

Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos

Maj 2010

Citera gärna Socialstyrelsens rapporter, men glöm inte att uppge källan. Bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten. Det innebär att du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnr 2010-5-7

Publicerad www.socialstyrelsen.se, maj 2010

Förord

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

Enligt regleringsbrevet för 2010 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen, och redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner under de kommande fyra åren och vilka faktorer som påverkar denna. Analysen ska omfatta den totala läkemedelsförsäljningen, dvs. läkemedelsförmåner, receptfria läkemedel, egenavgifter och läkemedel som används i slutenvården.

Från och med år 2009 baseras rapporten på kalenderårsdata. Föreliggande rapport innehåller inga fördjupande analyser av t.ex. skillnader i läkemedelsanvändningen på landstingsnivå.

Rapporten har sammanställts och författats av *Maarten Sengers* (projektledare) på Socialstyrelsens avdelning för statistik och utvärdering. De statistiska bearbetningarna har gjorts av *Pinelopi Lundquist*.

En referensgrupp bestående av *Peter Skiöld*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket; *Nils Feltelius*, Läkemedelsverket; *Ingemar Eckerlund*, Statens beredning för medicinsk utvärdering; *Eva Undén* och *Max Wirén*, Apotekens Service AB; *Bo Claesson* och *Ulrika Eriksson*, Sveriges Kommuner och Landsting; *Björn Wettermark*, Stockholms läns landsting och *Karolina Antonov*, Läkemedelsindustriföreningen, har också varit knuten till projektet.

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

<i>Förord</i>	3
<i>Sammanfattning</i>	7
Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen	7
Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel	8
<i>Inledning</i>	9
<i>1. Data och metoder</i>	11
Datakällor	11
Prognosmetoden	11
Viktiga begrepp och beteckningar	12
ATC-systemet	12
Generika och parallellimporterade preparat	12
Mått på läkemedelsförsäljningen	12
<i>2. Läkemedelskostnader 1989–2009</i>	14
Läkemedelsreformer på 90-talet	15
Generikareformen	16
Kostnadsutvecklingen 2006–2009	17
Läkemedelskostnader per försäljningssätt	18
Utveckling per kostnadskomponent	20
Utveckling för enskilda grupper och substanser	21
Aktuella trender inom de tio mest kostsamma grupperna	21
Övriga grupper och substanser	25
<i>3. Faktorer som påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen</i>	27
Kostnadsdrivande faktorer	28
Kostnadssänkande faktorer	30
Faktorer med osäker effekt	36
<i>4. Beräknad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna 2010–2014</i>	40
Den underliggande volymutvecklingen	41
Åren 2005–2009	42
Korrigeringar alltefter antal arbetsdagar per år	43
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer	44
Basläkemedel	45
Specialläkemedel	48
Övergripande analys	51
Effekter av patentutgångar och förväntad generikaintroduktion	52
Prisutveckling för originalläkemedel med generisk konkurrens	53
Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna 2010–2014	55

TLV:s genomgångar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning	59
Effekter av TLV:s omfattande och begränsade genomgångar	59
Landstingens insatser för ökad kostnadseffektivitet	61
Övriga effekter på kostnadsutvecklingen	62
Prognos för läkemedelsförmånerna	64
Utfall år 2009	64
Prognos för åren 2010–2014	65
Avvikelser från tidigare prognoser	67
Prognos för rekvisitionsläkemedel	68
<i>Referenser</i>	70
<i>Bilagor</i>	
<i>Högekostnadsskyddet</i>	72
<i>Läkemedelsstatistik 2008 och 2009</i>	73

Sammanfattning

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

I årets prognosrapport lämnas två prognoser: en basprognos av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner och en anpassad prognos. Den anpassade prognosen inkluderar eventuella effekter av en korrigering i den värdebaserade prissättningen av originalläkemedel, som TLV föreslog i en rapport till regeringen den 13 april 2010.

Den genomsnittliga kostnadsökningstakten som redovisas i basprognosen förväntas bli ca 1 procent per år under åren 2010–2012, vilket historiskt sett är mycket lågt. Åren 2013 och 2014 närmar sig kostnadsökningstakten förmodligen mer normala nivåer på mellan 2,5 och 4 procent per år.

Kostnadsutvecklingen för 2010–2012 är lägre än vad som har framgått av prognoser som har lämnats i tidigare rapporter. De främsta anledningarna är:

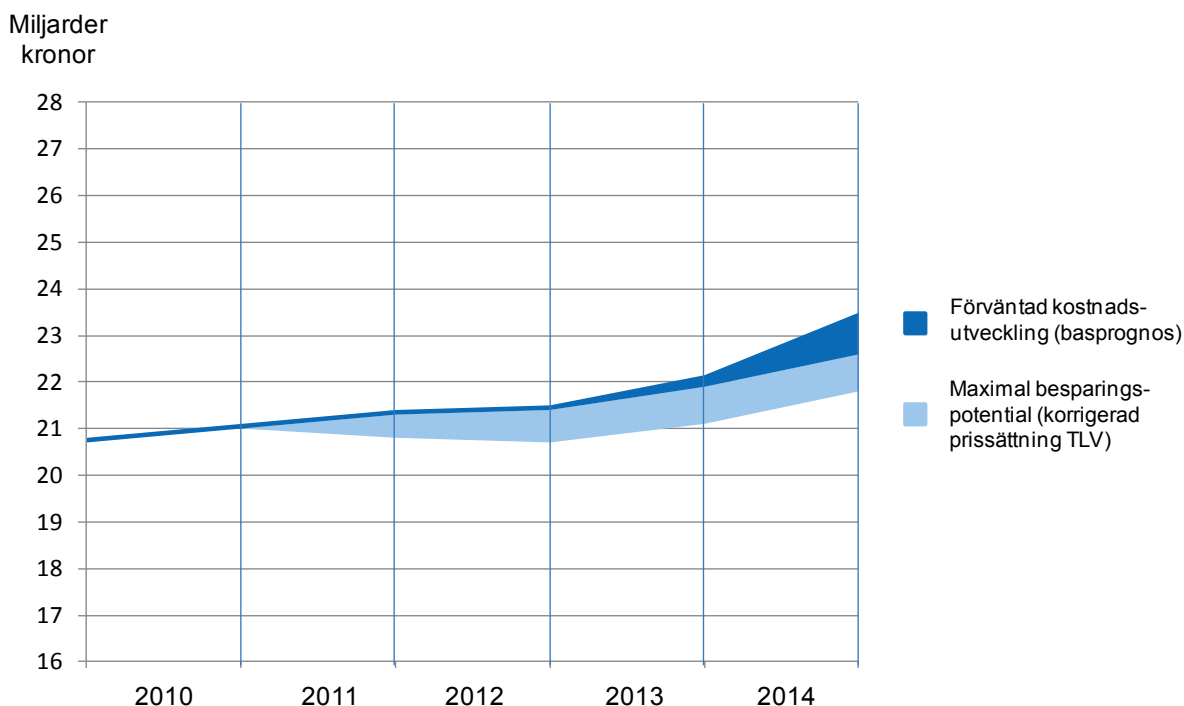
- Ett större genomslag av patentutgångar. Förutom att många patent går ut mellan 2010 och 2012 förväntas förändringar i prissättningen av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens ge en något snabbare kostnadssänkning än tidigare. En annan faktor är att flera patent kan gå ut i förtid när patenttvister avgörs till fördel för generikaproducenter.
- En ökad effekt av TLV:s omfattande och begränsade genomgångar. TLV har börjat använda nya rutiner i samband med omprövning av läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmåner. Det finns även konkreta förslag för att förbättra följsamheten till TLV:s begränsningar av subventionen för vissa läkemedel.
- Landstingens egna insatser för att uppnå en effektivare läkemedelsförskrivning. Många landsting följer upp läkemedelsförskrivningen mer noggrant än tidigare i samband med införandet av vårdvalsmodeller och fortsätter arbeta mot decentraliserat kostnadsansvar. Åtgärderna förväntas fortsättningsvis generera kostnadsminskningar.

År 2009 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inkl. förbrukningsartiklar och moms) 20,7 miljarder kronor, vilket utgör basen för beräkningen av kommande års utveckling. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre ökningstakten i basprognosen beräknas förmånskostnaden hamna mellan 22,6 och 23,5 miljarder kronor år 2014.

I den anpassade prognosen tas hänsyn till den av TLV föreslagna korrigeringen av brister i tidigare tillämpning av den värdebaserade prissättningen. Korrigeringen ska i första hand göras med aktiv medverkan från industrin. Ambitionen är att åstadkomma en kumulativ besparing på ca 2 miljarder kronor över en treårsperiod (2011–2013).

De möjliga effekter som korrigeringen av den tidigare prissättningen kan ha på förmånskostnaderna redovisas som en teoretisk kostnadsbesparingspotential. Hur utfallet blir i praktiken beror bl.a. på besparingarnas slutgiltiga storlek och hur de kommer att fördelas mellan förmån och rekvisition.

Figuren nedan visar den förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna enligt basprognosen (överst) och den maximala teoretiska besparingspotentialen av TLV:s korrigerig av prissättningen (nederst), förutsatt att besparingspotentialen uppnås fullt ut och endast avser förmånsläkemedel. Det är troligt att den verkliga kostnadsutvecklingen för läkemedel inom läkemedelsförmånerna kommer att ligga någonstans i det ljusa området, något under basprognosen.



Källa: Socialstyrelsen

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel, som främst används inom slutenvården, har minskat kraftigt de senaste åren. I mitten av 2000-talet ökade kostnaderna för rekvisitionsläkemedel med som mest 20 procent. Från och med år 2007 har kostnadsökningstakten börjat stanna av, med en nedgång till 10,6 procent år 2008 och till 7,9 procent 2009. Färre läkemedel än tidigare förs över från förmånssystemet till rekvisitionen och patentutgångar på ett antal specifika sjukhusläkemedel, t.ex. docetaxel (Taxotere), bidrar också till kostnadsminskningar. Ytterligare en förklaring till den lägre kostnadsökningstakten är ett ökat kostnadsansvar och en mer stringent kunskapsstyrning även på sjukhuskliniker.

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel samt nya och utvidgade indikationer för befintliga läkemedel kommer sannolikt att leda till att kostnadsökningstakten stabiliseras kring 5 procent. Prognosen för år 2010 är 6 procent och för 2011 är den 5 procent eller något däröver. En kraftig besparing på rekvisitionsläkemedel pga. TLV:s korrigeringar av brister i den tidigare prissättningen skulle dock kunna innebära en ytterligare dämpning av kostnadsökningen.

Inledning

Sedan flera år tillbaka bedömer Socialstyrelsen årligen hur kostnaden för läkemedelsförmånen har förändrats. Läkemedelsförmåner är skydd mot höga kostnader vid inköp av läkemedel och vissa andra varor, t.ex. förbrukningsartiklar för medicinska ändamål. *Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket* (TLV, tidigare Läkemedelsförmånsnämnden) beslutar om vilka läkemedel och andra varor som ska ingå i förmånssystemet och om de ska vara förknippade med särskilda villkor.

För patienterna innebär högkostnadsskydd att den del av läkemedelskostnaden som han eller hon står för minskar stegvis under en tolv månadersperiod så fort patienten kommer upp i belopp över 900 kronor (se bilaga 1). Det högsta belopp som en patient kan behöva betala under dessa 12 månader är 1 800 kronor. Den del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor som patienten betalar benämns *egenavgift* och den del som samhället betalar benämns *förmån*.

Receptförskrivna läkemedel som finansieras via läkemedelsförmånen står för den största delen av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Därefter kommer s.k. rekvisitionsläkemedel, dvs. läkemedel som administreras främst inom slutenvård, öppna sjukhusmottagningar och hemsjukvård. Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel är för närvarande det snabbast växande läkemedelssegmentet. Rapporten fokuserar i första hand på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånerna, men även kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel beaktas.

Det finns flera anledningar till att det är viktigt att göra kostnadsanalyser och prognoser när det gäller försäljning av läkemedel i Sverige. Den främsta är att läkemedelskostnaderna tidigare ökat snabbare än andra sjukvårdskostnader, vilket skapade ett behov av fördjupade analyser för att hitta möjligheter att påverka trenden. Socialstyrelsens rapporter om läkemedelsförsäljningen kan användas som ett av flera underlag i arbetet med att åstadkomma en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Sedan 1997 har ett flertal reformer genomförts för att få bättre kontroll över kostnadsutvecklingen. Generikareformen från år 2002, som öppnade upp för generiskt utbyte på apoteket, har lett till en markant dämpning av kostnadsökningarna. Fortsatta insatser från läkemedelskommittéerna, som ökar förskrivarnas medvetenhet, samt ett alltmer decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel i öppenvård, är andra viktiga förklaringar. Det är därför ständigt aktuellt att arbeta med att följa upp och försöka förstå förändringen av läkemedelskostnaderna på ett bättre sätt.

Utgångspunkten för själva prognosen är volymutvecklingen mätt i Definerad dygnsdos (DDD). Volymutvecklingen påverkas i första hand av förändringar i befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor, ett ökat utbud av nya läkemedelsbehandlingar samt mer intensiv behandling än tidigare pga. striktare behandlingsriktlinjer. Med den underliggande trenden som bas och med hjälp av det som är känt om pågående förändringar och kommande

händelser (både kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer), beräknas sedan den förväntade kostnadsutvecklingen fem år framåt.

Bedömningen av kostnadsutvecklingen förutsätter att reglerna för läkemedelsförmåner inte ändras, t.ex. utformningen av förmånstrappan. Det är också viktigt att notera att det finns vissa händelser som inte kan tas med i prognosarbetet eftersom deras effekt inte går att förutse eller för att man inte vet om de inträffar över huvud taget, t.ex. möjligheten att läkemedel som förskrivs i stor skala dras tillbaka från marknaden, eller får återkallat försäljningstillstånd, i samband med larmrapporter om allvarliga biverkningar.

En faktor som kan få mycket stor påverkan på prognosen är TLV:s förslag om utveckling av dagens prissättningsmodeller för originalläkemedel utan generisk konkurrens och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens, som presenterades den 13 april 2010. TLV bedömer att en utvecklad värdebaserad prissättning och industrins aktiva medverkan kan resultera i besparingar på knappt 3 miljarder kronor över en treårsperiod. Det råder dock stor osäkerhet om när i tiden de olika delarna av dessa besparingar kan bli ett faktum samt i vilken utsträckning de påverkar kostnaderna för läkemedelsförmåner och rekvisitionsläkemedel.

Nya rutiner och system för att samla in och sammanställa läkemedelsstatistik är ytterligare en faktor som kan få vissa konsekvenser för den prognostiserade kostnadsutvecklingen. Små avvikelser från tidigare dataserier har rapporterats efter omregleringen, främst när det gäller redovisningen av rekvisitionsläkemedel. Socialstyrelsen bedömer dock att läkemedelsstatistiken i sin helhet är tillförlitlig och att eventuella skillnader på detaljnivå inte påverkat prognosarbetet.

I rapportserien ”Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos” har tio rapporter getts ut under perioden juni 2003–april 2009 [1–10]. Föreliggande rapport är en uppdatering av den prognosrapport som publicerades i april 2009. De redovisade siffrorna gäller hela riket, men det är viktigt att komma ihåg att det ofta finns en stor spridning mellan landstingen. Rapporten bygger för andra året i rad på kalenderårsdata. Rapportens disposition är som följer:

1. Genomgång av data och metoder.
2. Översikt över läkemedelsförsäljningen i Sverige de senaste 20 åren.
3. Genomgång av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen.
4. Prognos över kostnaderna för läkemedelsförmåner samt rekvisitionsläkemedel 2010–2014.

1. Data och metoder

Datakällor

En stor del av de data som används i denna rapport har hämtats från Apotekens Service AB:s nationella statistiksystem Concise. Concise är ett webbaserat system för uppföljning av läkemedelsförsäljningen i Sverige. De uppgifter som Socialstyrelsen har använt inom ramen för denna rapport handlar om försäljningen av receptförskrivna läkemedel, läkemedel till slutenvården samt om receptfri försäljning.

Även Socialstyrelsens läkemedelsregister har använts som datakälla. Läkemedelsregistret bygger på data om receptförskrivna läkemedel som månadsvis hämtas från Apotekens Service AB:s datalager. I registret finns uppgifter om läkemedlets ATC-kod (se nästa sida), namn, styrka och förpackning. Vissa bakgrundsvariabler som patientens kön, ålder, bostadsort och personnummer finns också i läkemedelsregistret. Det innebär att det bl.a. är möjligt att analysera köns- och åldersskillnader samt geografiska skillnader i läkemedelsförsäljningen.

När det gäller läkemedel på recept används ofta begreppen förskrivning, försäljning och användning som om det skulle vara samma sak, men dessa begrepp är inte synonyma. En del av de läkemedel som förskrivs köps inte ut från apoteket, och en del av de läkemedel som köps ut används inte alls eller inte enligt ordinationen. Även om det finns generell forskning om sambanden mellan förskrivning, försäljning och användning av läkemedel är det svårt att dra säkra slutsatser om hur stora skillnaderna är.

Prognosmetoden

Socialstyrelsens kostnadsbedömningar bygger i första hand på identifiering av den underliggande utvecklingen av antalet definierade dygnsdoser (även kallat för volymutvecklingen) samt prisutvecklingen. Kostnadsutvecklingen beräknas sedan med hjälp av kännedom om pågående kontinuerliga förändringar och förväntade kommande händelser. Exempel på återkommande förändringar och händelser är: introduktion av nya läkemedel, nya eller utvidgade indikationer av befintliga läkemedel, effekter av att patent går ut och generika introduceras samt Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets genomgång av befintliga läkemedelsgrupper. Även händelser av mer tillfällig karaktär beaktas, t.ex. de effekter den stundande omregleringen av apoteksmarknaden har på kostnadsutvecklingen.

Viktiga begrepp och beteckningar

ATC-systemet

I Sverige används ATC-kodsystemet vid redovisning av läkemedelsstatistik. ATC står för "Anatomic Therapeutic Chemical classification system" och är ett klassificeringssystem för läkemedel. Läkemedlen indelas i olika grupper efter indikationsområde. Systemet används också av övriga nordiska länder och det rekommenderas av WHO. ATC-systemet delar in läkemedlen i 14 anatomiska huvudgrupper med terapeutiska, farmakologiska och kemiska undergrupper, samt en undergrupp för kemisk substans. 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 parallellimporterade preparat

Alla läkemedelssubstanser har ett fastställt generiskt namn. Samma läkemedelssubstans kan finnas i flera olika produkter, t.ex. tabletter och stölpiller, som också kan produceras av flera olika företag efter det att patentet på läkemedlet har gått ut. "Kopior" av originalläkemedlet marknadsförs ofta under läkemedelssubstansens generiska namn och benämns generika. För att förskrivning av en generisk variant över huvud taget ska kunna ske, måste Läkemedelsverket först ha bedömt att substansen är utbytbar, vilket kräver att läkemedlen ska betraktas som helt medicinskt likvärdiga. Det är vanligt förekommande att vissa styrkor och beredningsformer av en substans är utbytbara men inte andra.

Samma läkemedel kan importeras till Sverige av olika företag och från olika länder, s.k. parallellimport. Parallellimporterade läkemedel ska inte skilja sig från varandra i terapeutiskt hänseende. Mindre skillnader kan dock förekomma, t.ex. i fråga om färg och brytskåra. Läkemedlet har i allmänhet samma namn som originalpreparatet, men namnet åtföljs av namnet på importören. Exempel är Valtrex GlaxoSmithKline (originalpreparat) och Valtrex Orifarm (parallellimporterat preparat). Priset på de parallellimporterade preparaten är något lägre än på originalpreparaten.

Mått på läkemedelsförsäljningen

1. Volym: Definierade DygnsDoser (DDD)

Patienternas och sjukvårdens köp av läkemedel kan redovisas och mätas på flera olika sätt. Om man vill ge en bild av läkemedelsanvändningen ur medicinsk synvinkel brukar enheten DDD (Definierad DygnsDos) användas. 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 och per dygn (förkortas ofta DDD/TIND). Från och med juli 2005 går det inte bara att se hur många DDD av ett visst läkemedel som har sålts i läkemedelsregistret, utan även hur många personer som har hämtat ut det aktuella läkemedlet.

2. Kostnader: försäljning i kronor

När läkemedel köps mot recept på apotek beräknas kostnaden sammantaget för alla läkemedel som hämtas ut vid samma tillfälle. Denna kostnad fördelas sedan på vad patienten resp. läkemedelsförmånen ska betala, med hänsyn tagen till var i ”förmånstrappan” patienten befinner sig (se bilaga 1). I läkemedelsregistret redovisas kostnaden för receptets samtliga läkemedel dels som en totalsumma, dels fördelad på patientens resp. läkemedelsförmåns del. Patientens resp. förmåns del av kostnaden för ett enskilt läkemedel måste därför skattas, om flera läkemedel expedieras samtidigt.

När kostnadsfördelningen för enskilda läkemedelsgrupper eller läkemedel redovisas, har patientens resp. förmåns del av kostnaden fördelats på de olika läkemedlen vid en samtidig receptexpediering, i samma proportion som har gällt för hela kostnaden. Det är viktigt att hålla isär landstingens kostnad för läkemedelsförmånen och totalkostnaden för receptbelagda läkemedel, som även inkluderar patientens egenavgift.

Alla läkemedel som används i slutenvården bekostas av landstingen. Genom att sluta avtal med läkemedelsleverantörer kan landstingen upphandla läkemedel med i många fall kraftiga rabatter, jämfört med de inköpspriser som gäller i öppenvården. Läkemedlen levereras till vården av apoteken enligt avtal mellan landstingen och den leverantör de har valt. De olika datakällorna innehåller inte uppgifter om rabatter på produktnivå, varför de verkliga kostnaderna ofta överskattas.

Läkemedel på recept är inte momsbelagda. Det är däremot förbrukningsartiklar och läkemedel som säljs utan recept. I bilaga 2 redovisas kostnader för olika försäljningssätt och kategorier, både exkl. och inkl. moms.

3. Antal recept

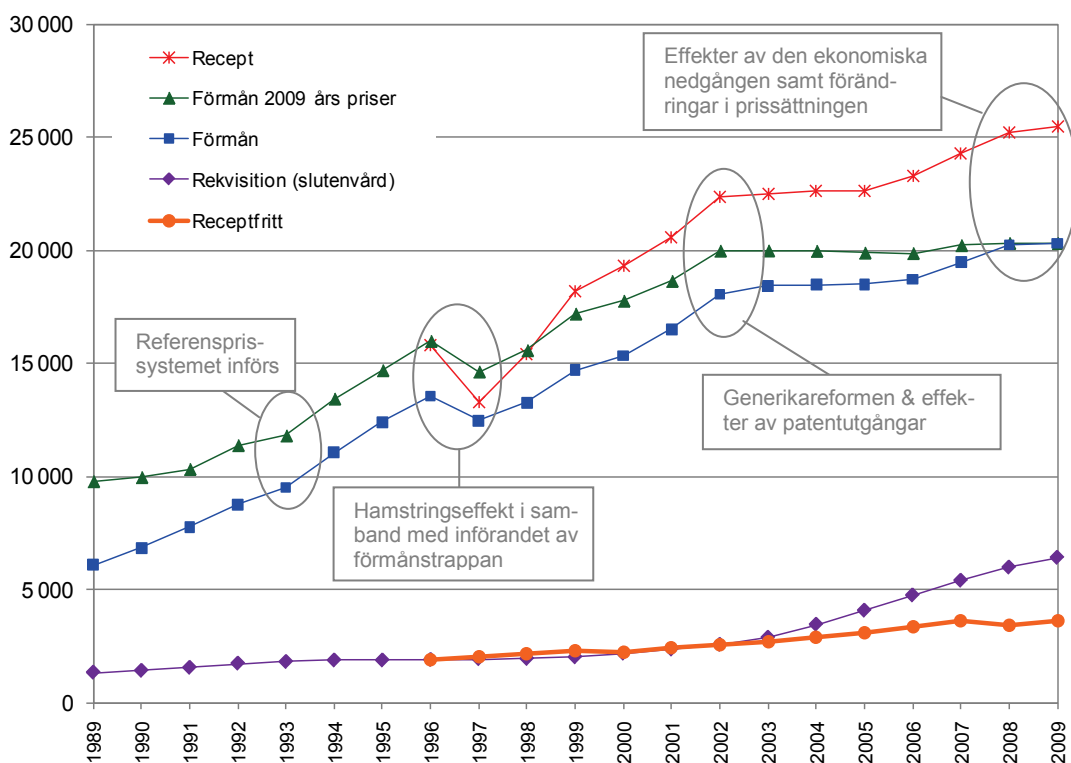
Vid redovisning av läkemedelsstatistik användes tidigare i vissa fall måttenheten *recipe*. I och med övergången till elektroniska recept har termen avskaffats. I läkemedelsstatistiken används nu termen *recept* i betydelsen en expediering av ett läkemedel. I vissa fall är antal recept ett bättre mått på läkemedelsanvändningen än DDD. Ett exempel är barns läkemedelsanvändning, där DDD, som ju är dygnsdos för vuxna, kan vara missvisande.

2. Läkemedelskostnader 1989–2009

Läkemedelskostnaderna i Sverige har de senaste 20 åren påverkats av en rad faktorer, t.ex. en åldrande befolkning, intensivare läkemedelsbehandling pga. striktare riktlinjer, introduktion av nya läkemedel och förändringar i ersättningssystemet för läkemedel. Figur 1 ger en översikt över läkemedelskostnadernas utveckling under denna period. När det gäller receptförskrivna läkemedel visas både totalkostnaden, som inkluderar patienternas egenavgifter, och den andel som finansieras via förmånssystemet. I diagrammet framgår också hur kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen ser ut enligt 2009 års priser. Längst ner i figuren finns uppgifter om kostnader för rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel. Så kallade smittskyddsläkemedel och rekvisition i öppenvård redovisas inte i diagrammet. ApoDos-recept ingår i läkemedelsförmånen.

Figur 1. Läkemedelsförsäljningens utveckling i Sverige 1989–2009

Miljoner kronor



Anm.: Redovisningen av förmånen är inklusive förbrukningsartiklar och livsmedel, men exkl. moms. Övriga grupper avser enbart läkemedel (ATC-kod A–V) inkl. moms. Linjen "Förmån 2009 års priser" har inflationsjusterats med hjälp av konsumentprisindex.

Källa: Apotekens Service AB (2009) Apoteket AB (tidigare år) och Riksförsäkringsverket (som från 2005 är en del av Försäkringskassan).

Läkemedelsreformer på 90-talet

Den snabba ökningstakten av receptbelagda läkemedel under 90-talet berodde till stor del på att nya dyra läkemedel för behandling av ett antal stora folksjukdomar, såsom höga blodfetter, högt blodtryck, magsår och depression, introducerades på marknaden. Ett antal av dessa läkemedel blev snabbt storsäljare och stod överst på Apoteket AB:s försäljningslistor i flera år framöver, t.ex. omeprazol (Losec) och citalopram (Cipramil).

Från politiskt håll har det under denna period fattats en rad beslut för att dämpa kostnadsutvecklingen. Den 1 januari 1993 infördes referensprissystemet, vilket innebar att läkemedelsförmånssystemet endast ersatte kostnader upp till tio procent över kostnaden för det billigaste tillgängliga generiska läkemedlet (preparat med samma läkemedelssubstans som originalpreparatet). Samma år överfördes ansvaret för priskontrollen från Apoteksbolaget AB till dåvarande Riksförsäkringsverket.

Den 1 januari 1997 gjordes en större ändring i läkemedelsförmånssystemet. "Förmånstrappan" med högkostnadsskydd infördes och kostnadsfriheten för vissa läkemedel avskaffades. Detta ledde till en "hamstring" av receptförskrivna läkemedel i slutet av år 1996 och en efterföljande minskning av försäljningen år 1997 (figur 1).

En annan effekt av läkemedelsreformen från 1997 var ett tydligare kostnadsansvar för landstingen. I och med detta blev det inte lika attraktivt att förskriva läkemedel på recept för att spara kostnader i slutenvården. Sedan dess har landstingen strävat efter en mer rationell och ekonomisk hantering av läkemedel genom att föra över vissa läkemedelsgrupper från förmånen (receptbaserad förskrivning) till rekvisition inom slutenvården, s.k. rekvisitionsläkemedel. Rekvisitionsläkemedel upphandlas av landstingen enligt lagen om offentlig upphandling.

Förutom att priserna på läkemedel i slutenvården kunde bli lägre än för läkemedel på recept tack vare upphandlingsavtal, fanns också logistiska skäl för överföringarna. Denna typ av läkemedelsordinationer kräver ofta övervakning eller hjälp av sjukvårdspersonal, t.ex. genom injektioner eller infusioner. Det är lättare för alla parter om sjukhus och andra vårdinstanser tillhandahåller dessa läkemedel själva och att betalningsrutinerna liknar dem som finns i den slutna vården. Patienterna betalar bara en patientavgift och inte någon separat läkemedelsavgift.

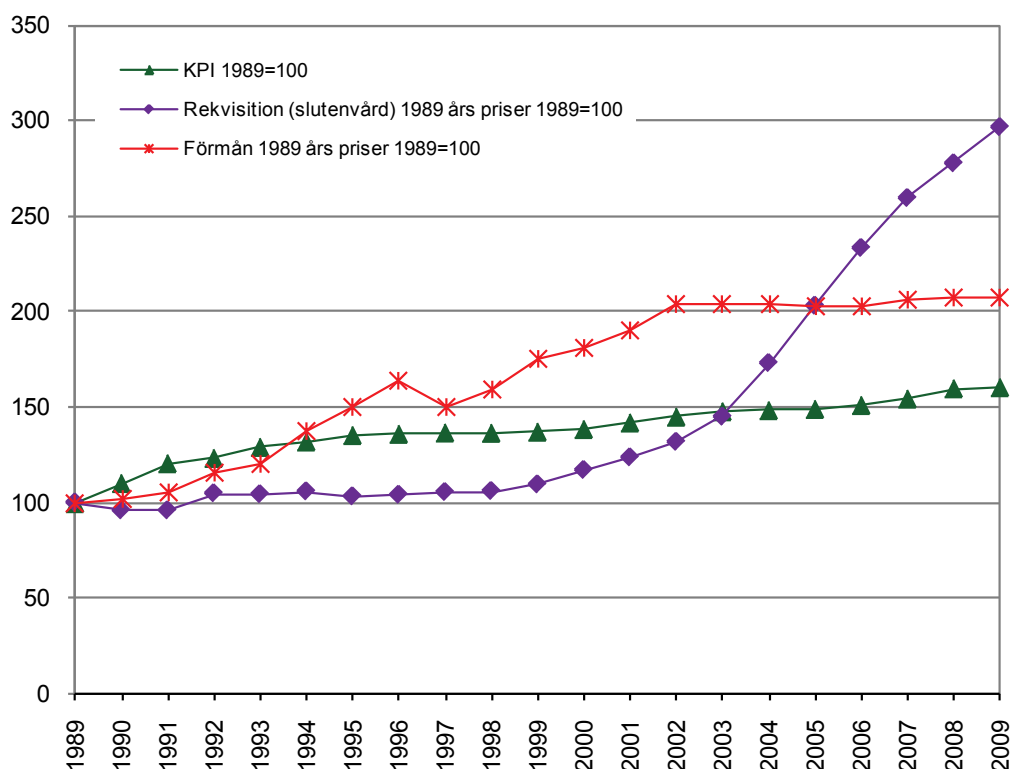
Det är svårt att beräkna omfattningen av överföringarna från läkemedelsförmånen till rekvisition sedan läkemedelsreformen genomfördes. De grupper det handlar om (t.ex. cancerläkemedel och vissa immunsuppressiva läkemedel) ökar kraftigt i volym och det finns inga siffror som visar hur utvecklingen skulle ha sett ut utan överföringar. Något som ytterligare komplicerar beräkningarna är att många läkemedel delvis finansieras via förmånssystemet och delvis via slutenvårdsbudgeten. Dessutom händer det att vissa läkemedel förs tillbaka till förskrivning på recept. Det är viktigt att komma ihåg att det finns stora skillnader mellan landstingen i hur enskilda läkemedel eller läkemedelsgrupper hanteras med avseende på finansiering.

Överföringarna från förmån till rekvisition är en av förklaringarna till varför kostnaderna för slutenvården har ökat kraftigt under hela 2000-talet (se figur 2). Fram till slutet av 90-talet hade läkemedelskostnaderna för sluten-

vården ökat med i genomsnitt några procent per år, men ökningstakten har varit betydligt snabbare sedan dess. En annan förklaring är introduktionen av dyra specialläkemedel, t.ex. för behandling av cancer. De rabatter som landstingen får när de rekviderar större mängder läkemedel finns inte med i denna statistik, vilket gör att den verkliga ökningstakten för rekvisitionsläkemedel är lägre än vad som syns i diagrammet.

Figur 2. Procentuell kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen och för rekvisitionsläkemedel i slutenvården 1989–2009.

Fasta priser
1989=100



Anm: Redovisning i fasta priser (1989=100) och jämförelse med konsumentprisindex (KPI).

Källa: Apotekens Service AB (2009) och Apoteket AB (perioden före 2009)

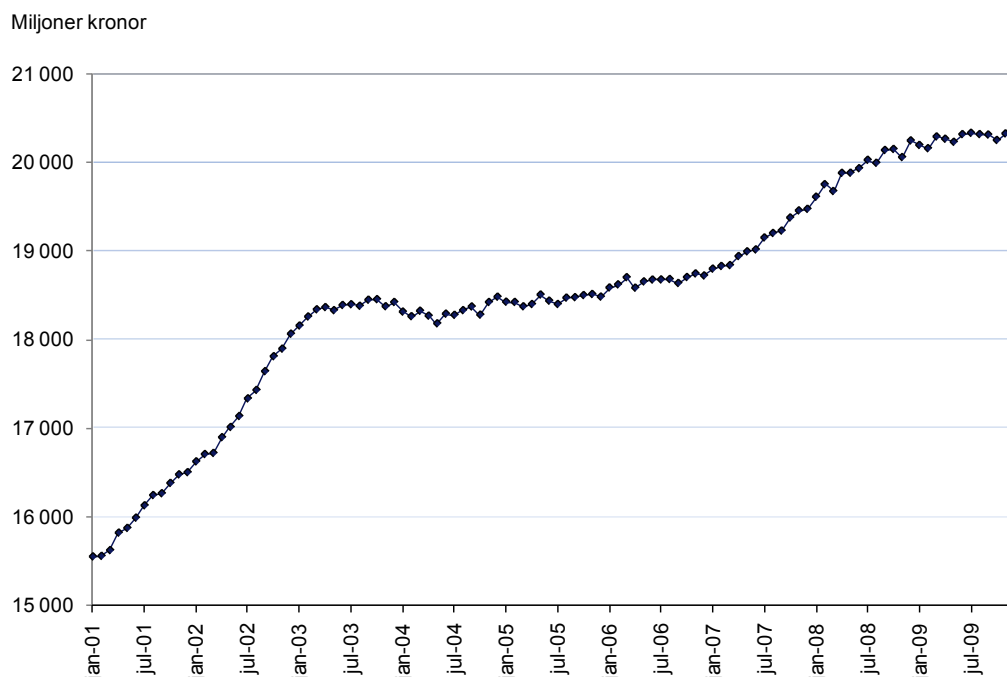
Generikareformen

Den 1 oktober 2002 infördes generiskt utbyte på apotek. Samtidigt avskaffades referensprissystemet. I kombination med att en rad patent för kostnadsdrivande läkemedel gick ut ledde reformen till stora besparingar. Trots fortsatt ökade försäljningsvolymerna steg kostnaderna för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånen bara marginellt under ett antal år, vilket framgår tydligt av figur 3 som visar genomsnittliga värden för varje föregående tolv månadersperiod.

Enligt TLV kompenserades ökade försäljningsvolymerna av prissänkningar som var en direkt följd av generikareformen. Mellan oktober 2002 och december 2005 uppgick prissänkningarna till 15 procent för den totala läke-

medelsmarknaden [11]. I vissa läkemedelsgrupper kunde man också se ett skifte från originalpreparat till billigare läkemedel med annan aktiv substans men likvärdig effekt, vilket sänkte kostnaderna. Andra faktorer som bidragit till att kostnadsökningstakten varit låg är att färre nya läkemedel introducerades på marknaden dessa år, att läkemedelskommittéernas arbete ledde till en ökande kostnadsmedvetenhet hos förskrivarna och att vissa landsting börjat decentralisera kostnadsansvaret.

Figur 3. Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen inkl. kostnadsfria förbrukningsartiklar och livsmedel januari 2001–december 2009.



Anm.: Figuren visar den genomsnittliga kostnaden för den föregående tolv månaders-perioden. Observera att figuren endast visar den översta delen av diagrammet (15 miljarder kronor till 21 miljarder kronor) för att få en tydligare bild av utvecklingen.

Källa: Apotekens Service AB (2009) och Apoteket AB (perioden före 2009)

Kostnadsutvecklingen 2006–2009

År 2006 uppgick förmånskostnaderna till 18,7 miljarder kronor. Ökningstakten (1,3 procent jämfört med föregående år) var fortfarande låg. I början av 2007 började förmånskostnaden dock vända uppåt igen. Detta år löpte förhållandevis få patent ut medan förskrivningen av nya läkemedel ökade något. Den totala kostnadsökningen för 2007 blev 3,9 procent. Bilden för 2008 var i stort sett oförändrad, med en ökning av förmånskostnaderna på 3,8 procent. Siffran skulle med stor sannolikhet ha varit högre om inte den ekonomiska nedgången hade pressat huvudmännen till en intensifiering av det redan pågående arbetet med att begränsa omotiverad förskrivning av dyra läkemedel. En annan anledning till att ökningstakten inte ökade var att effekten av TLV:s genomgångar av kostnadseffektiviteten inom olika läkemedelsgrupper blev större än beräknad.

År 2009 ökade förmånskostnaderna med enbart 0,4 procent. Kostnadsutvecklingen präglades främst av det fortsatt kärva ekonomiska läget samt apoteksmarknadsomregleringen. Ett av kraven på omregleringen var att kostnaderna inte skulle öka för konsumenter eller samhället. För att uppnå detta mål fick TLV ett utökat mandat gällande prissättning och utbyte av läkemedel med generisk konkurrens. En av TLV:s första åtgärder var en engångssänkning den 1 juli 2009 av priserna på originalläkemedel i grupper där utbytbara, generiska alternativ finns att tillgå. Eftersom handelsmarginalen för apoteksaktörerna höjdes först i november blev besparingarna avsevärt mycket större än kostnadsökningen år 2009.

Mer information om TLV:s besparingsåtgärder och dess konsekvenser på förmånskostnaderna finns i kapitel 3 och 4.

Läkemedelskostnader per försäljningssätt

Tabell 1 visar läkemedelskostnaderna för åren 2001–2009 uppdelade mellan olika försäljningssätt: recept (förmån och egenavgift), receptfritt, rekvisition i slutenvård och rekvisition i öppenvård. År 2009 var de totala kostnaderna för läkemedel i Sverige 35,5 miljarder kronor (AUP exkl. moms). Av detta belopp var kostnaden för läkemedel som såldes mot recept 25,5 miljarder kronor (totalkostnad, dvs. förmånskostnad plus egenavgift), för receptfria läkemedel 3,3 miljarder, för läkemedel som rekvirerats till slutenvården 6,4 miljarder och för rekvisitioner i den öppna vården 0,3 miljarder.

Tabell 1. Läkemedelskostnader 2001–2009¹ fördelade på olika försäljningssätt (AUP, miljoner kronor)²

År	Recept ³	Receptfritt	Rekvisition i slutenvård	Rekvisition i öppenvård	Läkemedel totalt
2001	20 571	1 930	2 360	266	25 127
2002	22 337	2 082	2 569	272	27 260
2003	22 510	2 174	2 883	268	27 836
2004	22 596	2 306	3 461	278	28 641
2005	22 643	2 483	4 078	264	29 468
2006	23 252	2 703	4 754	253	30 961
2007	24 290	2 911	5 404	268	32 873
2008	25 228	3 103 ⁴	5 945	268	34 545
2009	25 476	3 326 ⁴	6 417	269	35 488 ⁴

1. Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

2. AUP är apotekens utförsäljningspris.

3. Totalkostnad för all förskrivning, dvs. förmånskostnad + patientens egenavgift.

4. Siffran inkluderar egenvårdsförsäljning av nikotinläkemedel på apotek. Egenvårdsförsäljningen av nikotinläkemedel och receptfria läkemedel i övrig handel, som kom igång i november 2009, ingår inte.

Källa: Apotekens Service AB (2009) och Apoteket AB (perioden före 2009)

Den nya smittskyddslagen, som kom 2004, innebar att läkemedel mot hiv och hepatit C blev kostnadsfria för patienten. Smittskyddsläkemedel hantearas nu inte längre inom ramen för förmånssystemet utan belastar landstings-

budgeten direkt, vilket har lett till att förmånskostnaderna blivit flera hundratal miljoner kronor lägre per år. Totalt sett har kostnaderna för smittskyddsläkemedel dock ökat.

Som framgår av tabell 2 är ökningstakten för läkemedelskostnaderna i Sverige i paritet med ökningen av de totala utgifterna för hälso- och sjukvården. Sedan generikareformen genomfördes år 2002 har läkemedelskostnadernas andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna varit stabil och legat strax under 12 procent. Beräkningarna av utgifterna för hälso- och sjukvården görs numera utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper och skiljer sig därför något från uppgifterna i de rapporter som Socialstyrelsen lämnat mellan 2003 och 2008. Tabellen visar också att de offentligt finansierade läkemedelskostnaderna som andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna, dvs. de totala läkemedelskostnaderna minus egenavgifter och receptfria läkemedel, ligger ganska stabilt mellan 8 och 9 procent.

Tabell 2. Läkemedelskostnader (AUP)¹ och dess andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna 2001–2008, redovisade i löpande priser (miljoner kronor) och procent.

År	Totala läkemedelskostnader	Varav offentligt finansierade kostnader ²	Hälso- och sjukvårdsutgifter (totalt) ³	Läkemedels totala kostnader i relation till utgifterna för hälso- och sjukvård (%) ³	Offentligt finansierade kostnader för läkemedel som andel av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård (%) ³
2001	25 127	17 979	208 582	12,0	8,6
2002	27 260	19 657	225 112	12,1	8,7
2003	27 836	20 236	236 598	11,8	8,6
2004	28 626	20 811	241 378	11,9	8,6
2005	29 465	21 367	250 479	11,8	8,5
2006	30 959	22 313	263 000	11,8	8,5
2007	32 871	23 707	278 881	11,8	8,5
2008	34 545	25 045	296 321	11,7	8,5
2009	35 488	-	- ⁴	- ⁴	- ⁴

1 Humanläkemedel, ATC-kod A-V, samtliga försäljningssätt, inkl. patientens egenavgift, AUP (Apotekets utförsäljningspris).

2 Totala kostnader för läkemedel minus patienternas egenavgift.

3 De svenska nationalräkenskaperna har från och med 2008 övergått till att redovisa kostnaderna för hälso- och sjukvården utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper "A System of Health Accounts, SHA". De svenska hälsoräkenskaperna för hälso- och sjukvården skiljer sig från tidigare beräkningar på så sätt att uppgifterna är mer detaljerade, att kommunernas kostnader för hälso- och sjukvården ingår samt att tillägg för vissa uppgifter gjorts (t.ex. företagshälsovård, privata sjukvårdsförsäkringar m.m.). En detaljerad beskrivning finns i rapporten Svenska Hälsoräkenskaper, Bakgrundsfakta 2005:02, SCB 2005 samt på www.scb.se/nr0109.

4 Uppgifter om kostnad för hälso- och sjukvård för år 2009 är ännu ej tillgängliga.

Källa: Apoteket AB, Apotekens Service AB och Statistiska centralbyrån

Ytterligare ett mått som kan läggas till i analysen är hälso- och sjukvårdens totala utgifter i förhållande till utvecklingen av bruttonationalprodukten (BNP). Hälso- och sjukvårdens andel av BNP enligt det nya beräkningssättet var år 2008 9,4 procent, vilket är 0,3 procentenheter högre än 2007. Det är sannolikt att ökningen beror på att utvecklingen av BNP dämpades av den ekonomiska nedgången, som började under andra halvan av 2008. Sett över en längre tidsperiod har hälso- och sjukvårdens andel av BNP varierat något under åren 2002–2008, men ändå legat förhållandevis konstant strax över 9 procent. Detta visar att kostnaderna för hälso- och sjukvården i sin helhet, läkemedelskostnaderna inkluderade, generellt följer ungefär samma utvecklingskurva som BNP.

Utveckling per kostnadskomponent

Av tabell 3 framgår hur kostnadsförändringen av receptförskrivna läkemedel kan delas upp i tre komponenter: 1. pris, 2. volym (mätt i DDD) och 3. värddeförändring. Läkemedelsförsäljningens värde kan förändras till följd av introduktionen av nya läkemedel eller byte från ett till ett annat (inte nödvändigtvis nytt) läkemedel.

Tabell 3. Kostnadsökningskomponenterna i läkemedelsförsäljningen på recept i Sverige 2007–2009.

År	AUP Mkr	Försäljningsökning (%)	Prisförändring (%)	Volymförändring – DDD (%)	Värdeförändring (residual) (%)
2007	24 287	4,5	0,3	3,2	1,0
2008	25 228	3,9	-1,1	3,8	1,3
2009	25 476	1,0	-1,4	2,8	-0,4

Anm.: Apotekens utförsäljningspris (AUP), procentuella förändringar.

Källa: Apotekens Service AB (2009)

När generika introduceras inom ett visst terapiområde syns detta dels som en prisförändring av det ursprungliga läkemedlet som tappat patent, dels som en värdeminskning av det totala läkemedelssortimentet. I och med att ett originalläkemedel byts mot en billigare kopia innebär generikaintroduktion att samma typ av behandling kan ges till en lägre kostnad. När det kommer nya (och ofta dyrare) preparat för behandling av samma åkomma, eller för tidigare ej behandlingsbara åkommor, leder detta däremot till värdeökning av läkemedelssortimentet. Siffran i kolumnen ”värdeförändring (residual)” är således en nettoeffekt av två typer av förändringar i sortimentet, introduktion av generika och introduktion av helt nya läkemedel.

Siffrorna är från och med i år baserade på uppgifter från Apotekens Service AB:s system Concise, vilket innebär små skillnader i beräkningssätt och exakt vad som inkluderas i de olika begreppen. Den nya dataserien går tillbaka till 2007 och innebär bl.a. att värdena för volymökningen blir något

lägre än tidigare medan värdena för prisförändringar och värdeförändringar ligger på en något högre nivå.

För år 2009 gäller att försäljningen av humanläkemedel på recept ökade med 1,0 procent, fördelade på följande komponenter:

- prisförändring i det befintliga sortimentet (-1,4 procent)
- förändrad försäljningsvolym av det befintliga sortimentet (2,8 procent)
- värdeförändring (-0,4 procent)

Att sortimentets värdeförändring var negativ år 2009 (-0,4 procent) innebär att den kostnadssänkande effekten som är förknippad med introduktion av generika var större än den kostnadsdrivande effekten av introduktionen av nya läkemedel.

En mer utförlig diskussion om dessa kostnadsförändringskomponenter och hur de kan användas i prognosarbetet finns i kapitel 4: Beräknad kostnadsutveckling för läkemedelsförmåner 2010–2014.

Utveckling för enskilda grupper och substanser

Genomgången nedan visar utvecklingen för de tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna som ingår i läkemedelsförmånen (4-ställiga ATC-grupper, se tabell 4), samt de tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (se tabell 5). Siffrorna visar förmånskostnader för år 2009 jämfört med 2008, i kombination med bakgrundsfakta om t.ex. antal patienter, läkemedelsförmån som andel av totalkostnaden m.m. I avsnittet diskuteras kortfattat de viktigaste förändringarna i båda listorna.

Aktuella trender inom de tio mest kostsamma grupperna

L04A – immunsuppressiva medel

Immunosuppressiva medel, som framför allt används vid behandling av vissa typer av autoimmuna sjukdomar, är sedan flera år tillbaka den mest kostsamma läkemedelsgruppen för läkemedelsförmånen (se tabell 4). Kostnadsökningen för denna grupp, speciellt s.k. TNF-alfahämmare, är fortsatt kraftig (15 procent jämfört med år 2008). Detta är något lägre än året innan, då ökningen var 21 procent, men patientpopulationen som blir aktuell för behandling med TNF-alfahämmare kan väntas öka mer igen om ett brett införande på indikationen svår tidig reumatisk sjukdom blir aktuellt. Två läkemedel av denna typ, etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira), står för mer än två tredjedelar av gruppens totala förmånskostnad (se tabell 5).

År 2009 var kostnadsökningstakten för adalimumab 30 procent, eller 125 miljoner kronor. Detta är det enskilda läkemedlet med störst kostnadsökning mätt i kronor. Den procentuella ökningen är dock inte lika stor som tidigare. Kostnaderna för etanercept ökade med 9 procent, vilket är ungefär 60 miljoner mer än år 2008. Tillsammans står dessa två läkemedel för drygt 6 procent av den totala förmånskostnaden.

Det tredje stora preparatet för behandling av reumatoid artrit, infliximab (Remicade), används framför allt i slutenvården eftersom det måste ges int-

ravenöst. Trots detta förkommer det även en ganska omfattande receptförskrivning av infliximab, som dock varierar mellan landstingen.

*Tabell 4. De tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna de senaste två åren.
Läkemedelsförmånskostnad i miljoner kronor exkl. moms.*

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2009	2008	Förändring %	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2009 (i %)*	Antal unika Patienter 2009	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2009
1	L04A – immunsuppressiva medel (reumatoid artrit, transplantationer m.m.)	1 844	1 608	15	98	77 359	8,4
2	A10A – insuliner och analoger (diabetes)	964	929	4	100	177 652	19,2
3	R03A – adrenergika, inhalationer (astma och KOL)	914	824	11	80	580 447	62,7
4	B02B – vitamin K och andra koagulationsfaktorer (blödersjuka)	717	684	5	99	3 638	0,4
5	N05A – neuroleptika (schizofreni, psykoser)	692	699	-1	87	138 989	15
6	L03A – immunstimulerande medel (MS, hepatit C, m.m.)	668	654	2	90	184 217	19,9
7	N03A – antiepileptika (epilepsi, neuropatisk smärta)	646	618	5	85	11 143	1,2
8	B01A – antikoagulantia (blodförtunnande)	541	522	4	74	955 891	103,3
9	C10A – kolesterol- och triglyceridsänkande medel (blodfettssänkande)	540	563	-4	74	809 471	87,5
10	N02A – opioider (starkt smärtstillande)	451	444	2	77	733 783	79,3
	Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper	7 977	7 544	6	88	2 382 851	257,40

* Avser totalkostnaden för receptförskrivna läkemedel, inte rekvisitionsläkemedel.

** Diabetesläkemedel är kostnadsfria för patienterna och ersätts helt och hållet inom ramen för förmånen.

Källa: Socialstyrelsen

R03A– adrenergika, inhalationer

Den andra läkemedelgrupp som ökar med mer än 10 procent är s.k. adrenergika mot astma och KOL som intas med hjälp av en inhalator. Det handlar delvis om en ökning av antalet nya patienter, men också om att fler patienter använder kombinationspreparat i stället för steroider och adrenergika var för sig. Mest ökar kombinationssubstansen formoterol och budesonid (Symbi-

cort), vars förmånskostnad år 2009 var drygt 80 miljoner kronor eller 20 procent högre än år 2008. Även kostnaden för kombinationen salmeterol och flutikason (Seretide) ökar något.

Tabell 5. De tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (inkl. förbrukningsartiklar) de två senaste åren. Läkemedelskostnad i miljoner kronor exkl. moms.

	Läkemedelssubstans och användningsområde	2009	2008	Förändring %	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2009 (i %)*	Antal unika patienter 2009	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2009
1	L04AB01 – etanercept (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	735	675	9	99	7 321	0,8
2	L04AB04 – adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	534	410	30	99	5 428	0,6
3	R03AK07 – formoterol och övriga antiastmatika (astma)	504	422	20	83	166 137	17,9
4	B02BD02 – koagulationsfaktor VIII (blödarsjuka)	478	473	1	99	360	0
5	Y82FA00 – teststickor för glukos (diabetes)	468	475	-1	100	202 349	21,9
6	L03AB07 – interferon beta-1a (multipel skleros)	319	313	2	99	3 127	0,3
7	H01AC01 – somatropin (vissa tillväxtrubbningar)	301	310	-3	98	4 073	0,4
8	C10AA05 – atorvastatin (blodfettssänkande)	293	303	-3	80	104 297	11,3
9	N05AH03 – olanzapin (schizofreni, psykoser)	277	269	3	90	26 055	2,8
10	A10AE04 – insulin glargin (insulin)	234	221	6	100	53 196	5,7
	Totalt dessa 10 läkemedel	4 146	3 870	7	95	506 215	54,7

* Avser totalkostnaden för receptförskrivna läkemedel, inte rekvisitionsläkemedel.

** Diabetesläkemedel är kostnadsfria för patienterna och ersätts helt och hållet inom ramen för förmånen.

*** Inte alla landsting upphandlar och distribuerar teststickor från apoteket.

Källa: Socialstyrelsen

C10A– kolesterol- och triglyceridsänkande medel

Förmånskostnaden för gruppen kolesterol- och triglyceridsänkande medel, där bl.a. statiner ingår, minskar trots att antalet patienter som får denna typ av behandling fortsätter att bli fler. En anledning till minskningen är ökad priskonkurrens under 2009 för läkemedel som tappade sina substanspatent

för flera år sedan, t.ex. simvastatin (-16 procent), pravastatin (-48 procent) och fluvastatin (-62 procent). Den sammanlagda kostnadsminskningen för statiner som innehåller någon av dessa substanser var drygt 27 miljoner kronor. En annan anledning är TLV:s genomgång av läkemedel vid blodfetterubbnings. Genomgången ledde till att de dyra patentbelagda läkemedlen atorvastatin (Lipitor) och rosuvastatin (Crestor) förlorar sin subvention i de lägsta styrkorna och får begränsad subvention i mellanstyrkor. De har kvar sin subvention i de högre styrkorna 40–80 mg (atorvastatin) och 20–40 mg (rosuvastatin). TLV:s beslut ledde till att förmånskostnaden för atorvastatin minskade med 3 procent även om fler patienter fick atorvastatin förskrivet. År 2008 ökade förmånskostnaden för detta läkemedel fortfarande med 7 procent. Den kostnadssänkande trenden kompenseras delvis av att kostnaden för rosuvastatin (Crestor) ökar kraftigt, 33 procent, pga. ökad förskrivning av de högre styrkorna.

N06A – antidepressiva medel

Gruppen antidepressiva läkemedel har i många år varit bland de mest kostnadsdrivande i förmånssystemet, men är nu inte längre kvar bland de tio mest kostsamma läkemedelsgrupper som redovisas i tabell 4. Kostnaderna för antidepressiva läkemedel minskade kraftigt efter 2002, mest pga. att patenten för mirtazapin och två SSRI-substanser (citalopram och sertralin) hade gått ut. Trenden vände tillfälligt under 2007. Mellan juli 2007 och juni 2008 steg kostnaden för antidepressiva medel med 5 procent. Volymökningseffekten (ökad användning mätt i DDD) var under detta år större än generikaeffekten (lägre priser pga. generikaintroduktion).

Under senare delen av 2008 började förmånskostnaden minska på nytt. Genomgången av antidepressiva läkemedel som TLV arbetade med år 2008, och som har fört med sig att priserna på vissa läkemedel sänkts för att de skulle kunna få behålla subventionsstatus, var en viktig orsak. En annan faktor med stor betydelse för kostnadsutvecklingen i gruppen var TLV:s beslut om en engångssänkning av priser på utbytbara originalläkemedel i grupper med generisk konkurrens, den 1 juli 2009. Även det faktum att användningen av antidepressiva läkemedel (uttryckt i DDD) har börjat stabiliseras efter många års ökad förskrivning påverkar utvecklingen.

Det läkemedel vars förmånskostnad minskade mest under 2009 (72 procent eller 184 miljoner kronor) var venlafaxin (Efexor), som förlorade sitt patent strax före årsskiftet 2008/2009. Att kostnaderna minskade så kraftigt berodde inte bara på generisk konkurrens på bred front utan också på att företaget som marknadsför originalläkemedlet valde att stå utanför förmånssystemet efter TLV:s engångssänkning. En mer utförlig beskrivning av effekterna av denna patentutgång finns i kapitel 4. Även förskrivningen av sertralin (Zoloft), mirtazapin (Remeron/Remeron-S), paroxetin (Seroxat) och citalopram (Cipramil) minskade med sammanlagt 50 miljoner kronor. I likhet med Efexor har Cipramils tillverkare begärt utträde ur högkostnadssystemet för detta läkemedel. Förskrivningen av escitalopram (Ciprallex) och duloxetin (Cymbalta) ökade däremot med 8 resp. 14 procent.

Övriga grupper och substanser

Grupper och substanser som bidrar till kostnadsökningen

Bland de tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna som ingår i läkemedelsförmånerna ökade kostnaderna för åtta grupper och minskade för två. Förutom immunsuppressiva läkemedel och inhalerbara adrenergika var kostnadsökningen störst för vitamin K och andra koagulationsfaktorer samt för anti-epileptika (5 procent var), följt av insuliner och analoger, antikoagulantia, immunstimulerande medel samt opioider (mellan 2 och 4 procent).

Om man breddar perspektivet till de 50 mest kostsamma läkemedelsgrupperna var kostnadsökningstakten år 2009 precis som ett år tidigare högst för gruppen psykostimulantia (36 procent), främst pga. den ökande användningen av läkemedel mot adhd. Det handlar speciellt om substansen metylfenidat (främst Ritalin), som ligger på fjärde plats på listan över läkemedel vars förmånskostnad (mätt i kronor) ökar snabbast. För metylfenidat handlade det om 41 procent eller 53 miljoner kronor. Även användningen av substansen atomoxetin (Strattera) bidrar signifikant till ökningen av förmånskostnaderna av psykostimulantia (34 procent). Andra läkemedelsgrupper som visar en hög kostnadsökningstakt är lätta analgetika och antipyretika, där bl.a. paracetamol ingår (14 procent), hypotalamushormoner (12 procent) och gruppen övriga cytostatiska/cytotoxiska medel (9 procent).

Förutom substanser som tillhör de ovan nämnda grupperna fanns ett antal substanser vars förmånsvärde ökade med minst 20 miljoner kronor år 2009 och som tillhör andra läkemedelsgrupper: pregabalin (Lyrica), quetiapin (Seroquel), aktiverad eptacog alfa (NovoSeven), talidomid (Thalidomide Celgene), tiotropiumbromid (Spiriva) och vaccin mot humant papillomvirus (Gardasil).

Grupper och substanser som dämpar kostnadsökningen

Vid sidan om kolesterol- och triglyceridsänkande medel är gruppen neuroleptika den enda bland de tio största läkemedelsgrupperna som också minskar kostnadsräntan (-1 procent). Orsaken är i första hand patentutgången för risperidon (Risperdal), vars förmånskostnad minskade med en dryg tredjedel (36 procent eller 60 miljoner kronor). Förmånskostnaden för vissa andra neuroleptiska läkemedel ökar dock.

På listan med de 50 mest kostsamma läkemedelsgrupperna finns ett antal andra grupper där patentutgångar har haft stor påverkan, t.ex. benvävnad och mineralisering (-40 procent) och antihormoner och relaterade medel (-33 procent). Det handlar främst om substanserna alendronsyra (Fosamax) och bicalutamid (Casodex). TLV:s prissänkning av utbytbara originalläkemedel i gruppen med generisk konkurrens har förmodligen gjort att nedgången blev större än vad den annars skulle ha varit. I gruppen övriga medel för matsmältning (-23 procent) minskar förmånskostnaden för läkemedlen imiglukeras (Cerezyme) och agalsidase beta (Fabrazyme).

Precis som gruppen antidepressiva läkemedel var gruppen läkemedel mot magsår och gastroesofageal reflux tidigare bland de mest kostsamma, men nu har kostnaderna minskat flera år i rad, trots ökade volymer mätt i DDD. Omfattande patentutgångar, TLV:s genomgång av denna grupp samt myndighetens engångssänkning av priserna på originalläkemedel har lett till

ytterligare sänkningar. Förmånskostnaden minskade mest för pantoprazol (-38 procent), omeprazol (-27 procent) och lansoprazol (-18 procent). År 2009 var den sammanlagda kostnadssänkningen för läkemedel baserade på dessa tre substanser 62 miljoner kronor. Användningen av esomeprazol (Nexium) ökade däremot med åtta procent eller 14 miljoner kronor.

Substanser i andra läkemedelsgrupper vars förmånskostnad av olika anledningar minskade med 10 miljoner kronor eller mer år 2009 är, förutom ovan nämnda substanser: alfuzosin (Xatral), erythropoietin (t.ex. Eprex och Neorecommon), lamotrigin (Lamictal), tolterodin (Detrusitol), metoprolol (Seloken), fentanyl (Durogesic, Antiq), vareniklin (Champix) och mometason (Asmanex Twisthaler). Förmånskostnaden för ytterligare två läkemedel minskade kraftigt pga. att försäljningstillståndet har återkallats: rimonabant (Acomplia) och efalizumab (Raptiva).

För samtliga nämnda läkemedelsgrupper och -substanser gäller att skillnaderna mellan landstingen är stora. Effekterna av patentutgångar och TLV:s kostnadseffektivitetsbedömningar av olika läkemedelsgrupper gäller i lika stor utsträckning för varje landsting. Det som däremot skiljer sig mellan landstingen är det lokala arbetet med effektivare läkemedelsanvändning som görs på initiativ av läkemedelskommittéer, läkemedelsenheter eller andra landstingsfunktioner, och som avgör hur stor del av den kostnadsdämpande potentialen som verkligen uppnås.

3. Faktorer som påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen

Det finns en rad faktorer som påverkar utvecklingen av kostnaderna för läkemedelsförmånen och som bör vägas in i prognoserna. Många av dessa faktorer är av mer eller mindre strukturell karaktär, och har en tydlig kostnadsdrivande eller kostnadssänkande effekt. Det finns emellertid även faktorer med osäker effekt. Ofta handlar det om specifika händelser som man vet för lite om för att kunna bedöma effekterna på kostnadsutvecklingen. Översikten i figur 4 visar några av de viktigaste faktorerna i varje kategori.

Figur 4. Faktorer som påverkar läkemedelsförmånskostnadernas utveckling



Källa: Socialstyrelsen

Oavsett om en faktor är kostnadsdrivande eller kostnadssänkande, kan dess effekt sträcka sig över en längre tid (t.ex. trenden att befolkningen åldras) eller vara av mer tillfällig karaktär (t.ex. prissänkningar p.g.a. introduktionen av generika efter att ett patent gått ut). Ytterligare en variabel är om en faktor är påverkbar eller inte. I denna sammanställning diskuteras dock i första hand kostnadseffekten, d.v.s. vilken effekt kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer har på läkemedelsförmånen.

Som tabell 4 visar går det att identifiera fler enskilda kostnadssänkande än kostnadsdrivande faktorer, men de kostnadsdrivande faktorerna har i regel större påverkan på förmånskostnaderna än de kostnadssänkande. Detta gäller särskilt för det ökade antalet äldre, introduktionen av nya läkemedel i förmånssystemet samt att läkemedel i det befintliga sortimentet får nya och utvidgade indikationer. Att listan med kostnadssänkande faktorer har blivit längre de senaste åren är också ett uttryck för att det har varit större fokus på effektivare läkemedelsanvändning från såväl verksamheter och huvudmän som myndigheter och regeringen.

Kostnadsdrivande faktorer

- **Effekter av en åldrande befolkning.** Den ökande andelen äldre i Sverige, liksom i många andra i-länder, har en ständigt drivande effekt på kostnadsutvecklingen, även om förändringen från ett år till nästa är liten. Kostnaderna påverkas av att sjukligheten vanligtvis ökar med åldern. Äldre människor använder ofta flera sorters läkemedel, vilket bidrar till ökade läkemedelsvolymen, även om doserna kan vara något lägre än för yngre patienter.
- **Ökad prevalens av sjukdomstillstånd som kräver behandling av stora befolkningsgrupper.** Ett flertal åkommor som är förknippade med s.k. ohälsosamma levnadsvanor ökar kraftigt. Ett exempel på en sådan åkomma är fetma, som ökar risken för en rad följsjukdomar. Även rygg- och ledvärk, smärta och vissa former av psykisk ohälsa ökar [12]. Att behandla sjukdomar som drabbar stora befolkningsgrupper bidrar starkt till stigande läkemedelskostnader.
- **Förändrad syn på vad som är sjukdom och vad som ska behandlas.** Synen på vilka åkommor som ska behandlas är delvis kopplad till kultur men förändras också med tiden. En trend, som har pågått i flera decennier, är att vården även tar sig an förhållandevis lindriga åkommor och att ett ökat antal personer behandlas i förebyggande syfte. Många läkemedelsterapier handlar numera om att begränsa olika riskfaktorer snarare än att bota en etablerad sjukdom. Behandlingar som minskar risken att senare drabbas av sjukdom innebär på kort sikt ökade kostnader men kan leda till samhällsekonomiska fördelar på längre sikt. Trenden är dessutom att gränsvärden sänks, t.ex. för behandling av diabetes eller högt blodtryck, vilket ökar behovet av läkemedel ytterligare. I många fall råder det ingen enighet om huruvida olika former av screening och preventiv behandling är medicinskt och samhällsekonomiskt befogade.

- **Introduktion av nya läkemedel.** Nya läkemedel har ofta en kostnadsdrivande effekt, och det finns två viktiga anledningar till det. Den första är att de i allmänhet är dyrare än de gamla läkemedlen. För många nya kemiska och biologiska substanser gäller att tillverkningsprocessen har blivit avsevärt mycket mer komplicerad än för äldre läkemedel. Den andra anledningen är att vissa av de nya läkemedlen som lanseras har tagits fram mot tillstånd som tidigare inte gick att behandla och därmed även bidrar till ökade volymer. Varje gång som det etableras ett nytt användningsområde, bidrar det nya läkemedlet i ännu högre grad till kostnadsökningen än det skulle ha gjort pga. sitt pris, i alla fall så länge inte andra behandlingsområden prioriteras bort.

Det är inte lätt att bedöma på vilket sätt nya läkemedel kommer att påverka läkemedelskostnaderna. Det händer regelbundet att lovande läkemedel som är nära att introduceras på marknaden dras tillbaka i sista stund pga. osäkerhet om effekt eller biverkningar. Frågetecken kan också uppstå efter lanseringen och leda till att försäljningen minskar. Andra läkemedel, som visar sig vara effektiva och säkra även efter att stora patientgrupper har börjat använda dem, kan däremot växa fort, främst om de får nya indikationer (se nedan).

En annan fråga är i vilken mån nya läkemedel verkligen bidrar med nya eller bättre behandlingsmöjligheter än de läkemedel som finns sedan tidigare. En kanadensisk studie av läkemedelskostnadernas utveckling mellan 1996 och 2003 visade att 80 procent av kostnadsökningarna förklarades av läkemedel som sammantaget inte innebar någon väsentlig förbättring jämfört med de billigare alternativen som fanns före 1990 [13]. Andelen läkemedel som kan betecknas som terapeutiska förnyelser kan ha blivit något större i takt med att fler nya läkemedel utvecklas av bioteknikföretag, men även inom denna kategori finns fortfarande många produkter som inte har något tydligt mervärde [14].

- **Nya och vidgade indikationer.** Det är vanligt förekommande att läkemedel får nya eller vidgade indikationer. Nya indikationer innebär att ett läkemedel kan börja användas mot andra sjukdomstillstånd än huvudindikationen. Vidgade indikationer handlar om att läkemedlet används på samma indikation som tidigare, men att det t.ex. får förskrivas i ett tidigare skede. Nya och vidgade indikationer bidrar till ökade kostnader, speciellt om helt nya patientgrupper kan få läkemedelsbehandling.
- **Ökad långtids-/underhållsbehandling av onkologiska sjukdomar.** Det blir allt vanligare med långtids- och underhållsbehandling för onkologiska sjukdomar, främst vissa hematologiska maligniteter. Förutom att ökad överlevnad i dessa fall är förknippad med långvarig läkemedelskonsumtion för att behandla sjukdomen, är det sannolikt att patienten förr eller senare drabbas av andra komplikationer, vilket kan kräva ytterligare medicinering.

Kostnadssänkande faktorer

- **Patentutgångar och introduktion av generika.** Patentutgångar har haft stor effekt på läkemedelspriserna de senaste åren. Som har beskrivits i kapitel 2 visar beräkningar från TLV att läkemedelspriserna i Sverige har sjunkit påtagligt sedan systemet med generiskt byte infördes. Nedgången beror till största del på att läkemedel utan patentskydd har blivit billigare [10]. Förutom att apotekspersonal byter till generika när patienterna hämtar ut sina läkemedel, har fler och fler läkare också börjat skriva ut generika i stället för de ursprungliga läkemedlen.

Det finns ett antal faktorer som påverkar den effekt ett utgående patent har på prisutvecklingen. Viktigast i sammanhanget är om läkemedlet helt eller delvis ingår i subventionssystemet samt om Läkemedelsverket bedömer att det är utbytbar i de flesta styrkor och beredningsformer. En annan faktor som har stor betydelse är om läkemedlet är en storsäljare med särställning inom sin grupp eller om det handlar om ett av flera likvärdiga preparat. En tredje faktor är antalet generikaföretag som tillverkar kopior av originalprodukten.

Det dröjer ofta till dess att flera generikaleverantörer kommer in på marknaden innan prissänkningen tar fart ordentligt. Förmånskostnaden minskar främst pga. att substansen vars patent gått ut blir billigare, men ibland förstärks effekten av att de generiska läkemedlen ersätter andra läkemedel som har kvar sitt patent. Effekterna av det generiska utbytet begränsas därmed inte till generikamarknaden, utan kan påverka konkurrenssituationen inom hela terapiområden.

- **Nya rutiner för prissättning för originalläkemedel och av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens.** I december 2008 fick TLV en utvidgad roll i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Myndigheten skulle bl.a. besluta om apotekens handelsmarginal samt se till att kostnaderna för läkemedel i en omreglerad marknad hålls låga till nytta för konsument och samhälle. I juni 2009 kom ett tillägg till ovan nämnda uppdrag, som bl.a. gick ut på att undersöka hur dagens system med värdebaserad prissättning kan utvecklas.

TLV avrapporterade tilläggsuppdraget till regeringen genom en delrapport i slutet av september 2009 och en slutrapport i mitten av april 2010 [15, 16]. I arbetet har TLV genomfört jämförelser med andra länder och modeller samt ekonomiskt värderat olika mekanismer för att optimera prissättningsmodellerna. Införande av nya prissättningsmodeller kan ge upphov till stora kostnadssänkningar utöver de redan realiserade besparingar som TLV föreslog våren 2009, och som syftade till att säkerställa att apoteksmarknadsomregleringen skulle bli kostnadsneutral. En mer detaljerad genomgång av dessa förslag finns på s. 36–38.

1. Ny prissättning av originalläkemedel

TLV:s analyser visar att det finns en bristande validitet och precision i dagens tillämpning av prissättningsmodellen för originalläkemedel. Förbättringspotentialen består framför allt i att kostnadseffektivitet bedöms i

förhållande till befintlig terapi, som hitintills inte alltid genomgått en kostnadseffektivitetsbedömning. Dessutom innehåller kostnadseffektivitetsberäkningarna för närvarande flera osäkerheter. Det är också viktigt att förändringar i kostnadseffektiviteten över läkemedlets hela livscykel kan fångas upp. Ibland förskrivs läkemedel till patienter där hälsovinsterna avviker kraftigt från det som har beräknats i samband med subventionsbeslutet.

I sin slutrapport från april 2010 föreslår TLV att i första hand utveckla värdebaserad prissättning genom effektivare omprövningar av subventionsbesluten för de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna och förbättrad följsamhet till TLV:s beslut om begränsningar av subventionen för vissa läkemedel. Detta arbete har delvis påbörjats (se punkten ”TLV:s beslut om subvention av nya läkemedel och genomgången av det befintliga sortimentet” på s. 33).

När det gäller bristerna bakåt i tiden i tillämpningen av den värdebaserade prissättningen ser TLV möjligheter att korrigera dessa med aktiv medverkan från industrin. Ifall industrins aktiva medverkan inte leder till de förväntade besparingarna behöver värdebaserad prissättning kompletteras med åtgärder som kräver författningsändringar, t.ex. internationell referensprissättning och möjlighet för landsting att förhandla om priset för läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

De föreslagna åtgärderna beräknas kunna ge besparingseffekter motsvarande sammanlagt 2,9 miljarder kronor. En viktig förutsättning för att en mer effektiv tillämpning av den värdebaserade prissättningen ska kunna åstadkommas är att skapa bättre premisser för att följa upp läkemedel i den kliniska vardagen, t.ex. genom dokumentation och registrering av data i IT-journaler och kvalitetsregister. TLV förespråkar också en stimulering av klinisk forskning i Sverige, bl.a. genom att läkemedel som utprovats i landet kommer till användning under kontrollerade former. Samtliga förslag kräver enligt TLV breda samverkanslösningar mellan staten, landstingen och industrin.

2. Prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel

TLV fick även i uppdrag att göra en övergripande analys och bedömning av effektiviteten i dagens process för introduktion, prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens. Fram till den 1 juli 2009 innebar generiskt utbyte att apoteken bytte ut det förskrivna originalläkemedlet till billigaste generika på apoteket. I samband med apoteksmarknadsomregleringen den 1 juli 2009 vidtog TLV åtgärder för att öka utbytet till billigaste tillgängliga generika på marknaden. Information om billigaste generika finns i en lista över ”periodens vara” som TLV publicerar och som gäller en månad i taget.

TLV:s analys visar att det finns vissa svagheter i systemet och konstaterar att generikatillverkare inom många grupper har haft som rutin att höja priset på sitt läkemedel kraftigt efter att ha erbjudit lägst pris under en månad. Det är inte ovanligt att produkterna behåller en stor del av sin försäljningsvolym nästa månad, ibland 50 procent eller mer, vilket innebär avsevärda kostnadshöjningar för patient och samhälle.

Ett sätt att åtgärda de identifierade bristerna är att förbättra tillgängligheten till den billigaste generikavarianten genom att förlänga prisperioden från en till fyra månader vid prissättning av generiska läkemedel som redan finns på marknaden. Även framförhållningen mellan beslut och prissättningsperiod förlängs enligt förslaget till fyra månader. För en helt ny generisk substans, som är det första i en utbytesgrupp, eller för nya förpackningar eller nya styrkor av utbytbara läkemedel som bildar en ny s.k. förpackningsgrupp, föreslår TLV fortsatta prisperioder om en månad under minst sex månader. Därefter ska de nya produkterna fasas in i systemet med de förlängda prisperioderna om fyra månader.

En möjlig fördel med längre prisperioder är ökade volymer och därigenom potentiellt lägre priser. Systemet skulle också minska en del av de logistiska problem som distributörer och apotek upplever med månadsvis prissättning. Längre framförhållning underlättar planeringen och möjliggör lageruppbyggnad i god tid före leverans, vilket säkrar tillgängligheten på marknaden. För patienterna är den största fördelen med längre prisperioder att antalet byten per år minskar.

Eftersom apoteksbranschen för närvarande är i en omställningsperiod och det läkemedel som apoteken ska byta till ("periodens vara") inte alltid är tillgängligt har TLV valt att vänta med att förlänga prisperioderna. I stället har myndigheten föreslagit en tillfällig förenkling av ombytessystemet som innebär att TLV inom varje förpackningsstorleksgrupp utser "periodens vara" samt ett förstahands- och ett andrahandsalternativ. Ett förslag som gör detta möjligt gick ut på remiss den 9 april 2010.

Ett annat förslag som TLV har lämnat handlar om en förändring av pristaket för generika och motsvarande originalläkemedel. För läkemedel där generisk konkurrens redan finns föreslår TLV att taket utgörs av priset på den vara som var tillgänglig till det lägsta priset i en förpackningsstorleksgrupp under föregående period, med ett tillägg om 20 kronor på förpackningsnivå (dock lägst 30 procent av priset på originalprodukten när generisk konkurrens uppstod). Takpriset är tänkt att träda i kraft sex månader efter att generisk konkurrens uppstått. Innan dess fungerar priset på originalprodukten vid generikaintroduktion som takpris.

Det nya takprissystemet motverkar de stora prissvängningar som är följden av dagens praxis där takpriset relateras till den produkt som ligger högst i pris. När det gäller priset på läkemedel för ny generisk substans gäller att priset inte får vara högre än priset för originalläkemedlet när generisk konkurrens uppstår. Denna förändrade takpriskonstruktion innebär att prissänkningar av läkemedel som fått generisk konkurrens delvis automatiseras.

TLV avser att kontinuerligt följa dynamiken på marknaden även efter införande av modellen med förlängda prisperioder. För läkemedelsgrupper med bristande marknadsdynamik skulle prisperioden eventuellt kunna förlängas från fyra månader till mellan ett och två år, för att stimulera konkurrens och attrahera aktörer som idag bedömer att den svenska marknaden är för liten för att vara intressant. TLV kommer också att följa upp leveranssäkerheten på marknaden och utvärdera behovet av kompletterande åtgärder. Förslagen om förlängning av dagens prisperioder

och ny takpriskonstruktion skickades på remiss i slutet av december 2009 och TLV analyserar för närvarande remissvaren.

Ytterligare förslag som TLV nu har lagt fram är att utreda möjligheten att utvidga utbytbarenheten på vissa läkemedel samt att det ska vara möjligt att byta ut vissa läkemedel vid nyinsättning. Det skulle effektivisera introduktionsprocessen för nya generiska läkemedel. TLV och Läkemedelsverket har också startat ett samarbete i syfte att korta väntetiderna.

- **TLV:s beslut om subvention av nya läkemedel och genomgången av det befintliga sortimentet.** TLV:s främsta uppgift är att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Läkemedel som har funnits på marknaden sedan tidigare granskas gruppvis (per behandlingsområde), eftersom det inte är möjligt att pröva de drygt 2 000 läkemedlen, som idag är subventionerade enligt det gamla regelverket, vid ett och samma tillfälle. Varje läkemedel inom ett område provas var för sig, vilket resulterar i att läkemedlet antingen behåller sin subvention, förlorar den eller får begränsad subvention, dvs. endast under vissa förutsättningar.

År 2009 började TLV även arbeta med s.k. begränsade genomgångar för att snabba upp arbetet med läkemedelssortimentet. I en begränsad genomgång granskas specifika läkemedel eller läkemedelsgrupper som har stor besparingspotential. Kombinationen av vanliga och begränsade genomgångar förväntas ge en ökad kostnadsdämpande effekt, samtidigt som de många patentutgångar som väntar de närmaste åren kommer att ändra storleken på de belopp som frigörs i samband med genomgångarnas subventionsbeslut.

När läkemedelsföretag överklagar ett beslut från TLV är det i första hand länsrätten som tar ställning till frågan. Ett ärende kan sedan gå vidare till ytterligare två instanser, först till förvaltningsrätten och sedan till Regeringsrätten. De flesta domar har fallit ut till TLV:s fördel.

- **Effekter av kunskapsstyrning med fokus på ökad kostnadsmedvetenhet bland förskrivarna.** Enligt en analys som Socialstyrelsen gjorde 2004 har läkemedelskommittéernas arbete påverkat förskrivningen av flera läkemedelsgrupper i positiv riktning, dvs. gjort den mer rationell och kostnadseffektiv [17]. Samtidigt påpekade myndigheten att större fokus borde ligga på utbildningsinsatser och att det är onödigt att vissa aktiviteter, t.ex. expertbedömningar av nya läkemedel, ska göras i varje landsting. Kommittéernas förmåga att föra ut information om behandlingsrekommendationer och kostnadseffektivitet m.m. kommer även i framtiden att bidra till en mer effektiv användning av hälso- och sjukvårdens resurser. Det gäller såväl regionala eller landstingsspecifika rekommendationer som kunskapsbaserad information från nationella myndigheter. Andra viktiga exempel på områden där läkemedelskommittéerna kan bidra till en effektivare läkemedelsanvändning är spridning av producentoberoende information och uppföljning av förskrivningsmönster vid landstingens olika vårdcentraler och sjukhuskliniker.
- **Effekter av ekonomistyrning, t.ex. decentraliserat kostnadsansvar och incitamentsmodeller.** Förutom att vidarebefordra olika typer av kunskapsbaserad information till läkare, finns det på landstingsnivå ock-

så mer strukturella förslag som kan öka kostnadsmedvetenheten bland förskrivarna. Exempel på det är ett decentraliserat kostnadsansvar (s.k. skarpa budgetar) och framtagning av incitamentsmodeller som premierar vårdcentraler och kliniker som uppnår vissa mål.

I slutet av 90-talet gjordes systemet för statsbidraget om, vilket bl.a. innebar att landstingen fick ett större kostnadsansvar. Sedan dess har landstingen successivt utvecklat budget- och incitamentsmodeller. En viktig förutsättning för att kunna styra förskrivningen mot en högre grad av kostnadseffektivitet är att den går att följa upp. När lagen om läkemedelsförmåner ändrades den 1 oktober 2002 blev arbetsplatskod på recepten obligatoriskt för expedition inom ramen för läkemedelsförmåner, vilket gav landstingen tillgång till nya verktyg.

Under senare år har landstingen fortsatt att utveckla modeller för decentralisering av kostnadsansvar. En majoritet av landstingen har numera någon form av decentraliserat kostnadsansvar, i många fall i kombination med mer eller mindre omfattande incitamentsmodeller. Det kan handla om att förmåga att nå behandlingsmål, hålla budgeten eller följa rekommendationslistor premieras med en viss ekonomisk ersättning.

Men samtidigt som införandet av ett decentraliserat kostnadsansvar och incitamentssystem kan bidra till ett effektivare resursutnyttjande finns det en risk att vårdkvaliteten försämras om de hanteras på ett felaktigt sätt. Av denna anledning är det viktigt att det görs fler studier om effekterna av decentraliserat kostnadsansvar.

- **Introduktion av modeller för strukturerat införande av nya läkemedel.** Landstingen har sedan en längre tid tillbaka uttryckt önskemål om att införande och utvärdering av nya läkemedelsterapier i hälso- och sjukvården ska ske i mer ordnade former än vad som är fallet idag. Sveriges Kommuner och Landsting har tagit initiativ till att bilda en ny grupp (den s.k. NLT-gruppen, Landstingens beredningsgrupp för nya läkemedelsterapier) för att, i samarbete med de läkemedelsansvariga myndigheterna, ge landstingen stöd och tillgång till en samordnad metod för värdering och uppföljning av vissa nya läkemedel. Den sammanlagda effekten av ett mer ordnat införande av nya läkemedel är med stor sannolikhet kostnadsdämpande, även om vissa läkemedel som bedöms vara kostnadseffektiva och ha ett stort terapeutiskt mervärde, kan komma att introduceras snabbare än i dag.

Stockholms läns landstings och Västra Götalandsregionens arbete med framtidsspaning ("Horizon scanning") är ett annat initiativ som är tänkt att leda till bättre beredskap hos landstingen när nya läkemedelsbehandlingar når marknaden. Flera andra landsting har nu följt efter. Framtidsspaningen är ett informationssamarbete mellan medicinsk expertis, läkemedelsföretag och myndigheter, som syftar till att kartlägga kommande läkemedelsintroduktioner och analysera deras betydelse. Initiativet bygger även på internationellt samarbete.

- **Ökade sparbeting och krav på prioriteringar pga. den ekonomiska nedgången.** Hösten 2008 drabbades landstingen av ett snabbt försämrat ekonomiskt läge i finanskrisens kölvatten. Detta ledde dels till att redan pågående initiativ, som drivs på landstingsnivå och syftar till effektivise-

rad läkemedelsanvändning, fick ökad uppmärksamhet, och dels till nya sparbetning inom läkemedelsområdet. Det är sannolikt att de prioriteringar som många landsting måste göra pga. den ekonomiska tillbakagången – i alla fall tillfälligt – förstärker den kostnadssänkande effekt som olika rationaliseringsförslag skulle ha haft även utan lågkonjunkturen.

- **Minskad prevalens av vissa sjukdomstillstånd.** Medan prevalensen ökar för vissa sjukdomar minskar den för andra. Åkommor som var vanliga förr i tiden, t.ex. vissa infektionssjukdomar, förekommer inte alls lika ofta numera [12]. Det är nettoeffekten av ökad och minskad prevalens av olika sjukdomar som går att behandla med läkemedel som avgör hur den totala kostnadsbilden påverkas.
- **Överföring av läkemedel från recept till slutenvårdsrekvisition.** Som nämnts i förra kapitlet har landstingen under flera år fört över hanteringen av vissa läkemedel från recept till slutenvård. Drivkraften bakom denna utveckling har bl.a. varit möjligheten till kostnadsbesparingar genom att använda landstingens upphandlingsavtal, men det har även funnits medicinska överväganden. Överföringarna gör att läkemedlen blir kostnadsfria för patienterna, samtidigt som landstingen kan sänka sina kostnader. Landstingen har kommit olika långt i denna process, men den övergripande bilden är att det finns få läkemedelsgrupper kvar där nya besparingar är möjliga. Det innebär att den kostnadsdämpande effekten på förmånssystemet från och med nu är ganska begränsad. Det är dock inte uteslutet att överföringarna mellan läkemedelsförmånssystemet och slutenvårdsrekvisitionen kommer att tillta igen i takt med att fler landsting decentraliserar sina budgetar (se punkten nedan).
- **Ändrad upphandling och distribution av förbrukningsartiklar.** I läkemedelsförmåner ingår, förutom läkemedel, förbrukningsartiklar som används för att tillföra kroppen ett läkemedel, för egenkontroll av medicinering eller som behövs vid stomi. Förbrukningsartiklarna utgörs både av enkla produkter för i huvudsak engångsbruk och av tekniskt avancerade produkter som i vissa fall kan återanvändas och som oftast kräver service och underhåll. Flera landsting har centraliserat upphandlingen av exempelvis teststickor för diabetes. I dessa landsting ska nu bara det upphandlade sortimentet förskrivas, vilket leder till en minskning av förmånskostnaden. Det finns även exempel på landsting som har ändrat på distributionsrutinerna. Förbrukningsartiklarna distribueras inte längre via apoteket och lyfts på så sätt ut ur förmånssystemet.
- **Receptbefrielse av läkemedel som idag enbart förskrivs på recept.** Godkända läkemedel som har varit på marknaden i minst tre år kan ansöka om receptbefrielse (s.k. OTC-switch) hos Läkemedelsverket. Receptbefrielse innebär att läkemedel får säljas på apotek utan att patienten har ett recept, vilket gör att köpet inte belastar läkemedelsförmånen. Förutsättningen för receptbefrielse är att preparaten bedöms vara acceptabla för egenvård. Jämfört med många andra länder har Sverige förhållandevis få receptfria läkemedel. Om fler läkemedel får receptbefrielse i framtiden skulle det kunna dämpa förmånskostnaderna något.

Faktorer med osäker effekt

- **Sammanlagda effekter av apoteksmarknadens omreglering år 2009.**
Ett av kraven på omregleringen var att den skulle vara finansierbar inom ramen för existerande läkemedelskostnader, så att den aggregerade kostnadsnivån för receptförskrivna läkemedel inte ökar för vare sig konsumenter eller samhället. I december 2008 fick TLV därför ett regeringsuppdrag som gick ut på att ta fram besparingsförslag för att balansera den förväntade kostnadsökningen. Våren 2009 gav regeringen TLV klartecken att verkställa dessa besparingar och en analys som myndigheten gjorde hösten 2009 visade att de föreslagna besparingarna till stor del hade realiserats. Att omregleringen till en början ändå måste betraktas som en osäker faktor för utvecklingen av förmånskostnaderna beror på att det än så länge inte går att utesluta att oplanerade kostnadsökningar sker, t.ex. i samband med apotekens exakta hantering av regelverket kring utbyte och framför allt valet av förpackningsstorlek. Texten nedan förklarar något mer ingående vilka kostnader som är förknippade med omregleringen, effekterna av TLV:s besparingsförslag samt vilka faktorer som fortfarande måste betraktas som osäkra.

1. Kostnader

Omregleringens främsta kostnad med direkt påverkan på läkemedelsnotan höjningen av apoteksaktörernas handelsmarginal som TLV fattat beslut om. Syftet med marginalhöjningen var bl.a. att snabba på försäljningen av apotek, bibehålla kvaliteten på apotekstjänsterna samt skapa ökad tillgänglighet för konsumenterna. Handelsmarginalen höjdes den 1 november 2009 genom att lägga till tio kronor på nuvarande utförsäljningspris för alla generiska läkemedel och alla utbytbara original- och parallellimporterade läkemedel som ingår i en utbytesgrupp med generisk konkurrens. TLV har beräknat att den totala kostnadsökningen i samband med marginalhöjningen uppgår till 460 miljoner kronor per år.

En annan konsekvens av omregleringen är att vinsterna från parallellimport framgent tillfaller apoteksaktörerna i stället för landstingen. Det handlar inte om en direkt kostnadsökning utan om en begränsning av landstingens möjligheter att minska kostnader. Parallellimport av läkemedel innebär att exakt samma läkemedel som erbjuds på den svenska marknaden importeras från ett annat land där priset är lägre. Försäljningen av parallellimporterade läkemedel för öppenvårdsförskrivning uppgick 2008 till 3,5 miljarder kronor, mätt i apotekens utförsäljningspriser (AUP), men minskade till 2,6 miljarder kronor år 2009, mest pga. valutaeffekter i samband med den ekonomiska krisen. Enligt det nya regelverket får apoteken köpa in och sälja parallellimporterade läkemedel utan generisk konkurrens till priser som understiger det inköpspris (AIP) som TLV har fastställt. Apoteksaktörerna får på detta sätt ett incitament att förhandla med parallellimportörerna.

2. Besparingar

Mot den sammanlagda kostnadsökningen i samband med omregleringen står besparingsförslag som bör garantera att den aggregerade kostnads-

nivån för receptföreskrivna läkemedel inte ökar. Förslagen tas fram av TLV, som har fått en utvidgad roll i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Myndigheten fick bl.a. i uppdrag att besluta om apotekens handelsmarginal för läkemedel inom läkemedelsförmånen, utifrån lönsamheten på apoteksmarknaden. TLV ska dessutom se till att kostnaderna för läkemedel i en omreglerad marknad hålls låga till nytta för konsument och samhälle.

Den första åtgärden som TLV vidtog var en engångssänkning den 1 juli 2009 av priserna på originalläkemedel där utbytbara, generiska alternativ fanns att tillgå. Sänkningens storlek var 65 procent i förhållande till läkemedlets pris ett år före patentutgången och genomfördes i samförstånd med läkemedelsföretagen (via Läkemedelsindustriföreningen, LIF). Enligt TLV:s analys från hösten 2009 beräknas sänkningarna frigöra 400 miljoner kronor per år.

TLV har också ökat sina krav på apoteken och skapat nya incitament för att säkra att de faktiskt genomför utbyte till billigaste generika. Detta skedde genom nya föreskrifter (främst TLVFS 2009:4 och 2009:7) som trädde i kraft den 15 juli 2009 resp. den 1 januari 2010. För utbytbara läkemedel har TLV bl.a. föreskrivit att det billigaste tillgängliga läkemedlet på hela marknaden ska expedieras i stället för – som tidigare – det billigaste läkemedlet som finns på lager i apoteket. Under de femton första kalenderdagarna i en prisperiod får dock utbyte ske till den förpackning av ett läkemedel som hade det lägsta försäljningspriset under föregående prisperiod. Förpackningen får säljas till det pris som gällde under sistnämnda period. Beräkningar från TLV visar att denna åtgärd kan innebära en sänkning av förmånskostnader på mellan 50 och 100 miljoner kronor per år, men om besparingarna verkligen realiseras är till viss del beroende av apotekens följsamhet till de nya föreskrifterna.

3. Okända variabler

Socialstyrelsen delar TLV:s bedömning att omregleringens beräknade kostnader – dvs. höjningen av handelsmarginalen och minskade samhällsvinster av parallellimport – till stor del är finansierade. En ytterligare effektivisering av prissättningen och expedieringen av generika skulle göra att besparingarna blir större än de beräknade kostnaderna.

Frågan om omregleringen i slutändan kan betraktas som kostnadsneutral eller till och med kostnadsdämpande kan först besvaras när det är säkert att det inte uppstår andra kostnadsökningar som inte finns med i beräkningarna. Det är därför av stor vikt att TLV noggrant följer upp och övervakar utbytessystemet. En nyckelfaktor för att lyckas är att de IT-system som har utvecklats i syfte att kunna utöva tillsyn fungerar bra. Ett problem som särskilt bör beaktas är risken för att apoteken väljer att sälja mindre förpackningar när patienter hämtar ut recept, efter som det skulle ge ökade intäkter i och med handelsmarginalens konstruktion. Utan ett kontrollsystem som förhindrar omotiverad försäljning av små förpackningar finns en fara för stora kostnadsökningar. Detta är ett problem som TLV är väl medvetet om myndigheten förbereder ett system där ersättningen kopplas till receptorderraden i stället för förpackningar.

Med anledning av de frågor som kvarstår kring möjligheterna att till fullo realisera de besparingar som har identifierats bör effekterna av apoteksmarknadsomregleringen på förmånskostnaderna än så länge betraktas som osäkra. En annan fråga är om den förväntade förbättringen av apotekstillgängligheten i Sverige kommer att leda till en större uthämtning av läkemedel och därmed ökade volymer. Det kommer dock att bli svårt att veta vilken del av volymökningen som kan tillskrivas det vanliga åldrandet och vilka delar som eventuellt hänger ihop med införandet av vårdvalsmodeller eller bättre tillgänglighet till apotek.

- **Ökade krav på uppföljning och dokumentering av läkemedel.** En trend i både Europa och USA är att tuffare krav ställs på läkemedelsföretagen att följa upp effekten av nya läkemedel mer noggrant. Sedan slutet av januari 2007 gäller dessutom en ny EU-förordning, vars huvudsyfte är att tydligare reglera läkemedel som används för behandling av barn. Förordningen innebär bl.a. att nya läkemedel som kan användas till barn samt läkemedel som granskas för att få användas på nya indikationer där även barn tillhör målgrupperna, är ålagda att genomgå extra studier enligt en fastställd plan.

Strängare krav innebär att den kliniska fasen blir mer omfattande och därmed dyrare än vad den är idag. Till en början kan detta leda till att fler läkemedel som är under utveckling dras tillbaka, eftersom det dröjer längre innan nya läkemedel börjar ge intäkter. Det finns emellertid en faktor som gör att nettoeffekten av dessa regelförändringar förmodligen ändå blir att kostnaderna ökar. När barnstudierna har genomförts får företagen sex månaders förlängd ensamrätt för de läkemedel som har patent kvar, alternativt ett tioårigt dataskydd. Förlängd patenntid innebär en fördröjning av eventuell generikaintroduktion och därmed högre läkemedelskostnader.

- **Eventuella regelförändringar på systemnivå.** Ändrade regler på systemnivå kan ha stor påverkan på framtida kostnader. TLV:s förslag om ändrad prissättning av originalläkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens är tydliga exempel på detta. Andra exempel på förändringar med kännbara effekter på kostnadsutvecklingen skulle kunna vara förändringar i utformningen av förmånstrappan, nya kriterier för att bedöma vilka läkemedel som är utbytbara och i vilka doser och beredningsformer samt en eventuell inskränkning av forskrivningsrätten.
- **Eventuella förändringar i regelverket för biologiska läkemedel (biosimilars).** Möjligheterna för generiskt utbyte kommer i allt högre grad att påverkas av läkemedlets kemiska struktur. Om det rör sig om en vanlig, syntetisk läkemedelsprodukt (där den aktiva substansen är en liten molekyl) är det enklare att framställa en kopia än om det rör sig om ett nytt biologiskt läkemedel. Biologiska läkemedel framställs med hjälp av levande celler och är svåra att producera. Läkemedelsgrupper där biologiska läkemedel utgör en viktig del av behandlingsutbudet är bl.a. blodbildande läkemedel (t.ex. rekombinant human G-CSF, rekombinant erythropoietin), immunsuppressiva läkemedel (t.ex. TNF-alfahämmare, T-cellsblockerare), monoklonala antikroppar mot cancer, rekombinant producerade insuliner, rekombinant producerade tillväxthormoner, inter-

feroner, rekombinant producerade koagulationsfaktorer, enzymsättare och vacciner.

Med dagens teknik är det dessutom näst intill omöjligt att göra exakt likadana kopior i andra produktionsanläggningar. En försvårande faktor är att det är vanskligt att med hjälp av tester visa att två proteinbaserade läkemedel som har framställts i skilda tillverkningsprocesser verkligen har samma egenskaper. Det krävs därför omfattande kliniska tester (liknande de tester som hanteras för helt nya substanser) innan en kopia av ett biologiskt läkemedel kan godkännas för försäljning.

En konsekvens av detta är att det krävs avsevärt mycket större investeringar för att göra kopior av biologiska läkemedel än traditionella läkemedel. Dessutom är utvecklingstiden längre. EMA har visserligen tagit fram riktlinjer för hur godkännandet av vissa typer av biosimilars ska gå till, men har samtidigt kommit fram till att de inte kan bytas ut på samma sätt som traditionella läkemedel. Detta är också Läkemiddelsverkets officiella ställningstagande [17]. I dagens läge är biosimilars därför enbart aktuella för förskrivning till helt nya patienter.

Biologiska läkemedel har funnits sedan början av 80-talet men antalet godkända biologiska substanser har ökat kraftigt sedan mitten av 90-talet. Även om vissa patent redan gått ut och biosimilars har börjat komma blir begränsningen av generikakonkurrensen tydligare efter år 2010. Ett exempel är de tre stora TNF-alfahämmarna, vars patent slutar gälla mellan 2014 och 2018, och som med dagens regelverk inte kommer att bli utsatta för generikakonkurrens. Eftersom en stor del av de läkemedel som blir godkända i dagsläget är biologiska läkemedel kommer detta i ökande grad att påverka kostnadsutvecklingen.

- **Nya riktlinjer och rekommendationer från myndigheter, specialistföreningar och läkemedelskommittéer.** Nya nationella och regionala riktlinjer och behandlingsrekommendationer kan både få en kostnadsdrivande och en kostnadsdämpande effekt, beroende på om vissa patientgrupper anses vara över- eller underbehandlade. Det kan handla om behandling av fler eller färre patienter, tidigare eller senare behandling, eller mer eller mindre intensiv behandling. Till skillnad från exempelvis nya godkända indikationer eller patentutgångar, som i regel har en momentan effekt på kostnadsutvecklingen, tar det dock ofta lång tid innan nya riktlinjer och rekommendationer får genomslag i större skala.
- **Eventuellt förändrad förskrivning och uthämtning av läkemedel i samband med införande av vårdvalsmodeller.** De senaste åren har s.k. vårdvalsmodeller införts i samtliga landsting. Fritt vårdval innebär en ökad frihet att välja primärvårdscentral och husläkare eller motsvarande. Vårdvalsmodellerna har lite olika utformning, vilket gör det svårt att dra några generella slutsatser om koppling mellan en eventuell ökning av antalet primärvårdsbesök och omfattningen på läkemedelsförskrivningen i primärvården. I flera landsting är vårdvalsmodellerna kopplade till verksamhetsmål, vilket gör att effekten kan vara det motsatta. Det krävs en mer ingående analys för att kunna dra säkra slutsatser om sambanden mellan införande av vårdvalsmodeller och läkemedelskostnader.

4. Beräknad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna 2010–2014

Prognosen för läkemedelskostnadernas utveckling baseras i grunden på en analys av ökningen av mängden receptförskrivna läkemedel som säljs på apoteken, samt en systematisk bedömning av förväntade händelser inom läkemedelsområdet. De viktigaste av dessa händelser är introduktion av nya läkemedel samt nya och vidgade indikationer för läkemedel i det befintliga sortimentet, effekter av att patent går ut (i form av förväntad introduktion av generika), TLV:s reguljära och begränsade genomgångar av läkemedel och läkemedelsgrupper samt det lokala arbetet som görs i landstingen för att effektivisera läkemedelsanvändningen.

Det finns även händelser som har en mer tillfällig karaktär och som under ett eller ett antal år kan få stor påverkan på kostnadsutvecklingen. Tidigare har överföringar mellan läkemedelsförmånerna och rekvisitionsläkemedel varit en sådan faktor (se kapitel 2), men de senaste åren har effekten av överföringarna blivit alltmer begränsad. TLV:s uppdrag att identifiera och föreslå nya prissättningsmodeller för originalläkemedel och för utbytbara läkemedel i grupper med generisk konkurrens är däremot exempel på händelser som kan göra det nödvändigt att justera prognosen. Detsamma gäller eventuella okända effekter av apoteksmarknadsomregleringen 2009.

Jämfört med den detaljerade genomgången av kostnadsdrivande, kostnadssänkande och osäkra faktorer som presenterades i kapitel 3, bygger den faktiska beräkningen av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna i detta kapitel på en analys av något bredare kategorier där många av faktorerna från förra kapitlet ingår. Tabell 6 visar dessa kategorier samt deras effekter på kostnadsutvecklingen i form av förväntade volymförändringar, prisförändringar och värdeförändringar i sortimentet. Varje avsnitt i kapitlet behandlar en av kategorierna. Kapitlet avslutas med en redovisning av kostnadsprognoser för läkemedelsförmånerna de närmaste fem åren samt för rekvisitionsläkemedel.

I motsats till tidigare prognosrapporter som Socialstyrelsen har publicerat behandlas prisutvecklingen inte längre som en separat faktor. Den ingår i flera händelseskategorier. Det är främst patentutgångar och TLV:s genomgångar som de senaste åren har påverkat prisutvecklingen. Även TLV:s besparingsförslag från 2009 har satt sina spår i form av lägre priser. De nya besparingsförslagen som myndigheten lagt fram år 2010 kan få ännu större konsekvenser för läkemedelspriserna.

När det gäller faktorer som har nämnts i kapitel 3 men som inte ingår i någon av kategorierna i tabell 6 gäller att de antingen inte är aktuella just nu eller att de inte anses påverka kostnadsbilden nämnvärt.

Tabell 6. Övergripande kategorier som används vid prognostiseringen av läkemedelsförmånskostnaderna samt deras främsta effekter på kostnadsutvecklingen

Övergripande kategorier:	Effekter på förmånskostnaderna
Förväntad volymförändring efter korrigering för variationer i antalet arbetsdagar*	• Volymeffekter
Introduktion av nya läkemedel samt nya indikationer och indikationsvidgningar av befintliga läkemedel	• Värdeförändring (förskjutning till nyare och/eller dyrare läkemedel) • Volymeffekter (läkemedel för tidigare obehandlade sjukdomsområden)
Effekter av patentutgångar och introduktion av generika	• Preiseffekter (eventuell prisnedgång originalläkemedel) • Värdeförändring (förskjutning till billigaste tillgängliga generika på marknaden om utbyte är möjligt)
TLV:s genomgångar (reguljära och begränsade) samt landstingens egna insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	• Preiseffekter (anpassning till TLV:s övre gräns för kostnadseffektiv behandling) • Värdeförändring (förskjutning till mer kostnadseffektiva läkemedel samt avslag för vissa läkemedel) • Eventuellt volymeffekter pga. förändrad förskrivning
Nettoeffekt av övriga faktorer	• Samtliga effekter
• Basprognos (baserad på ovanstående kategorier)	
TLV:s förslag om korrigering av tidigare brister i tillämpningen av prissättningen (april 2010)	• Preiseffekter (mer flexibel prissättning) • Värdeförändring (ytterligare förskjutning till billigaste tillgängliga generika på marknaden)
• Kostnadsbesparingspotential utöver basprognosen	

Källa: Socialstyrelsen

Den underliggande volymutvecklingen

Socialstyrelsens prognos för utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige bygger, i likhet med tidigare år, i första hand på en analys av volymutvecklingen, dvs. omfattningen av mängden uthämtade läkemedel på apoteken mätt i DDD. Förändringar i antalet uthämtade DDD kan visserligen inte alltid översättas till en exakt lika stor förändring av förmånskostnaden, men trenderna stämmer överens i tillräckligt hög grad för att DDD-utvecklingen ska kunna användas som bas i prognosen. Det finns en rad faktorer som ligger bakom volymutvecklingen, t.ex. förändringar i befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor samt en intensifiering av läkemedelsbehandlingen, t.ex. pga. att vissa nya läkemedel erbjuder behandlingsmöjligheter som tidigare inte fanns eller som följd av striktare behandlingsriktlinjer.

När det gäller befolkningens ålderstruktur är det så att äldre personer i regel använder fler läkemedel än yngre personer, vilket gör att en åldrande befolkning leder till att läkemedelskonsumtionen går upp något för varje år. För närvarande finns dessutom förhållandevis stora årsklasser (40-talisterna) som har uppnått en ålder då behov av läkemedelsbehandling ökar. Förmodligen beror detta inte enbart på att många börjar få krämpor i denna ålder, utan också på att det ofta finns mer tid till läkarbesök när man trappar ned yrkeslivet eller går i pension.

Sambandet mellan levnadsvanor och volymutveckling handlar framförallt om ökad prevalens av livsstilsrelaterade sjukdomstillstånd som drabbar stora grupper. Exempel på sådana sjukdomstillstånd är diabetes, högt blodtryck och fetma. Av stor betydelse i detta sammanhang är också vår förändrade syn på vilka sjukdomar eller tillstånd som bör behandlas, samt när behandlingen ska starta (t.ex. ändrade gränsvärden för blodsocker, blodtryck eller blodfetter). Vården har möjlighet att ta hand om fler åkommor än tidigare och gränsvärdena för behandling går ned. Detta är en trend som ses i flera av Socialstyrelsens nationella riktlinjer samt i regionala och lokala vårdprogram. Behovet av hälso- och sjukvårdsinsatser, och därmed av ökad läkemedelsanvändning, tilltar således via olika mekanismer: ökad prevalens av vissa sjukdomar, behandling av fler sjukdomstillstånd och medicinska åtgärder i ett tidigare skede.

Volymutvecklingen påverkas också av att den tekniska och medicinska utvecklingen inom hälso- och sjukvården gör att vi kan behandla fler typer av sjukdomar. Ökat utbud skapar ökad efterfrågan, som ofta – men inte alltid – är ett uttryck för ett verkligt medicinskt behov. Var i produktcykeln som etablerade receptförskrivna läkemedel med stor förmånskostnad befinner sig och hur de förväntas påverka kostnadsutvecklingen tas i beaktande när Socialstyrelsen tar fram sina prognoser. För nyare läkemedel eller läkemedel som får nya eller vidgade indikationer görs en separat bedömning senare i detta kapitel.

Åren 2005–2009

Socialstyrelsens analys av volymutvecklingen bygger till stor del på uppgifter från Apotekens Service AB (och före 2010 Apoteket AB) om s.k. kostnadsförändringskomponenter. En av dessa komponenter, som presenteras i tabell 3, kapitel 2) är ett mått på volymutvecklingen. Från och med 2010 skiljer sig beräkningssättet av komponenterna något från tidigare år. Det leder bl.a. till att värdena för volymökningen är i snitt 0,4 procent lägre än de siffror som har redovisats i tidigare rapporter.

Även om man tar hänsyn till denna skillnad i beräkningssätt var den reella volymökningen år 2009 en procent lägre än 2008, vilket innebar ett trendbrott efter de senaste fem åren. I Socialstyrelsens prognos från 2009 gjordes bedömningen att volymökningen skulle ligga kvar på 2008 års nivå i flera år framöver, främst mot bakgrund av att trenden i riktning mot intensifierad läkemedelsbehandling med stor sannolikhet fortsätter samt att läkemedelsbehovet hos det stora antalet personer som nu är i 60-årsåldern ökar.

En förklaring till att det kan finnas en viss variation i volymutvecklingen är att DDD-definitionerna ibland uppdateras av WHO, t.ex. när det finns

evidens att det är bra att förskriva högre doser per dag än de officiellt definierade. En uppdatering av definitionerna kan också inträffa om kombinationsläkemedel får egna DDD, i stället för att man räknar DDD på de substanskomponenter som ingår i kombinationen. Görs definitionerna om på detta sätt för läkemedel som används av stora patientgrupper ser det ut som om de minskar volymmässigt utan att det speglas i en korresponderande kostnadsminskning.

Ytterligare en förklaring till lägre volymökningar är att mer stringent ekonomi- och kunskapsstyrning inte enbart påverkar förskrivarnas val av läkemedelssubstans eller deras medgivande till generiskt utbyte, utan sannolikt även behandlingslängd och val av förpackningsstorlek. En omfattande enkätundersökning som gjordes bland vårdcentraler i norra England på 90-talet visade att utlovade finansiella incitament (till vårdcentraler) med koppling till tydliga besparingsmål ledde till förändringar av antalet dagar som vissa förskrivningar gällde vid tre av tio vårdcentraler. [18] Var fjärde vårdcentral svarade dessutom att fler patienter fick rekommendation att köpa receptfria läkemedel. Båda åtgärderna kan ha en viss effekt i form av minskade volymer.

Mot bakgrund av den ekonomiska nedgången och dess påverkan på landstingens ekonomi 2009 kan det inte uteslutas att volymminskningen åtminstone delvis var en följd av ökade insatser från landstingen att följa upp förskrivningen av läkemedel och styra den mot ett mer kostnadseffektivt håll. Den eventuella kostnadssänkande effekten var förmodligen inte lika stor som bättre följsamhet till rekommendationslistor, subventionsbeslut och andra rekommendationer, men ska ändå tas med i ekvationen.

Korrigeringar alltefter antal arbetsdagar per år

Skillnaden i antalet arbetsdagar mellan olika tolv månadersperioder kan ha en signifikant påverkan på kostnadsökningstakten. Antalet arbetsdagar varierar med upp till fyra dagar från ett år till ett annat, och beror bl.a. på hur helgdagarna infaller, speciellt kring årsskiftet. Fler arbetsdagar runt jul och nyår jämfört med det föregående året betyder att landets vårdcentraler och läkarmottagningar förmodligen tar emot ett större antal patienter och att fler läkemedel hämtas ut på apoteket. Färre arbetsdagar under denna period innebär sannolikt att en stor del av de icke-brådskande vårdbesöken samt planerade läkemedelsuthämtningarna förskjuts till efter årsskiftet.

Om man antar att varje arbetsdag bidrar på ungefär samma sätt till den totala receptförskrivningen, kan en extra arbetsdag runt årsskiftet som mest innebära en ökning på upp till 0,4 procent i förmånskostnaden. Den totala förmånskostnaden för receptbelagda läkemedel är drygt 20 miljarder kronor per år. Med ett genomsnittligt antal arbetsdagar på cirka 252 arbetsdagar är kostnaden per dag i genomsnitt 75–80 miljoner kronor. Är antalet arbetsdagar i december lika under två efterföljande år så är effekten av eventuella skillnader i antalet arbetsdagar under resten av året inte lika stor.

När det gäller perioden 2010–2014 bör den förväntade volymutvecklingen korrigeras uppåt något för år 2010, som har en extra arbetsdag jämfört med 2009, just i decembermånaden då effekten är störst. År 2011 har lika många arbetsdagar som året innan men en färre i december vilket innebär en

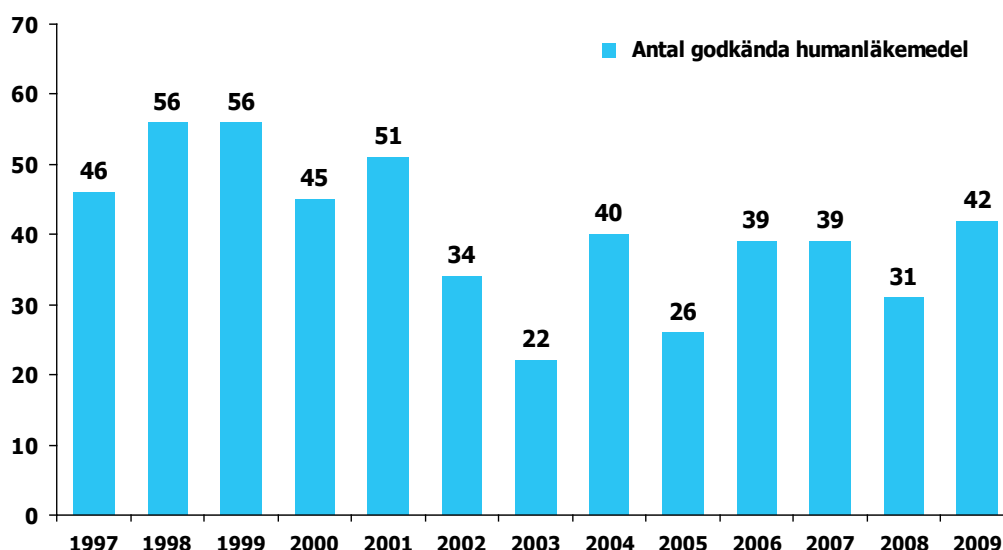
liten dämpande effekt. Skillnaden i antalet arbetsdagar är däremot stor mellan 2011 och 2012, eftersom det senare har enbart 249 arbetsdagar. I och med att 2012 års decembermånad har tre arbetsdagar färre än året innan kan en omfattande förskjutning väntas till 2013. Utvecklingen av förmånskostnaderna förväntas med anledning av detta vara en procent lägre än den skulle ha varit om december 2012 hade haft lika många arbetsdagar som året innan. För år 2013 gäller det motsatta. Förskjutningen från 2012 och en extra arbetsdag i december jämfört med det föregående året ger en kostnadsökning på 1,2 procent.

Den sammanlagda effekten av den underliggande volymutvecklingen justerad för skillnader i antalet arbetsdagar mellan olika år och eventuella förskjutningseffekter kring årsskiftet bedöms vara 3,25 procent åren 2010 och 2011, 3,0 procent 2012, 4,0 procent 2013 och 3,5 procent 2014.

Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer

Antalet godkännanden av nya läkemedelssubstanser (s.k. NCE:s, New Chemical Entities) var förhållandevis stort i slutet på 90-talet och kring millennieskiftet, men halverades sedan på bara två år (se figur 5). Det är framför allt de stora läkemedelsföretagen som har lanserat färre produkter än tidigare, medan små och medelstora företag – som inte sällan fokuserar på utvecklingen av biologiska läkemedel – generellt har lyckats bättre.

Figur 5. Antal nya läkemedel för människor (New Chemical Entities) som godkändes av Läkemedelsverket mellan 1997 och 2009 (duplikat inte inräknade)



Källa: Läkemedelsverket

År 2009 godkändes 42 nya kemiska läkemedelssubstanser i Sverige (duplicat inte inräknade), vilket är nära det genomsnittliga antalet godkännanden sedan slutet av 90-talet. Forskningen på potentiella läkemedelssubstanser är mycket intensiv, men problem med biverkningar eller otillräcklig effekt är vanliga orsaker till att läkemedel inte når marknaden. En allmän trend i samband med introduktionen av nya läkemedel är att tiden från ansökan till godkännande blir kortare, medan de kliniska faserna tar längre tid.

Lika viktigt som att analysera antalet nya godkända substanser och deras potential inom de olika terapiområdena, är att kartlägga effekten av nya indikationer och indikationsvidgningar för läkemedel som har introducerats de senaste tio åren. Detta gäller framför allt för segmentet specialläkemedel (läkemedel som främst förskrivs av läkare med annan specialistkompetens än allmänmedicin, oftast sjukhusspecialister), där den fortsatt snabba kostnadsökningen till stor del beror på indikationsvidgningar och nya indikationer, t.ex. för TNF-alfahämmare och vissa cancerläkemedel.

Bland basläkemedel (läkemedel som framför allt förskrivs av allmänläkare, t.ex. för behandling av diabetes, hjärt-kärlsjukdom och vid psykiatriska indikationer) är den kostnadsdrivande effekten av nya läkemedel mer omedelbar eftersom det i regel handlar om större patientpopulationer. Dock förekommer det även här att ett läkemedel inte bidrar särskilt mycket till kostnadsutvecklingen under flera år, för att sedan växa ordentligt när det får en indikationsvidgning eller en helt ny indikation.

De indikationsförändringar för befintliga läkemedel som uppskattas bidra mest till den framtida kostnadsutvecklingen, tas upp i kartläggningen nedan. Den behandlar även de nya läkemedel som bedöms ha störst tillväxtpotential. Kartläggningen baseras på ett stort antal källor, bl.a. uppgifter från läkemedelsmyndigheter (t.ex. EMA, FDA och Läkemedelsverket), prognosrapporterna från Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen [20, 21], samt vetenskapliga studier och media.

Uppdelningen mellan bas- och specialläkemedel i denna rapport följer den lista som används i Stockholms läns landsting. Exakt vilka läkemedel som ingår i de båda kategorierna skiljer sig till viss del mellan landstingen. En övergripande trend i hela riket är att kostnaderna för specialläkemedel ökar avsevärt mycket fortare än kostnaderna för basläkemedel.

Oavsett om man studerar etablerade eller nya läkemedel är det viktigt att fastställa hur livscykeln för dessa läkemedel ser ut, t.ex. när försäljningsmaximum kan förväntas. Vissa läkemedel växer fort i början, t.ex. om de riktar sig till stora befolkningsgrupper där det finns ett stort patienttryck, för att sedan plana ut eller minska. För andra läkemedel är startsträckan lång och det handlar snarare om en stadig ökning efter några år.

Basläkemedel

Introduktion av nya läkemedel ökar kostnaderna för basläkemedel inom ett flertal terapiområden, bl.a. diabetes och smärta. Detta utesluter inte att basläkemedel i andra grupper också kan bidra till en ökning av läkemedelskostnaderna, men i så fall snarare i samband med en volymökning än med introduktionen av nya läkemedel eller indikationsförändringar. Genomgången

nedan visar vilka nya läkemedel eller indikationsökningar som förväntas bidra till ökade kostnader inom främst läkemedelsförmånerna.

Diabetesmedel (grupp A10)

Diabetes är en av de största kroniska sjukdomarna. I Sverige beräknas mellan 4 och 5 procent av den svenska befolkningen ha diabetes. Antalet patienter väntas dessutom stiga p.g.a. en åldrande befolkning och ökad sjukdomsprevalens. I februari 2010 publicerade Socialstyrelsen s.k. nationella riktlinjer för diabetesvården som fäster stor vikt vid tidiga insatser, inkl. intensiv blodglukossänkande behandling för patienter med diabetes typ 1 och (nyupptäckt) diabetes typ-2. Ovanstående faktorer, i kombination med att ett flertal nya diabetesläkemedel har introducerats de senaste åren, gör att kostnaderna för diabetesbehandling kommer att öka.

Kostnadsutvecklingen inom gruppen insuliner och insulinanaloger (A10A) drivs framför allt av en ökad förskrivning av långverkande insuliner. En ny typ av insulin som uppmärksammas just nu är ett korttidsinsulin som kan administreras som en spray via insidan av kinden, s.k. buccalt insulin (Oral-lyn). För närvarande pågår flera studier och substansen har fått ett godkännande av FDA att ingå i ett behandlingsprogram för läkemedel under utveckling. Tidigare försök att introducera alternativa administrationssätt som kan öka patienternas följsamhet, t.ex. inhalerbart insulin, har däremot inte varit framgångsrika. Det som hittills blivit känt om buccalt insulin vittnar om bra effekt och få biverkningar. Om fas 4-studier faller ut väl kan buccalt insulin inom några år bidra till en signifikant kostnadsökning.

I gruppen blodglukossänkande medel exkl. insuliner (A10B) är det i stor utsträckning nyare läkemedel som står för kostnadsökningarna. Det handlar i första hand om DPP-4-hämmaren sitagliptin (Januvia) och i viss mån GLP-1-analogen (Byetta). I juni 2009 blev även en annan GLP-1-analog, liraglutin (Victoza) godkänd. Eftersom denna typ av läkemedel även har en viss viktreducerande effekt väntas förskrivningen till överviktiga diabetiker öka, framför allt nu när flera läkemedel för behandling av fetma har blivit avregistrerade.

År 2008 introducerades även en annan DPP-4-hämmare, vildagliptin (Galvus, Eucreas). En tredje, saxagliptin (Onglyza), fick ett godkännande hösten 2009. Ytterligare substanser som är under utveckling är DPP-4-hämmaren linagliptin, GLP-1-analogen taspatuglide och SGLT-2-hämmarna sergliflozin, remogliflozin och dabagliflozin.

Vacciner (grupp J07)

Av de vacciner som har introducerats de senaste åren är det främst ett vaccin mot humant papillomvirus (Gardasil) som påverkat förmånskostnaderna. Vaccinet är framtaget för att förebygga livmoderhalscancer och ingår i läkemedelsförmånerna för vaccination av unga kvinnor i åldrarna 13–17 år. År 2009 steg förmånskostnaderna för Gardasil från 60 miljoner kronor till 82 miljoner kronor. Förväntningen är att både Gardasil eller det andra vaccinet mot humant papillomvirus som finns på marknaden, Cervarix, i större utsträckning kommer att upphandlas direkt av landstingen. Precis som fler-

talet andra vacciner i Sverige levereras de i så fall direkt till landstingen och hanteras utanför förmånssystemet.

Längre fram i tiden kan det bli aktuellt med en helt ny typ av vacciner, så kallade dna-vacciner. Kliniska studier görs för närvarande på hiv-patienter, men dna-vacciner kan även bli aktuella mot en rad andra sjukdomstillstånd som orsakas av virusinfektioner.

Antiepileptika (grupp N03)

Den främsta orsaken till den förhållandevis stora kostnadsökningen av läkemedel för behandling av epilepsi är att flera av dessa har fått eller kommer att få utvidgade indikationer. Gruppens mest kostnadsdrivande läkemedel pregabalin (Lyrica) kan, förutom huvudindikationen ”tilläggsbehandling vid en viss typ av epileptiska anfall”, även förskrivas mot perifer och central neuropatisk smärta samt generaliserat ångestsyndrom. Indikationen fibromyalgi har däremot inte blivit godkänd. Ett nytt läkemedel för svår epilepsi som godkändes år 2008 är lakosamid (Vimpat).

Antidepressiva läkemedel (grupp N06A)

I gruppen antidepressiva läkemedel är det först och främst ökad användning av läkemedlet duloxetin (Cymbalta) som kan få en viss kostnadsdrivande effekt, även om läkemedelsföretaget fått avslag från EMA om att få utöka indikationen för duloxetin till att också omfatta fibromyalgi. Våren 2010 beslutade TLV dock att duloxetin endast ska ingå i högkostnadsskyddet för begränsad användning, vilket skulle kunna innebära en begränsning av kostnadsökningen. Ett läkemedel som eventuellt kan godkännas för fibromyalgi är substansen milnacipran (Ixel), som är närvarande finns i ett fåtal länder men inte i Sverige.

Psykostimulantia, medel vid adhd och nootropika (grupp N06B)

Gruppen N06B innehåller läkemedel för behandling mot adhd, främst metylfenidat (Ritalin, Concerta) och atomoxetin (Strattera). Indikationen för denna form av psykostimulantia är barn med neuropsykiatriskt funktionshinder från sex års ålder. Förskrivningen psykostimulantia till barn förväntas tillta betydligt, och indikationen kan från och med 2011 även komma att omfatta vuxna. Förmånskostnaden för läkemedlen till denna grupp kommer att fortsätta öka avsevärt.

Medel vid demenssjukdomar (grupp N06D)

Läkemedelsföretag har visat ett ökande intresse för området demenssjukdomar, men än så länge har få nya demensläkemedel nått marknaden. Många sjukdomsmodifierande substanser befinner sig för närvarande i fas 2 eller 3. Ett av de läkemedel som utvecklas för denna indikation är en monoklonal antikropp, bapineuzumab, men en eventuell registrering kan inte förväntas inom en snar framtid. I det fall något av de nya läkemedlen skulle visa sig vara signifikant mer effektiv än dagens läkemedel och ha en gynnsam biverkningsprofil, blir den kostnadsdrivande effekten sannolikt stor.

Specialläkemedel

Specialläkemedel introduceras i allmänhet till högre priser än basläkemedel och står för en allt större del av den totala läkemedelsförsäljningen. De viktigaste trenderna är en fortsatt snabb ökning av TNF-alfahämmare och de nya målinriktade onkologiska läkemedlen som tillhör grupp L (tumörer och rubbningar i immunsystemet). Även i flera andra läkemedelsgrupper finns nya specialläkemedel, eller indikationsförändringar av befintliga läkemedel, som kan vara kostnadsdrivande.

Vissa specialläkemedel finns i stort sett enbart som rekvisitionsläkemedel eftersom de av medicinska skäl alltid ges på sjukhus under bevakning av hälso- och sjukvårdspersonal. Andra läkemedel, som finns i tablettform, orala lösningar eller subkutana injektioner, kan även förskrivas på recept. Detta innebär att vissa läkemedel inom en subgrupp i ATC-systemet (5-ställig kod) till stor del finansieras via förmånssystemet medan andra medel inom samma subgrupp räknas som typiska rekvisitionsläkemedel och helt ligger utanför.

Antikoagulantia (grupp B01)

Våren 2008 blev substanserna dabigatran (Pradaxa) och rivaroxaban (Xarelto) godkända för användning i Sverige som profylax mot venösa trombosor vid höft- och knäoperationer. Läkemedlen är ett alternativ till lågmolekylära hepariner som dalteparin (Fragmin). En fördel med dabigatran och rivaroxaban är att de ges som tablett i stället för att, som lågmolekylärt heparin, injiceras. Det är sannolikt att åtminstone dabigatran inom ett år kommer att bli godkänt för en ny indikation: förebyggande av stroke hos patienter med förmaksflimmer. Den patientpopulation som kan bli aktuell för behandling med dabigatran skulle därmed öka betydligt. Ytterligare två antikoagulantia som kan komma att introduceras är apixaban och edoxaban.

Framtida kostnadsökningar drivs inte enbart av introduktionen av nya, dyrare läkemedel utan också av att fler patienter kommer att behöva läkemedel vid behandling av förmaksflimmer. Det handlar både om att förekomsten av denna åkomma ökar samt att det finns en underbehandling bland patienter som har haft stroke och förmaksflimmer. Socialstyrelsens nationella riktlinjer för hjärtsjukvård rekommenderar en mer aktiv behandling av patienter med förmaksflimmer med i första hand warfarin (Waran) för att förebygga blodpropp.

Prasugrel (Efient) är ett annat nytt, potentiellt kostnadsdrivande läkemedel i gruppen antikoagulantia, i det här fallet för behandling av akuta koronara syndrom. Läkemedlet blev godkänt i februari 2009 och kan bli ett alternativ till klopido­grel (Plavix), ett medel som påverkar trombocyterna (blodplättarna). Studier tyder på att en större andel av patienterna har effekt av medlet jämfört med klopido­grel i form av en lägre frekvens av dödsfall, stroke eller hjärtinfarkt. Frågetecken kvarstår dock kring eventuella biverkningar, främst en något ökad risk för blödningar. Ytterligare en trombocythämmare som har visat lovande studieresultat, ticagrelor (Brilinta), kommer sannolikt att nå marknaden år 2011.

Eftersom substanspatentet för klopido­grel gick ut i november 2009 kommer kostnaderna för gruppen antikoagulantia att minska under 2010, men

introduktionen av de nya trombocytaktiva läkemedlen förväntas leda till en kostnadsökning år 2011 och framåt. Noggranna uppföljningar och hälsoekonomiska analyser kommer att behövas för att ge underlag till eventuella nya behandlingsrekommendationer inom detta område.

Koagulationsfaktorer (grupp B02)

Precis som antikoagulantia räknas de flesta läkemedel inom gruppen koagulationsfaktorer oftast som specialläkemedel men förskrivs till stor del på recept. Övergång till nyare läkemedel och ökade volymer (fler patienter) gör att kostnaderna förväntas öka. Inom denna grupp finns ett flertal biologiska läkemedel som bygger på rekombinant dna-teknologi. Bland de nya hemofili A-läkemedlen som tros vara på väg in finns ett albuminfritt faktor VIII-preparat (Xyntha) samt pegylerat liposomalt faktor VIII. Ett läkemedel av typen human fibrinogen (Haemocomplettan) förskrivs för närvarande på licens. Än så länge finns inga godkända läkemedel av denna typ i Sverige och eftersom man numera strävar efter högre fibrinogennivåer i blodet i samband med allvarliga blödningar kan detta läkemedel leda till ytterligare kostnadsökningar inom denna grupp.

Medel vid hjärtsjukdomar (grupp C01)

Kostnadsutvecklingen i gruppen C01, där bl.a. rytmreglerande läkemedel samt kärlvidgande läkemedel ingår, har varit stabil under flera år. I slutet av 2009 har ett nytt läkemedel mot förmaksflimmer blivit godkänt i Sverige, dronedaron (Multaq). I den s.k. Athena-studien har dronedaron visat minskad morbiditet och mortalitet hos patienter som tidigare varit svårbehandlade. Om läkemedlet lever upp till förväntningarna, dvs. att ge förbättrad behandling med färre biverkningar, kan en viss kostnadsökande effekt förväntas i denna grupp.

Cytostatiska/cytotoxiska läkemedel (grupp L01)

Utvecklingen och introduktionen av nya läkemedel är mest intensiv inom gruppen onkologiska läkemedel. En övergripande trend är att fler specialiserade cancerläkemedel utvecklas för snävare patientgrupper, t.ex. utifrån specifika genetiska förutsättningar. En annan trend är att en allt större andel av de onkologiska läkemedlen är s.k. målinriktade läkemedel. Det har också blivit vanligare med behandling i ett tidigare skede av sjukdomen. Kostnadsökningen inom detta område är inte enbart avhängig det terapeutiska mervärdet av nya läkemedel som introduceras utan beror även på att antalet personer som lever med cancer kommer att öka kraftigt i takt med att andelen äldre blir större. I de fall där läkemedelsbehandlingen är framgångsrik är det också vanligare att patienter måste använda läkemedel under lång tid, ibland resten av livet.

Dessa kostnadsdrivande faktorer balanseras delvis av att patentet för vissa cancerläkemedel börjar gå ut och att flera läkemedel når sin maximala patientpopulation. Detta gäller t.ex. för några av de många målinriktade läkemedlen av typen monoklonala antikroppar eller proteinkinashämmare som har blivit godkända de senaste tio åren och som återfinns i gruppen L01X.

När det gäller kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna är proteinkinashämmare viktigast eftersom dessa i regel finns i tablettform och till stor del förskrivs på recept.

Kända och kostnadsdrivande proteinkinashämmare, som används för behandling av solida cancerformer, är imatinib (Glivec), sunitinib (Sutent) och sorafenib (Nexavar). Bland de läkemedel som har introducerats de senaste åren och som har en kostnadsökande potential finns även proteinkinashämmarna dasatinib (Sprycel) och nilotinib (Tasigna), som kan vara ett behandlingsalternativ för patienter med vissa hematologiska sjukdomar som sviktat på imatinib. Exempel på några kända monoklonala antikroppar är trastuzumab (Herceptin), rituximab (Mabthera) och bevacizumab (Avastin).

Även om de nya läkemedlen i regel är mycket dyra och brukar generera en ganska omedelbar kostnadsökning blir den kostnadsdrivande effekten ofta mer påtaglig när tidigare introducerade läkemedel får nya eller utökade indikationer. Ett exempel är bevacizumab (Avastin), som nu har fått indikationerna kolorektal-, bröst-, lung- och njurcancer. En liknande utveckling kan förväntas om några år för de proteinkinashämmare som idag har huvudindikationen njurcancer, t.ex. sunitinib och sorafenib.

Hittills har de nya målinriktade läkemedlen framför allt inneburit förändringar i behandlingen av vissa hematologiska cancersjukdomar samt bröst-, kolorektal- och njurcancer. Kostnadsutvecklingen för helt nya läkemedel som introduceras på dessa indikationer blir förmodligen inte lika kraftig som tidigare eftersom det nu ofta finns tillgängliga alternativ. Marginalnyttan för den totala patientpopulationen blir mindre, men för enskilda patienter som inte får någon tillfredsställande effekt av ett befintligt läkemedel eller som har problem med biverkningar kan nyttan vara mycket stor.

Kostnadsökningspotentialen är större för cancerformer där man hittills inte har lyckats forska fram bra behandlingar. För närvarande pågår ett intensivt utvecklingsarbete inom områden som lungcancer, sarkom och malignt melanom. Ett exempel på en monoklonal antikropp som kan innebära ett nytt behandlingsalternativ för malignt melanom är substansen ipilimumab. I slutet av 2008 registrerades också azacitidine (Vidaza) för behandling av en viss typ av elakartad blodsjukdom. Även här saknades bra behandlingsalternativ. Dessa två substanser förväntas främst påverka rekvisitionskostnaderna. Axitinib, en vidareutveckling av sunitinib, är däremot en substans som kan bli potentiellt kostnadsdrivande på förmånssidan.

Ytterligare en dimension som påverkar kostnadsutvecklingen är nya möjligheter att diagnostisera cancerpatienter på ett mer exakt sätt. Utökad kunskap om prognostiska markörer kommer sannolikt att leda till nya indikationer samt att färre patienter får läkemedel som egentligen inte är effektiva för dem.

Medel vid multiple skleros (grupp L03)

Läkemedel som används vid MS finns i olika grupper och administrationsformer. När det gäller interferon beta 1-a (t.ex. Avonex och Rebif) och glatirimeracetat (Copaxone) sker en stor del av förskrivningen på recept eftersom injektionerna är subkutana eller intramuskulära. Användningen av natalizumab (Tysabri), som tillhör gruppen L04, har lett till en kostnadsökning

för rekvisitionen i slutenvården. Nu är också ett antal perorala MS-läkemedel under utveckling, som, om de når marknaden och uppvisar bra effekt och en gynnsam biverkningsprofil, kan ha en kostnadsdrivande effekt på läkemedelsförmåner. Det handlar främst om substanserna fingolimod (L04), laquinomod (L04) och cladribin (L01).

Immunosuppressiva medel (grupp L04)

En viktig anledning till att TNF-hämmarna har blivit den i särklass mest kostnadsdrivande subgruppen inom läkemedelsförmånen är, förutom ökad användning för huvudindikationen reumatoid artrit, att det har skett flera indikationsvidgningar. Användningen av TNF-hämmare för svår psoriasis och svåra inflammatoriska tarmsjukdomar kommer sannolikt att öka, och även inom huvudindikation reumatoid artrit kan användningen av dessa läkemedel leda till omfattande kostnadsökningar om behandling påbörjas i ett tidigare stadium. Nya TNF-hämmare som har blivit godkända 2009 är golimumab (Simponi) och certoluzimab pegol (Cimzia).

Det finns även ett antal läkemedel med andra mekanismer som i ökande utsträckning används för behandling av svår reumatisk sjukdom, t.ex. det onkologiska läkemedlet rituximab (Mabthera) och det selektiva immunsuppressiva läkemedlet abatacept (Orencia), som båda kan ha en kostnadsdrivande effekt på framför allt rekvisitionsläkemedel. Förutom det terapeutiska mervärdet av nya immunsuppressiva läkemedel, deras administrationsform och möjliga indikationsvidgningar kommer den framtida kostnadsbilden sannolikt även att påverkas av nya nationella riktlinjer för behandling av reumatisk sjukdom samt TLV:s genomgång av denna typ av läkemedel.

En särskild subgrupp inom området immunsuppressiva läkemedel är s.k. interleukinhämmare, där det har tillkommit ett antal nya läkemedel de senaste två åren med snabbt ökad användning. År 2009 blev tocilizumab (Roactemra) och ustekinumab (Stelera) godkända för behandling av svår reumatisk sjukdom resp. svår psoriasis. Eftersom det handlar om koncentrat till infusionsvätska och injektionsvätska förväntas dessa läkemedel framför allt bidra till en ökning av kostnaden på rekvisitionssidan. Två interleukinhämmare som däremot finns som kapsel och som har funnits sedan 2008 är talidomid (Thalidomide Celgene) och lenalidomid (Revlimid), båda mot maligna blodsjukdomar. Talidomid är bland de tio läkemedelssubstanser vars förmånskostnad ökar snabbast mätt i kronor, och för båda läkemedlen tillsammans handlar det om en ökning på nästan 43 miljoner kronor.

Övergripande analys

Sammanfattningsvis kan konstateras att antalet nya läkemedelssubstanser som blivit godkända de senaste åren har legat på en genomsnittlig nivå för de senaste 10–15 åren eller något därunder. Mycket tyder på att det bland dessa substanser finns förhållandevis få som har en markant bättre effekt än äldre läkemedel inom de stora terapiområdena, eller som erbjuder ett behandlingsalternativ inom områden där tidigare inga eller få behandlingar varit tillgängliga. I statistik från IMS Health finns en uppgift om marknadsandelen av humanläkemedel som har introducerats de fem föregående åren i relation till den totala läkemedelsmarknaden ett visst år. Räknat i apotekens

inköpspris (AIP) har andelen minskat från 18,2 procent år 2006 (introduktionsår 2002–2006) till 12,6 procent år 2009 (introduktionsår 2005–2009). [22], vilket är ett tydligt tecken på minskad innovationskraft.

Det är främst indikationsvidgningar av läkemedel som funnits på marknaden sedan längre tillbaka, t.ex. de stora TNF-hämmarna, som för närvarande driver kostnadsutvecklingen. När det gäller läkemedel som har blivit godkända de senaste två åren förväntas kostnadseffekten på förmånen vara störst för ett antal perorala läkemedel i ATC-grupperna B01 och L04.

Den sammanlagda effekten av introduktionen av nya läkemedel samt indikationsvidgningar och nya indikationer antas för närvarande vara 1,5 procent år 2010 och 1,75 procent per år perioden 2011–2014.

Effekter av patentutgångar och förväntad generikaintroduktion

Analysen av förväntade patentutgångar och deras effekter på kostnadsutvecklingen baseras främst på uppgifter om de 75 läkemedelssubstanser som under 2009 bidrog mest till förmånskostnaderna. Uppgifterna kommer till stor del från Patent- och registreringsverket och har samlats in löpande sedan 2003. Inför författandet av denna rapport har patentuppgifter för arton läkemedel beställts, antingen för att de i ökande grad bidrar till kostnadsutvecklingen eller för att en uppdatering behövdes av gamla uppgifter.

Eftersom det inte är möjligt att varje år uppdatera patentstatus för samtliga patentbelagda substanser kan det inte uteslutas att patenttiden för något eller några av läkemedlen har blivit förlängd efter att uppgifterna har beställts från Patent- och registreringsverket. Det förekommer också att patent ogiltigförklaras i samband med patenttvister som avgörs i domstol.

De patentuppgifter som redovisas i detta avsnitt avser främst patent på den aktiva substansen i ett läkemedel. Det är vanligt att läkemedelsföretag även söker patent på tillverkningsprocesser eller specifika beredningsformer. Det kan exempelvis handla om kombinationspreparat, depotberedningar, enantiomerer (samma molekyl fast med spegelvända bindningar) eller andra, nya beredningsformer. Information om specifika produktpatent erhålls i första hand från läkemedelsföretag men är inte heltäckande och ibland svårtolkade, framför allt om flera patent är knutna till ett läkemedel.

Förutom förekomsten av patent på tillverkningsprocesser eller beredningsformer finns även ett antal andra faktorer som påverkar storleken av den kostnadsdämpande effekt som en patentutgång på substansnivå kan ha. En av dessa är om läkemedlet har en särställning inom det aktuella terapiområdet eller om det finns läkemedel som har en liknande effekt men som är baserade på andra substanser. Potentialen för en påtaglig sänkning av förmånskostnaden p.g.a. generikaintroduktion är i regel större om ett läkemedel har eller har haft en särställning.

För att förskrivning av ett generiskt alternativ ska kunna ske till patienter som står på originalläkemedlet måste Läkemedelsverket först ha bedömt att läkemedel som är baserade på en viss substans är utbytbara. Om det finns styrkor eller beredningsformer som inte är utbytbara får eventuella generiska varianter enbart förskrivas till nya patienter. Även om läkemedlet rent formellt får bytas ut kan det ibland vara önskvärt att fortsätta förskriva originalläkemedlet. Detta gäller exempelvis patientgrupper som har en sjukdomsbild där oro eller förvirring ingår.

En tredje faktor som måste tas i beaktande är de mycket begränsade effekter som kan förväntas av patentutgångar av biologiska läkemedel. Som diskussionen om kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer i förra kapitlet visade är regelverket för produktion av kopior av biologiska läkemedel än så länge mycket restriktivt. Med anledning av detta räknar Socialstyrelsen i denna prognos inte med några omfattande kostnadssänkande effekter av patentutgångar för biologiska läkemedel.

Sammanfattningsvis bör följande faktorer vägas in för att uppskatta effekterna av kommande patentutgångar:

- När löper substanspatentet ut? (månad/år)
- När löper eventuella specifika produktpatent ut? (månad/år)
- Har läkemedlet haft en särställning eller finns andra substanser med liknande effekt?
- Är läkemedlet utbytbart i de flesta styrkor/beredningsformer? Handlar det om ett biologiskt läkemedel?
- Finns specifika patientgrupper där utbyte inte är önskvärt?

Att räkna ut den sammanlagda kostnadssänkande effekten av patentutgångar under ett kalenderår kräver förutom en analys av förväntad generikaintroduktion även en uppskattning av eventuella fortsatta effekter som tidigare patentutgångar kan ha.

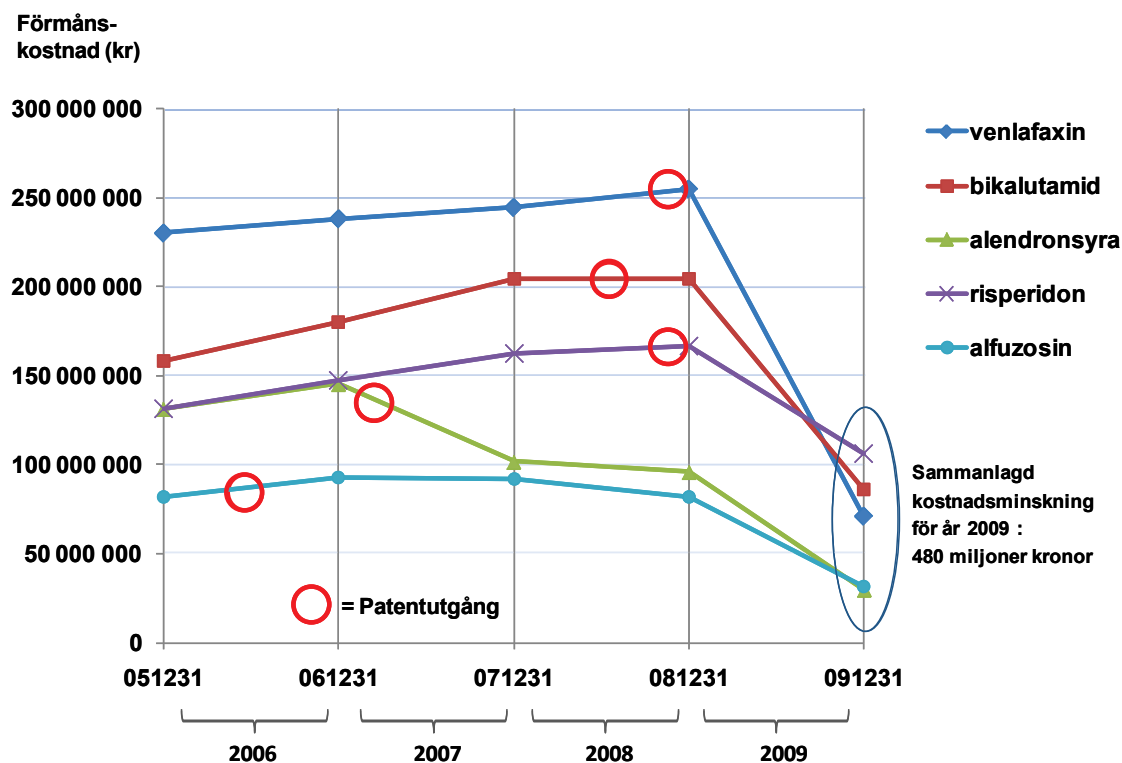
Prisutveckling för originalläkemedel med generisk konkurrens

Den 1 juli 2009 genomförde TLV, efter överläggningar med Läkemedelsindustriföreningen, en engångssänkning av priser på originalläkemedel med generisk konkurrens. Priserna på dessa läkemedel sänktes till en nivå som var 65 procent lägre än det pris som gällde tolv månader före patentutgången. Den kostnadssänkande effekten av patentutgångar och generikakonkurrens för år 2009 blev med anledning av denna åtgärd avsevärt mycket större än väntat. Sänkningen påverkade samtliga utbytbara originalläkemedel med generisk konkurrens och gör att kostnadsnivån för läkemedel som ingår i förmånen minskat med ungefär 400 miljoner kronor per år.

Effekten av TLV:s engångssänkning illustreras tydligt när man tittar närmare på de fem läkemedel vars förmånskostnad minskade med minst 50 miljoner kronor under 2009: venlafaxin, bikalutamid, alendronsyra, risperidon och alfuzosin. För samtliga dessa gäller att substanspatentet hade gått ut under de tre föregående åren. Den totala kostnadssänkningen för dessa fem läkemedel var 480 miljoner kronor eller drygt 2,3 procent av läkemedelsförmånskostnaden för 2009 (se figur 6). Året innan fanns enbart ett läkemedel (finasterid) som hade förlorat sitt substanspatent under något av

de tre föregående åren och vars förmånskostnad minskade mer än 50 miljoner kronor. Den totala kostnadssänkningen av detta läkemedel var 51 miljoner kronor, eller 0,3 procent av läkemedelsförmånskostnaden för 2008.

Figur 6. Kostnadsutvecklingen för de fem läkemedel inom förmånssystemet vars kostnad minskade mest under 2009 (mer än 50 miljoner kronor var)



Källa: Socialstyrelsen

Bland de substanser som visas i figur 6 finns två som förlorade sitt substanspatent redan för några år sedan, alfuzosin och alendronsyra. Förmånskostnaden för alendronsyra (Fosamax) minskade direkt efter patentutgången i februari 2007, men var sedan tämligen oförändrad under 2008. År 2009 minskade förmånskostnaderna dock återigen påtagligt. Även kostnaderna för alfuzosin (Xatral) minskade kraftigt under 2009. Mellan 2006 och 2008 märktes däremot ingen tydlig generikaeffekt för alfuzosin. Utan TLV:s engångssänkning hade bilden förmodligen varit annorlunda.

Mycket tyder på att de läkemedel som förlorade sina patent under senare halvan av 2008 (venlafaxin, bikalutamid och risperidon) också påverkades av TLV:s åtgärder. Sänkningen av förmånskostnaden för venlafaxin (Efexor) blev särskilt stor. Efexor var ett av få läkemedel som inte gick med på den prissänkning för originalläkemedel med generikakonkurrens som TLV och LIF kommit överens om och valde att stå utanför subventionssystemet. En av konsekvenserna var att kostnaden för venlafaxin minskade med 184 miljoner kronor år 2009, vilket motsvarar nästan 0,9 procent av de totala

förmånskostnaderna. Kostnadsminskningen för bicalutamid (Casodex) var 119 miljoner kronor och för risperidon (Risperdal) 61 miljoner kronor.

Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna 2010–2014

Mellan 2010 och 2014 kommer patentskyddet att gå ut för en lång rad läkemedel som för närvarande bidrar starkt till ökningen av förmånskostnaderna. Patentutgångarna förväntas ge en klart dämpande effekt på kostnadsutvecklingen. Tabell 7 på nästa sida visar läkemedel vars patentskydd upphör på substansnivå åren 2010–2014. De flesta av dessa tillhör de 75 största läkemedelssubstanserna räknat i förmånskostnad. Antalet patent som går ut är framför allt stort mellan februari 2010 och december 2010 samt mellan juli 2011 och december 2012.

Hittills har Socialstyrelsen fått information om ett läkemedel (losartan) som har fått beviljad en sexmånaders förlängning av patentskyddet p.g.a. genomförda barnstudier (se kapitel 3). Det kan inte uteslutas att fler läkemedel får en sexmånaders förlängning.

År 2010

Den starka kostnadsminskningen som syntes i samband med TLV:s engångssänkning 2009 kommer att ha en fortsatt dämpande påverkan på förmånskostnaderna för 2010. En anledning är att denna besparingsåtgärd enbart påverkade andra halvan av referensåret 2009, vilket gör att effekten för första halvan av 2010 är fortsatt stor. Det är också sannolikt att kostnaderna för venlafaxin, bicalutamid och en rad andra läkemedel som tidigare förlorat sina patent kommer att minska ytterligare.

År 2009 var antalet patentutgångar förhållandevis få. Något oväntat introducerades under sommaren och hösten ett flertal generiska varianter av den blodförtunnande substansen clopidogrel. Substanspatentet på clopidogrel löper officiellt till mars 2013 i de flesta europiska länder, men patentets giltighet har ifrågasatts i Tyskland. Efter att en generikaproducent fått rätt i ett antal domslut har generiska varianter på Plavix börjat introduceras även utanför Tyskland. Förmånskostnaden för clopidogrel förväntas minska avsevärt under 2010. Även substanspatentet för imiglukeras gick ut i slutet av 2009, men eftersom det handlar om ett biologiskt läkemedel som inte är utbytbar räknar man inte med någon direkt kostnadssänkande effekt som kan relateras till just patentutgången. Substansen lamotrigin har inte haft skydd av några giltiga substanspatent sedan 2005, men i takt med att specifika produktpatent gått ut har generikakonkurrensen blivit intensivare under 2009. Trots en ökad användning av lamotrigin minskar förmånskostnaderna.

Viktiga läkemedel vars patent går ut år 2010 är losartan (Cozaar) och losartan och diuretika (Cozaar Comp) i mars, levetiracetam (Keppra) i maj, långverkande octreotid (Sandostatin LAR) i juli och anastrozol (Arimidex) i augusti. Dessa substanser är helt eller till stor del utbytbara och förmånskostnaden, speciellt för losartan och losartan och diuretika, kommer sannolikt att minska påtagligt. Substanspatentet för pramipexol (Sifrol) går ut först ut i mitten av december och kommer inte att nämnvärt påverka förmånskostnaden för 2010.

Tabell 7. Läkemedel vars substanspatentskydd enligt för närvarande tillgängliga uppgifter upphör mellan åren 2010 och 2014

Läkemedelssubstans	Handelsnamn	Främsta anv. område	Tidpunkt
Esomeprazol	Nexium	Magsår	februari 2010 ¹
Losartan	Cozaar	Högt blodtryck, hjärtsvikt	mars 2010 ²
Losartan & diuretika	Cozaar Comp	Högt blodtryck, hjärtsvikt	mars 2010
Levetiracetam	Keppra	Epilepsi	maj 2010
Octreotid (långv.)	Sandostatin LAR	Endokrina cancerformer	juli 2010
Anastrozol	Arimidex	Bröstcancer	augusti 2010
Insulin lispro	Humalog	Diabetes	november 2010
Pramipexol	Sifrol	Parkinsonism	december 2010
Eptacog alfa (aktiverad)	NovoSeven	Diabetes	december 2010
Mykofenolsyra ³	CellCept	Transplantationer	februari 2011
Latanoprost	Xalatan	Glaukom	juli 2011
Insulin Aspart	NovoRapid	Diabetes	augusti 2011
Olanzapin	Zyprexa	Psykos	september 2011
Atorvastatin	Lipitor	Förhöjda blodfetter	november 2011
Galantemin	Reminyl	Demenssjukdomar	januari 2012
Donepezil	Aricept	Demenssjukdomar	februari 2012
Quetiapin fumarate	Seroquel	Schizofreni	mars 2012
Candesartan	Atacand	Högt blodtryck, hjärtsvikt	april 2012
Montelukast	Singulair	Astma	augusti 2012
Tolterodin	Detrusitol	Överaktiv blåsa	september 2012
Candesartan & diuretika	Atacand Plus	Högt blodtryck, hjärtsvikt	november 2012
Duloxetine	Cymbalta	Depression	december 2012
Dorzolamid & timololmaleat	Cosopt	Glaukom	mars 2013
Salmeterol (komb.) ⁴	Seretide	Astma	september 2013
Moroctocog alfa	Refacto	Blödningar	april 2014
Memantin	Ebixa	Demenssjukdomar	april 2014
Escitalopram	Cipralex	Depression	juni 2014
Infliximab	Remicade	Reumatoid artrit	augusti 2014
Aripiprazol	Abilify	Schizofreni	oktober 2014
Insulin glargin	Lantus	Diabetes	november 2014

1. Patentskyddet för substansen esomeprazol (Nexium) gick ut i februari 2009. Dokumentskyddet gällde dock till februari 2010 vilket innebär att det hittills inte har varit aktuellt med eventuella kostnadseffekter i form av introduktion av generiskt esomeprazol. Eftersom det finns produktpatent som gäller längre än till 2010 förväntas introduktionen av generika ske stegvis mellan 2010 och 2014.

2. Patentskyddet för substansen losartan (Cozaar) gick officiellt ut i september 2009, men företaget har beviljats sex månaders förlängning p.g.a. genomförda barnstudier.

3. Gäller enbart CellCept. Substanspatentet för läkemedlet Myfortic, som tillhör samma ATC-7-kod, går ut år 2017.

4. Avser salmeterol i kombination med övriga medel vid obstruktiva lungsjukdomar.

Källa: Patent- och registreringsverket (PRV)

I slutet av februari 2010 tog även dataskyddet för Nexium slut, efter att substanspatentet redan hade gått ut år 2009. Eftersom de olika produkterna fortfarande är skyddade av en rad specifika patent kommer effekterna av generisk konkurrens förmodligen inte förrän om några år, även om patenttvister pågår på olika håll i världen.

Sammanlagt förväntas minskningen av förmånskostnaderna i samband med patentutgångar kunna uppgå till 450 miljoner kronor eller nästan 2,25 procent av den totala förmånskostnaden. Siffran inkluderar ytterligare kostnadssänkningar efter tidigare patentutgångar (inkl. clopidogrel), effekterna av fem större patentutgångar under 2010 (justerat för när på året de inträffar) och uppgifter om mindre patentutgångar på substans- och produktnivå.

År 2011

Mellan november 2010 och november 2011 kommer åtta stora läkemedelspatent att gå ut. Tre av dessa, insulin lispro (Humalog), insulin aspart (NovoRapid) och aktiverad eptacog alfa (NovoSeven) är biologiska läkemedel och i princip inte utbytbara. Vad gäller de övriga fem går patent ut för de kostnadsmässigt minsta tre läkemedlen (< 100 miljoner kronor) ut först medan de två största (> 250 miljoner kronor) förlorar sina patent under andra delen av året. Detta innebär att den förväntade dämpande effekten på förmånskostnaderna förmodligen kommer att fortsätta under en del av 2012.

De tre mindre läkemedlen vars substanspatent upphör mellan december 2010 och juli 2011 är pramipexol (Sifrol), mykofenolsyra (CellCept) och latanoprost (Xalatan). Dessa läkemedel är utbytbara i de flesta eller samtliga beredningsformer, men pramipexol som depottablett har ett eget patentskydd som gäller längre fram. Förmånskostnaden för dessa tre läkemedel uppgick till drygt 280 miljoner kronor år 2009.

De två stora patentutgångarna för 2011 gäller två tio-i-topp-läkemedel från 2009 års förmånskostnadslista: atorvastatin (Lipitor) och olanzapin (Zyprexa). Den sammanlagda förmånskostnaden för detta år var 570 miljoner kronor. Båda läkemedlen är helt eller till stor del utbytbara. Det är möjligt att olanzapin, som främst används för behandling av psykos, inte kommer att bytas ut lika ofta som vissa andra läkemedel med hänsyn till patientpopulationen.

Minskningen av förmånskostnaden för 2011 pga. patentutgångar förväntas ligga mellan 350 och 400 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 1,75 procent av den för 2011 prognostiserade förmånskostnaden. Fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar och effekter av vissa produktpatent som går ut finns med i detta belopp.

År 2012

Även 2012 är ett år då många patentutgångar väntar. Förutom effekterna av introduktionen av generiskt atorvastatin och olanzapin hösten 2011 förlorar tre förhållandevis stora läkemedel sina patent mellan februari och april 2012: demensläkemedlet donepezil (Aricept), schizofreniläkemedlet quetiapin fumarate (Seroquel) och ARB-läkemedlet candesartan (Atacand). Även galantemin (Reminyl), kostnadsmässigt något mindre i storlek, blir utan

patent i början av 2012. Senare detta år upphör även patentskyddet för montelukast (Singulair), tolterodin (Detrusitol) och candesartan och diuretika (Atacand Plus). Vissa specifika produktpatent som är knutna till ovan nämnda substanser kommer dock att gälla längre än till 2012, t.ex. en mun-sönderfallande variant av donepezil, quetiapin i depotform och en SR-beredning av tolterodin.

År 2009 var det totala förmånsvärdet av dessa läkemedel, som samtliga är helt eller delvis utbytbara, ungefär 750 miljoner kronor. I vilken utsträckning Detrusitol kommer att bytas mot eventuella generiska preparat beror bl.a. på huruvida nya läkemedel mot trängningsinkontinens bedöms tillföra nya egenskaper. I slutet av året går även substanspatentet för duloxetin (Cymbalta/Yentreve) ut, men effekterna av denna patentutgång kommer inte att påverka förmånskostnaden förrän år 2013.

Det kan även bli aktuellt med generisk konkurrens för inhalationspulvret formoterol och budesonid (Symbicort) från och med år 2012. Läkemedlet skyddades tidigare av ett kombinationspatent med tilläggsskydd som skulle gå ut i augusti 2015. Detta patent, som gällde användningen vid astmabehandling, ogiltigförklarades dock i de flesta europeiska länder hösten 2007. Ett år senare ogiltigförklarades även ett av kombinationspatenten på Symbicort vid behandling av KOL.

I augusti 2010 börjar dataskyddet för Symbicort på vissa europeiska marknader gå ut. Ett visst patentskydd för tillverkningsprocesser, formuleringar och inhalatorn finns än så länge kvar. Socialstyrelsen har inga exakta uppgifter om när generisk konkurrens kan bli ett faktum men bedömer utifrån uppgifter i den finansiella pressen att det kan bli aktuellt från och med 2012. Symbicort var det tredje största läkemedlet år 2009 med en förmånskostnad på över en halv miljard kronor, men hur stora effekterna av patentutgångarna blir beror på utbytesmöjligheter och antalet generikavarianter på Symbicort som eventuellt når marknaden.

Det är svårt att göra en säker bedömning av när effekterna av Symbicorts kommande patentutgångar inträffar. I denna prognos antas förmånskostnaden för läkemedlet minska med 10 procent år 2012, men prognosen kan inte betraktas som säker. Tillsammans med andra patenteffekter för 2012 på substans- och produktnivå samt fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar, som är mycket omfattande, blir potentialen för kostnadssänkningar närmare 800 miljoner kronor eller 3,5 procent av den totala förmånskostnaden.

År 2013

Jämfört med åren innan blir 2013 ett mer normalt år när det gäller antalet patentutgångar och storleken på dessa. Utöver förmodad generikakonkurrens för duloxetin (Cymbalta/Yentreve), strax före årsskiftet 2012–2013, går även substanspatentet för kombinationen salmeterol och flutikason (Seretide) ut. Precis som för Symbicort är tidpunkterna förknippade med stor osäkerhet. Kombinationspatentet gäller till september 2013 i de flesta europeiska länder, men har ogiltigförklarats i Irland och Storbritannien. Det är sannolikt att patenttvister även uppstår i andra europeiska länder. I USA går kombinationspatentet ut i september 2010. Även här gäller att produkten skyddas av ett antal andra patent som går ut de närmaste åren. I och med att

kombinationspatentet fortfarande verkar gälla i Sverige antas effekterna av generikakonkurrens inträffa först hösten 2013 och våren 2014.

Utvecklingen av förmånskostnaden för år 2013 påverkas i större grad av fortlöpande effekter från tidigare patentutgångar än av patent som löper ut under just detta år. En ytterligare nedgång av kostnaderna för kombinationen formoterol och budesonid, något större än 2012, finns med i prognosen. Sammanlagt bedöms den kostnadssänkande effekten kunna bli mellan 400 och 500 miljoner kronor, vilket motsvarar 2 procent av den totala beräknade förmånskostnaden för detta år.

År 2014

Bland de patent som löper ut 2014 finns två som inte är utbytbara, moroctocog alfa (Refacto) och infliximab (Remicade). Båda framställs med rekombinant dna-teknik och klassas som biologiska läkemedel. En större kostnadssänkande effekt kan däremot förväntas av patentutgångar för memantin (Ebixa), escitalopram (Cipralex) och aripiprazol (Abilify). Ett specifikt produktpatent för den munsönderfallande formen av escitalopram gäller längre än till 2014. I slutet av året går även patentet för insulin glargin (Lantus) ut.

Den sammanlagda effekten av patentutgångar för 2014 förväntas bli mellan 250 miljoner och 300 miljoner kronor, inkl. en ytterligare (begränsad) nedgång i kostnader för olika typer av inhalationspulver för behandling av främst astma. Detta innebär en kostnadssänkande effekt på förmånen med 1,25 procent.

Den sammanlagda effekten av patent som löper ut och den förväntade efterföljande generikaintroduktionen är: -2,5 procent år 2010; -1,75 procent 2011, -3,5 procent 2012, -2,0 procent 2013 och -1,25 procent 2014.

TLV:s genomgångar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning

Det finns ett flertal kostnadssänkande faktorer som sorterar under rubriken effektivare läkemedelsanvändning. Det handlar framför allt om TLV:s genomgångar av enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper samt det effektiviseringsarbete som pågår på landstingsnivå, t.ex. för att öka följsamheten till lokala rekommendationer och till TLV:s subventionsbeslut.

Effekter av TLV:s omfattande och begränsade genomgångar

TLV:s arbete med att pröva det befintliga läkemedelssortimentet har fortsatt under 2009. Granskningen av tre läkemedelsområden blev avslutade: blodfetterubbningsmedel, godartad prostataförstoring och diabetes. TLV beräknar att dessa genomgångar tillsammans kan frigöra 250 miljoner kronor per år.

Störst kostnadsbesparing kan enligt TLV uppnås inom området blodfetterubbningsmedel (170 miljoner kronor). Utredningen visade att det var stora skillnader mellan priserna för originalläkemedel och generika inom gruppen. Eftersom det är relativt vanligt med lindriga biverkningar av statiner,

den största läkemedelsgruppen inom området, ansåg TLV att det var viktigt med ett fortsatt brett utbud av blodfettreglerande medel. Många läkemedel fick därför vara kvar, men i vissa fall med begränsad subvention. Ett antal läkemedel förlorade sin subvention helt eftersom priserna inte rymdes inom pristoleransen, t.ex. atorvastatin (Lipitor) och rosuvastatin (Crestor) i låga doser.

Granskningen av s.k. alfa-receptorblockerare mot godartad prostataförstoring, som ingår i en större genomgång av läkemedel mot inkontinens och prostatabesvär, visade att det var orimligt stora skillnader mellan olika behandlingar med likartad effekt. TLV fattade därför beslut om att införa ett pristak som innebär att alfa-receptorblockerare inte får kosta mer än 3 kronor per dag för att ingå i högkostnadsskyddet. Flera företag sänkte sina priser för att fortsättningsvis kunna vara kvar i subventionssystemet, vilket enligt TLV:s beräkningar frigör 74 miljoner kronor per år.

Genomgången av läkemedel vid diabetes avslutades också år 2009. En av slutsatserna var att Sverige generellt tillämpar en kostnadseffektiv användning av diabetesläkemedel. Eftersom det är förhållandevis vanligt med biverkningar vid behandling med denna typ läkemedel är ett brett sortiment önskvärt. De flesta diabetesläkemedlen fick begränsad subvention medan tre förlorade sin subvention pga. att det fanns billigare alternativ med likvärdig effekt. Besluten i diabetesgenomgången beräknas kunna frigöra 12 miljoner kronor per år.

Tabell 8 visar en tidsplan för påbörjade utredningar. I april 2010 har dessutom en ny genomgång börjat: läkemedel mot epilepsi.

Tabell 8. Påbörjade genomgångar av läkemedelsgrupper

Samlingsnamn	Beslut (preliminärt)
Smärtstillande, inflammationsdämpande	Juni 2010
Inkontinens, prostatabesvär m.m.	Juni 2010
Reumatism*	<i>Prel. sommaren 2011</i>
Benskröhet*	<i>Prel. sommaren 2011</i>
P-piller, klimakteriebesvär	<i>Tidsplan ses f.n.över</i>
Blodbrist	<i>Tidsplan ses f.n.över</i>
Blödningsrubbnings	<i>Tidsplan ses f.n.över</i>
Tillväxthormoner	<i>Tidsplan ses f.n.över</i>

* TLV planerar att avsluta genomgångarna av läkemedel mot reumatism och läkemedel mot benskröhet när Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar är klara, preliminärt sommaren 2011.

Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV planerar att presentera genomgången av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel i juni 2010, men myndigheten fattade redan i början av detta år beslut om att s.k. glukosaminer, som används vid symtomlindring för besvär med artros, inte ska ingå i högkostnadsskyddet fr.o.m. den 15 maj 2010. TLV anser att nyttan av glukosamin inte motsvarar kostnaden. Läkemedel med glukosamin säljs för ca 125 miljoner kronor per år, varav nästan 70 miljoner kronor är förmånskostnad. Ett liknande beslut har fattats för produkter som innehåller hyaluronsyra.

Utöver ovan nämnda genomgångar har TLV tidigare tagit ställning till subvention av läkemedel inom områdena migrän, magsyrerelaterade symptom, astma, KOL och hosta samt läkemedel mot högt blodtryck. Sedan den 1 juni 2007 träder TLV:s beslut i kraft även om ett företag överklagar det, vilket gör det lättare att följa upp vilken effekt varje genomgång har på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånssystemet. Beslutet upphör att gälla enbart om de rättsliga instanserna går på företagets linje.

TLV har även tagit initiativ att effektivisera genomgången av läkemedels Sortimentet, som ett led i arbetet med att utveckla dagens system av värdebaserad prissättning. Mot denna bakgrund har TLV nu börjat utnyttja möjligheten att starta enskilda initiativärenden, eller s.k. begränsade genomgångar. I en begränsad genomgång görs inledningsvis en intern utredning av utvalda läkemedel. Om det finns anledning att titta närmare på läkemedlet kontaktar TLV det berörda företaget och offentliggör att ett ärende har startats. Den första genomgången avslutades i april 2010 och ledde till att duloxetin (Cymbalta) endast ska ingå i högkostnadsskyddet för begränsad användning. En vecka senare meddelades även att B-vitaminpreparatet Triobe inte längre ska ingå i högkostnadsskyddet. Tabell 9 redogör för de första fem begränsade genomgångarna.

Tabell 9. Påbörjade begränsade genomgångar

Påbörjade begränsade genomgångar
1. Omprövning av subvention för Cymbalta (enterokapsel) för depression (klar)
2. Omprövning av subvention för Nexium (enterotablett)
3. Omprövning av subvention för TrioBe – tablett (klar)
4. Omprövning av subvention för läkemedel vid migrän – olika produkter
5. Omprövning av subvention för pennkanyler – olika produkter

Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Landstingens insatser för ökad kostnadseffektivitet

För att genomgångarna ska få fullt genomslag krävs att forskrivarna följer TLV:s beslut om begränsad subvention. För närvarande pågår ett intensifierat samarbete mellan TLV och landstingen för att förbättra följsamheten till subventionsbesluten. Detta samarbete och andra initiativ som pågår på landstingsnivå (från exempelvis läkemedelskommittéer och läkemedelsen-

heter) är ett viktigt led i försöken att komma fram till en effektivare läkemedelsförskrivning. En uppföljning av TLV:s subventionsbeslut för blodtryckssänkande medel, som gjordes år 2008, visar att följsamheten till dessa beslut och till landstingens egna riktlinjer och rekommendationer har blivit bättre, inte minst när det gäller användning av angiotensinreceptorblockerare (ARB) där stora kostnadsbesparingar är möjliga [23].

Förutom faktorer som öppna jämförelser på landstingsnivå, uppsökande verksamhet av representanter för läkemedelskommittéer eller läkemedelsenheter och förbättrat ordinationsstöd i förskrivningsögonblicket, kan följsamheten ytterligare förbättras genom decentraliserat kostnadsansvar och införande av incitamentsmodeller. Enligt en Cochrane-rapport från 2007 har läkemedelsbudgetar i regel en dämpande effekt på läkemedelskostnaderna, främst genom minskade volymer och ökad generikaanvändning [24]. Det finns dock en osäkerhet kring långtidseffekter på vårdkvaliteten och kostnaderna, vilket gör att fler studier behövs. Socialstyrelsen räknar med att fortsatt införande av decentraliserat kostnadsansvar, som t.ex. för läkemedel i öppenvården i Stockholms läns landsting år 2010, kommer att ha en kostnadsdämpande effekt.

Den sammanlagda kostnadssänkande effekten av TLV:s genomgångar och det arbete som pågår på landstingsnivå för att förbättra läkarnas följsamhet till centrala och regionala riktlinjer och rekommendationer kan uppgå till 300–350 Mkr per år mellan 2010–2011, för att sedan minska något i betydelse. Det handlar både om prissänkningar och om förskjutningar mot mer kostnadseffektiva läkemedel.

Den sammanlagda kostnadsdämpande effekten av läkemedelsgenomgångarna och landstingens lokala arbete för att åstadkomma en mer rationell läkemedelsförskrivning bedöms vara -1,5 procent 2010, -1,75 procent 2011, -1,0 procent 2012, -0,75 procent 2013 och -0,5 procent 2014.

Övriga effekter på kostnadsutvecklingen

Omregleringen av apoteksmarknaden

Som framgick i kapitel 3 är det än så länge inte möjligt att ge ett slutgiltigt svar på frågan hur nettoeffekten blir av de kostnadshöjningar och besparingar som kan kopplas till apoteksmarknadsomregleringen. När det gäller den beräknade kostnadsökningen, dvs. höjningen av handelsmarginalen och minskade samhällsvinster av parallellimport, har TLV:s besparingsförslag från 2009 resulterat i att omregleringen till stor del blivit kostnadsneutral. Det kan dock inte uteslutas att andra kostnader uppstår i systemet som inte finns med i de officiella beräkningarna, t.ex. risken för att apoteken väljer att sälja mindre förpackningar när patienter hämtar ut recept, eftersom det skulle ge ökade intäkter i och med handelsmarginalens konstruktion.

Precis som för många av de andra kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer som studeras i denna rapport är det svårt att kvantifiera effekterna av apoteksmarknadsomregleringen om man tittar på grupperna receptförskrivna läkemedel eller rekvisitionsläkemedel i sin helhet. Det fordras en

mer detaljerad analys där läkemedelsgrupper och -substanser följs upp var för sig, för att se vilka effekter som eventuellt kan härledas till just omregleringen och vilka effekter som beror på andra faktorer. Förutom TLV:s egna uppföljnings- och utvärderingsinsatser inom detta område, t.ex. genom ökad tillsyn, har myndigheten Tillväxtanalys fått ett regeringsuppdrag att följa prisutvecklingen för olika kategorier av läkemedel med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden. Uppdraget ska slutredovisas i en rapport till regeringen senast den 31 december 2011.

En viktig fråga i bedömningen av omregleringens effekter på pris och totalkostnad är också vilka av de besparingsförslag TLV har genomfört eller planerar att genomföra som inte hade gått att realisera utan apoteksmarknadsomregleringen. För de flesta förslag är denna koppling inte självklar, även om omregleringen förmodligen har fungerat som katalysator för en översyn av regelverket kring utbyte och prissättning och för att hitta nya samarbetsformer mellan t.ex. myndigheter och industrin.

I denna rapport analyseras de besparingsåtgärder som TLV vidtog år 2009 och som kan härledas till myndighetens regeringsuppdrag från december 2008 inom ramen för omregleringsprojektet. I juni 2009 uppdrog regeringen också åt myndigheten att ge förslag om vidareutveckling av prismodeller. Dessa ses i rapporten som fristående förslag för att förbättra förutsättningarna för optimerad kostnadseffektivitet i systemet och behandlas separat i kapitlets sista avsnitt. Utifrån denna uppdelning av TLV:s besparingsförslag, och pga. att det än så länge inte finns några säkra uppgifter om eventuella oplanerade kostnadsökningar, betraktas apoteksmarknadsomregleringen tills vidare som kostnadsneutral.

En konsekvens av att handelsmarginalen höjdes fyra månader efter sänkningen av priser på originalläkemedel i grupper med utbytbara, generiska alternativ är att effekten av besparingarna blev större än effekten av marginalhöjningen år 2009, som är basen för beräkningen av kostnadsutvecklingen år 2010. Detta innebär förmodligen att kostnaderna kommer att se ut att öka något snabbare under perioden juli–oktober 2010, jämfört med samma period ett år tidigare. Detta eftersom marginalökningen fortfarande har ett genomslag i kostnadsökningstakten men inte besparingarna.

Ändringar i upphandlings- och distributionsrutiner

Många landsting har börjat centralisera upphandlingen av förbrukningsartiklar (t.ex. teststickor för diabetes) och i vissa fall har även distributionsrutinerna ändrats. Efter att tidigare ha ökat med upp till 12 procent per år, har kostnaderna för förbrukningsartiklar minskat de senaste åren, i alla fall de kostnader som ligger inom förmånen. Om kostnaderna har minskat totalt sett eller om det främst handlar om en förflyttning framgår dock inte av dessa siffror. De nya upphandlingsavtalen innebär både att landstinget kan få rabatter i samband med det centrala inköpet och att landstinget enbart väljer produkter som bedöms vara kostnadseffektiva. Om läkarna följer landstingets rekommendationer kan förmånskostnaden minska avsevärt, men effekterna är än så länge begränsade.

Överföringen av läkemedelskostnader från recept till slutenvård

Överföringarna av läkemedel från läkemedelsförmånen till slutenvården har gjorts med olika hastighet i de olika landstingen. Det tycks dock som om den största delen av överföringarna (som främst gäller grupperna L01 och L04) avslutades 2006. I vissa fall förekommer det också överföringar från slutenvård till recept. Bedömningen av kostnadsutvecklingen för förmåns-kostnaderna och rekvisitionsläkemedel kommer inte justeras med hänsyn till dessa överföringar.

Vårdvalsmodeller

Införandet av vårdvalsmodeller har hittills inte lämnat några tydliga spår i läkemedelsstatistiken som visar på förändrade förskrivningsmönster. Precis som för många andra kostnadsdrivande eller kostnadssänkande faktorer som har behandlats i detta kapitel är det svårt att hitta några ”öronmärkta” effekter av införandet av vårdvalsmodeller när man gör en övergripande analys av siffror som gäller för hela riket. Socialstyrelsen anser därför att det är angeläget att följa upp uthämtningen av läkemedel per landsting och jämföra mönstret inom olika läkemedelsgrupper före och efter införandet av vårdvalsmodeller.

Osäkerheten om effekten av ovan nämnda faktorer, och speciellt apoteks-marknadsomregleringen, är fortfarande stor. Baserat på dagens underlag väljer Socialstyrelsen att räkna med att nettoeffekten är noll. För år 2010 görs dock en korrigering uppåt (0,5 procent) med anledning av att marginalhöjningen från november 2009 påverkar kostnadsutvecklingen längre än besparingarna från juli 2009.

Prognos för läkemedelsförmånerna

Utfall år 2009

Förmånskostnaderna ökade med ca 0,4 procent 2009. Kostnadsökningen var drygt 2 procentenheter lägre än i den prognos som Socialstyrelsen lämnade i april 2009. En viktig anledning var engångssänkningen den 1 juli av priser för originalläkemedel i grupper där utbytbara, generiska alternativ finns att tillgå. Eftersom handelsmarginalen för apoteksaktörerna inte höjdes förrän i november blev besparingarna inom ramen för omregleringen avsevärt mycket större än kostnadsökningarna år 2009.

En annan viktig anledning till den låga kostnadsökningen var patentutgången för venlafaxin (Efexor), som ledde till en minskning av förmåns-kostnaden med 0,9 procent under 2009. Detta var avsevärt mycket mer än förväntat. En del av minskningen kan härledas till att originalläkemedlet venlafaxin (Efexor) hamnade utanför subventionssystemet pga. att tillverkaren inte ville gå med på en frivillig sänkning, men generikakonkurrensen hade redan innan fått större genomslag än beräknat. Lika oväntad var patentutgången för klopido-grel (Plavix) hösten 2009, efter att substanspatentet hade ogiltigförklarats av en domstol i Tyskland.

En faktor som har fått ökad betydelse för kostnadsutvecklingen är landstingens intensifierade arbete med att begränsa omotiverad förskrivning av dyra läkemedel. Ökad användning av system för ekonomi- och kunskapsstyrning, i kombination med ett aktivt uppföljningsarbete, gör att trycket på förskrivarna att följa lokala och nationella rekommendationer har blivit större. TLV:s genomgångar av det befintliga läkemedelssortimentet fick också ett förhållandevis stort genomslag.

Prognos för åren 2010–2014

I detta avsnitt presenteras till att börja med en basprognos, som inkluderar samtliga kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer som har diskuterats i rapporten. Utgångspunkten är den underliggande volymutvecklingen mätt i DDD. Basprognosen inkluderar även förväntade effekter av ett antal förslag om vidareutveckling av prissättningsmodeller, som TLV lämnade till regeringen i april 2010 [16]. Det handlar framför allt om en effektivare omprövning av subventionsbeslut för de läkemedel som redan ingår i förmåner. En detaljerad redogörelse för basprognosen, i form av en skattning av förväntade förändringar av kostnadsökningstakten samt den förväntade förmänskostnaden i miljarder kronor, finns i tabell 10.

Ett förslag som inte är med i basprognosen är den av TLV föreslagna korrigeringen av brister i tidigare tillämpning av den värdebaserade prissättningen, som i första hand ska göras under aktiv medverkan av industrin. Ambitionen är att åstadkomma en kumulativ besparing på maximalt 2 miljarder kronor över en treårsperiod (2011–2013) inom läkemedelsförmåner och på rekvisitionssidan. När det gäller prognosen för läkemedelsförmåner redovisas de eventuella effekterna av den korrigerade värdebaserade prissättningen som en teoretisk kostnadsbesparingspotential. Hur utfallet blir i praktiken beror bl.a. på kostnadsbesparingarnas slutgiltiga storlek och hur de kommer att fördelas mellan förmån och rekvisition.

Osäkerheten i de redovisade siffrorna ökar ju längre fram i tiden prognosen gäller, både pga. av att antalet okända variabler blir större och för att det blir svårare att förutse exakt när vissa effekter inträffar. Som tidigare nämnts i detta kapitel bedöms kostnadsneutralitet för omregleringen av apoteksmarknaden än så länge vara ett rimligt antagande. Detta utifrån den information som finns i dagsläget om finansiering av den nya handelsmarginalen samt hur de föreslagna reglerna om utbytessystemet kommer att fungera. Det finns dock anledning att bevaka följsamheten till regelverket, framför allt med hänsyn till val av förpackningsstorlek på apoteken.

Prognosen kan även behöva uppdateras om det framkommer ny kunskap om effekterna av värdevalsmodellerna. Slutligen förutsätter prognosen oförändrade regler för läkemedelsmarknaden i övrigt.

Tabell 10. Prognos för utvecklingen av förmånskostnaderna åren 2010–2014

År	2010	2011	2012	2013	2014
Komponenter:					
Förväntad volymförändring efter korrigering för variationer i antalet arbetsdagar	3,25	3,25	3,0	4,0	3,5
Effekten av nya läkemedel, nya indikationer och indikationsvidgningar	1,5	1,75	1,75	1,75	1,75
Effekter av patentutgångar och eventuell introduktion av generika	-2,5	-1,75	-3,5	-2,0	-1,25
Förskrivningseffekter av TLV:s genomgångar och landstingens egna insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	-1,5	-1,75	-1,0	-0,75	-0,5
Nettoeffekt av övriga faktorer	0,5	0	0	0	0
Övergripande bedömning: förväntad förändring jämfört med föregående år i procent (basprognos)	1,25	1,5	0,25	2,5–3,5	3,0–4,0
Skattad kostnad, miljarder kronor, löpande priser (basprognos)	21,0	21,3	21,4	21,9–22,1	22,6–23,5
Eventuell besparingspotential i samband med korrigeringar i värdebaserad prissättning, miljarder kronor*	0	0–0,5	0–0,2	0–0,1	0

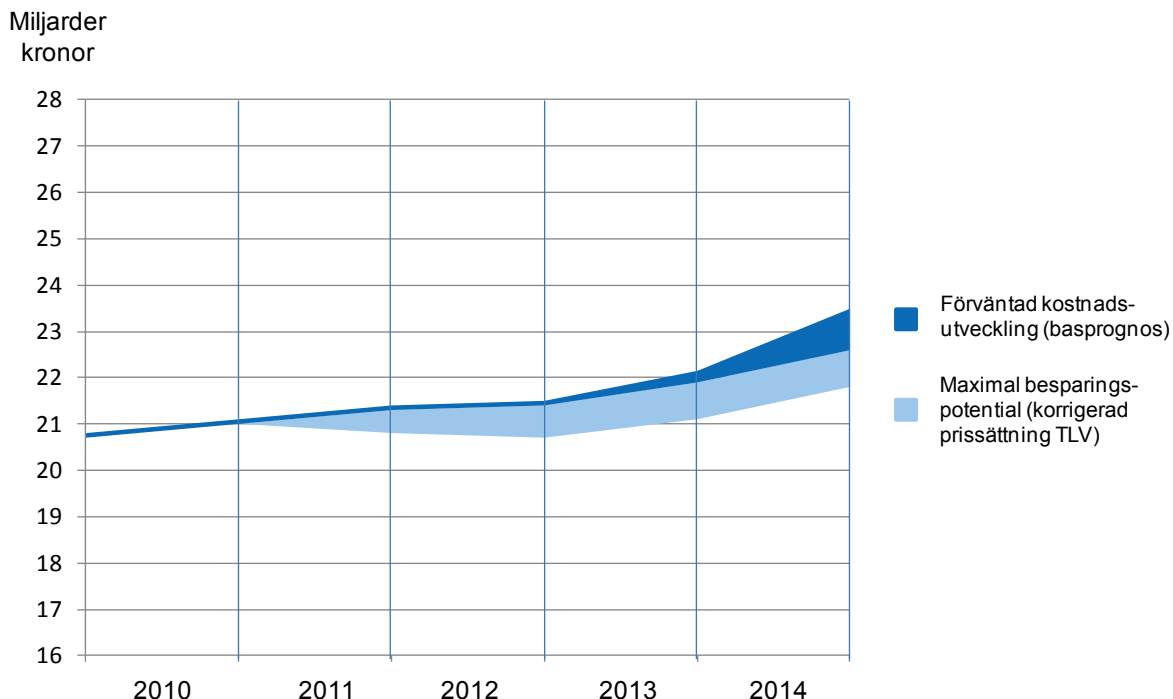
Anm: Tabellen innehåller en skattning av olika kostnadseffekter samt den totala förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen (inkl. handelsvaror och inkl. moms) åren 2010–2014. Eftersom antalet osäkra variabler ökar ju längre fram i tiden prognosen gäller redovisas den förväntade förändringen för 2013 och 2014 som ett intervall. Näst sista raden visar den skattade kostnaden av läkemedelsförmånerna (i miljarder kronor) utifrån den förväntade ökningstakten (i procent).

* Siffrorna visar teoretiska effekter av TLV:s förslag att under aktiv medverkan av industrin korrigera brister i den tidigare värdebaserade prissättningen. Hur utfallet blir i slutändan beror bl.a. på kostnadsbesparingarnas slutgiltiga storlek och hur de kommer att fördelas mellan förmån och rekvisition.

Källa: Socialstyrelsen

Figur 7 på nästa sida visar grafiskt hur basprognosen ser ut (mörkblått) och hur stor den maximala kostnadssänkande effekten av TLV:s åtgärder (ljusblått) kan bli om basprognosen följer den lägre kostnadsökningstakten för åren 2013 och 2014. Det är troligt att den verkliga kostnadsutvecklingen för läkemedel inom läkemedelsförmånerna kommer att ligga någonstans i det ljusblåa området, något under basprognosen.

Figur 7: Den förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna åren 2010-2014 (basprognos och maximal besparingspotential utöver basprognosen)



Anm.: Förmånskostnader inkl. handelsvaror och inkl. moms

Källa: Socialstyrelsen

Avvikelser från tidigare prognoser

År 2009 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inkl. förbrukningsartiklar och moms) 20,7 miljarder kronor, vilket utgör basen för beräkningen av kommande års utveckling. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre kostnadsökningstakten i basprognosen beräknas förmånskostnaden hamna mellan 22,6 och 23,5 miljarder kronor år 2014 i basprognosen.

Som tabell 10 visar är den genomsnittliga kostnadsökningstakten i basprognosen ungefär 1 procent per år mellan 2010 och 2012, för att sedan återgå till en historiskt sett mer normal kostnadsökningstakt på mellan 2,5 och 4 procent per år. Prognosen för 2010–2012 är därmed lägre än prognoser som har lämnats i tidigare rapporter. De främsta anledningarna är:

- Ett större genomslag av patentutgångar. Socialstyrelsen har för närvarande ett mer detaljerat underlag om förväntade patentutgångar och konstaterar att flera patent kan gå ut tidigare än beräknat pga. patenttvister. I uppskattningarna av generikaeffekten för de olika läkemedel som förlorar sina substans- eller produktpatent räknas också med en något snabbare kostnadssänkning än tidigare med anledning av förväntade förändringar i prissättning och utbyte av läkemedel med generisk konkurrens, förmodligen fr.o.m. 2011. Den kostnadsminskande effekten av patentutgångar förväntas bli särskilt stor åren 2010 och 2012.

- En ökad effekt av TLV:s omfattande och begränsade genomgångar. TLV har börjat använda nya rutiner i samband med omprövning av läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Det finns även konkreta förslag för att förbättra följsamheten till TLV:s begränsningar av subventionen för vissa läkemedel. Effekten av de nya rutinerna väntas bli störst åren 2011–2012, för att sedan minska i betydelse.
- Landstingens egna insatser för att uppnå en effektivare läkemedelsförskrivning förväntas fortsättningsvis generera ytterligare kostnadsminskningar. Många landsting följer upp läkemedelsförskrivningen mer noggrant än tidigare i samband med införandet av vårdvalsmodeller. Trenden mot decentraliserat kostnadsansvar fortsätter också, som t.ex. för läkemedel i öppenvården i Stockholms läns landsting från och med år 2010. Landstingens insatser väntas få störst genomslag 2010.

År 2012 förväntas kostnadsutvecklingen i stort sett ligga stilla enligt basprognosen, pga. det stora antalet patentutgångar som inträffar då samt det faktum att året har förhållandevis få arbetsdagar, särskilt i december. En betydande del av läkemedelsförskrivningen och -uthämtningen förväntas bli framskjuten till 2013, vilket bidrar till en något snabbare kostnadsökning det året. När det gäller 2013 och 2014 väntas effekterna av både patentutgångar, TLV:s genomgångar och landstingens ekonomi- och kunskapsstyrning minska eftersom potentialen för effektivare läkemedelsanvändning till stor del har uppfyllts. Kostnadsökningen kommer förmodligen i högre utsträckning än idag att följa den underliggande takten för volymökningen.

Prognos för rekvisitionsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel innehåller inte några detaljerade uppgifter om kostnadsökningskomponenter på samma sätt som kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen. Rullande tolv månaderstal visar dock en trend mot en kraftigt lägre kostnadsökningstakt. I mitten av 2000-talet ökade kostnaderna för rekvisitionsläkemedel med som mest 20 procent. En viktig anledning var att många dyra, högspecialiserade läkemedel introducerades i slutenvård och dagvård, bl.a. onkologiska läkemedel och läkemedel mot autoimmuna sjukdomar. Samtidigt överförde landstingen vissa läkemedelsgrupper från recept till rekvisition, vilket innebär egen upphandling i stället för finansiering genom förmånssystemet.

Från och med år 2007 har kostnadsökningstakten börjat stanna av, med en nedgång till 10,6 procent år 2008 och till 7,9 procent år 2009. Enbart få läkemedel förs över från förmånssystemet till rekvisitionen och det förekommer även förskjutningar åt andra hållet, t.ex. vissa specialläkemedel i Stockholm läns landsting. Patentutgångar på ett antal specifika sjukhusläkemedel, t.ex. docetaxel (Taxotere), bidrar också till kostnadsminskningar. Ytterligare en förklaring till den lägre kostnadsökningstakten är ett ökat kostnadsansvar och en mer stringent kunskapsstyrning även på sjukhuskliniker.

Hittills har redovisningen av rekvisitionsläkemedel inte tagit hänsyn till rabatter som landstingen kan få i förhandlingar med läkemedelsföretag. Rabatterna brukar betalas tillbaka till landstingen i efterskott och framgår inte av läkemedelsstatistiken. Från och med januari 2010 har Stockholm gått

över till införande av nettopriser, som visar landstinget kostnader på ett mer rättvisande sätt. I statistiken kommer denna nya rutin enligt Stockholms läns landstings egna beräkningar att se ut som en kostnadsminskning på ungefär 10 procent. Stockholm storlek gör att detta även kommer att synas i siffrorna för hela riket. I takt med att fler landsting går över till redovisning av nettopriser blir effekten av denna förändring i redovisningen större.

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel samt nya och utvidgade indikationer för befintliga läkemedel kommer sannolikt att leda till att kostnadsökningstakten stabiliseras kring 5 procent. Prognosen för år 2010 är 6 procent och för 2011 är den 5 procent eller något däröver. En kraftig besparing på rekvisitionsläkemedel pga. TLV:s korrigeringar av brister i den tidigare prissättningen skulle dock kunna innebära en tillfällig dämpning av kostnadsökningen till enbart några procent.

Referenser

1. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – En analys – Skillnader mellan landsting, juni 2003. Socialstyrelsen 2003.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2003/1776/2003-131-14.htm>
2. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, december 2003. Socialstyrelsen 2003.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2003/1592/2003-103-9.htm>
3. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, maj 2004. Socialstyrelsen 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/5168/2004-103-5.htm>
4. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, november 2004. Socialstyrelsen 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/8576/2004-103-17.htm>
5. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, maj 2005. Socialstyrelsen 2005.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8762/2005-103-1.htm>
6. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, november 2005. Socialstyrelsen 2005.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8960/2005-103-7.htm>
7. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2006. Socialstyrelsen 2006.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2006/9296/2006-103-5.htm>
8. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2007. Socialstyrelsen 2007.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2007/9739/2007-103-5.htm>
9. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, september 2008. Socialstyrelsen 2008.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2008/10157/2008-126-30.htm>
10. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, april 2009. Socialstyrelsen 2009.
http://www.socialstyrelsen.se/Lists/Artikelkatalog/Attachments/8355/2009-126-134_2009126134.pdf
11. Engström A, Jacob J och Lundin D. Generikareformen pressade läkemedelspriserna. Läkartidningen nr. 9, 2007, volym 104:681–82.
12. Folkhälsorapport 2005, mars 2005. Socialstyrelsen 2005.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8707/2005-111-2.htm>
13. Morgan SG, Bassett KL, Wright JM, Evans RG, Barer ML, Caetano PA et al. "Breakthrough" drugs and growth in expenditure on prescription drugs in Canada. BMJ 2005;331:815–6.
14. Joppi R, Bertele V, Garattini S. Education and debate. Disappointing biotech. BMJ 2005;331:895–7.

15. Tillägg till uppdrag angående förberedande åtgärder med anledning av omregleringen av apoteksmarknaden, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, september 2009.
16. TLV:s uppdrag angående omregleringen av apoteksmarknaden, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, april 2010.
17. En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Socialstyrelsen 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/1577/2004-103-1.htm>
18. Eccles, MP, Soutter J, Bateman DN, Campbell M, Smith JM. Influences on prescribing in non-fundholding general practices, British Journal of General Practice, maj 1996
19. "Biosimilars" bedöms inte vara utbytbara, Läkemedelsverket [webbsida], http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_5908.aspx
20. Prognos över användning och kostnader för läkemedel i SLL 2010–2011, Stockholms läns landsting (Läksak), mars 2010.
21. Prognosrapport – Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2009–2010, Göteborg, mars 2009.
22. Fakta 2009 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), 2009
23. Rapport – uppföljning av TLV:s blodtrycksbeslut, CPE/Karolinska Institutet, Stockholm, mars 2009.
24. Sturm H, Austvoll-Dahlgren A, Aaserud M, Oxman AD, Ramsay C, Vernby A, Kösters JP. Pharmaceutical policies: effects of financial incentives for prescribers. Cochrane Database Syst Rev. 2007 July 18;(3):CD006731. Review.

Högekostnadsskyddet

Förmånssystemet i korthet

Förmånerna innebär i praktiken att den del av läkemedelskostnaden som patienterna står för minskas stegvis under en tolv månaders period. Så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 900 kronor betalar patienten hela kostnaden. Sedan minskar egenavgiftens andel med:

50 procent av den del som överstiger 900 kronor men inte 1 700 kronor. 75 procent av den del som överstiger 1 700 kronor men inte 3 300 kronor. 90 procent av den del som överstiger 3 300 kronor men inte 4 300 kronor. 100 procent om den sammanlagda kostnaden överstiger 4 300 kronor.

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en tolv månaders period är 1 800 kronor. Den del av kostnaden för läkemedel och andra förmånsberättigade varor som betalas av patienten benämns *egenavgift* och den del som bekostas av samhället benämns *förmån*. Läkemedelsförmånerna bekostas i princip av landstingen, men kostnaden täcks av statsbidrag enligt avtal mellan staten och landstingen.

Läkemedelsstatistik 2008 och 2009

1. Humanläkemedel och handelsvaror (inkl. sådana som saknar gruppering eller saknas i varuregistret)					
a) Förskrivning endast inom läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2008	2009		2008	2009
Förskrivning (AUP)*	25 522 118 692	25 585 374 303		25 859 608 441	25 927 430 235
<i>Förmån</i>	20 338 677 668	20 407 906 128		20 670 398 465	20 744 295 887
<i>Egenavgift</i>	5 183 441 024	5 114 789 803			
<i>Merkostnad</i>	70 197 004	62 678 372			
b) All förskrivning (inom och utom läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2008	2009		2008	2009
Förskrivning (AUP)*	26 817 898 228	27 074 984 405		27 155 410 986	27 417 045 561
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2008	2009		2008	2009
Rekvisition (totalt)	6 310 998 769	6 748 183 779		6 335 744 444	6 775 549 293
<i>Slutenvård</i>	6 037 258 509	6 476 479 708		6 037 397 855	6 477 359 123
<i>Öppenvård</i>	273 740 260	271 704 071		298 346 589	298 190 170

* AUP = Apotekens utförsäljningspris

2. Endast humanläkemedel (ATC: A-V)					
a) Förskrivning endast inom läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2008	2009		2008	2009
Förskrivning (AUP)*	23 941 102 866	23 994 365 124		23 941 193 853	23 994 391 207
<i>Förmån</i>	18 789 955 895	18 848 447 178		18 789 977 853	18 848 456 589
<i>Egenavgift</i>	5 151 146 971	5 083 239 574			
<i>Merkostnad</i>	70 197 004	62 678 372			
b) All förskrivning (inom och utom läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2008	2009		2008	2009
Förskrivning (AUP)*	25 228 091 195	25 475 934 366		25 228 205 190	25 475 965 674
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2008	2009		2008	2009
Rekvisition (totalt)	6 213 499 411	6 685 907 804		6 237 952 089	6 713 089 419
<i>Slutenvård</i>	5 945 439 926	6 417 184 103		5 945 447 957	6 417 882 313
<i>Öppenvård</i>	268 059 485	268 723 701		292 504 132	295 207 106

* AUP = Apotekens utförsäljningspris