedel mot hepatit C kostat hälso- och sjukvården cirka fem miljarder under 2014–2017 (figur 19). Kostnaden per patient har sjunkit över tiden, då de flesta svårt sjuka patienter redan har behandlats. Det råder stor osäkerhet kring antalet patienter som faktiskt kommer att behandlas framöver och vilken effekt de nya sidoöverenskommelserna får. Socialstyrelsen har analyserat data från läkemedelsregistret för patienter som hämtar ut ett läkemedel mot hepatit C för första gången under januari, februari och mars 2018. Totalt hämtade 1670 patienter ut läkemedel mot hepatit C för första gången under denna period. Det kan vara så att patienter under behandling denna första period 2018 främst representerar patienter som stått i kö en längre tid. Därmed är inte antalet patienter dessa månader nödvändigtvis representativt för resterande prognosperiod.

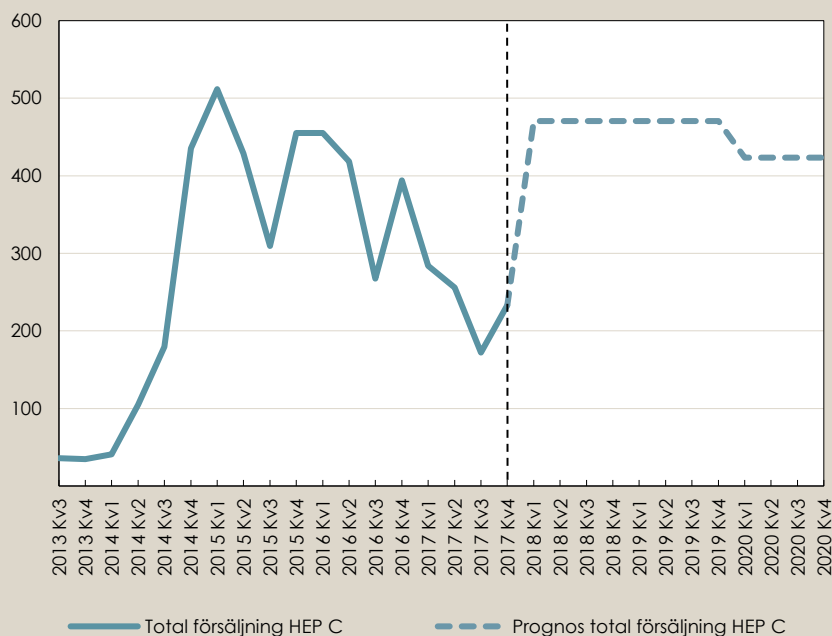
Inför 2018 års prognos har dessutom varje landsting och region gjort en skattning av antalet patienter som årligen kommer att behandlas under 2018 till 2020. Skattningen visar ett spann där det totalt i Sverige estimeras att mellan 15 500 och 17 400 patienter kommer att behandlas under dessa tre år, med en liten minskning 2020 jämfört med de första två åren (2018–2019). För att vara konservativ är prognosen baserad på det lägre spannet, det vill säga 5 000 patienter per år under 2018 och 2019, samt 4 500 patienter under 2020.

Utifrån läkemedelsregistret analyserades även data på fördelningen mellan olika Hepatit C-läkemedel under januari till mars 2018. Den är relativt stabil under dessa månader där cirka 47 procent av de uthämtade förpackningarna var Epclusa (sofosbuvir/velpatasvir), 33 procent Zepatier (elbasvir/grazoprevir), 12 procent Harvoni (ledipasvir/sofosbuvir) och 8 procent Maviret (glekaprevir/pibrentasvir). Denna fördelning antas gälla även för den kommande prognosperioden.

Detta resulterar i en prognosticerad bruttokostnad för hepatit C-behandling på 1,88 miljarder kronor per år för 2018 och 2019 samt 1,69 miljarder kronor 2020 (Figur 19). Bilaga 4 redovisar en känslighetsanalys för hepatit C-kostnaderna.

**Figur 19. Hepatit C**

Milljoner kronor



Källa: E-hälsomyndigheten

Enligt gällande överenskommelser ersätter staten 70 procent av bruttokostnaden årligen och landstingen och regionerna 30 procent [24]. I och med detta

är landstingens och regionernas verkliga kostnad lägre än kostnaden i prognosen. Statsbidraget för läkemedel till landstingen och regionerna för hepatit C-läkemedel var följande:

- 865 miljoner kronor för år 2016
- 858 miljoner kronor för år 2017
- 1 044 miljoner kronor för år 2018.

Den kostnadsdrivande effekten av en ökad användning av hepatit C-läkemedel har för landstingens och regionernas del minskat genom förhandlingar av sidoöverenskommelser. I denna rapport redogörs för bruttokostnaderna, men landstingen och regionerna fick 2015 cirka 212 miljoner kronor och för 2016 cirka 395 miljoner kronor – en total återbäring på cirka 600 miljoner kronor. För 2017 var summan för återbäring 245 miljoner kronor. Under 2018 förväntas återbäringen bli ännu större då de nya sidoöverenskommelserna innebär ett betydligt lägre nettopris än innan.

Ambitionen om en utökad behandling innebär i praktiken att patienter med aktivt injektionsmissbruk av illegala droger behandlas för hepatit C. För att en sådan behandlingsinsats ska bli framgångsrik krävs det både omfattande resurser och samordning av olika enheter och instanser inom såväl myndigheter som sjukvård. Det kommer att vara svårare att hitta de patienter som inte behandlas på specialistkliniker, och i vissa fall fortfarande är aktiva missbrukare. För att nå dessa patienter behövs eventuellt särskilda program inom sjukvården.

Det kommer därmed behövas mer stöd för att nå följsamhet till behandlingen eftersom patienterna kan ha ett aktivt missbruk. Det kan även behövas program för att säkerställa att behandlade patienter inte blir smittade igen. Hur behandlingstakten utvecklas 2019–2020 kommer bland annat att avgöras av hur samarbetet med beroendevården utvecklas i de olika länen. I framförallt Stockholm finns en stor kohort av patienter med drogberoende. Även kriminalvården förbereder ett aktivt arbete, dels där det finns en stor kohort patienter, dels där det finns en ambition att hitta sätt att samarbeta med infektionskliniker.

## Hiv-läkemedel

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

Under 2016 rapporterades 430 nya fall av hiv-infektion i Sverige och under den senaste femårsperioden har i medeltal 463 nya fall rapporterats årligen. Sedan 1983 tillhör hiv de anmälningspliktiga sjukdomarna, och totalt lever drygt 7 000 personer med en identifierad hiv-diagnos i Sverige [25].

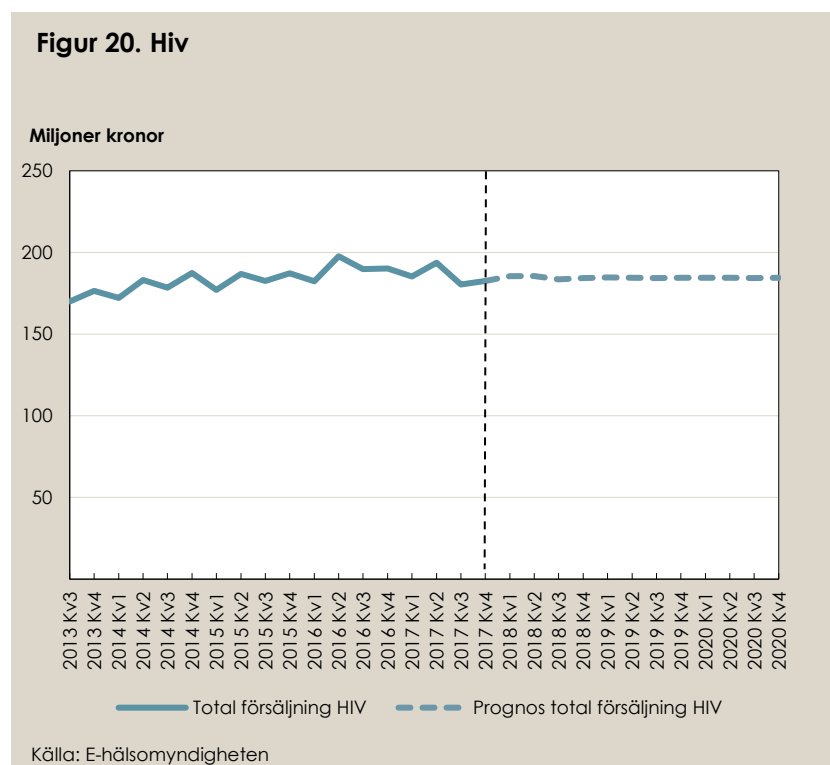
Hiv behandlas i dag med flera olika läkemedel samtidigt. Behandlingen blir då mer effektiv än om läkemedlen används var för sig eftersom viruset angrips på flera olika sätt. Dessutom motverkar kombinationen att viruset blir motståndskraftigt (resistent) mot läkemedlen. Obehandlad leder hiv till det



dödliga sjukdomstillståndet aids, det vill säga acquired immune deficiency syndrome.

Idag är behandlingen mot hiv så pass effektiv att den sänker virusnivån till praktiskt taget omätbara nivåer i blodet. Modern kombinationsbehandling med tre eller fler läkemedel har gjort att både sjuklighet och dödlighet snabbt har minskat.

Under 2017 stod hiv-läkemedel för 742 miljoner kronor av läkemedelskostnaderna (se figur 20).



Under 2018 bedöms följande händelser påverka kostnaderna:

- Viread (tenofoviridisoproxil) förlorade patent 2017, vilket har beräknats ge en total kostnadsminskning med 30 miljoner kronor under 2017–2018.
- Prezista (darunavir) förlorar sitt patent i augusti 2018. Totalt beräknas detta ge en kostnadsminskning med 1 miljon kronor under 2018.

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

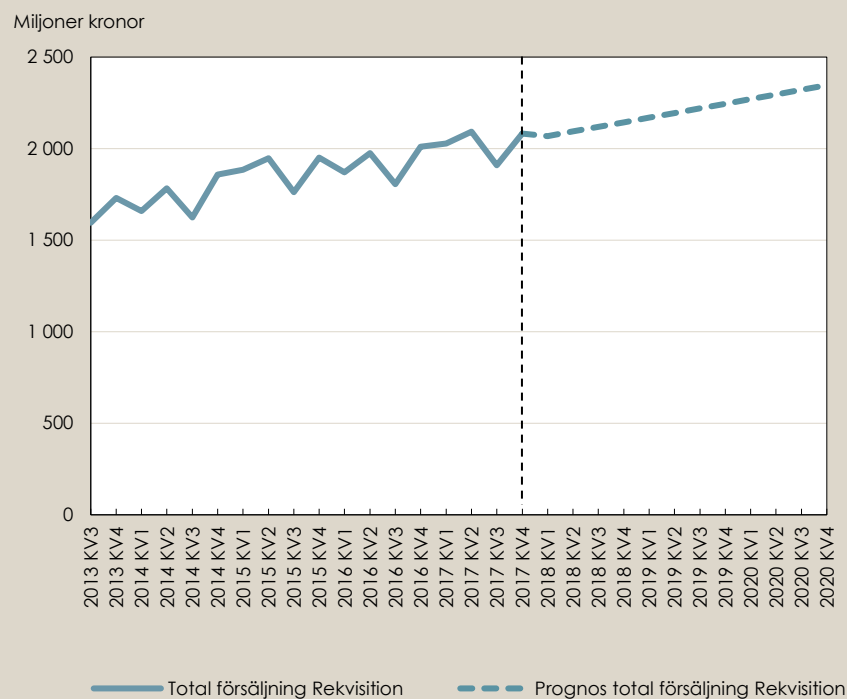
I övrigt är ett antagande i prognosen att inga nya läkemedel som lanseras under 2018–2020 kommer att ha någon betydande inverkan på prognosen.

# Rekvisitionsläkemedel

## Kostnadsprognos 2018–2020

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel analyseras på en mer övergripande nivå än för förmånsläkemedel. Nedan redovisas prognosen för totalsumman samt specifikt för onkologiläkemedel som utgör den enskilt största gruppen inom rekvisitionsläkemedlen. Förbrukningsartiklar för diabetes är ytterligare en faktor som blivit allt mer kostnadsdrivande, därför nämns dessa med specifikt i följande avsnitt. Kostnadsprognosen för 2018 visar en fortsatt stabil utveckling i linje med förra årets prognos (figur 21).

**Figur 21. Rekvisition**



Källa: E-hälsomyndigheten

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

Onkologiläkemedel utgör cirka 8,1 procent av de totala rekvisitionskostnaderna.

## Onkologiska rekvisitionsläkemedel

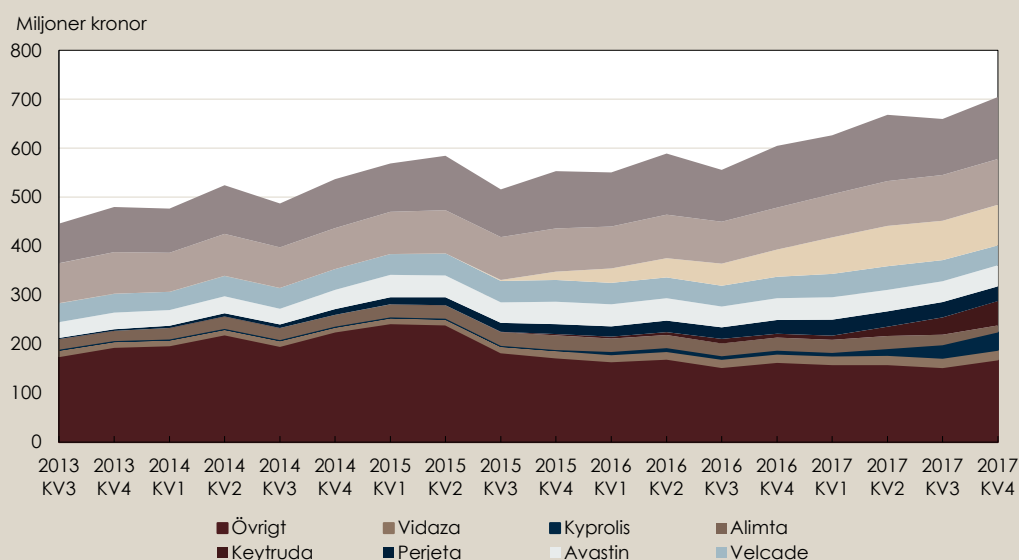
Onkologi är ett område som utvecklas i snabb takt, och denna utveckling bedöms fortsätta. Det finns en tydlig trend mot fler läkemedel inom onkologi,

och det blir också allt vanligare att kombinera olika läkemedel. Immunterapi har förbättrat behandlingsresultaten avsevärt för personer som drabbats av cancer. Det pågår kliniska studier med ett flertal olika preparat samt kombinationer inom ett stort antal cancerformer. Det är därför sannolikt att terapiområdet onkologi som helhet kommer fortsätta uppvisa en stor dynamik framöver.

Sedan 2015 har immunoterapi introducerats i behandlingen av cancersjukdomar, vilket har förbättrat behandlingsresultaten avsevärt. Behandlingsmetoden blev successivt vanligare under 2016 och utvecklingen har fortsatt öka under 2017.

Kostnaderna för onkologiläkemedel inom rekvisition ökade under 2011–2017 och kommer troligtvis att fortsätta öka. Figur 22 visar de tio onkologiska läkemedel som hade högst försäljning inom rekvisition under 2017. De har haft en kraftig tillväxt de senaste tre åren, vilket har ökat deras andel av de totala kostnaderna för onkologiläkemedel.

**Figur 22. Onkologi, totalförsäljning per produkt inom rekvisition, brutto**



Källa: E-älsmyndigheten

**Tabell 13. Tio onkologiska läkemedel med högst försäljning inom rekvisition**

AUP inklusive moms. Miljoner kronor brutto.

| Produkt                                | Substans      | 2014         | 2015         | 2016         | 2017         |
|----------------------------------------|---------------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Mabthera                               | rituximab     | 379          | 424          | 468          | 495          |
| Herceptin                              | trastuzumab   | 332          | 351          | 345          | 367          |
| Opdivo                                 | nivolumab     |              | 19           | 169          | 320          |
| Velcade                                | bortezomib    | 164          | 176          | 173          | 180          |
| Avastin                                | bevacizumab   | 138          | 178          | 177          | 176          |
| Perjeta                                | pertuzumab    | 30           | 70           | 97           | 125          |
| Keytruda                               | pembrolizumab |              | 3            | 27           | 113          |
| Alimta                                 | pemetrexed    | 98           | 112          | 107          | 90           |
| Kyprolis                               | karfilzomib   |              | 1            | 21           | 77           |
| Vidaza                                 | azacitidin    | 45           | 52           | 64           | 76           |
| <b>Summa</b>                           |               | <b>1 186</b> | <b>1 385</b> | <b>1 648</b> | <b>2 018</b> |
| Tillväxt (%)                           |               |              | 16,8         | 19,0         | 22,4         |
| <b>Total onkologi inom rekvisition</b> |               | <b>2 025</b> | <b>2 223</b> | <b>2 300</b> | <b>2 658</b> |
| Total tillväxt (%)                     |               |              | 9,8          | 3,5          | 15,6         |

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

## Handelsvaror för diabetes inom rekvisitionen

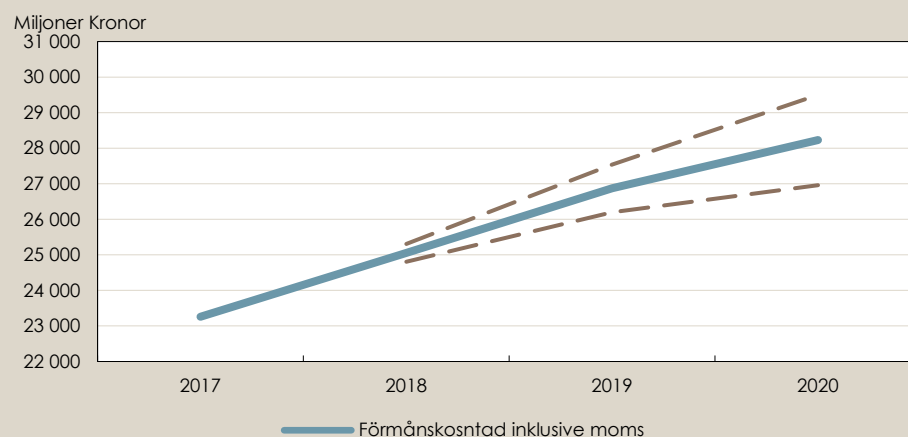
FreeStyle Libre är ett sensorbaserat system för glukosmätning. Produkten är designad för att sitta på kroppen under 14 dagar, vilket gör att personer med diabetes inte behöver testa sitt glukosvärde med teststickor kontinuerligt.

FreeStyle Libre klassas som en förbrukningsartikel. I dagsläget är det främst personer med typ 1-diabetes. Under 2018 har dock NT-rådet kommit med en rekommendation för användning av produkten för en begränsad del (ca 8 000) patienter med typ 2-diabetes, men i övrigt avstå från att använda FreeStyle Libre vid diabetes typ 2 [26]. Det är fortfarande oklart var denna kostnad kommer hamna: inom diabetes eller som handelsvara. En årlig ökning av rekvisitionskostnaden om 50 miljoner kronor under 2019 och 2020 uppskattas i prognosen med anledning av den ökade användningen av FreeStyle Libre.

# Osäkerhetsfaktorer i prognosen

I prognosarbetet har flera faktorer identifierats som kan påverka läkemedelskostnaderna framöver för förmåns-, rekvisitions- och smittskyddsläkemedel. Därmed kan de faktiska förmånskostnaderna under 2018–2020 bli både högre och lägre än prognosticerats (Figur 23). Osäkerhetsintervallet i figuren nedan 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 23. Förmånskostnad med osäkerhetspann**



Källa: E-hälsomyndigheten

I tabell 14 finns en översikt på 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 TLV:s framtida beslut, utvecklingen inom MS, samt om återbäringsavtal görs om till ändrade priser. Kostnaderna kan också påverkas mycket av antalet patienter med hepatit C-behandling, utvecklingen inom områdena TNF-alfahämmare, NOAK och diabetes som det råder en något lägre osäkerhet kring. Detsamma gäller kommande beslut kring läkemedel inom ordnat införande, vilket förväntas få en mellanstor påverkan. Demografi är den faktor som det råder lägst osäkerhet kring. Nedan beskrivs de olika faktorerna mer i detalj.

**Tabell 14. Osäkerhet och kostnadspåverkan i prognosen**

|           |        |                                   |                                                    |                         |
|-----------|--------|-----------------------------------|----------------------------------------------------|-------------------------|
| Osäkerhet | Hög    | TLV:s framtida beslut             | MS                                                 | Återbäringsavtal        |
|           | Mellan | Diabetes                          | TNF-alfahämmare<br>NOAK upptag<br>Ordnat införande | Hep C antalet patienter |
|           | Låg    | Demografi<br>Generika besparingar |                                                    |                         |
|           |        | Låg                               | Mellan<br>Påverkan                                 | Hög                     |

## Hög osäkerhet

### TLV:s framtida beslut

Historiskt har TLV:s framtida beslut lett till stora minskningar i förmånskostnader. Prognosen skulle kunna påverkas av exempelvis trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser.

### MS

Inom MS-området råder för närvarande stor osäkerhet som framförallt är förknippad med de nya läkemedel som eventuellt kommer att introduceras i Sverige. Ifall de introduceras kvarstår det frågetecken kring hur förhandlingar om pris och subvention kommer att utvecklas med TLV. Vilken påverkan de nya läkemedlen skulle få på användningen av Mabthera är ytterligare en osäkerhet.

### 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.

### 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 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 2018 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 än i 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 en 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.

## Mellanhög osäkerhet

### Diabetes

Inom diabetesområdet råder osäkerhet kring den framtida användningen av icke-insulin läkemedel. Många nya läkemedel har introducerats under de senaste åren och flera av dem har studier på gång kring exempelvis obesitas. Det är även osäkert ifall de mätningssensorer för blodglukosmätning som idag ingår i rekvisition kan komma att föras över till förmånen. Det skulle troligtvis öka konkurrensen inom detta område.

### TNF-alfahämmare

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

Alternativ till TNF-alfahämmare kommer troligen också att öka, främst på grund av att de har en fördelaktig behandlingseffekt på vissa indikationer, i första hand psoriasis och psoriasis artrit.

### NOAK

En stark tillväxt i NOAK-förskrivningen prognostiseras utifrån 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.

### 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 (abirateronacetat) som båda bidrog till en kostnadsökning när de fick förmånsstatus 2015 från att tidigare enbart ha varit rekvisitionsläkemedel. Det är dock svårt att bedöma om några läkemedel skulle kunna tänkas flyttas från rekvisition till förmånskostnaden under prognosperioden, och i så fall när det skulle ske.

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.

Antalet patienter med Hepatit C behandling

Sidoöverenskommelser som medför betydligt lägre läkemedelskostnader för behandling av hepatit C nåddes med effekt från den 1 januari 2018. Det råder stor osäkerhet kring antalet patienter som faktiskt kommer att behandlas framöver och vilken effekt de nya sidoöverenskommelserna får.

## Låg osäkerhet

Demografisk påverkan

Den inhemska befolkningsutvecklingen är belagd med små osäkerheter på kort sikt. Detta eftersom storleken på befolkningen är känd i samtliga åldersgrupper samt den genomsnittliga dödligheten i dessa grupper.

Politiska beslut kan dock förändra nettoinvandringen, men denna bedöms ha ringa påverkan på totalkostnaden. Till exempel skulle en ökning eller minskning med 50 000 individer troligen öka eller minska totalkostnaden med cirka 100 miljoner kronor.

Ingen särskild prognos görs för dylika politiska beslut på kort sikt. Den nuvarande nivån på nettoinvandringen bedöms vara inkluderad i den underliggande trenden.

Kostnadsminskningar för generika

Kostnadsminskningar för generika är beroende av både Läkemedelsverkets beslut om utbytbarhet samt antal konkurrenter som kommer för en specifik produkt. Socialstyrelsen uppskattar att osäkerheten är +/- 100 miljoner kronor.



# Referenser

1. Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel – en balansakt. Delbetänkande av Läkemedelsutredningen. SOU 2017:97. Hämtad från: <http://www.regeringen.se/rattsdokument/statens-offentliga-utredningar/2017/11/sou-201787/>
2. Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket [TLV]. Årsredovisning 2017. Hämtad från: [https://www.tlv.se/download/18.75f59492161b95a5b901c386/1519302819499/arsredovisning\\_tlv\\_2017.pdf](https://www.tlv.se/download/18.75f59492161b95a5b901c386/1519302819499/arsredovisning_tlv_2017.pdf)
3. Stockholms Läns Landsting Janusinfo. Nationellt ordnat införande av nya läkemedel 2017. Hämtad från: <http://www.janusinfo.se/nationellt-inforande-av-nya-lakemedel/>
4. Myndigheten för Vård- och omsorgsanalys. Ordning i leden? Utvärdering av ordnat införande av nya läkemedel. 2017. Hämtad från: [https://www.vardanalys.se/wp-content/uploads/2017/10/2017-5-Ordning-i-leden\\_webb.pdf](https://www.vardanalys.se/wp-content/uploads/2017/10/2017-5-Ordning-i-leden_webb.pdf)
5. Socialdepartementet. Dir. 2016:95. Kommittédirektiv Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel. <http://www.regeringen.se/contentassets/d2ddae7622a44cb0a04278fe70f1dc74/finansiering-subvention-och-prissattning-av-lakemedel-dir201695.pdf>
6. Statistiska centralbyrån, SCB. Framtidens befolkning. Hämtad från: [https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/framtidens-befolkning/#story\\_59f74201-07ab-4d78-8c7c-c1dfe08bd91f](https://www.scb.se/hitta-statistik/sverige-i-siffror/manniskorna-i-sverige/framtidens-befolkning/#story_59f74201-07ab-4d78-8c7c-c1dfe08bd91f)
7. 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>
8. Läkemedelsverket. Antikoagulantabehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation: Information från Läkemedelsverket 2017;28(1):12–31. Hämtad från: <https://lakemedelsverket.se/antikoagulantia-formaksflimmer>
9. Läkemedelsverket. Antikoagulantabehandling vid förmaksflimmer - behandlingsrekommendation. Epidemiologi och riskkategorisering. Hämtad från: [https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/bakg\\_dok/Epidemiologi\\_och\\_risk-kategorier\\_bakgrunds-dok\\_Info\\_fr\\_LV\\_nr\\_1\\_2017\\_webbpublicering.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/bakg_dok/Epidemiologi_och_risk-kategorier_bakgrunds-dok_Info_fr_LV_nr_1_2017_webbpublicering.pdf)
10. 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](http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_160615_biosimilarer.pdf)
11. Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för vård av psoriasis. Stöd för styrning och ledning- remissversion. Mars 2018. Hämtad från: <https://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20891/2018-3-15.pdf>

12. TLV. Xeljanz och Olumiant ingår i högkostnadsskyddet med begränsning. 2017. Hämtade från: <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2017-04-25-xeljanz-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html> <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2017-04-25-olumiant-ingar-i-hogkostnadsskyddet-med-begransning.html>
13. Sveriges kommuner och landsting (SKL). Införande- och uppföljningsprotokoll för nationellt ordnat införande av läkemedel JAK-hämmarna Olumiant (baricitinib) och Xeljanz (tofacitinib) vid reumatoid artrit (RA). 2017. [http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt\\_inforande\\_av\\_nya\\_lakemedel/Inforande-och-uppfoljningsprotokoll-JAK-hammare-version-2.1.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Inforande-och-uppfoljningsprotokoll-JAK-hammare-version-2.1.pdf)
14. Socialstyrelsen. 2017. ”Nya effektivare läkemedel rekommenderas för personer med diabetes.” den 29 maj. <http://www.socialstyrelsen.se/nyheter/2017/nyaeffektivarelakemedelrekommenderasforpersonermeddiabetes>.
15. Läkemedelsverket. 2017. ”Läkemedelsbehandling för glukoskontroll vid typ 2-diabetes – behandlingsrekommendation” den 18 oktober. <https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Information-fran-lakemedelsverket-nr-4-2017-behandlingsrekommendation.pdf>
16. Socialstyrelsen 2018. Fortsatt ökad användning av adhd-läkemedel 2017, hämtad från: <http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/20910/2018-3-30.pdf>
17. Läkemedelsverket. Sömnstörningar hos barn. [https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Somnstorningar\\_hos\\_barn.pdf](https://lakemedelsverket.se/upload/halso-och-sjukvard/behandlingsrekommendationer/Somnstorningar_hos_barn.pdf)
18. Socialdepartementet. Ds 2014:42 Kostnadsfria läkemedel för barn 2014. Hämtad från: <http://www.regeringen.se/sb/d/18040/a/249957>.
19. Socialstyrelsen. 2017. Läkemedelsförsäljningen i Sverige- analys och prognos 2017-2019.
20. Folkhälsomyndigheten 2016. Skattning av antalet personer som lever med en hepatit C-infektion i Sverige 2015. <https://www.folkhalsomyndigheten.se/contentassets/2c53ba20ad2b40778a54485dedac7298/skattning-antalet-personer-lever-sverige-hepatit-c-infektion-16062-webb.pdf>
21. Tandvård- och läkemedelsförmånsverket (TLV). 2017. Läkemedel mot hepatit C subventioneras till samtliga patienter oavsett fibrosstadium <https://www.tlv.se/beslut/beslut-lakemedel/begransad-subvention/arkiv/2017-12-15-lakemedel-mot-hepatit-c-subventioneras-till-samtliga-patienter-oavsett-fibrosstadium.html>
22. Konsensusdokument om förbättringar i behandlingen av hepatit C för personer som injicerar droger. [http://www.ufold.uu.se/digitalAssets/639/c\\_639776-1\\_3-k\\_konsensusdokument-hcv-ufold.pdf](http://www.ufold.uu.se/digitalAssets/639/c_639776-1_3-k_konsensusdokument-hcv-ufold.pdf)
23. Referensgruppen för antiviral terapi (RAV). 2017. Läkemedelsbehandling av hepatit C- virusinfektion hos vuxna och barn 2017- Behandlingsrekommendation. <http://www.sls.se/globalassets/rav/rekommendationer/hcv-rekommendation-171212.pdf>

24. SKL. Överenskommelse mellan staten och SKL <https://skl.se/download/18.2ec0a40816106217d5ceb22a/1516972923886/01-2018-WEBB-Kostnader%20for%20lakemedelsformanerna.pdf>
25. Folkhälsomyndigheten. Hivinfektion 2015 <https://www.folkhalsomyndigheten.se/folkhalsorapportering-statistik/statistikdatabaser-och-visuallisering/sjukdomsstatistik/hivinfektion/>
26. Landstingens samverkansmodell för läkemedel. NT-rådets yttrande till landstingen gällande kontinuerlig glukosmätning [http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt\\_inforande\\_av\\_nya\\_lakemedel/Free-Style-Libre-180205.pdf](http://www.janusinfo.se/Documents/Nationellt_inforande_av_nya_lakemedel/Free-Style-Libre-180205.pdf)



# Bilaga 1. Förmånssystemet i korthet

Sedan den 1 januari 2018 gäller att patientens maximala kostnad, egenavgift, för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet och förmånsberättigade förbrukningsartiklar är 2 250 kronor under en 12-månadersperiod.

Högekostnadstrappan fungerar så att patienten betalar sina receptförskrivna läkemedel själv så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 125 kronor. Därefter får patienten successivt ökande prisnedsättning till dess patienten sammanlagt har betalat 2 250 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 1 125 kr
- 50 % av kostnaden i intervallet 1 126–2 147kr
- 25 % av kostnaden i intervallet 2 148–3 990 kr
- 10 % av kostnaden i intervallet 3 991–5 522 kr
- 0 % av kostnaden som överstiger 5 522 kr

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en 12-månadersperiod är alltså 2 250 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

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

Referensgrupp för myndigheter, landsting och SKL:

- Anna Lindhé, Västra Götalandsregionen
- Andreas Uddén, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
- Joacim Swedenborg, E-hälsomyndigheten
- Jonas Eriksson, Sveriges Kommuner och Landsting
- Lena Alsen Melin, Region Östergötland
- Linda Staaf, Region Skåne
- Magnus Thyberg, Stockholms läns landsting
- 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

Referensgrupp på Socialstyrelsen:

- Eva Nyman, samordnare läkemedelsfrågor, Avdelningen för utvärdering och analys
- Peter Salmi, utredare epidemiologi och metodstöd, Avdelningen för utvärdering och analys
- Petter Otterdal, statistiker, Avdelningen för statistik och jämförelser
- Sofia Orrskog, utredare Nationella Riktlinjer, Avdelningen för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården

# Bilaga 3. Kategorisering av ATC-koder

**Tabell 1. ATC-koder för ADHD**

| ATC-kod | Grupp |
|---------|-------|
| C02AC02 | ADHD  |
| N02CX02 | ADHD  |
| N06BA01 | ADHD  |
| N06BA02 | ADHD  |
| N06BA04 | ADHD  |
| N06BA09 | ADHD  |
| N06BA12 | ADHD  |

**Tabell 2. ATC-koder diabetes**

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

|         |                         |         |                         |
|---------|-------------------------|---------|-------------------------|
| A10BJ05 | Diabetes - Icke Insulin | A10BX11 | Diabetes - Icke Insulin |
| A10BK01 | Diabetes - Icke Insulin | A10BX12 | Diabetes - Icke Insulin |
| A10BD08 | Diabetes - Icke Insulin | A10BX14 | Diabetes - Icke Insulin |
| A10BD09 | Diabetes - Icke Insulin | A10XA01 | Diabetes - Icke Insulin |
| A10BD10 | Diabetes - Icke Insulin | A10AAÖÖ | Diabetes - Insulin      |
| A10BD11 | Diabetes - Icke Insulin | A10AB01 | Diabetes - Insulin      |
| A10BD13 | Diabetes - Icke Insulin | A10AB04 | Diabetes - Insulin      |
| A10BD14 | Diabetes - Icke Insulin | A10AB05 | Diabetes - Insulin      |
| A10BD15 | Diabetes - Icke Insulin | A10AB06 | Diabetes - Insulin      |
| A10BD16 | Diabetes - Icke Insulin | A10AC01 | Diabetes - Insulin      |
| A10BD19 | Diabetes - Icke Insulin | A10AC03 | Diabetes - Insulin      |
| A10BD20 | Diabetes - Icke Insulin | A10AC04 | Diabetes - Insulin      |
| A10BD21 | Diabetes - Icke Insulin | A10AD01 | Diabetes - Insulin      |
| A10BF01 | Diabetes - Icke Insulin | A10AD04 | Diabetes - Insulin      |
| A10BF02 | Diabetes - Icke Insulin | A10AD05 | Diabetes - Insulin      |
| A10BF03 | Diabetes - Icke Insulin | A10AD06 | Diabetes - Insulin      |
| A10BG01 | Diabetes - Icke Insulin | A10AD54 | Diabetes - Insulin      |
| A10BG02 | Diabetes - Icke Insulin | A10AE01 | Diabetes - Insulin      |
| A10BG03 | Diabetes - Icke Insulin | A10AE04 | Diabetes - Insulin      |
| A10BH01 | Diabetes - Icke Insulin | A10AE05 | Diabetes - Insulin      |
| A10BH02 | Diabetes - Icke Insulin | A10AE06 | Diabetes - Insulin      |
| A10BH03 | Diabetes - Icke Insulin | A10AE56 | Diabetes - Insulin      |
| A10BH05 | Diabetes - Icke Insulin | A10AEÖÖ | Diabetes - Insulin      |
| A10BH06 | Diabetes - Icke Insulin | A10AF01 | Diabetes - Insulin      |
| A10BJ01 | Diabetes - Icke Insulin | A10AÖÖÖ | Diabetes - Insulin      |
| A10BJ02 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BJ03 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BJ04 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BJ05 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BK01 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BK02 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BK03 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BX01 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BX02 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BX03 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BX04 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BX05 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BX07 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |
| A10BX08 | Diabetes - Icke Insulin |         |                         |



**Tabell 3. ATC-koder för smittskydd**

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

**Tabell 4. ATC-koder för MS**

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

**Tabell 5. ATC-kod för NOAK**

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

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

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

**Tabell 7. ATC-koder för onkologiska läkemedel**

| ATC-kod | Grupp                 | ATC-kod | Grupp                 |
|---------|-----------------------|---------|-----------------------|
| L01AA01 | Onkologiska läkemedel | L01DB11 | Onkologiska läkemedel |
| L01AA02 | Onkologiska läkemedel | L01DC01 | Onkologiska läkemedel |
| L01AA03 | Onkologiska läkemedel | L01DC03 | Onkologiska läkemedel |
| L01AA06 | Onkologiska läkemedel | L01XA01 | Onkologiska läkemedel |
| L01AA09 | Onkologiska läkemedel | L01XA02 | Onkologiska läkemedel |
| L01AB01 | Onkologiska läkemedel | L01XA03 | Onkologiska läkemedel |
| L01AC01 | Onkologiska läkemedel | L01XC02 | Onkologiska läkemedel |
| L01AD01 | Onkologiska läkemedel | L01XC03 | Onkologiska läkemedel |
| L01AD02 | Onkologiska läkemedel | L01XC06 | Onkologiska läkemedel |
| L01AX03 | Onkologiska läkemedel | L01XC07 | Onkologiska läkemedel |
| L01AX04 | Onkologiska läkemedel | L01XC08 | Onkologiska läkemedel |
| L01AXÖÖ | Onkologiska läkemedel | L01XC09 | Onkologiska läkemedel |
| L01BA01 | Onkologiska läkemedel | L01XC10 | Onkologiska läkemedel |
| L01BA04 | Onkologiska läkemedel | L01XC11 | Onkologiska läkemedel |
| L01BB02 | Onkologiska läkemedel | L01XC12 | Onkologiska läkemedel |
| L01BB03 | Onkologiska läkemedel | L01XC13 | Onkologiska läkemedel |
| L01BB04 | Onkologiska läkemedel | L01XC14 | Onkologiska läkemedel |
| L01BB05 | Onkologiska läkemedel | L01XC15 | Onkologiska läkemedel |
| L01BB06 | Onkologiska läkemedel | L01XC17 | Onkologiska läkemedel |
| L01BB07 | Onkologiska läkemedel | L01XC18 | Onkologiska läkemedel |
| L01BC01 | Onkologiska läkemedel | L01XC19 | Onkologiska läkemedel |
| L01BC02 | Onkologiska läkemedel | L01XC21 | Onkologiska läkemedel |
| L01BC05 | Onkologiska läkemedel | L01XD03 | Onkologiska läkemedel |
| L01BC06 | Onkologiska läkemedel | L01XD04 | Onkologiska läkemedel |
| L01BC07 | Onkologiska läkemedel | L01XE01 | Onkologiska läkemedel |
| L01BC08 | Onkologiska läkemedel | L01XE02 | Onkologiska läkemedel |
| L01BC53 | Onkologiska läkemedel | L01XE03 | Onkologiska läkemedel |
| L01CA01 | Onkologiska läkemedel | L01XE04 | Onkologiska läkemedel |
| L01CA02 | Onkologiska läkemedel | L01XE05 | Onkologiska läkemedel |
| L01CA03 | Onkologiska läkemedel | L01XE06 | Onkologiska läkemedel |
| L01CA04 | Onkologiska läkemedel | L01XE07 | Onkologiska läkemedel |
| L01CA05 | Onkologiska läkemedel | L01XE08 | Onkologiska läkemedel |
| L01CB01 | Onkologiska läkemedel | L01XE09 | Onkologiska läkemedel |
| L01CD01 | Onkologiska läkemedel | L01XE10 | Onkologiska läkemedel |
| L01CD02 | Onkologiska läkemedel | L01XE11 | Onkologiska läkemedel |
| L01CD04 | Onkologiska läkemedel | L01XE12 | Onkologiska läkemedel |
| L01CX01 | Onkologiska läkemedel | L01XE13 | Onkologiska läkemedel |
| L01DA01 | Onkologiska läkemedel | L01XE14 | Onkologiska läkemedel |
| L01DB01 | Onkologiska läkemedel | L01XE15 | Onkologiska läkemedel |
| L01DB02 | Onkologiska läkemedel | L01XE16 | Onkologiska läkemedel |
| L01DB03 | Onkologiska läkemedel | L01XE17 | Onkologiska läkemedel |
| L01DB06 | Onkologiska läkemedel | L01XE18 | Onkologiska läkemedel |
| L01DB07 | Onkologiska läkemedel | L01XE21 | Onkologiska läkemedel |

|         |                       |         |                       |
|---------|-----------------------|---------|-----------------------|
| L01XE23 | Onkologiska läkemedel | L02AA02 | Onkologiska läkemedel |
| L01XE24 | Onkologiska läkemedel | L02AB01 | Onkologiska läkemedel |
| L01XE25 | Onkologiska läkemedel | L02AB02 | Onkologiska läkemedel |
| L01XE26 | Onkologiska läkemedel | L02AE01 | Onkologiska läkemedel |
| L01XE27 | Onkologiska läkemedel | L02AE02 | Onkologiska läkemedel |
| L01XE28 | Onkologiska läkemedel | L02AE03 | Onkologiska läkemedel |
| L01XE29 | Onkologiska läkemedel | L02AE04 | Onkologiska läkemedel |
| L01XE31 | Onkologiska läkemedel | L02AE05 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX01 | Onkologiska läkemedel | L02BA01 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX03 | Onkologiska läkemedel | L02BA02 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX05 | Onkologiska läkemedel | L02BA03 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX09 | Onkologiska läkemedel | L02BB01 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX11 | Onkologiska läkemedel | L02BB02 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX17 | Onkologiska läkemedel | L02BB03 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX19 | Onkologiska läkemedel | L02BB04 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX23 | Onkologiska läkemedel | L02BG03 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX25 | Onkologiska läkemedel | L02BG04 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX32 | Onkologiska läkemedel | L02BG06 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX41 | Onkologiska läkemedel | L02BX02 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX42 | Onkologiska läkemedel | L02BX03 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX43 | Onkologiska läkemedel | L04AX02 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX44 | Onkologiska läkemedel | L04AX03 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX45 | Onkologiska läkemedel | L04AX04 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX46 | Onkologiska läkemedel | L04AX06 | Onkologiska läkemedel |
| L01XX47 | Onkologiska läkemedel |         |                       |

## Bilaga 4. Känslighetsanalys av kostnaden för hepatit C

Grundprognosen för hepatit C är baserad på behandling av 5000 patienter per år 2018-2019 och 4 500 patienter 2020 med en behandlingslängd på 12 veckor per patient. Behandlingslängden varierar mellan olika patienter, och nedan visas vad bruttokostnaden skulle bli med 8, 10 och 24 veckors behandling.

**Tabell 1. Känslighetsanalys av kostnaden för hepatit C**

Miljoner kronor brutto, AUP inklusive moms.

|                       | 2018  | 2019  | 2020  |
|-----------------------|-------|-------|-------|
| 24 veckors behandling | 3 764 | 3 764 | 3 388 |
| 12 veckors behandling | 1 882 | 1 882 | 1 694 |
| 10 veckors behandling | 1 568 | 1 568 | 1 412 |
| 8 veckors behandling  | 1 255 | 1 255 | 1 129 |