

Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos

Maj 2011

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 2011-5-29

Publicerad www.socialstyrelsen.se, maj 2011

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 2011 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; *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 1990–2010</i>	14
Läkemedelsreformer på 90-talet	15
Generikareformen	16
Kostnadsutvecklingen 2006–2010	17
Läkemedelskostnader per försäljningssätt	18
Utveckling per kostnadskomponent	20
Utveckling för enskilda grupper och substanser	22
Aktuella trender inom de tio mest kostsamma grupperna	22
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	33
<i>4. Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmåner 2010–2015</i>	36
Den underliggande volymutvecklingen	37
Åren 2005–2009	38
Korrigeringar alltefter antal arbetsdagar per år	39
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer	40
Basläkemedel	42
Specialläkemedel	44
Övergripande analys	47
Effekter av patentutgångar och förväntad generikaintroduktion	48
Prisutveckling för originalläkemedel med generisk konkurrens	49
Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna 2011–2015	50

TLV:s genomgångar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning	55
Effekter av TLV:s omfattande och begränsade genomgångar	55
Landstingens insatser för ökad kostnadseffektivitet	58
Övriga effekter på kostnadsutvecklingen	58
Prognos för läkemedelsförmånerna	62
5. Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2011–2012	64
Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel	64
Utvecklingen för enskilda läkemedelsgrupper	65
Utfall för år 2010	66
Prognos för 2011 och 2012	67
Referenser	68
Bilaga 1 Högkostnadsskyddet	70
Bilaga 2 Läkemedelsstatistik 2009 och 2010	71

Sammanfattning

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

År 2010 minskade kostnaderna för läkemedelsförmånen med 0,1 procent. Att samhällets kostnader för receptförskrivna läkemedel minskar är ovanligt och har endast hänt två gånger under de senaste 20 åren.

Liksom tidigare år kan kostnadsutvecklingen till stor del härledas till effekterna av patentutgångar och den prispress som uppstår när generiska varianter av ett originalläkemedel introduceras på marknaden. Även TLV:s genomgångar, ordinarie såväl som begränsade, har varit viktiga för att hålla nere kostnaderna. Dessutom var den kostnadsdrivande effekt som beror på introduktionen av nya läkemedel förhållandevis måttlig år 2010. Ytterligare en faktor som påverkade kostnadsutvecklingen var den låga volymökningen, dvs. ökningen av mängden försålda läkemedel.

Kostnadsutvecklingen spås bli fortsatt låg de närmaste två åren, 1,25 procent 2011 och 0,5 procent 2012. De främsta anledningarna är följande:

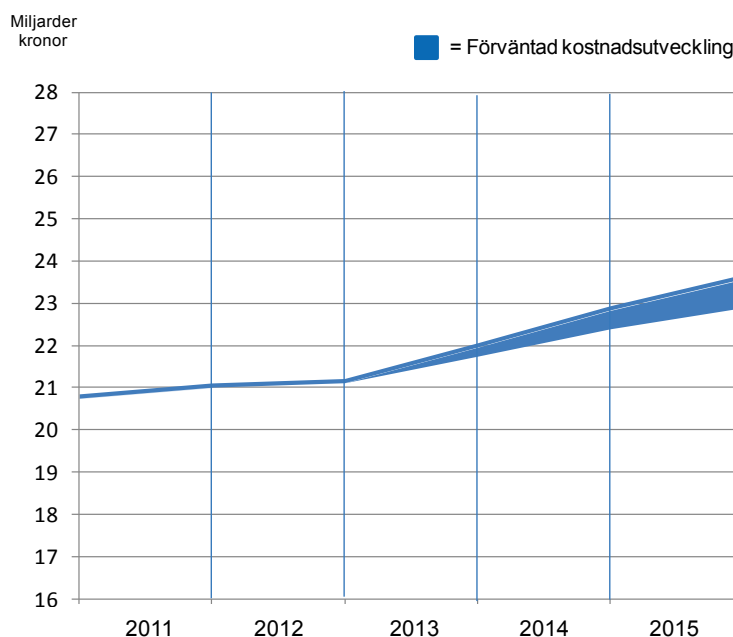
- Patentutgångar får ett fortsatt stort genomslag. Mellan augusti 2011 och december 2012 går substanspatentet ut för elva läkemedel som samtliga står för en stor förmånskostnad. Speciellt år 2012 kommer de kostnads-sänkande effekterna av patentutgångar att bli mycket stora.
- TLV förväntas att senare under 2011 införa en ny takpriskonstruktion för originalläkemedel i grupper där generisk konkurrens uppstår. Kostnadssänkningarna med anledning av patentutgångar kan i vissa fall bli större än tidigare efter den föreslagna priskarantänen på sex månader.
- De kostnadssänkande effekterna av TLV:s reguljära och begränsade genomgångar förväntas bli omfattande några år framöver. TLV samarbetar även med landstingen för att förbättra följsamheten till myndighetens beslut om att begränsa subventionen för vissa läkemedel.
- Landstingens egna insatser för att uppnå en effektivare läkemedelsförskrivning bidrar också till kostnadsminskningar. Många landsting följer upp läkemedelsförskrivningen mer noggrant än för några år sedan.

Åren 2013–2015 förväntas kostnadsutvecklingen återgå till en historiskt sett mer normal ökningstakt på mellan 2,5 och 4 procent per år. Ett viktigt skäl är att antalet patentutgångar på syntetiska läkemedel med en stor förmånskostnad kommer att minska kraftigt. Även den sammanlagda kostnadssänkande effekten av TLV:s genomgångar och det arbete som pågår på landstingsnivå för att förbättra läkarnas följsamhet till riktlinjer och rekommendationer förväntas gradvis minska i betydelse efter 2012.

En tydlig kostnadsökande faktor de närmaste åren blir troligtvis Socialstyrelsens riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar. I riktlinjerna föreslås en kraftig satsning på ökad läkemedelsbehandling, t.ex. med TNF-alfahämmare och andra biologiska läkemedel. Socialstyrelsen bedömer att de nya riktlinjerna kan leda till en omfattande kostnadsökande effekt inom

läkemedelsområdet, men anser samtidigt att vinsterna för patienter och samhället överväger.

År 2010 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inkl. förbrukningsartiklar och moms) 20,7 miljarder kronor. Detta belopp utgör basen för beräkningen av kommande års utveckling. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre ökningstakten i prognosen beräknas för-månskostnaden hamna på mellan 22,9 och 23,6 miljarder kronor år 2015. Figuren nedan visar den förväntade kostnadsutvecklingen i grafisk form. På grund av flera osäkra variabler redovisas åren 2013–2015 som ett intervall.



Källa: Socialstyrelsen

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel samt nya och utvidgade indikationer för befintliga läkemedel kommer sannolikt att leda till att kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel inte sjunker lika mycket som under perioden 2007–2009 utan stabiliseras på en nivå på mellan 5 och 10 procent. Socialstyrelsens prognos är att kostnaderna för rekvisitionsläkemedel ökar med 7 procent 2011 och med 6 procent eller något däröver 2012.

Uppföljningen av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel har blivit svårare efter den 1 januari 2010 på grund av att tidigare redovisade tillverknings- och arbetskostnader inte längre finns med i Apotekens Service AB:s statistik. En annan förändring som gör det mer komplicerat att följa upp historiska trender är att ett flertal landsting börjar gå över till att redovisa så kallade nettopriser, vilket innebär att de rabatter som landstingen kan få i förhandlingar med läkemedelsföretag är inkluderade i redovisningen.

När uppgifterna för kostnadsutvecklingen av rekvisitionsläkemedel justeras för de ovanstående faktorerna verkar kostnadsökningstakten för hela riket ha gått upp något år 2010 jämfört med 2009, från 8 till drygt 9 procent. Osäkerheten kring både utfallet och prognosen är dock större än tidigare år.

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) 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 ständigt aktuellt 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 beaktas 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 eventuellt kan påverka prognosen är TLV:s förslag om utveckling av en ny takpriskonstruktion för originalläkemedel i grupper där generisk konkurrens uppstår. Ett troligt resultat av den nya takpriskonstruktionen är att förmånskostnaderna för de läkemedelsgrupper som berörs på sikt minskar mer än vad som skulle ha varit fallet utan dessa nya takpriser. Även justeringar i det regelverk som styr hur generiskt utbyte ska fungera kan ha vissa kostnadseffekter. Det är i dagsläget inte klart när i tiden de olika förslagen kommer att publiceras i form av föreskrifter.

Nya rutiner och system för att samla in och sammanställa läkemedelsstatistik är ytterligare en faktor som kan få vissa konsekvenser för säkerheten i 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 de prognoser som görs på Socialstyrelsen.

I rapportserien ”Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos” har tio rapporter getts ut under perioden juni 2003–maj 2010 [1–11]. Föreliggande rapport är en uppdatering av den prognosrapport som publicerades i maj 2010. De redovisade uppgifterna 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. Dispositionen 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 2011–2015.

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 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 enligt ordinationen eller inte alls. Även om det finns generell forskning om sambanden mellan förskrivning, uthämtning 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 kallad 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 TLV:s genomgång av befintliga läkemedelsgrupper. Även händelser av mer tillfällig karaktär beaktas, t.ex. de effekter omregleringen av apoteksmarknaden kan ha haft 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 delas in 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 stolpiller, 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: Definierad DygnsDos (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 respektive 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 respektive läkemedelsförmånens del. Patientens och förmånens 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. förmånens 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 för slutenvården 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 exklusive och inklusive moms.

3. Antal recept

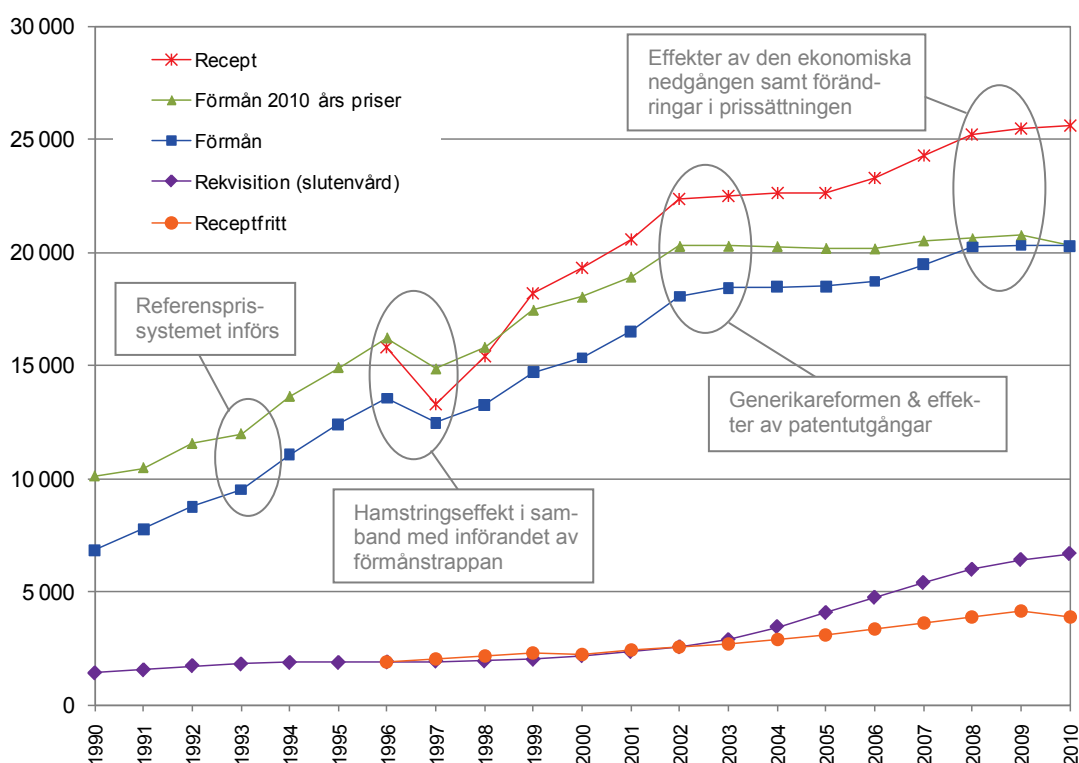
Vid redovisning av läkemedelsstatistik användes tidigare i vissa fall måttenheten *recipe*. I och med övergången till elektroniska recept har termen avskaffats. I läkemedelsstatistiken används nu termen *recept* i betydelsen en expediering av ett läkemedel. I vissa fall är antal recept ett bättre mått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

2. Läkemedelskostnader 1990–2010

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. Av diagrammet framgår också hur kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen ser ut enligt 2010 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 1990–2010

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 2010 års priser" har inflationsjusterats med hjälp av konsumentprisindex.

Källa: Apotekens Service AB (fr.o.m. 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 Apoteket 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.

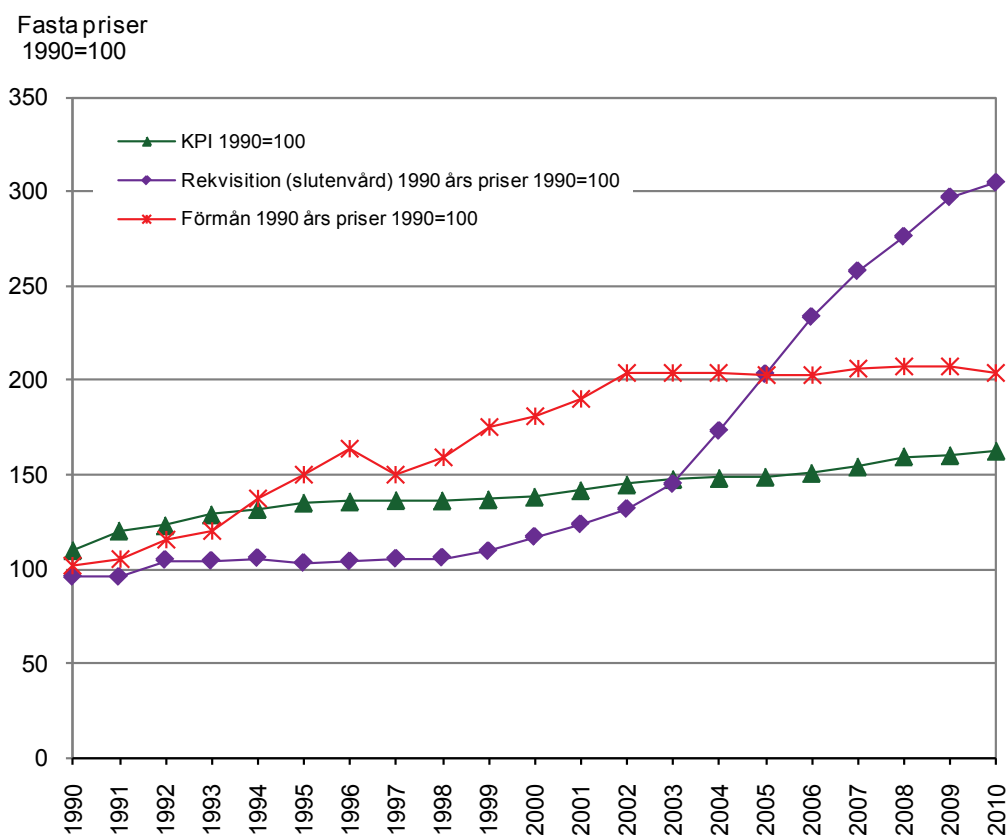
Förutom att priserna på läkemedel i slutenvården kunde bli lägre än för läkemedel på recept tack vare upphandlingsavtal, fanns också logistiska skäl för överföringarna. Denna typ av läkemedelsordinationer kräver ofta övervakning eller hjälp av sjukvårdspersonal, t.ex. genom injektioner eller infusioner. Det är lättare för alla parter om sjukhus och andra vårdinstanser tillhandahåller dessa läkemedel själva och att betalningsrutinerna liknar de 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 uppgifter 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 bara i begränsad omfattning med i denna statistik, vilket gör att den verkliga ökningstakten för rekvisionsläkemedel är lägre än vad som syns i diagrammet. En viktig skillnad mot tidigare år är att Stockholms läns landsting börjat redovisa sina rekvisionsläkemedel i nettopriser, vilket påverkar jämförbarheten i uppgifterna för rekvisionsläkemedel över tid. I Stockholms läns landsting uppskattas rabatterna vara omkring 10 procent av bruttopriserna.

Figur 2. Procentuell kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen och för rekvisionsläkemedel i slutenvården 1990–2010



Anm: Redovisning i fasta priser (1990=100) och jämförelse med konsumentprisindex (KPI).

Källa: Apotekens Service AB (fr.o.m. 2009), och Apoteket AB (perioden före 2009)

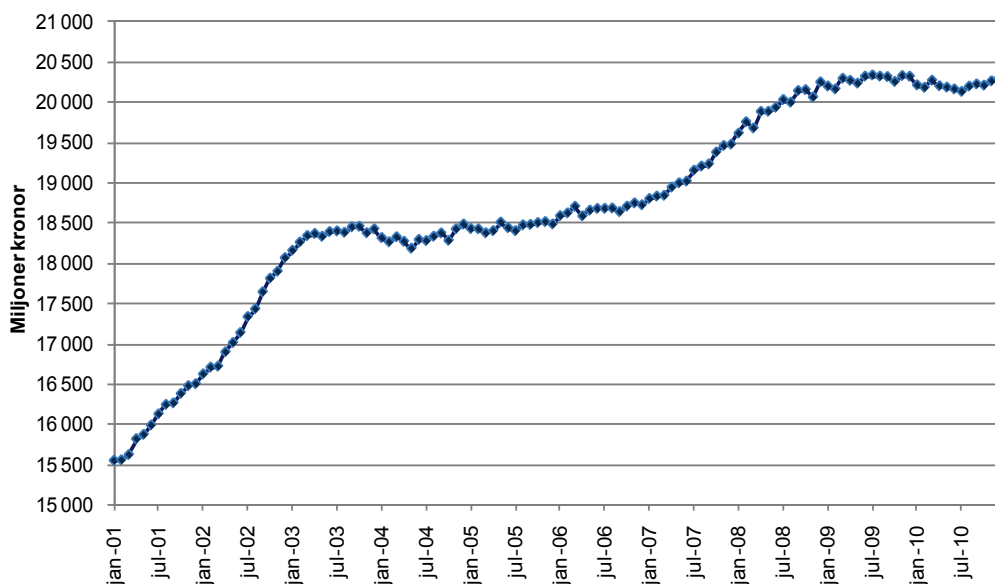
Generikareformen

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 månaders period.

Enligt TLV kompenserades ökade försäljningsvolymen av prissänkningar som var en direkt följd av generikareformen. Mellan oktober 2002 och december 2005 uppgick prissänkningarna till 15 procent för den totala läkemedelsmarknaden [12]. I vissa läkemedelsgrupper kunde man se ett skifte från originalpreparat till billigare läkemedel med annan aktiv substans men likvärdig effekt, vilket också sänkte kostnaderna. Andra faktorer som har 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 men exkl. moms januari 2001–december 2010



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 (fr.o.m. 2009), och Apoteket AB (perioden före 2009)

Kostnadsutvecklingen 2006–2010

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 tilltog 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.

Det senaste året (2010) minskade kostnaderna för läkemedelsförmånerna något (–0,1 procent), vilket enbart har hänt två gånger under de senaste 20 åren. Som tidigare år kan utvecklingen delvis härledas till effekterna av patentutgångar och en förhållandevis begränsad kostnadsdrivande effekt av nya läkemedel (läkemedel som har introducerats de senaste tre åren). Även TLV:s genomgångar, ordinarie såväl som begränsade (se kapitel 4), har varit viktiga för att begränsa kostnadsutvecklingen.

Sett över hela riket är överföringarna från förmånssystemet till rekvisition inte lika vanligt förekommande som för några år sedan, men i vissa landsting handlade det ändå om betydande kostnadseffekter för år 2010. Ett exempel är Region Skåne, där TNF-hämmaren infliximab nu till stor del har börjat ordinerats som ett rekvisitionsläkemedel i stället för att förskrivas på recept. I de flesta andra landsting gjordes denna överföring några år tidigare.

Ytterligare en faktor som bör nämnas är att statistik från Apotekens Service AB visar att volymökningen (mängden försålda läkemedel i DDD) var lägre än väntat. Möjliga förklaringar till den låga volymökningen är att marknaden för vissa kostnadsdrivande läkemedel verkar ha mognat samt att ekonomistyrningen har skärpts i många landsting. Ekonomistyrning leder inte enbart till kostnadseffekter men kan även ha vissa volymeffekter (se kapitel 4). Även uppdaterade DDD-definitioner och övergångar från läkemedel med DDD till läkemedel utan DDD kan ha haft en viss betydelse.

Slutligen finns det vissa engångshändelser som kan ha påverkat kostnadsutvecklingen. Kostnaderna för ett antal läkemedel har minskat på grund av restnoteringar, något som givetvis är en icke önskvärd besparing som inte gynnar patienterna. Papillomvirusvaccinernas kostnad inom förmånssystemet minskar också på grund av en ny finansieringslösning.

Läkemedelskostnader per försäljningssätt

Tabell 1 visar läkemedelskostnaderna för åren 2001–2010 uppdelade mellan olika försäljningssätt: recept (förmån och egenavgift), receptfritt, rekvisition i slutenvård och rekvisition i öppenvård. År 2010 var de totala kostnaderna för läkemedel i Sverige 35,6 miljarder kronor (apotekens utförsäljningspris exkl. moms). Av detta belopp var kostnaden för läkemedel som såldes mot recept 25,6 miljarder kronor (totalkostnad, dvs. förmånskostnad plus egenavgift), för receptfria läkemedel 3,1 miljarder, för läkemedel som rekvirerats

till slutenvården 6,7 miljarder och för rekvisitioner i den öppna vården 0,2 miljarder. När det gäller receptfria läkemedel finns förmodligen en mindre eftersläpning i inrapporteringen, vilket gör att den egentliga kostnaden för 2010 troligtvis är högre.

Tabell 1. Läkemedelskostnader 2001–2010¹ fördelade på olika försäljningssätt (AUP, miljoner kronor, exkl. moms)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	24 289	2 910	5 365	267	32 831
2008	25 228	3 103	5 945	268	34 544
2009	25 476	3 326	6 417	269	35 488
2010	25 574	3 143 ⁴	6 676	200	35 593 ⁴

1. Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

2. AUP är apotekens utförsäljningspris.

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

4. Uppgiften inkluderar enbart egenvårdsförsäljning av receptfria läkemedel (inkl. nikotinläkemedel) på apotek. Om moms inkluderas bli beloppet 3 919 miljoner kr. Egenvårdsförsäljningen av receptfria läkemedel via andra kanaler (t.ex. livsmedelsaffärer) var 602 miljoner kronor inkl. moms år 2010.

Källa: Apotekens Service AB (fr.o.m. 2009) och Apoteket AB (perioden före 2009)

Den nya smittskyddslagen, som kom 2004, innebär att läkemedel mot hiv och hepatit C blev kostnadsfria för patienten. Smittskyddsläkemedel hantaras inte längre inom ramen för förmånssystemet utan belastar landstingsbudgeten 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.

Ytterligare ett mått som lagts 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

tet var 10,0 procent år 2009, vilket är 0,8 procentenheter högre än 2008. Detta säger sannolikt mer om utvecklingen av BNP, som minskade kraftigt 2009, än om kostnaderna för den svenska hälso- och sjukvården. Den starka ekonomiska återhämtningen i Sverige under 2010 leder förmodligen till att hälso- och sjukvårdens andel av BNP kommer att sjunka igen. Sett över en längre tidsperiod har andelen legat förhållandevis stabilt kring 9 procent. Den generella bilden är därför att kostnaderna för hälso- och sjukvården, läkemedelskostnaderna inkluderade, i stora drag följer samma utvecklingskurva som BNP.

Tabell 2. Läkemedelskostnader (AUP)¹ och dess andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna 2001–2009, 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	208 058	12,1	8,6
2002	27 260	19 657	225 502	12,1	8,7
2003	27 836	20 236	236 928	11,7	8,5
2004	28 626	20 811	241 827	11,8	8,6
2005	29 465	21 367	250 947	11,7	8,5
2006	30 959	22 313	263 472	11,8	8,5
2007	32 831	23 707	278 754	11,8	8,5
2008	34 544	25 045	295 706	11,7	8,5
2009	35 488	25 534	309 421	11,5	8,3
2010	35 593	25 643	- 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 redovisar från och med 2008 kostnaderna för hälso- och sjukvården utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper "A System of Health Accounts, SHA". 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 2010 är ännu ej tillgängliga.

Källa: Apoteket AB, Apotekens Service AB och Statistiska centralbyrån

Utveckling per kostnadskomponent

Av tabell 3 framgår hur kostnadsförändringen av receptförskrivna läkemedel kan delas upp i tre komponenter: pris, volym (mätt i DDD) och värdeförändring. 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 2007–2010

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
2010	25 574	0,4	-0,2	1,7	-1,1

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

Källa: Apotekens Service AB (2010)

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.

Kostnadsuppgifterna är från och med 2009 baserade på statistik från Apotekens Service AB:s system Concise, vilket innebär små skillnader i beräkningssätt och exakt vad som inkluderas i de olika begreppen. Den nya data-serien 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 2010 gäller att försäljningen av humanläkemedel på recept ökade med 0,4 procent, fördelade på följande komponenter:

- prisförändring i det befintliga sortimentet (-0,2 procent)
- förändrad försäljningsvolym av det befintliga sortimentet (1,7 procent)
- värdeförändring (-1,1 procent)

Att sortimentets värdeförändring var negativ år 2010 (-1,1 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 läkemedelsförmånerna 2011–2015.

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). I tabellerna jämförs förmånskostnader för åren 2009 och 2010, 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 auto-immuna 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 (10 procent), men har minskat något jämfört med åren innan (15 procent 2009 och 21 procent 2008). Den patientpopulation som är aktuell för behandling med TNF-alfahämmare förväntas dock öka snabbare igen under de närmaste åren, med anledning av att Socialstyrelsen hösten 2011 kommer att publicera en slutgiltig version av riktlinjerna för vård av rörelseorganens sjukdomar.

Två TNF-alfahämmare, etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira), står för mer än två tredjedelar av gruppens totala förmånskostnad (se tabell 5). År 2009 var kostnadsökningstakten för adalimumab 21 procent, eller 110 miljoner kronor. Adalimumab 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 4 procent, vilket är ungefär 26 miljoner mer än år 2009. Tillsammans står dessa två läkemedel för drygt 7 procent av den totala förmånskostnaden.

Det tredje stora preparatet för behandling av reumatoid artrit, infliximab (Remicade), används framför allt i slutenvården eftersom det ges intravenöst. Trots detta fanns det tidigare en ganska omfattande receptförskrivning av infliximab, framför allt i vissa landsting. Som nämndes tidigare i detta kapitel minskade dock förmånskostnaderna för infliximab kraftigt under 2010, från 90 miljoner kronor till 60 miljoner kronor. Det viktigaste skälet är att läkemedlet i större utsträckning har börjat upphandlas som ett rekvisitionsläkemedel i Region Skåne.

N05A– neuroleptika (schizofreni, psykoser)

Efter att ha minskat något år 2009 vände kostnadsutvecklingen för gruppen neuroleptika kraftig uppåt igen under 2010. Förmånskostnaden för hela gruppen ökade med 8 procent, vilket till stor del beror på att förskrivningen av läkemedlen quetiapin (Seroquel), aripiprazol (Abilify) och olanzapin (Zyprexa) gick upp med 30, 22 resp. 6 procent. Som framgår av tabell 5 är olanzapin för närvarande den sjunde mest kostsamma substansen inom förmånssystemet. Sammanlagt bidrar dessa läkemedel till en kostnadsökning på nästan 70 miljoner kronor.

Anledningen till att kostnaderna för gruppen neuroleptika minskade år 2009 var patentutgången för risperidon (Risperdal), som då tappade mer en tredjedel (61 miljoner kronor) av sitt värde. Minskningen fortsatte år 2010, men i betydligt lägre takt (18 procent, motsvarande 19 miljoner kronor).

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

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2010 Mkr.	2009 Mkr.	Förändring %	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2010 (i %)*	Antal unika patienter 2010	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2010
1	L04A – immunsuppressiva medel (reumatoid artrit, transplantationer m.m.)	2 026	1 844	10	98	81 247	8,7
2	A10A – insuliner och analoger (diabetes)	991	964	3	100	183 877	19,7
3	R03A – adrenergika, inhalationer (astma och KOL)	937	914	3	80	588 426	63,1
4	B02B – vitamin K och andra koagulationsfaktorer (blödarsjuka)	766	717	7	100	2 387	0,3
5	N05A – neuroleptika (schizofreni, psykoser)	744	692	8	90	141 359	15,2
6	N03A – antiepileptika (epilepsi, neuropatisk smärta)	697	646	8	86	189 084	20,3
7	L03A – immunstimulerande medel (MS, hepatit C, m.m.)	661	668	-1	99	11 010	1,2
8	C10A – kolesterol- och triglyceridsänkande medel (blodfettssänkande)	524	540	-3	75	837 024	89,8
9	N02A – opioider (starkt smärtstillande)	472	451	5	77	750 633	80,5
10	R03B – Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar (inhalationer)	436	416	5	75	363 469	39,0
	Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper	8 254	7 852	5	88	2 220 201	238,1

* Avser totalkostnaden för receptförskrivna läkemedel, inte rekvisitionsläkemedel.

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

Källa: Socialstyrelsen

C10A– kolesterol- och triglyceridsänkande medel

Förmånskostnaden för gruppen kolesterol- och triglyceridsänkande medel, där bl.a. statiner ingår, fortsätter att minska trots att antalet patienter som får denna typ av behandling blir fler. Den sammanlagda kostnaden för statiner vars substanspatent har gått ut de senaste tio åren (t.ex. simvastatin, pravastatin)

tatin och fluvastatin) minskar fortfarande kraftigt, med drygt 20 miljoner under 2010. Dessutom har TLV:s beslut om begränsad subvention en dämpande effekt på kostnadsutvecklingen för de dyra patentbelagda läkemedlen atorvastatin (Lipitor) och rosuvastatin (Crestor). Förmånskostnaden för atorvastatin minskade med 2 procent. När det gäller rosuvastatin (Crestor) steg kostnaderna visserligen med 19 procent, men ökningstakten har börjat plana ut. Den viktigaste förklaringen är en ökad förskrivning av Crestor i de högre styrkorna.

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

	Läkemedelssubstans och användningsområde	2010 Mkr.	2009 Mkr.	Förändring %	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2010 (i %)*	Antal unika patienter 2010	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2010
1	L04AB01 – etanercept (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	761	735	4	99	7 750	0,8
2	L04AB04 – adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	644	534	21	99	6 377	0,7
3	R03AK07 – formoterol och övriga antiastmatika (astma)	544	504	8	83	172 829	18,5
4	B02BD02 – koagulationsfaktor VIII (blödarsjuka)	513	478	7	100	377	0,0
5	Y82FA00 – teststickor för glukos (diabetes) **	466	468	0	100	198 344	21,3
6	L03AB07 – interferon beta-1a (multipel skleros)	315	319	-1	99	3 119	0,3
7	N05AH03 – olanzapin (schizofreni, psykoser)	292	277	5	92	27 710	3,0
8	C10AA05 – atorvastatin (blodfettssänkande)	288	293	-2	82	89 686	9,6
9	H01AC01 – somatropin (vissa tillväxtrubbningar)	275	301	-9	98	4 174	0,4
10	N06BA04 – metylfenidat (ADHD)	254	181	40	85	41 006	4,4
	Totalt dessa 10 läkemedel	4352	4090	7	94	520 921	55,9

* 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

Övriga grupper och substanser

Grupper och substanser som bidrar till kostnadsökningen

Bland de tio mest kostsamma läkemedelsgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna ökade kostnaderna för åtta grupper och minskade för två. Förutom immunsuppressiva läkemedel och neuroleptika var kostnadsökningen procentuellt störst för antiepileptika (8 procent), där läkemedlet pregabalin (Lyrica) ingår, samt vitamin K och andra koagulationsfaktorer (7 procent). Ökningstakten för opioider (5 procent) övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar (5 procent), insuliner och analoger (3 procent) samt adrenergika (3 procent) var måttligare.

Precis som år 2009 var psykostimulantia den grupp där förmånskostnaderna ökade snabbast (36 procent) bland de 50 mest kostsamma grupperna. En viktig anledning till detta är den ökande användningen av läkemedel mot adhd. Det handlar speciellt om substansen metylfenidat (Ritalin), som låg på andra plats på listan över läkemedel vars förmånskostnad (mätt i kronor) ökade snabbast (72 miljoner kronor). Även användningen av substansen atomoxetin (Strattera) bidrar till ökningen av förmånskostnaderna av psykostimulantia (22 procent).

Andra läkemedelsgrupper som visar en hög kostnadsökningstakt är gruppen övriga antihypertensiva medel (20 procent) och gruppen lätta analgetika och antipyretika, där bl.a. paracetamol (12 procent) och hypotalamushormoner (10 procent) ingår.

Förutom substanser som tillhör de ovan nämnda grupperna fanns ett antal andra substanser i de övriga läkemedelsgrupperna vars förmånsvärde ökade med minst 20 miljoner kronor år 2010: formoterol och övriga antiastmatika (Symbicort), koagulationsfaktor VIII (bl.a. Refacto) och tiotropiumbromid (Spiriva).

Grupper och substanser som dämpar kostnadsökningen

Vid sidan om kolesterol- och triglyceridsänkande medel (-3 procent) var gruppen immunstimulerande medel den enda bland de tio största läkemedelsgrupperna där förmånskostnaderna gick ned (-1 procent). I denna grupp minskade förmånskostnaderna främst för interferon beta-1b (Betaferon) och filgrastim (Neupogen).

En läkemedelsgrupp som tidigare tillhörde de tio som bidrog mest till de totala förmånskostnaderna, men som minskade kraftigt det senaste året, är antikoagulantia (blodförtunnande medel). Värdeminskningen i denna grupp var 20 procent, vilket berodde helt på den överraskande patentutgången för clopidogrel hösten 2009. Förmånskostnaden för klopidogrel minskade med nästan 80 procent år 2010 (130 miljoner kronor).

Andra läkemedelsgrupper vars förmånskostnad minskade minst 10 procent eller mer var antidepressiva medel (patentutgång venlafaxin), angiotensin II-antagonister (patentutgång losartan) och beta-receptorblockerade medel. I de två sistnämnda grupperna har även TLV:s beslut om begränsad subvention för blodtryckssänkande medel en stor påverkan på kostnadsutvecklingen, t.ex. för betablockeraren metoprolol, som minskade med 82 miljoner kronor.

En läkemedelsgenomgång som TLV avslutade år 2010 har lett till betydande kostnadsminskningar för grupperna icke-steroida antiinflammatoriska eller antireumatiska medel, NSAID (-23 procent). Det handlar framför allt om lägre förmånskostnader för substansen glukosamin, som minskade med 43 miljoner kronor (64 procent). Även gruppen antihormoner och relaterade medel (-21 procent) har granskats av TLV, men här har kostnadsminskningen framför allt drivits av effekterna av patentutgångar för substanserna alendronsyra (Fosamax) 2007 och bicalutamid (Casodex) 2008.

Precis som gruppen antidepressiva läkemedel var gruppen läkemedel mot magsår och gastroesofageal reflux tidigare bland de mest kostsamma. 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 den 1 juli 2009 har lett till ytterligare kostnadssänkningar.

Substanser i andra läkemedelsgrupper vars förmånskostnad minskade med 20 miljoner kronor eller mer var sibutramin (Reductil), infliximab (Remicade), somatropin (Genotropin m.fl.) och vaccin mot papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18 (Gardasil).

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 figur 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 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 regeringen och myndigheter.

Kostnadsdrivande faktorer

- **Effekter av en åldrande befolkning.** Den ökande andelen äldre i Sverige, liksom i många andra i-länder, har en ständigt pådrivande 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 läkemedelsvolym. Doserna är dock ofta något lägre än för yngre patienter.
- **Effekter av befolkningstillväxten.** Sveriges befolkning har de senaste fem åren ökat med i genomsnitt 0,8 procent per år, både på grund av att det finns ett födelseöverskott (skillnaden mellan antalet barn som föds och antalet avlidna) och på grund av ett invandringsöverskott (skillnaden mellan invandring och utvandring). Befolkningsökningen var år 2010 cirka 75 000 personer varav ungefär 25 000 kunde härröras till födelseöverskottet och 50 000 till invandringsöverskottet [13]. Läkemedelsbehovet för små barn är lågt, men ökningen av den vuxna befolkningen bidrar på ett tydligare sätt till ökade volymer.
- **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 [14]. Att behandla sjukdomar som drabbar stora befolkningsgrupper bidrar starkt till stigande läkemedelskostnader.
- **Introduktion av nya läkemedel.** Nya läkemedel är i allmänhet dyrare än läkemedel som lanserades i ett tidigare skede. Detta beror delvis på att tillverkningsprocessen för många nya kemiska och biologiska substanser har blivit avsevärt mer komplicerad än för äldre läkemedel. En annan anledning är att vissa av de nya läkemedlen som lanseras har ta-

gits fram mot tillstånd som tidigare inte gick att behandla. De är därför inte bara dyra utan bidrar också till ökade volymer.

Det är svårt att bedöma på vilket sätt nya läkemedel kommer att påverka läkemedelskostnaderna. Det är inte ovanligt att lovande läkemedel som är nära att introduceras på marknaden dras tillbaka i sista stund pga. osäkerhet om effekt eller biverkningar. Frågetecknen 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 viktig fråga är i vilken mån nya läkemedel verkligen har bättre egenskaper än de läkemedel som har funnits sedan tidigare. Det finns flera studier som visar att andelen nya läkemedel som kan betecknas som terapeutiska förnyelser är förhållandevis liten [15, 16]. Bilden bekräftas av Läkemedelsindustriföreningens statistikpublikation från 2010, som visar att värdet av läkemedel som har introducerats de senaste fem åren minskar i förhållande till värdet av den totala läkemedelsförsäljningen [17].

- **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 när 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.
- **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 kostnader för läkemedel ytterligare. I många fall råder oenighet om huruvida olika former av screening och preventiv behandling är medicinskt och samhällsekonomiskt befogade.

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 [12]. 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 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.

- **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 förvaltningsrätten som tar ställning till frågan. Ett ärende kan sedan gå vidare till ytterligare två instanser, först till kammarrätten och sedan till Regeringsrätten. De flesta domar har fallit ut till TLV:s fördel.

- **Nya rutiner för prissättning av originalläkemedel i grupper 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. Som ett led i detta arbete genomförde TLV, efter överläggningar med Läkemedelsindustriföreningen, en engångssänkning av priserna på originalläkemedel med generisk konkurrens den 1 juli 2009. Priserna på dessa läkemedel sänktes till en nivå som var 65 procent lägre än det pris som gällde tolv månader före patentutgången.

Hösten 2010 tog TLV fram ett förslag om en ny takpriskonstruktion i grupper där generisk konkurrens uppstår. Takpriset definieras som det högsta pris som TLV utan ytterligare sänkning accepterar vid ansökningar om att få ingå i förmånssystemet. Förslaget har vissa likheter med engångssänkningen från 2009 men det finns också skillnader. Beslutet om ett nytt takpris är t.ex. tänkt att fattas sex månader efter att generisk konkurrens har uppstått och enbart om vissa kriterier är uppfyllda.

Enligt det nuvarande förslaget blir takpriset 35 procent av originalläkemedlets pris när generisk konkurrens uppstod. Förhållandena i den förpackningsgrupp där konkurrensen är störst kommer att vara avgörande för huruvida en generell prissänkning ska gälla för alla förpackningsstorlekar. Vintern 2010 var förslaget på remiss hos en lång rad aktörer och TLV förväntas presentera ett slutgiltigt förslag senare under 2011.

Socialstyrelsen bedömer att den kostnadsminskande potentialen av många patentutgångar kommer att uppnås snabbare om en takpriskonstruktion som motsvarar den föreslagna realiserar.

- **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 [18]. 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 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 också 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.

- **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 effektiviserad läkemedelsanvändning, fick ökad uppmärksamhet, och dels till nya sparbeting inom läkemedelsområdet. Det är sannolikt att de prioriteringar som många landsting måste göra under perioder av ekonomisk nedgång – i alla fall tillfälligt – förstärker den kostnadssänkande effekt som olika rationaliseringsförslag skulle ha haft i vanliga fall.
- **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 [14]. Det är nettoeffekten av ökad och minskad prevalens av olika sjukdomar som går att behandla med läkemedel som avgör hur den totala kostnadsbilden påverkas.
- **Överföringar 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 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. I december 2008 fick TLV därför ett regeringsuppdrag som gick ut på att ta fram besparingsförslag för att balansera den förväntade kostnadsökningen i samband med att apoteksaktörernas handelsmarginal skulle höjas. Våren 2009 gav regeringen TLV klartecken att verkställa dessa besparingar. En analys som myndigheten gjorde hösten 2009 visade att de föreslagna besparingarna till stor del hade realiserats.
Att omregleringen än så länge måste betraktas som en osäker faktor för utvecklingen av förmånskostnaderna beror på att det inte går att utesluta att oplanerade kostnadsökningar har skett, t.ex. i samband med apotekens exakta hantering av regelverket kring utbyte eller valet av förpackningsstorlekar. Flera myndigheter, bl.a. Myndigheten för tillväxtpolitiska utvärderingar och analyser (Tillväxtanalys) och Statskontoret, har fått i uppdrag att utvärdera olika aspekter av omregleringen. Det blir lättare att dra mer definitiva slutsatser om kopplingen mellan omregleringen och läkemedelskostnaderna när dessa myndigheter är klara med sina utvärderingar.
- **Ökade krav på uppföljning och dokumentation 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 patenttid 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 och nya kriterier för att bedöma vilka läkemedel som är utbytbara och i vilka doser och beredningsformer. Läkemedelsverket har för närvarande ett regeringsuppdrag som går ut på att utreda förutsättningarna för en utvidgad utbytbarhet samt nyinsättning av läkemedel.
- **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 syntetisk läkemedelsprodukt, där den aktiva substansen är en liten molekyl, är det enklare att framställa en kopia än om det rör sig om ett s.k. 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), monoklonala antikroppar mot cancer, rekombinant producerade insuliner, rekombinant producerade tillväxthormoner, interferoner, 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 Läke-medelsverkets officiella ställningstagande [19]. 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 som gäller kostnadseffektiv förskrivning av läkemedel, 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. Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna 2010–2015

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 en eventuell justering av handelsmarginalen för apoteksaktörerna.

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 de prognosrapporter som Socialstyrelsen publicerade fram till 2009 behandlas prisutvecklingen inte längre som en separat faktor. Den ingår i flera händelsekategorier. Det är främst patentutgångar och TLV:s genomgångar som de senaste åren har påverkat den övergripande prisutvecklingen. Även TLV:s engångssänkning från 2009 har satt sina spår i form av lägre priser. Förslaget om en ändring av takpriskonstruktionen för läkemedel där generisk konkurrens uppstår är en annan faktor som kan påverka prisnivåerna under de närmaste åren.

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 (t.ex. eventuella effekter av införandet av vårdvalsmodeller, ny takpriskonstruktion för originalläkemedel i grupper där generisk konkurrens uppstår och nya nationella riktlinjer)	• Samtliga effekter
• Prognos (baserad på ovanstående kategorier)	

Källa: Socialstyrelsen

Den underliggande volymutvecklingen

Socialstyrelsens prognos för utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige bygger 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. 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.

En annan faktor som kan vara av minst lika stor betydelse är utvecklingen av antalet invånare. I slutet av december 2010 var befolkningsstorleken i Sverige 9,4 miljoner, vilket var en ökning med 0,8 procent jämfört med året innan [13]. Som nämndes i kapitel 3 var den genomsnittliga befolkningsökningen under åren 2005–2010 mellan 0,7 och 0,9 procent. Siffran kan inte på ett exakt sätt översättas till en proportionell ökning av läkemedelskonsumtionen eftersom en del av befolkningsökningen består av nyfödda med ett lågt läkemedelsbehov. Den andra delen, som hänger samman med att invandringen är större än utvandringen, har däremot en direkt effekt på volymutvecklingen. Detta gäller för hela riket men i ännu högre grad för de landsting och regioner som har en stor inflyttning av vuxna personer, t.ex. Stockholms läns landsting.

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 medicinska tillstånd 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 om s.k. kostnadsförändringskomponenter från Apotekens Service AB (och före 2009 från Apoteket AB). En av dessa komponenter, som presenteras i tabell 3, kapitel 2, är ett mått på volymutvecklingen. Från och med 2009 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 uppgifter 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. År 2010 minskade volymutvecklingstakten

ytterligare, från 2,8 procent till 1,7 procent. I Socialstyrelsens tidigare prognoser gjordes bedömningen att volymökningen skulle ligga kvar på 3–4 procent i flera år framöver. Det främsta skälet till detta antagande var att trenden mot intensifierad läkemedelsbehandling med stor sannolikhet fortsätter samt att läkemedelsbehovet hos det stora antalet personer som nu är i 60-årsåldern ökar.

Det finns flera möjliga anledningar till att volymökningen har blivit lägre än väntat. En av dessa är att en mer stringent ekonomi- och kunskapsstyrning inte enbart påverkar förskrivarnas val av läkemedelssubstanser eller deras medgivande till generiskt utbyte, utan sannolikt även behandlingslängden och valet 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 förskrivningarna gällde vid tre av tio vårdcentraler. [20] 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.

Ytterligare en förklaring till att volymutvecklingen i DDD inte helt återspeglar befolkningstillväxten, åldersstrukturen och den intensifierade läkemedelsbehandlingen är att fler och fler läkemedel inte har mängdbeteckningen DDD. Det är också vanligt att nya läkemedel med egenskaper som inte fanns förut introduceras på rekvisitionssidan. Om patienter byter från ett receptförskrivet läkemedel som ingår i förmånssystemet till ett rekvisitionsläkemedel som administreras på en öppenvårdsmottagning innebär detta en volymminskning och en kostnadsminskning inom förmånssystemet.

Det faktum att DDD-definitioner ibland uppdateras av WHO, t.ex. när det finns evidens att det är bra att förskriva högre doser per dag än de officiellt definierade, kan också leda till vissa variationer i volymutvecklingen. En uppdatering av definitionerna kan också bli aktuell om kombinationsläkemedel får egna DDD, i stället för att man räknar DDD på de enskilda 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.

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 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 prognosen för de närmaste fem åren visar det sig att 2011 har lika många arbetsdagar som 2010, men en mindre i december, vilket borde leda till att kostnadsutvecklingen dämpas något. Skillnaden i antalet arbetsdagar är större mellan 2011 och 2012. I och med att december 2012 har tre arbetsdagar färre än året innan är det sannolikt att en omfattande förskjutning kommer att ske till 2013. Utvecklingen av förmånskostnaderna förväntas med anledning av detta vara 1 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 uppskattad kostnadsökning på 1,25 procent. År 2014 och 2015 är förändringarna på grund av variationer i antalet arbetsdagar små.

Den sammanlagda effekten av den underliggande volymutvecklingen justerad för skillnader i antalet arbetsdagar mellan olika år och eventuella förskjutningseffekter kring årsskiftet bedöms vara 2,5 procent år 2011, 2,0 procent år 2012, 3,25 procent år 2013 och 3 procent år 2014 och 2015.

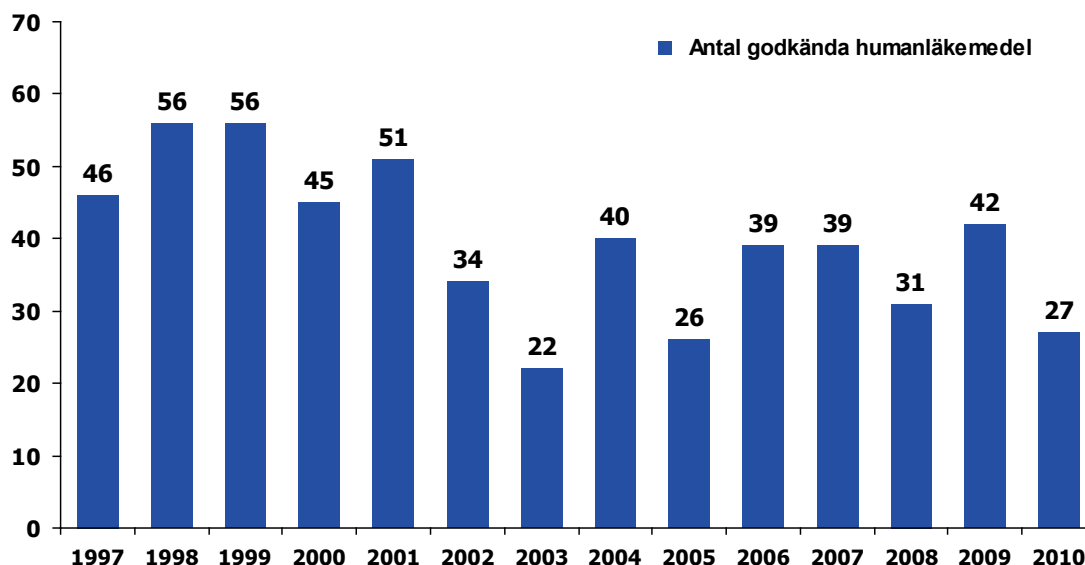
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer

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.

År 2010 godkändes 27 nya kemiska läkemedelssubstanser i Sverige (duplicerat inte inräknade), vilket är lägre än 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.

Figur 5. Antal nya läkemedel för människor (New Chemical Entities) som godkändes av Läkemedelsverket mellan 1997 och 2010 (duplikat inte inräknade)



Källa: Läkemedelsverket

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 snabbt 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. I avsnittet behandlas 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), prognosrapporten från Stockholms läns landsting [21], samt vetenskapliga studier och mediarapportering.

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

Kostnaderna för basläkemedel växer inom ett flertal terapiområden, bl.a. diabetes och smärta. Genomgången nedan visar vilka nya läkemedel eller indikationsökningar som förväntas bidra till ökade kostnader inom främst läkemedelsförmånssystemet.

Diabetesmedel (grupp A10)

I februari 2010 publicerade Socialstyrelsen nationella riktlinjer för diabetesvården. Rapporten fäster stor vikt vid tidiga insatser, inkl. blodglukossänkande behandling för patienter med diabetes typ 1 och (nyupptäckt) diabetes typ-2. Det är dock inte säkert om den förväntade volymökningen pga. ökad användning motsvaras av en lika stor kostnadsökning. TLV har fattat ett flertal beslut om begränsad subvention för diabetesläkemedel i samband med myndighetens genomgång av denna läkemedelsgrupp.

Fram till 2010 drevs kostnadsutvecklingen inom gruppen insuliner och insulinanaloger (A10A) framför allt av en ökad förskrivning av långverkande insuliner. Nu har utvecklingen dämpats med anledning av att dessa läkemedel fr.o.m. den 1 mars 2010 endast får förskrivas inom förmånen till typ-2 patienter där andra insulinbehandlingar inte räcker till för att nå behandlingsmålet på grund av upprepade hypoglykemier. För typ-1 patienter finns inte en sådan begränsning.

I gruppen blodglukossänkande medel exkl. insuliner (A10B) är det förhållandevis nya läkemedel som står för kostnadsökningarna. Det handlar i första hand om DPP-4-hämmaren sitagliptin (Januvia) och GLP-1-analogen liragliptin (Victoza). Eftersom denna typ av läkemedel även har en viss vikt-reducerande effekt väntas förskrivningen till överviktiga diabetiker öka. Subventionen för de flesta nya diabetesläkemedel är dock begränsad till patienter som först har provat metformin, sulfonureider eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga.

År 2008 introducerades även en annan DPP-4-hämmare, vildagliptin (Galvus, Eucreas). En tredje, saxagliptin (Onglyza), godkändes hösten 2009. Ytterligare substanser som kan komma att introduceras är DPP-4-hämmaren alogliptin och SGLT-2-hämmaren dabagliflozin.

En ny typ av insulin som eventuellt kan komma att påverka behandlingen av diabetespatienter är ett korttidsinsulin som 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. Om studierna faller ut väl kan buccalt insulin inom några år eventuellt bidra till en kostnadsökning.

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 för att sedan minska igen till under 60 miljoner året där-

på. Ett skäl till denna minskning är att HPV-vaccin enligt ett beslut av Socialstyrelsen ska ingå i det allmänna vaccinationsprogrammet och därmed hanteras utanför förmånssystemet. Landstingens centrala upphandling, som i början av 2010 ledde till valet av vaccinen Cervarix, ogiltigförklarades dock i en dom från kammarrätten den 23 mars 2011 och ska därför göras om. Vaccineringen har nu blivit försenad för många flickor som väntar på information om när ett upphandlat vaccin kan erbjudas kostnadsfritt.

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 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), vars förmånskostnad uppgick till strax över 5 miljoner kronor år 2010.

Antidepressiva läkemedel (grupp N06A)

I gruppen antidepressiva läkemedel förväntas kostnaderna för escitalopram (Ciprallex) och duloxetin (Cymbalta) öka, precis som tidigare år. Patentutgången för venlafaxin, i kombination med kostnadsminskningar för mirtazapin och citalopram, leder dock sannolikt till att förmånskostnaden för gruppen i sin helhet fortsätter att gå ned även under 2011. Utvecklingen för duloxetin påverkas också av att tillverkaren har fått avslag från EMA om att få utöka indikationen till att även omfatta fibromyalgi. Våren 2010 beslutade TLV dessutom att duloxetin endast ska ingå i högkostnadsskyddet för begränsad användning, vilket ytterligare dämpar kostnadsökningen.

Förskrivning av ett förhållandevis nytt läkemedel, bupropion (Voxra), ökar snabbt och väntas inom några år bidra till att förmånskostnaderna för hela gruppen stiger igen. Ett läkemedel som eventuellt kan godkännas för fibromyalgi är substansen milnacipran (Ixel), som för närvarande finns i ett fåtal länder men inte i Sverige.

Psykostimulantia, medel vid adhd och nootropika (grupp N06B)

Gruppen N06B innehåller bland annat läkemedel för behandling mot adhd, främst metylfenidat (Ritalin) 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 effektivt 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. Dabigatran förväntas under 2011 få indikationen trombosprofylax hos patienter med förmaksflimmer, medan Rivaroxaban kan få en liknande indikation 2012. Den patientpopulation som är aktuell för behandling med dessa läkemedel ökar därmed kraftigt. Ytterligare två antikoagulantia som kan komma att introduceras är apixaban och edoxaban.

I december 2010 godkändes även en trombocythämmare som har visat lovande studieresultat, tikagrelor (Brilique). Tikagrelor förväntas bidra kraftigt till kostnadsökningar i B-gruppen (blod och blodbildande organ). Läkemedlet är indicerat att ges tillsammans med acetylsalicylsyra för prevention av aterotrombotiska händelser, exempelvis hos vuxna patienter med en akut kranskärlssjukdom. Prasugrel (Efient) är ett annat läkemedel av samma typ, i det här fallet för behandling av akuta koronara syndrom. Läkemedlet blev godkänt i februari 2009 och är ett alternativ till klopidoogrel (Plavix). Studier tyder på att en större andel av patienterna har effekt av medlet jäm-

fört med klopido­grel i form av en lägre frekvens av dödsfall, stroke eller hjärtinfarkt. Frågetecken kvarstår dock kring eventuella biverkningar.

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.

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 kan vara på väg in finns ett albuminfritt faktor VIII-preparat (Xyntha) samt pegylerat liposomalt faktor VIII.

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 blev ett nytt läkemedel mot förmaksflimmer godkänt i Sverige, dronedaron (Multaq). I den s.k. Athena-studien har dronedaron visat minskad morbiditet och mortalitet hos patienter som tidigare varit svårbehandlade, men sedan dess har det även framkommit att läkemedlet har en mer komplex biverkningsproblematik än förväntat.

Cytostatiska/cytotoxiska läkemedel (grupp L01)

Utvecklingen och introduktionen av nya läkemedel har de senaste åren varit 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. 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 pati-

entpopulation. 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 olika cancerformer, är imatinib (Glivec), erlotinib (Tarceva), sunitinib (Sutent) och sorafenib (Nexavar). För patienter med hematologiska sjukdomar som sviktat på imatinib har läkemedlet nilotinib (Tasigna) blivit ett viktigt behandlingsalternativ. Exempel på kända monoklonala antikroppar som används på större skala 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. Andra substanser som förväntas få nya indikationer är bortezomib (ovarialcancer) och lenalidomid (myelodysplastiskt syndrom).

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 redan finns tillgängliga alternativ. Bland de läkemedel som har tillkommit de senaste åren finns everolimus (Afinitor) för behandling av njurcancer och ofatumumab (Arzerra) för behandling av kronisk lymfatisk leukemi.

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 metastaserande malignt melanom är substansen ipilimumab, som godkändes av FDA i mars 2011. Denna substans förväntas främst påverka rekvisitionskostnaderna. Axitinib, en vidareutveckling av sunitinib, är däremot en substans som kan bli potentiellt kostnadsdrivande på förmånssidan eftersom det tas som en tablett.

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 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, men ökningen ser nu ut att stanna av. 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 läkemedelsförmånerna. Det handlar främst om substanserna fingolimod (Gilenya) och laquinomod (L04).

Immunsuppressiva 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. Båda dessa läkemedel har snabbt etablerat sig de senaste två åren.

Övergripande analys

Sammanfattningsvis kan konstateras att antalet nya läkemedelssubstanser som blivit godkända under de senaste åren har legat något under den genomsnittliga nivån för de senaste 10–15 åren. Mycket tyder på att det bland dessa substanser finns förhållandevis få som erbjuder ett behandlingsalternativ inom områden där tidigare inga eller få behandlingar har varit tillgängliga. Statistik som har tagits fram av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) visar hur marknadsandelen av humanläkemedel som har introducerats de fem föregående åren utvecklas i relation till den totala läkemedelsmarknaden. Räknat i apotekens inköpspris (AIP) minskade andelen nyintroducerade läkemedel från 18,2 procent år 2006 (introduktionsår 2002–2006) till 12,6

procent år 2009 (introduktionsår 2005–2009). [17] Detta är förmodligen ett tecken på en minskad innovationskraft generellt samt att de läkemedel som faktiskt är innovativa har tagits fram till förhållandevis små patientgrupper.

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 förväntas ligga kring 1,75 procent år 2011, 2,25 procent år 2012, 2,0 procent år 2013 och 1,75 procent åren 2014 och 2015.

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 2010 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 nio 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 dock 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. Dessutom stämmer informationen från läkemedelsföretagen själva inte alltid överens med de uppgifter om produktpatent som Socialstyrelsen beställer från Patent- och registreringsverket.

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)
- Finns andra substanser med liknande effekt?
- Är läkemedlet utbytbart i de flesta styrkor/beredningsformer?
- 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.

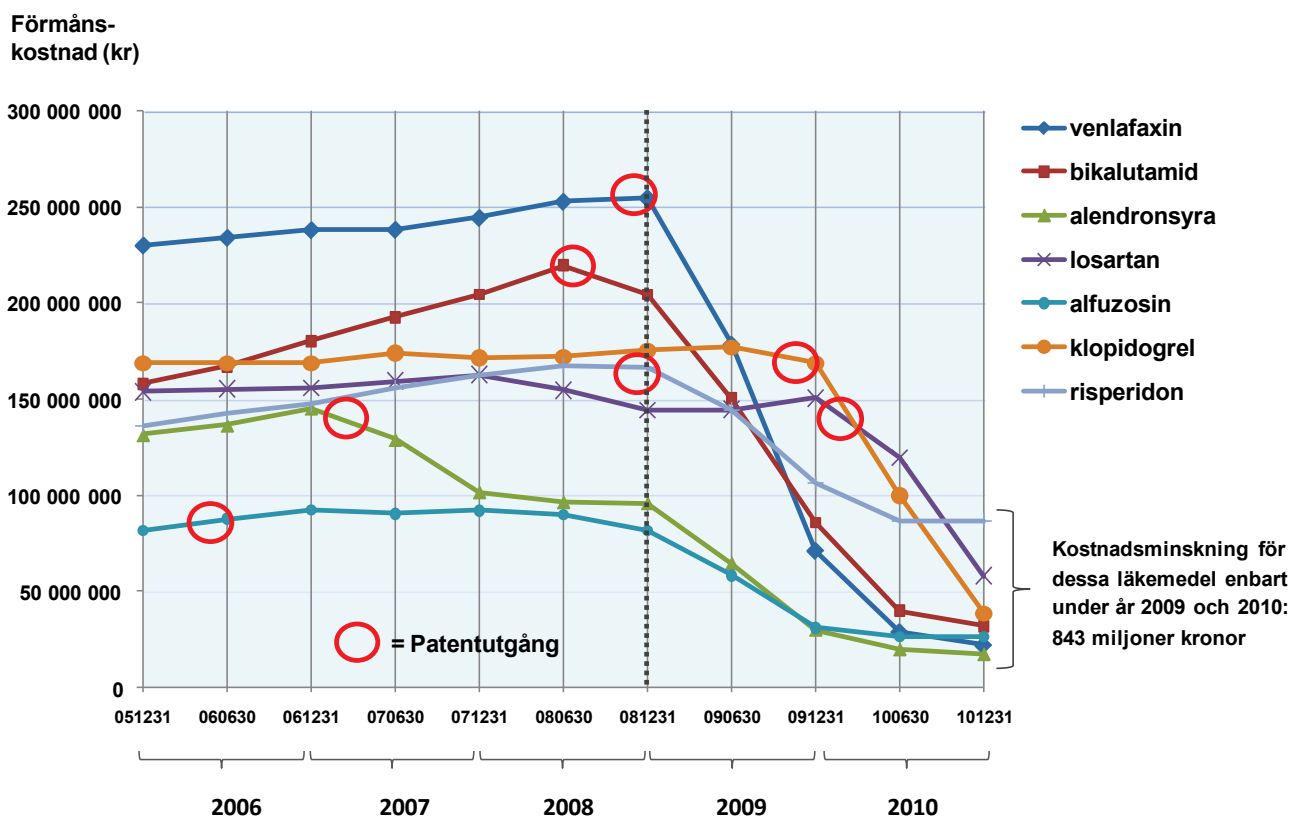
Prisutveckling för originalläkemedel med generisk konkurrens

Som nämndes i kapitel 3 genomförde TLV, efter överläggningar med Läkemedelsindustriföreningen, en engångssänkning av priser på originalläkemedel med generisk konkurrens den 1 juli 2009. Priserna på dessa läkemedel sänktes till en nivå som var 65 procent lägre än det pris som gällde tolv månader före patentutgången. Sänkningen gällde samtliga utbytbara originalläkemedel med generisk konkurrens och gjorde att förmånskostnaderna minskade med drygt 400 miljoner kronor per år.

Effekten av TLV:s engångssänkning påverkade även kostnadsökningstakten för 2010. Figur 6 visar sju läkemedel vars förmånskostnad minskade med minst 75 miljoner kronor vardera under perioden 2009–2010: venlafaxin, bicalutamid, alendronsyra, risperidon, alfuzosin, klopidoogrel och losartan. För de första fem gick patentet ut mellan 2006 och 2008. Kurvorna visar tydligt att TLV:s engångssänkning hade en katalyserande verkan på kostnadsminskningen, även för de läkemedel som förlorade substanspatentet några år tidigare. Den snabbaste kostnadsminskningen skedde år 2009, men den nedåtgående trenden fortsatte under första halvan av 2010.

Substanspatenten för de övriga två läkemedlen, klopido­grel och losartan, gick ut i slutet av 2009 resp. i början av 2010. Generikakonkurrensen blev mycket intensiv och förmåns­kostnaden för båda substanser minskade kraftigt under året som följde. Sammanlagt gick förmåns­kostnaden för de sju läkemedel som innehåller substanser som redovisas i figur 6 ned med drygt 840 miljoner kronor under perioden 2009–2010.

Figur 6. Kostnadsutvecklingen för de sju läkemedel inom förmånssystemet vars kostnad minskade mest under 2009–2010 (minst 75 miljoner kronor vardera)



Källa: Socialstyrelsen

Patentutgångar med effekt på förmåns­kostnaderna 2011–2015

Mellan 2011 och 2015 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 visar vilka läkemedelssubstanser som förlorar patentskyddet mellan 2011 och 2015. De flesta av dessa tillhör de 75 största läkemedelssubstanserna räknat i förmåns­kostnad. Antalet patent som går ut är störst mellan juli 2011 och december 2012.

Hittills har Socialstyrelsen fått information om ett läkemedel (losartan, vars patent gick ut 2010) som har fått beviljat en sexmånaders förlängning av patentskyddet p.g.a. genomförda barnstudier (se kapitel 3). Det kan inte uteslutas att fler läkemedel har fått eller får en sexmånaders förlängning.

Tabell 7. Läkemedel vars substanspatentskydd enligt för närvarande tillgängliga uppgifter upphör mellan åren 2011 och 2015

Läkemedelssubstans	Handelsnamn	Främsta anv. område	Tidpunkt
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
Duloxetin	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	Ciprallex	Depression	juni 2014
Infliximab	Remicade	Reumatoid artrit	augusti 2014
Aripiprazol	Abilify	Schizofreni	oktober 2014
Insulin glargin	Lantus	Diabetes	november 2014
Etanercept	Enbrel	Reumatoid artrit	Februari 2015
Insulin aspart	NovoMix	Diabetes	Juni 2015
Glatirameracetat	Copaxone	MS	Augusti 2015
Tiotropiumbromid	Spiriva	KOL	September 2015

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

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

Källa: Patent- och registreringsverket (PRV)

År 2010 – utfall

Socialstyrelsen har för första gången gjort en detaljerad retrospektiv analys av hur patentutgångar och den eventuella generikakonkurrens som uppstår i samband med dessa påverkade förmånskostnadsutvecklingen under det föregående året, i det här fallet 2010. Sammanlagt 26 läkemedel som förlorade

sina patent mellan 2006 och 2010, har följts upp. Samtliga dessa tillhörde de 100 mest kostsamma inom förmånssystemet före patentutgången. För de flesta läkemedel som ingår i uppföljningen har kostnadsminskningen blivit mycket stor, men i ett antal fall har effekterna uteblivit helt eller till stor del. Det kan exempelvis bero på att det handlar om ett biologiskt läkemedel, att utbyte inte är tillåtet eller att särskilda produktpatent fortsätter att skydda de beredningsformer som bidrar mest till förmånskostnaderna.

I prognosen för 2010 spåddes patentutgångar leda till en kostnadsminskning på cirka 2,5 procent. Beräkningar ett år senare visar att den sammanlagde kostnadsminskningen för patentutgångar som Socialstyrelsen har kännedom om och som inträffade mellan 2006 och 2010 blev drygt 570 miljoner kronor, eller 2,75 procent av förmånskostnaden. Det som framgick av analysen var att de fortlöpande effekterna av tidigare patentutgångar var större än beräknat medan effekten av de patentutgångar som inträffade i slutet av 2009 eller under 2010 inte fullt ut ledde till de prognostiserade kostnadsminskningarna. Undantaget var klopido­grel (Plavix) med en kostnadsminskning på nästan 80 procent.

Analysen visar att kostnadsminskningar på 70 till 80 procent inom ett år efter patentutgången visserligen förekommer men att de tillhör undantagen. Det tar ofta några år innan dessa nivåer uppnås. Ibland är minskningen större det andra året än det första, beroende på typen av läkemedel och hur generikakonkurrensen utvecklas. Det är sannolikt att en ändrad takpriskonstruktion i läkemedelsgrupper där generisk konkurrens uppstår väsentligt skulle kunna öka kostnadsminskningstakten (se kapitel 3).

Av de substanspatent som gick ut 2010 kan fortsatta kostnadsminskningar förväntas för losartan (Cozaar), losartan och diuretika (Cozaar Comp) och anastrozol (Arimidex). Någon generikakonkurrens för levetiracetam (Keppra), som gick ut i maj 2010, har inte uppstått. Substanspatentet för pramipexol (Sifrol) gick ut först i mitten av december och kommer förmodligen att påverka kostnadsutvecklingen för 2011.

År 2011

Det har under lång tid varit oklart hur förmånskostnaderna för esomeprazol (Nexium) skulle påverkas efter att läkemedlets substanspatent gick ut 2009. Fram till februari 2010 skyddades läkemedlets samtliga former av ett särskilt dataskydd. Tillverkaren angav dessutom att det fanns ett antal specifika produktpatent som gäller som längst till 2014. Produktpatentens giltighet har dock varit föremål för diverse patenttvister. Eftersom användningen av Nexium inte ansågs vara kostnadseffektiv för de flesta patienter bestämde sig TLV för att göra en snabb genomgång. I oktober 2010 beslutade myndigheten att Nexiums enterokapslar skulle uteslutas ur högkostnadsskyddet med motiveringen att det fanns likvärdiga läkemedel (omeprazol) till ett avsevärt lägre pris.

Ungefär samtidigt som Nexium fick ändrad status i högkostnadsskyddet, hösten 2010, dök de första generiska varianterna av Nexium upp på den svenska marknaden, i form av enterokapslar i styrkorna 20 och 40 mg. I reaktion till detta sänkte Astra Zeneca priset på Nexium 40 mg (100 tabletter). Företagets ansökan om att återigen få ingå i högkostnadsskyddet med

denna förpackning beviljades av TLV och detta var utgångsläget för 2011. Kostnadsutvecklingen under månaderna januari–mars 2011 visar att generikaeffekten är kraftig och att den kommer att ha stor påverkan på utvecklingen av förmånskostnaderna för detta år.

Utöver den generiska konkurrensen för Nexium och de fortlöpande effekterna från tidigare patentutgångar kommer förmånskostnaden för 2011 främst att påverkas av att fem läkemedel förlorar sina substanspatent. Patenten för de kostnadsmässigt minsta tre läkemedlen (< 120 miljoner kronor vardera) går ut först medan de två största (> 250 miljoner kronor vardera) förlorar sina patent under andra delen av året. Detta innebär att den förväntade kostnadsdämpande effekten på förmånskostnaderna troligtvis kommer att bli stor även år 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 strax över 300 miljoner kronor år 2010.

De två stora patentutgångarna för 2011 gäller två tio-i-topp-läkemedel från 2010 års förmånskostnadslista: atorvastatin (Lipitor) och olanzapin (Zyprexa). Den sammanlagda förmånskostnaden för dessa var 580 miljoner kronor år 2010. 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 på grund av dessa och tidigare patentutgångar förväntas ligga kring 450 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 2,25 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 munsonderfallande variant av donepezil, quetiapin i depotform och en SR-beredning av tolterodin.

År 2010 var det totala förmånsvärdet av dessa läkemedel, som samtliga är helt eller delvis utbytbara, strax över 800 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 ingen exakt information om när generisk konkurrens blir ett faktum men bedömer utifrån uppgifter i den finansiella pressen att det kan bli aktuellt från och med 2012. Symbicort har under flera år varit det tredje största läkemedlet inom förmånssystemet med en kostnad på över en halv miljard kronor, men hur stora effekterna av patentutgången blir beror bl.a. 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 börjar minska 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 åtminstone 720 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 specifika produktpatent som går ut de närmaste åren. I och med att kombinationspatentet fortfarande verkar gälla i Sverige antas effekterna av den eventuella generikakonkurrensen 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 350 och 400 miljoner kronor, vilket motsvarar 1,75 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 inklusive fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar förväntas bli ungefär 300 miljoner kronor. Denna siffra inkluderar en (begränsad) nedgång i kostnader för olika typer av inhalationspulver för behandling av främst astma. Den kostnads-sänkande effekten på förmånen förväntas bli 1,5 procent.

År 2015

År 2015 går substanspatentet ut för etanercept (Enbrel), som sedan flera år tillbaka är det mest kostsamma läkemedlet inom förmånssystemet. Precis som patentutgången för infliximab året innan förväntas den kostnadssänkande effekten av att biosimilars når marknaden vara begränsad, i alla fall om dagens regelverk fortsätter att gälla. Detsamma gäller för patentutgången av insulin aspart (Novomix) något senare detta år.

Två syntetiska läkemedel som förlorar sina patent under 2015 är tiotropiumbromid (Spiriva) och glatirameracetat (Copaxone). En mindre del av den förväntade kostnadsminskningen kommer sannolikt att inträffa under året, men effekten blir tydligare år 2016. Den sammanlagda effekten av patentutgångarna för 2015 samt de fortlöpande effekterna av tidigare patentutgångar förväntas bli drygt 300 miljoner kronor. Den kostnadssänkande effekten förväntas bli i samma storleksordning som året innan, 1,5 procent.

Den sammanlagda effekten av patent som löper ut och den förväntade efterföljande generikaintroduktionen är -2,25 procent 2011, -3,5 procent 2012, -1,75 procent 2013, -1,5 procent 2014 och -1,5 procent 2015.

TLV:s genomgångar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning

Det finns ett flertal kostnadssänkande faktorer som sorterar under rubriken effektivare läkemedelsanvändning. Framför allt handlar det 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

Efter tidigare genomgångar av läkemedel mot bl.a. magsyrerelaterade symptom, högt blodtryck, depression, höga blodfetter och diabetes fortsatte

TLV:s arbete med att pröva det befintliga läkemedelssortimentet under 2010. Granskningar av två läkemedelsområden blev avslutade: läkemedel mot urininkontinens och prostatabesvär samt smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel. TLV beräknar att dessa genomgångar tillsammans kan frigöra drygt 180 miljoner kronor per år.

I TLV:s genomgång av läkemedel mot urininkontinens och prostatabesvär granskades tre huvudgrupper: 1. läkemedel vid godartad prostataförstoring, 2. antikolinerga läkemedel vid trängningsinkontinens och 3. desmopressin, en läkemedelssubstans som minskar urinproduktionen. När genomgången inleddes konstaterade TLV att prisskillnaderna för en viss typ av läkemedel som används för behandling av godartad prostataförstoring, s.k. alfa-receptorblockerare, var så stora att myndigheten bestämde sig för att prioritera utredningen av dessa läkemedel.

Genomgången av alfa-receptorblockerarna visade att de olika behandlingarna hade likartad effekt trots stora prisskillnader. TLV fattade därför ett beslut om att införa ett pristak som innebär att alfa-receptorblockerare inte får kosta mer än 3 kronor per dag för att få ingå i högkostnadsskyddet. Flera företag sänkte sina priser för att fortsättningsvis kunna vara kvar i subventionssystemet, vilket sammanlagt frigjorde 52 miljoner kronor.

Den andra läkemedelsgruppen som används för behandling av godartad prostataförstoring, testosteron 5 α -reduktashämmare, granskades i ett senare skede. Det framkom att läkemedlet dutasterid (Avodart) inte ger någon bättre medicinsk effekt än finasterid (Proscar) trots att dutasterid har ett mycket högre pris. Eftersom tillverkaren inte var beredd att sänka priset på dutasterid beslutade TLV att utesluta läkemedlet ur högkostnadsskyddet, vilket enligt myndighetens beräkningar frigjorde 23 miljoner kronor.

Granskningen av antikolinergika visade att endast en begränsad del av patienterna fick en god effekt utan biverkningar, men eftersom det var svårt att definiera de patientgrupper som kunde förväntas få bättre eller sämre effekt bestämde TLV sig för att inte begränsa subventionen. Vad gäller behandling av nattlig sömning hos barn- och ungdomar samt nattliga blåstömningar hos äldre är läkemedlet desmopressin (Minirin) det mest använda. Priset på Minirin munsönderfallande tablett sänktes med 20 procent i samband med TLV:s granskning, vilket frigör 7 miljoner kronor per år.

Den andra stora genomgången som avslutades 2010 gällde smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel. Även här hade TLV tidigare lagt granskningen av vissa subgrupper där misstankar fanns om en låg kostnadseffektivitet: hyaluronsyra och glukosamin. Båda dessa läkemedel ingår inte längre i högkostnadsskyddet, vilket enligt TLV har lett till en kostnadsminskning på 82 miljoner kronor per år. Även geler och sprayer som tillhör läkemedelsgruppen COX-hämmare samt läkemedlet lornoxikam (Xefo och Xefo Akut) får inte längre subvention, medan läkemedlen etoricoxib (Arcoxia) och celecoxib (Celebra) har fått begränsad subvention. Genomgången bedöms sammantaget leda till en årlig besparing på 95 mkr.

Tabell 8 visar vilka genomgångar som har påbörjats de senaste åren. I de sista tre fallen kommer uppdraget förmodligen att formuleras om.

Tabell 8. Påbörjade genomgångar av läkemedelsgrupper

Samlingsnamn	Beslut (preliminärt)
Reumatism*	Prel. hösten 2011
P-piller, klimakteriebesvär	Tidsplan ses f.n.över
Blödningsrubbningar	Tidsplan ses f.n.över
Epilepsi	Tidsplan ses f.n.över
Benskröhet	Uppdraget formuleras om
Blodbrist	Uppdraget formuleras om
Tillväxthormoner	Uppdraget formuleras om

* 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 hösten 2011.

Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

TLV har även tagit initiativ till att effektivisera genomgången av läkemedelssortimentet, som ett led i arbetet med att utveckla dagens system med en värdebaserad prissättning. Mot denna bakgrund har TLV börjat utnyttja möjligheten att starta enskilda initiativärenden, s.k. begränsade genomgångar. I en begränsad genomgång görs inledningsvis en intern utredning av utvalda läkemedel. Om det finns någon anledning att titta närmare på ett visst läkemedel kontakter TLV det berörda företaget och startar ett ärende.

De första begränsade genomgångarna, som gjordes under första halvåret av 2010, ledde till ett beslut om begränsad subvention för duloxetin (Cymbalta) samt uteslutning av B-vitaminpreparatet Triobe ur högkostnadsskyddet. Sedan dess har även beslut fattats om att triptanläkemedel mot migrän – med undantag av sumatriptan – får begränsad subvention och att Cozaar inte ska ingå i högkostnadsskyddet medan generiskt losartan får generell subvention. En begränsad genomgång av pennkanyler har lett till stora prissänkningar. Tabell 9 redogör för de nu pågående begränsade genomgångarna.

Tabell 9. Påbörjade begränsade genomgångar

Påbörjade begränsade genomgångar
Omprövning av subvention av ARB-läkemedel:
Produkt: Aprovel
Produkt: Atacand
Produkt: Diovan
Produkt: Micardis
Produkt: Teveten

Källa: Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

Landstingens insatser för ökad kostnadseffektivitet

För att genomgångarna ska få fullt genomslag krävs att landets förskrivare följer TLV:s beslut om begränsad subvention. TLV och landstingen samarbetar därför i syfte att förbättra följsamheten till subventionsbesluten. Detta samarbete och andra initiativ som pågår på landstingsnivå (från exempelvis läkemedelskommittéer och läkemedelsenheter) är ett viktigt led i försöken att komma fram till en effektivare läkemedelsförskrivning.

Förutom faktorer som öppna jämförelser på landstingsnivå, uppsökande verksamhet av representanter för läkemedelskommittéer eller -enheter 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 [22].

År 2010 decentraliserade Stockholms läns landsting kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvården och följde därmed en rad andra landsting. Socialstyrelsen räknar med att ett fortsatt införande av modeller för ett decentraliserat kostnadsansvar kommer att ha en kostnadsdämpande effekt. Samtidigt kan inte uteslutas att en del av den förväntade kostnadsminskningen kompenseras av den ekonomiska uppgång som Sverige upplevde år 2010. Denna har skapat utrymme för en korrigering av de läkemedelsrelaterade åtstramningar som landstingen gjorde under krisåren 2008 och 2009.

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 förväntas uppgå till 275–300 miljoner år 2011, för att sedan gradvis minska 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 -1,25 procent 2011, -1,0 procent 2012, -0,75 procent 2013, -0,5 procent 2014 och -0,5 procent 2015.

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 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 uppföljningar inom området kommer den tidigare nämnda utredningen om prisutvecklingen för olika kategorier av läkemedel, som myndigheten Tillväxtanalys gör på uppdrag av regeringen, med stor sannolikhet att öka förståelsen för effekterna av omregleringen. Myndighetens uppdrag ska slutredovisas i en rapport till regeringen senast den 31 december 2012.

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 uppgifter. 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 som om den största delen av överföringarna (som främst gäller grupperna L01 och L04) avslutades för några år sedan, men i vissa landsting handlade det ändå om betydande kostnadseffekter så sent som år 2010. Ett exempel som har nämnts tidigare är Region Skåne, där TNF-hämmaren infliximab nu till stor del har börjat ordineras som rekvisitionsläkemedel i stället för att förskrivas på recept. Bedömningen av kostnadsutvecklingen för förmånskostnaderna och rekvisitionsläkemedel kommer inte justeras med hänsyn till dessa överföringar.

Vårdvalsmodeller

Införandet av vårdvalsmodeller har hittills inte lämnat några tydliga spår i läkemedelsstatistiken. 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 en övergripande analys görs av uppgifter 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.

Effekter av nya nationella riktlinjer och andra rekommendationer

Den sammanlagda effekten av de olika myndigheternas riktlinjer och behandlingsrekommendationer på förmånskostnaderna är generellt svår att bedöma eftersom de innehåller olika kostnadsdrivande och kostnadssänkande komponenter. När det gäller läkemedelsbehandling är det inte ovanligt att rekommendationen lyder att fler patienter ska få en viss behandling eller att behandlingen ska ges i ett tidigare skede. Samtidigt finns det en stark drivkraft att få förskrivarna att välja de mest kostnadseffektiva behandlingarna samt att utmönstra ineffektiva eller skadliga läkemedelsbehandlingar.

Hösten 2010 publicerade Socialstyrelsen preliminära riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Riktlinjerna innehåller rekommendationer om diagnostisering, behandling och rehabilitering av rörelseorganens sjukdomar (sjukdomar i musklerna, lederna och skelettet). Sammanlagt ges 279 rekommendationer inom områdena reumatoid artrit, ankyloserande spondylit, psoriasisartrit, artros, osteoporos samt långvarig smärta i nacke, skuldror och rygg. Eftersom antalet patienter som drabbas av rörelseorganens sjukdomar är stort och en kraftig satsning på ökad läkemedelsbehandling föreslås, är den potentiella kostnadseffekten av dessa riktlinjer omfattande.

Kostnadsökningen kan framför allt härledas till läkemedelsbehandling med TNF-hämmare och andra biologiska läkemedel vid reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit. I Socialstyrelsens preliminära analys uppskattas den ökade kostnaden för insättning av TNF-hämmare vid tidig reumatoid artrit med en hög sjukdomsaktivitet och flera markörer på en dålig prognos uppgå till 84 miljoner kronor per år. Insättning av samma typ av läkemedel vid ankyloserande spondylit och psoriasisartrit beräknas kunna leda till en ökad läkemedelskostnad på 480 miljoner per år.

Kostnadsökningen för patienter med reumatoid artrit, som utifrån sjukdomsbilden ska börja med metotrexat, men som sedan inte får en fullgod effekt av detta läkemedel och därför bör gå över till TNF-hämmare, har än så länge inte kunnat bedömas inom ramen för riktlinjearbetet. Den förväntas dock vara stor och i denna prognos är hypotesen att det handlar om en kostnadsökning på cirka 150–250 miljoner kronor per år. Utöver behandlingen med metotrexat och de vanligaste TNF-hämmarna kan det även finnas anledning att kombinationsbehandla med metotrexat och någon annan TNF-hämmare om den första behandlingen inte ger tillräcklig effekt. Även behandling med rituximab, abatacept eller tocilizumab kan i så fall bli aktuell.

Även om den kostnadsökande effekten av de nya riktlinjerna förväntas bli omfattande, bedömer Socialstyrelsen att vinsterna för patienter och samhället överväger. Det bör också påpekas att det finns ett antal osäkerhetsfaktorer när det gäller hur kostnadsökningen kommer att falla ut. Förutom att riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar än så länge är preliminära tar det sannolikt flera år innan den maximala kostnadsökningen är uppnådd. En viss effekt kommer förmodligen att kunna ses redan innan riktlinjerna blir slutgiltiga, men beteendeförändringar tar i regel tid att slå igenom. Ett annat skäl till att effekterna kan komma stegvis är att det råder brist på reumatologer på många håll i landet vilket gör att det förmodligen dröjer innan samtliga patienter inom detta terapiområde har fått en ny bedömning.

Ytterligare en faktor som bör beaktas är att kostnaderna för den typ av läkemedel som förväntas generera störst kostnadsökning (TNF-hämmare

inom gruppen L04AB) både finns på förmånssidan (två tredjedelar) och på rekvisitionssidan (en tredjedel), beroende på administrationssättet. Det är i dagsläget svårt att bedöma hur stor del av kostnadsökningen som hamnar på den ena eller den andra sidan.

En månad innan en preliminär version av de nationella riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar publicerades kom även en preliminär version av Socialstyrelsens nationella riktlinjer för sjukdomsförebyggande metoder. Riktlinjerna syftar till att lyfta fram evidensbaserade metoder inom hälso- och sjukvården för att förebygga sjukdomar genom att påverka människors levnadsvanor. Trots att dessa levnadsvanor orsakar mycket sjukdom konstateras i rapporten att det sjukdomsförebyggande arbetet inte har någon självklar ställning i hälso- och sjukvården.

Grunden för alla sjukdomsförebyggande åtgärder i riktlinjerna är någon form av rådgivning om levnadsvanor. Socialstyrelsen bedömer att rekommendationerna kommer att medföra en kostnadsökning för hälso- och sjukvården, i form av den tid som personalen behöver avsätta. När det gäller läkemedelsmedelkostnader finns däremot en betydande potential för framtida kostnadsänkningar, eftersom de sjukdomar som orsakas av ohälsosamma levnadsvanor står för en stor del av den totala läkemedelsanvändningen.

Justeringar på grund av ändringar i olika typer av regelverk

Regelförändringar gällande exempelvis prissättningen av läkemedel eller utformningen av högkostnadsskyddet kan leda till kostnadsförändringar som syns i statistiken upp till ett år efter att reglerna har ändrats. Den av TLV föreslagna pristakkonstruktionen för originalläkemedel där generisk konkurrens uppstår är ett annat exempel på en sådan händelse. I första hand kommer den att påverka vissa originalläkemedel vars patent har gått ut efter den 1 juli 2009, men där priset inte har sjunkit mycket trots den generiska konkurrensen. Men även kommande patentutgångar kommer att beröras. Därför finns det både en engångseffekt och en fortlöpande effekt som måste beaktas. Det är i dagsläget inte säkert när beslutet om en ny takpriskonstruktion träder i kraft. Socialstyrelsen räknar dock med att "uppsamlingseffekten" som rör produkter vars patent har gått ut efter mitten av 2009 framför allt kommer att påverka kostnadsutvecklingen under 2012 och korregerar därför siffran för den förväntade kostnadsutvecklingen nedåt detta år.

Av de ovan nämnda faktorerna bedömer Socialstyrelsen att det är främst införandet av nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar och det förväntade införandet av en ny takpriskonstruktion som påverkar kostnadsutvecklingen inom förmånen. Nettoeffekten av dessa händelser blir en korrigering uppåt på 0,5 procent för 2011, 0,75 procent för åren 2012–2014 samt 0 procent år 2015.

Prognos för läkemedelsförmånerna

I detta avsnitt presenteras en totalprognos för utvecklingen av läkemedelskostnaderna inom förmånssystemet, som inkluderar samtliga kostnadsdrivande och kostnadsänkande faktorer som har diskuterats i rapporten. Utgångspunkten är den underliggande volymutvecklingen mätt i DDD. Prognosen inkluderar även effekterna av att nya läkemedel introduceras (inkl. indikationsvidgningar av befintliga läkemedel), patentutgångar, TLV:s ordinarie och begränsade genomgångar och landstingens insatser för att öka kostnadseffektiviteten. En detaljerad redogörelse för prognosen, i form av en skattning av förväntade förändringar av kostnadsökningstakten samt den förväntade förmånskostnaden i miljarder kronor, finns i tabell 10.

Tabell 10. Prognos för utvecklingen av förmånskostnaderna åren 2011–2015

År	2011	2012	2013	2014	2015
Komponenter:					
Förväntad volymförändring efter korrigering för variationer i antalet arbetsdagar	2,5	2,0	3,25	3,0	3,0
Effekten av nya läkemedel, nya indikationer och indikationsvidgningar	1,75	2,25	2,0	1,75	1,75
Effekter av patentutgångar och eventuell introduktion av generika	-2,25	-3,5	-1,75	-1,5	-1,5
Förskrivningseffekter av TLV:s genomgångar och landstingens egna insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	-1,25	-1,0	-0,75	-0,5	-0,5
Nettoeffekt av övriga faktorer	0,5	0,75	0,75	0,75	0
Övergripande bedömning: förväntad förändring jämfört med föregående år i procent (basprognos)	1,25	0,5	3,0–4,0	3,0–4,0	2,25–3,25
Skattad kostnad, miljarder kronor, löpande priser	21,0	21,1	21,7-21,9	22,4-22,8	22,9-23,6

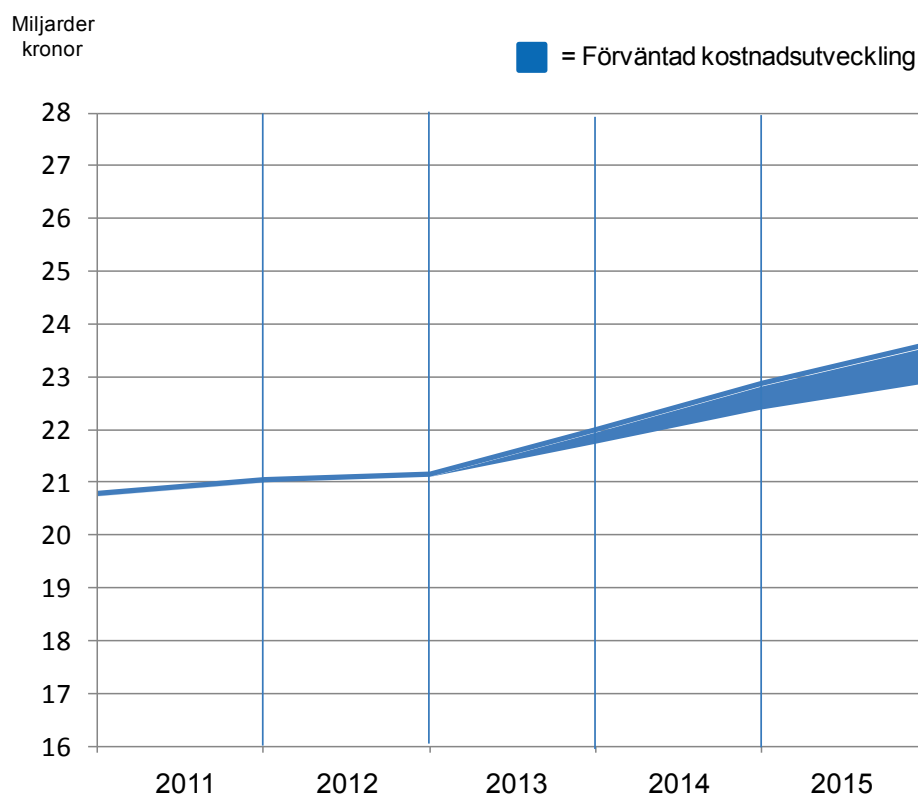
Anm: Tabellen innehåller en skattning av olika kostnadseffekter samt den totala förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen (inkl. handelsvaror och inkl. moms) åren 2011–2015. Eftersom antalet osäkra variabler ökar ju längre fram i tiden prognosen gäller, redovisas den förväntade förändringen för 2013–2015 som ett intervall. Näst sista raden visar den skattade kostnaden av läkemedelsförmånerna (i miljarder kronor) utifrån den förväntade ökningstakten (i procent).

Källa: Socialstyrelsen

Figur 7 på nästa sida visar grafiskt hur prognosen ser ut beroende på om utvecklingen av förmånskostnaderna för åren 2013–2015 följer den lägre eller den högre kostnadsutvecklingsbanan. Det är troligt att den verkliga

kostnadsutvecklingen för läkemedel kommer att ligga inom det markerade området.

Figur 7: Förväntad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna åren 2011-2015



Anm.: Förmånskostnader inkl. handelsvaror och inkl. moms

Källa: Socialstyrelsen

Som tabell 10 visar är den genomsnittliga kostnadsökningstakten i prognosen fortsättningsvis låg åren 2011 och 2012, för att sedan återgå till en historiskt sett mer normal kostnadsökningstakt på mellan 2,5 och 4 procent per år. Prognosen för 2011–2015 är därmed i paritet med den senaste prognosen som lämnades 2010.

År 2010 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 prognosen beräknas förmånskostnaden hamna mellan 22,9 och 23,6 miljarder kronor år 2015.

5. Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2011–2012

Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel innehåller inte några detaljerade uppgifter om kostnadsökningskomponenter på samma sätt som kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen. Rullande tolv månaderstal visar att kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel har varit högre än för läkemedel som ingår i förmånen under de senaste tio åren. 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.

År 2005 började kostnadsökningstakten stanna av, med en nedgång till 10,6 procent år 2008 och till 7,9 procent år 2009. Under dessa år fördes förhållandevis få läkemedel över från förmånssystemet till rekvisitionen och det förekom även förskjutningar åt andra hållet, t.ex. vissa specialläkemedel i Stockholm läns landsting. Patentutgångar på ett antal specifika sjukhusläkemedel, t.ex. docetaxel (Taxotere) och meropenem (Meronem), bidrog också till kostnadsminskningar. Ytterligare en förklaring till den lägre kostnadsökningstakten var ett ökat kostnadsansvar och en mer stringent kunskapsstyrning även på sjukhuskliniker.

Uppföljningen av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel har blivit svårare efter den 1 januari 2010 på grund av att Apotekets Farmacis tillverknings- och arbetskostnader inte längre finns med i statistiken från Apotekens Service AB. Det handlar om individanpassade läkemedel som inte kan erhållas via läkemedelsindustrin utan som bereds av det företag som tar hand om landstingets läkemedelsförsörjning. De nya uppgifterna bedöms vara 3-4 procent lägre på grund av att tillverkningskostnaderna nu inte längre inkluderas. Det handlar framför allt om läkemedel som ingår i ATC-grupperna L (tumörer och rubbningar i immunsystemet) och J (infektionssjukdomar).

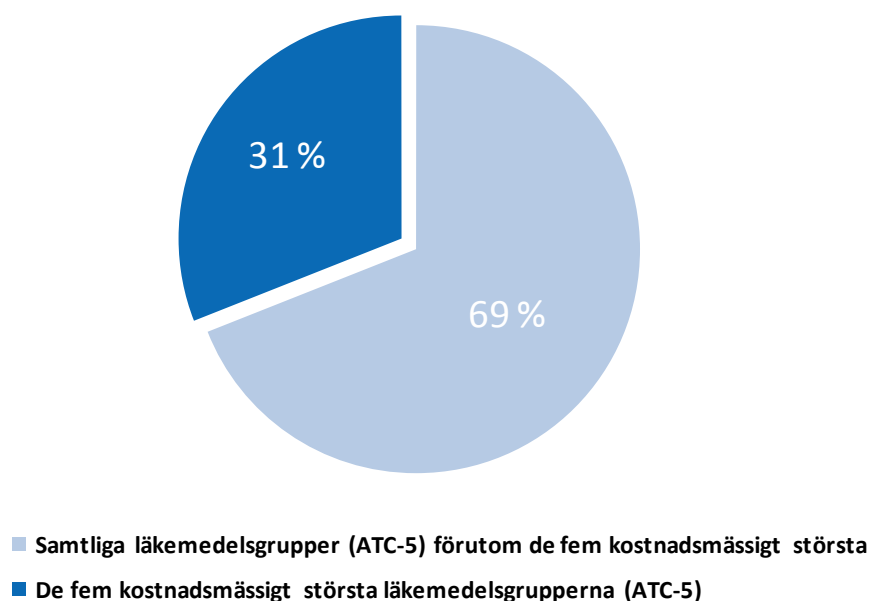
En annan förändring som gör det svårare att följa upp historiska trender är att ett flertal landsting börjar gå över till att redovisa så kallade nettopriser. Fram till 2009 togs ingen hänsyn i statistiken till de rabatter som landstingen kan få i förhandlingar med läkemedelsföretag, men som i vissa fall kan utgöra upp till 10 procent av det totala redovisade beloppet för rekvisitionsläkemedel. Rabatterna brukar betalas tillbaka till landstingen i efterskott, vilket gör att kostnaderna för rekvisitionsläkemedel har sett högre ut i statistiken än vad de har varit i verkligheten.

År 2010 gick Stockholm som första landsting över till införande av nettopriser. Stockholm läns landstings storlek gör att denna förändring även kommer att ha en kraftig påverkan på siffrorna för hela riket. I takt med att fler landsting går över till en redovisning av nettopriser förväntas effekten av denna förändring bli ännu större under de närmaste åren. Enligt uppgifter från SKL gäller det i första hand Kronoberg (den 1 mars 2011), Blekinge (den 1 april 2011) och Östergötland och Skåne (hösten 2011). [23]

Utvecklingen för enskilda läkemedelsgrupper

Precis som på förmånssidan domineras kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel av ett fåtal mycket kostsamma grupper, bl.a. monoklonala antikroppar, TNF-alfahämmare och humant, normal globulin. Figur 8 visar att de kostnadsmässigt fem största läkemedelsgruppernas andel av de totala kostnaderna för rekvisitionsläkemedel uppgår till 31 procent. Fördelningen mellan dessa fem grupper redovisas i figur 9.

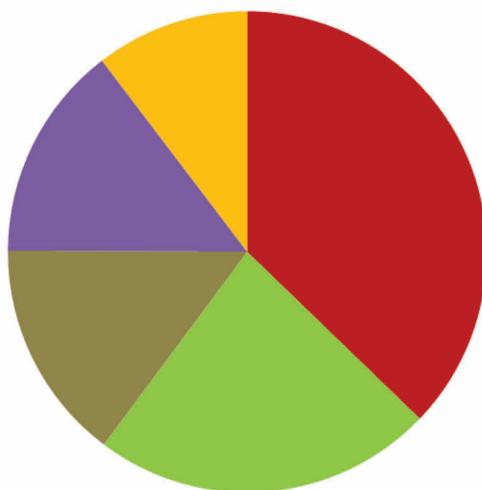
Figur 8: De fem kostnadsmässigt största läkemedelsgruppernas andel av de totala kostnaderna för rekvisitionsläkemedel



Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (2010)

Bland de grupper som redovisas i figur 9 har kostnadsökningen varit kraftigast för selektiva immunsuppressiva medel, där bl.a. mykofenolsyra (Cell-Cept, Myfortic), natalizumab (Tysabri) och abatacept (Orencia) ingår. När det gäller monoklonala antikroppar handlar det framför allt om rituximab (Mabthera), trastuzumab (Herceptin) och bevacizumab (Avastin).

Figur 9: Fördelning mellan de fem läkemedelsgrupper som tillsammans står för drygt 30 procent av rekvisitionskostnaderna.



Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (2010)

Utfall för år 2010

Enligt de uppgifter som finns att tillgå i Apotekens Service AB:s statistikprogram Concise har kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel gått ned från 7,9 procent år 2009 till 4,0 procent år 2010. Efter en justering för de effekter som kan härledas till att beredningskostnaderna inte längre ingår i statistiken och att Stockholm har börjat redovisa nettopriser beräknas den verkliga siffran ligga närmare 10 procent.

Tabell 11. Kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel åren 2005-2010

År	AUP Mkr*	Kostnadsförändring enligt Concise	Justerad för beredningskostnader år 2010	Justerad för nettopriser i Stockholm år 2010	Uppskattad kostnadsutveckling år 2010
2005	4078	17,8			
2006	4754	16,6			
2007	5365	12,9			
2008	5945	10,8			
2009	6417	7,9			
2010	6676	4,0	2,5	3,0	9,5

Anm.: Humanläkemedel, exkl. moms

Källa: Apotekens Service AB (2010)

Att den faktiska kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel med stor sannolikhet var högre än år 2009 beror bl.a. på att många av de nya läkemedlen som har godkänts under de senaste åren är specialläkemedel som används inom slutenvården och som upphandlats på rekvisition. Räknat i kronor var kostnadsökningen störst för läkemedel från L-gruppen, dvs. immunsuppressiva läkemedel (se tabell 12). Den läkemedelsgrupp som ökade snabbast procentuellt sett bland de 30 mest kostsamma ATC-grupperna var s.k. interleukinhämmare, med en kostnadsökningstakt på 156 procent.

Tabell 12. Tio läkemedelsgrupper (ATC-5) med störst kostnadsökning i kronor

Läkemedelsgrupp (ATC-5)	Ökning i kronor	Ökning i procent	AUP inkl. moms Mkr*
Monoklonala antikroppar (L01)	86 231 864	13	770 915 425
TNF-alfahämmare (L04)	71 539 298	18	474 919 328
Selektiva immunsuppressiva medel (L04)	64 541 973	27	300 965 957
Medel mot kärlnybildning (S01)	52 243 987	38	189 286 494
Interleukinhämmare (L04)	32 430 830	156	53 156 537
Koagulationsfaktorer (B02)	22 243 227	29	99 805 851
Övriga antimykotika för syst. Bruk (J02)	16 891 115	26	82 355 611
Vaccin mot pneumokockinfektion (J07)	12 790 095	29	56 826 878
Övriga muskelavslappnande medel (M03)	12 323 180	19	78 905 596
Humant, normalt immunglobulin (J06)	12 141 546	4	309 818 718

Källa: Apotekens Service AB (2010)

En direkt jämförelse av kostnadsökningstakten för ATC-5-grupper som står för stora kostnadsökningar inom både förmånssystemet och på rekvisitionssidan visar att kostnaderna för de fyra mest kostsamma grupper som upphandlas på rekvisition ökade snabbare där än inom förmånen. Året innan var kostnadsökningen fortfarande snabbare på förmånssidan för två av dessa grupper (monoklonala antikroppar och TNF-alfahämmare). Trenden bekräftar bilden att antalet nya innovativa läkemedel för närvarande främst tillkommer på rekvisitionssidan.

Prognos för 2011 och 2012

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel samt nya och utvidgade indikationer för befintliga läkemedel kommer sannolikt att leda till att kostnadsökningstakten fortsättningsvis inte sjunker lika kraftigt som under åren 2004–2009. Prognosen för år 2011 är en kostnadsökning på 7 procent och år 2012 beräknas den vara 6 procent eller något däröver. Ett rimligt antagande är att kostnadsutvecklingen under några år kommer att stabiliseras mellan 5 och 10 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/publikationer2008/2008-126-30>
10. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, april 2009. Socialstyrelsen 2009.
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2009/2009-126-134>
11. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, maj 2010. Socialstyrelsen 2010.
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2010/2010-5-7>
12. Engström A, Jacob J och Lundin D. Generikareformen pressade läkemedelspriserna. Läkartidningen nr. 9, 2007, volym 104:681–82.
13. Preliminär befolkningsstatistik per månad 2008 – 2011, SCB [webbsida]
http://www.scb.se/Pages/TableAndChart_25896.aspx
14. Folkhälsorapport 2005, mars 2005. Socialstyrelsen 2005.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8707/2005-111-2.htm>

15. 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.
16. Joppi R, Bertele V, Garattini S. Education and debate. Disappointing biotech. *BMJ* 2005;331:895–7.
17. Fakta 2010 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), 2010
18. En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Socialstyrelsen 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/1577/2004-103-1.htm>
19. "Biosimilars" bedöms inte vara utbytbara, Läkemedelsverket [webbsida],
http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage_5908.aspx
20. 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
21. Prognos över användning och kostnader för läkemedel i SLL 2011–2012, Stockholms läns landsting (Läksak), april 2011.
22. 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.
23. Kostnaderna för läkemedel till och med februari 2011, SKL, 2011
http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/lakemedel/ekonomi_och_statistik

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 2009 och 2010

1. Humanläkemedel och handelsvaror (inkl. sådana som saknar gruppering eller saknas i varuregistret)					
a) Förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror <u>inom</u> läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2009	2010		2009	2010
Förskrivning (AUP)*	25 585 374 303	25 557 371 254		25 927 430 235	25 912 923 298
Förmån	20 407 906 128	20 387 095 521		20 744 295 887	20 736 798 350
Egenavgift	5 114 789 803	5 089 140 951			
Merkostnad	62 678 372	80 675 426			
b) All förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror (<u>inom och utom</u> läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2009	2010		2009	2010
Förskrivning (AUP)*	27 074 984 405	27 235 050 058		27 417 045 561	27 590 655 794
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2009	2010		2009	2010
Rekvisition (totalt)	6 748 183 779	6 923 122 413		6 775 549 293	6 950 434 070
Slutenvård	6 476 479 708	6 717 317 551		6 477 359 123	6 723 128 454
Öppenvård	271 704 071	205 804 862		298 190 170	227 305 617

* AUP = Apotekens utförsäljningspris

2. Endast humanläkemedel (ATC: A-V)					
a) All förskrivning av humanläkemedel <u>inom</u> läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2009	2010		2009	2010
Förskrivning (AUP)*	23 994 365 124	23 903 960 981		23 994 391 207	23 903 968 052
Förmån	18 848 447 178	18 767 255 395		18 848 456 589	18 767 259 551
Egenavgift	5 083 239 574	5 055 971 721			
Merkostnad	62 678 372	80 675 426			
b) All förskrivning av humanläkemedel (<u>inom och utom</u> läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2009	2010		2009	2010
Förskrivning (AUP)*	25 475 934 366	25 574 343 547		25 475 965 674	25 574 356 244
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2009	2010		2009	2010
Rekvisition (totalt)	6 685 907 804	6 875 251 717		6 713 089 419	6 902 340 082
Slutenvård	6 417 184 103	6 675 748 816		6 417 882 313	6 681 337 454
Öppenvård	268 723 701	199 502 901		295 207 106	221 002 628

* AUP = Apotekens utförsäljningspris