

Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos

Maj 2012

Du får gärna citera Socialstyrelsens texter om du uppger källan, exempelvis i utbildningsmaterial till självkostnadspris, men du får inte använda texterna i kommersiella sammanhang. Socialstyrelsen har ensamrätt att bestämma hur detta verk får användas, enligt lagen (1960:729) om upphovsrätt till litterära och konstnärliga verk (upphovsrättslagen). Även bilder, fotografier och illustrationer är skyddade av upphovsrätten, och du måste ha upphovsmannens tillstånd för att använda dem.

Artikelnr 2012-5-9

Publicerad www.socialstyrelsen.se, maj 2012

Förord

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

Enligt regleringsbrevet för 2012 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen, och redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna under de kommande fem åren och vilka faktorer som påverkar denna. Analysen ska omfatta den totala läkemedelsförsäljningen, dvs. läkemedelsförmånerna, 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. Ansvarig chef har varit enhetschefen *Eva Wallin*.

En referensgrupp bestående av *Peter Skiöld*, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV); *Kristina Dunder*, Läkemedelsverket; *Tobias Renberg*, Apotekens Service AB, *Jessica Bylund*, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL); *Marie Persson*, Stockholms läns landsting (SLL) och *Karolina Antonov*, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), 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 1991–2011</i>	14
Läkemedelsreformer på 90-talet	15
Generikareformen	17
Kostnadsutvecklingen 2006–2011	18
Läkemedelskostnader per försäljningssätt	19
Övergripande kostnadsutveckling för humanläkemedel	19
Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen	20
Läkemedel som andel av utgifterna för hälso- och sjukvården	21
Försäljningen av receptfria läkemedel efter omregleringen	22
Utveckling per kostnadskomponent	23
Utveckling för enskilda grupper och substanser	24
Aktuella trender inom de tio grupper med högst försäljning	24
Övriga grupper och substanser	28
<i>3. Faktorer som påverkar kostnaderna för läkemedelsförmånen</i>	30
Kostnadsdrivande faktorer	31
Kostnadssänkande faktorer	33
Faktorer med osäker effekt	36
<i>4. Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2012–2016</i>	39
Den underliggande volymutvecklingen	40
Åren 2005–2009	41
Korrigeringar alltefter antal arbetsdagar per år	42
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer	43
Basläkemedel	45
Specialläkemedel	47

Övergripande analys	51
Effekter av patentutgångar och förväntad generikaintroduktion	53
Prisutveckling för originalläkemedel med generisk konkurrens	54
Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna 2012–2016	56
TLV:s genomgångar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning	60
Effekter av genomförda omprövningar på kostnadsutvecklingen	60
Pågående och planerade genomgångar	63
Landstingens styrning mot effektivare läkemedelsanvändning	63
Övriga effekter på kostnadsutvecklingen	65
Prognos för läkemedelsförmånerna	68
5. Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2012–2013	70
Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel	70
Utfall för år 2011	71
Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper	72
Introduktion av nya rekvisitionsläkemedel	73
Patentutgångar	75
Prognos för 2012 och 2013	75
Referenser	76
Högekstnadsskyddet	78
Läkemedelsstatistik 2010 och 2011	79

Sammanfattning

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

År 2011 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånen med 0,8 procent, vilket historiskt sett är en låg siffra. Liksom tidigare år kan den måttliga 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 omprövningar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsansvändning bidrar till att kostnaderna för läkemedelsförmånen hålls nere.

Samtidigt som effekterna av vissa kostnadssänkande faktorer är större än vanligt gäller det omvända för ett antal kostnadsdrivande faktorer. Antalet nya, innovativa läkemedel som introduceras för breda patientgrupper är till exempel lägre än tidigare. Ytterligare en faktor som bromsar kostnadsutvecklingen är att ökningen av mängden försålda läkemedel är låg.

Socialstyrelsen prognostiserar att kostnaderna för läkemedelsförmånen minskar förhållandevis kraftigt år 2012 (-2,5 procent), för att sedan öka något år 2013 (1,0 procent). De främsta anledningarna är följande:

- Från och med den 1 januari 2012 gäller nya regler för högkostnads-skyddet. Ändringen beräknas leda till en minskning av förmånskostnaderna på ungefär 700 miljoner kronor under 2012 och 2013.
- 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. Den av TLV införda takpriskonstruktionen för originalläkemedel i grupper där generisk konkurrens uppstår gör att kostnadsminskningarna kan bli ännu större.
- De kostnadssänkande effekterna av TLV:s omprövningar förväntas bli omfattande några år framöver. TLV samarbetar även med landstingen för att förbättra följsamheten till myndighetens beslut.
- 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.

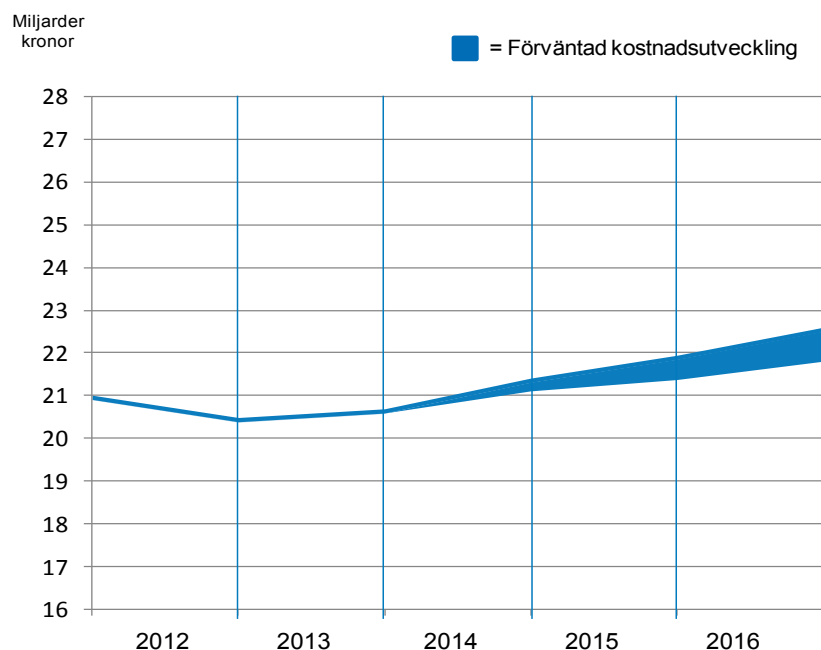
Socialstyrelsen ställer sig positiv till ett fortsatt arbete mot en effektivare läkemedelsanvändning i Sverige, men anser det angeläget att tillgången till medicinskt motiverade läkemedel kan garanteras för patienter i hela landet.

Åren 2014–2016 förväntas kostnadsutvecklingen återgå till en mer normal ökningstakt på mellan 1,5 och 4 procent per år. Ett viktigt skäl till detta är att antalet patentutgångar på syntetiska läkemedel med en stor förmåns-kostnad kommer att minska kraftigt. Även den sammanlagda kostnadssänkande effekten av TLV:s genomgångar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning förväntas gradvis minska i betydelse.

En tydlig kostnadsökande faktor de närmaste åren blir Socialstyrelsens riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar. I riktlinjerna föreslås en

kraftig satsning på TNF-alfahämmare och andra biologiska läkemedel. Socialstyrelsen bedömer att de nya riktlinjerna kan leda till en omfattande kostnadsökande effekt inom läkemedelsområdet, men anser att vinsterna för patienter och samhället är stora och att den ökade kostnaden är försvarbar.

År 2011 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inkl. förbrukningsartiklar och moms) 20,9 miljarder kronor. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre ökningstakten i prognosen beräknas förmånskostnaden hamna på mellan 21,8 och 22,5 miljarder kronor 2016. Figuren nedan visar den förväntade kostnadsutvecklingen i grafisk form. På grund av flera osäkra variabler redovisas åren 2014–2016 som ett intervall.



Källa: Socialstyrelsen.

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Enligt de uppgifter som finns att tillgå i Apotekens Service AB:s statistikdatabas har kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel inom slutenvården ökat något från 4,0 procent år 2010 till 4,2 procent år 2011. Eftersom ett flertal landsting under 2011 gick över till redovisning av nettopriser beräknas den egentliga kostnadsökningen dock vara närmare 6,5 procent.

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel samt relativt måttliga effekter av patentutgångar inom slutenvården gör att den underliggande kostnadsökningstakten förväntas öka till ungefär 7 procent år 2012 och 8 procent år 2013. Den tidigare prognosen att kostnadsutvecklingen kommer att ligga mellan 5 och 10 procent står sig således.

Eftersom fler landsting kommer att gå över till redovisning av nettopriser blir den kostnadsutveckling som syns i den officiella försäljningsstatistiken lägre än den egentliga ökningstakten, cirka 4 procent år 2012 och 5 procent år 2013. Centraliserade läkemedelsupphandlingar till slutenvården i regi av SKL – inom områden där det finns samordningsfördelar – kommer eventuellt att begränsa kostnadsökningarna efter 2013.

Inledning

Sedan början av 2000-talet bedömer Socialstyrelsen årligen hur kostnaden för läkemedelsförmåner 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 betalar själv minskar stegvis under en tolv månadersperiod så fort patienten kommer över ett viss fastställt belopp, som sedan den 1 januari 2012 är 1 100 kronor (se bilaga 1). Det högsta belopp som en patient kan behöva betala under dessa 12 månader är 2 200 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 så kallade 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 följa upp läkemedelsförsäljningen i Sverige. Den främsta är att läkemedelskostnaderna tidigare ökade snabbare än andra sjukvårdskostnader, vilket skapade ett behov av fördjupade analyser för att hitta möjligheter att påverka trenden. Socialstyrelsens rapporter kan användas som ett av flera underlag i arbetet med att åstadkomma en mer rationell och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning.

Sedan 1997 har ett antal 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 forskrivarnas medvetenhet, samt ett alltmer decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel i öppenvård, är andra viktiga förklaringar.

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 på grund av 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 bygger på uppgifter som Socialstyrelsen samlar in under den period då rapporten tas fram och utgår ifrån att reglerna för exempelvis läkemedelsförmånerna eller utbytessystemet inte ändras. Det är också viktigt att notera att det finns vissa händelser som inte kan beaktas i prognosarbetet eftersom deras effekt är svår 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 på grund av allvarliga biverkningar.

Ändrade rutiner och system för att samla in och sammanställa läkemedelsstatistik är ytterligare en faktor som kan påverka den redovisade kostnadsutvecklingen. Ett exempel är att WHO årligen uppdaterar värdena för definierad dygnsdos (DDD), vilket gör att antalet definierade dygndoser för ett år inte behöver vara detsamma som för tidigare år. Ett annat exempel är att varor ibland omklassas avseende produktvarutyp, t.ex. från "humanläkemedel" till "vissa utvärtesmedel/naturläkemedel".

För att på ett bättre sätt kunna jämföra historiska data har en stor del av uppgifterna i årets rapport uppdaterats enligt dagens DDD-värden och dagens indelning av produktvarutyp. Detta innebär att små avvikelser från de data som publicerades i tidigare rapporter kan förekomma. Socialstyrelsen bedömer att läkemedelsstatistiken i sin helhet är tillförlitlig och att eventuella skillnader på detaljnivå inte påverkar prognosen.

I rapportserien "Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos" har tio rapporter getts ut under perioden juni 2003–maj 2011 [1–12]. Föreliggande rapport är en uppdatering av den prognosrapport som publicerades i maj 2011. De redovisade uppgifterna gäller hela riket, men det är viktigt att komma ihåg att det ofta finns en stor spridning mellan landstingen. Rapporten bygger 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 läkemedelsförmånerna samt rekvisitionsläkemedel 2012–2016.

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. Apotekens Service AB tillhandahåller sedan 2011 också en så kallad historisk kub i Concise, vilket innebär att läkemedelsdata från år 2000 och framåt kan tas fram på ett standardiserat sätt.

Även Socialstyrelsens läkemedelsregister används 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 ålderskillnader 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 stölpiller, som också kan produceras av flera olika företag efter det att patentet på läkemedlet har gått ut. "Kopior" av originalläkemedlet marknadsförs ofta under läkemedelssubstansens generiska namn och benämns generika. För att förskrivning av en generisk variant över huvud taget ska kunna ske, måste Läkemedelsverket först ha bedömt att substansen är utbytbar, vilket kräver att läkemedlen ska betraktas som helt medicinskt likvärdiga. Det är vanligt förekommande att vissa styrkor och beredningsformer av en substans är utbytbara men inte andra.

Samma läkemedel kan importeras till Sverige av olika företag och från olika länder, så kallad 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 respektive 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, både exklusive och inklusive moms.

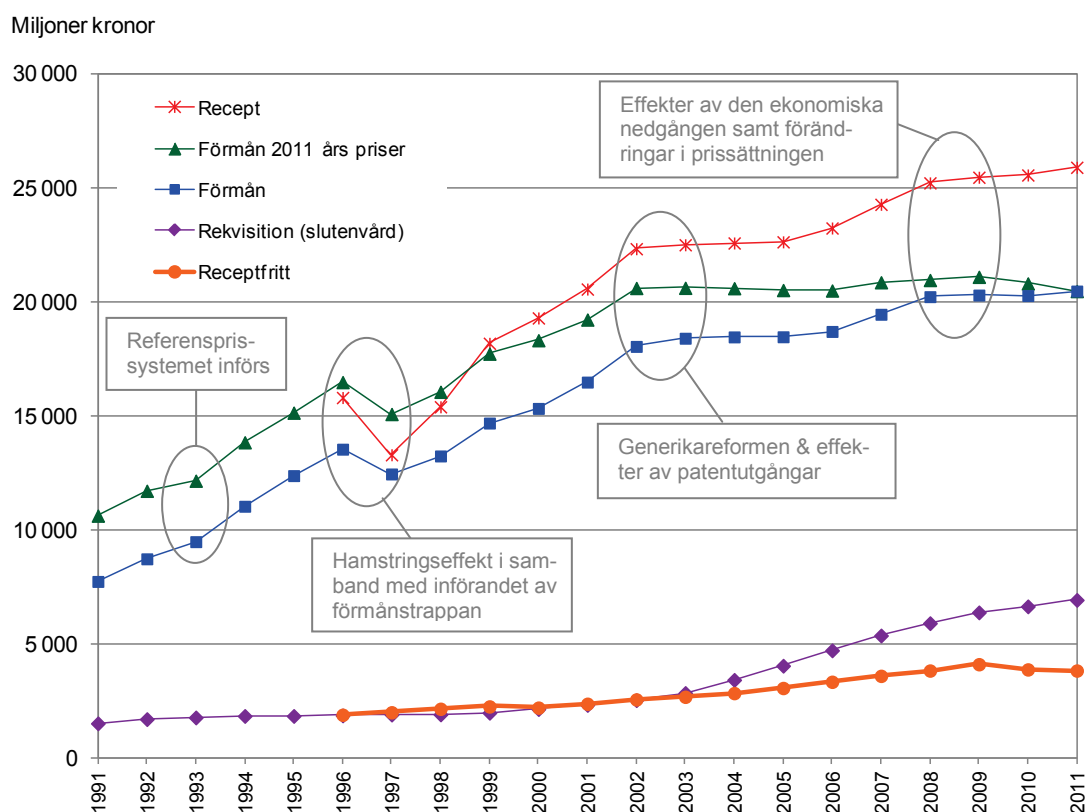
3. Antal recept

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 1991–2011

Läkemedelskostnaderna i Sverige har de senaste 20 åren påverkats av en rad faktorer, t.ex. en åldrande befolkning, intensivare läkemedelsbehandling på grund av 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 läkemedelsförmånerna ser ut enligt 2011 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 1991–2011



Anm.: Redovisningen av förmånen är inkl. förbrukningsartiklar och livsmedel, men exkl. moms. Övriga grupper avser enbart läkemedel (ATC-kod A–V) inkl. moms. Linjen "Förmån 2011 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, så kallade 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. Det är viktigt att komma ihåg att det finns stora skillnader mellan landstingen i hur enskilda läkemedel eller läkemedelsgrupper hanteras med avseende på finansiering.

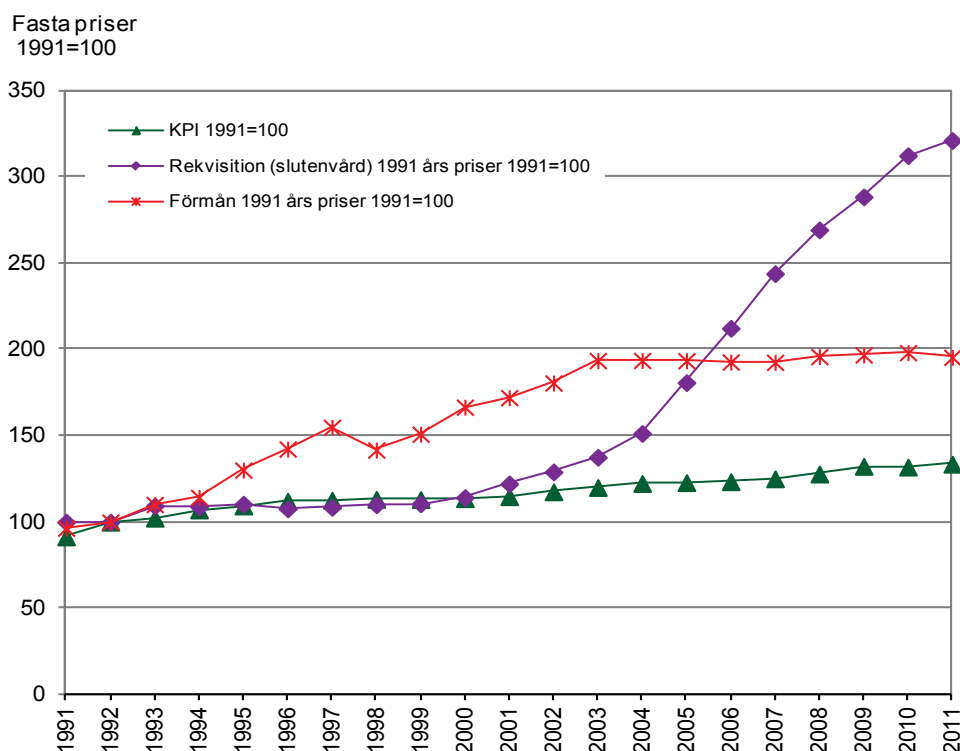
Överföringarna från förmån till rekvisition är en av förklaringarna till varför kostnaderna för slutenvården har ökat kraftigt under hela 2000-talet (se figur 2). Fram till slutet av 90-talet hade läkemedelskostnaderna för rekvisitionsläkemedel i slutenvården ökat med i genomsnitt några procent per år,

men efter det blev ökningstakten betydligt högre. En annan förklaring är introduktionen av dyra specialläkemedel, t.ex. för behandling av cancer. De senaste åren har effekten av dessa överföringar minskat i betydelse.

Även om det inte är lika vanligt förekommande finns det också läkemedel som i ökande grad hanteras genom receptförskrivning efter att tidigare mest ha rekvirerats till slutenvården. För den totala kostnadsutvecklingen är det därför viktigt att uppskatta nettoeffekten av båda typerna av överföringar.

I takt med att fler landsting börjar redovisa sina rekvisitionsläkemedel i nettopriser blir uppgifterna i figur 2 ett alltmer tillförlitligt uttryck för landstingens faktiska utgifter. De rabatter som landstingen får när de rekvirerar större mängder läkemedel, och som kan uppgå till mer än 10 procent av bruttopriserna, fanns tidigare bara i begränsad omfattning med i denna statistik. Detta gjorde att den verkliga ökningstakten för rekvisitionsläkemedel var betydligt lägre än vad som syntes i diagrammet. I dagsläget har åtta landsting övergått till redovisning av nettopriser: Stockholm och Gotland (januari 2010), Kronoberg och Kalmar (mars 2011), Blekinge (april 2011), Region Skåne (september 2011), Västmanland (oktober 2011) och Västra Götalandsregionen (mars 2012) [13]. En konsekvens av övergången till nettopriser är att jämförbarheten i uppgifterna för rekvisitionsläkemedel kommer att vara besvärlig i flera år framöver.

Figur 2. Procentuell kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen och för rekvisitionsläkemedel i slutenvården 1991–2011



Anm: Redovisning i fasta priser (1991=100) och jämförelse med konsumentprisindex (KPI).

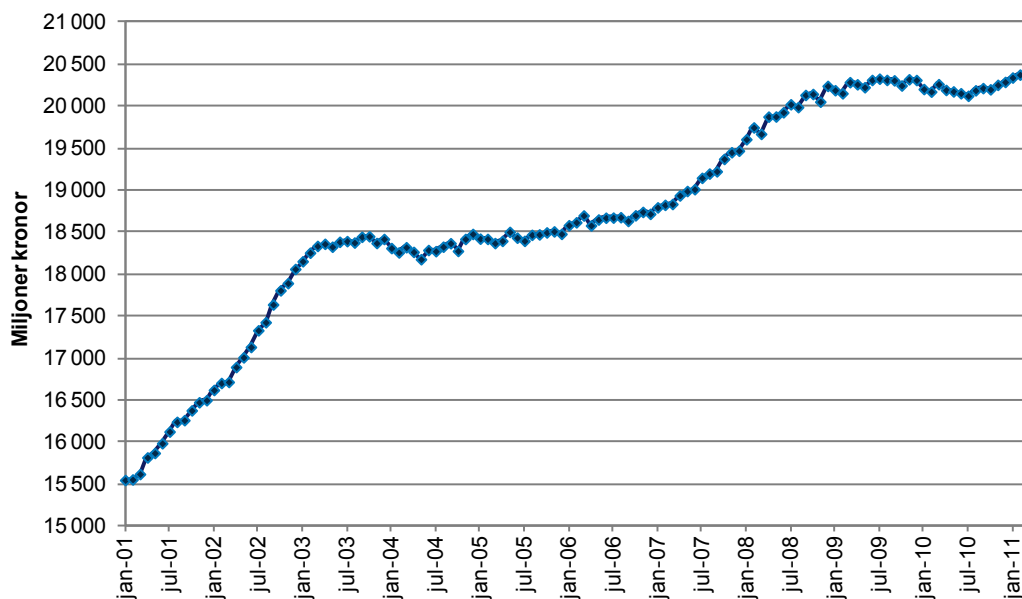
Källa: Apotekens Service AB (fr.o.m. 2009), och Apoteket AB (perioden före 2009).

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 månadersperiod.

Enligt TLV kompenserades ökade försäljningsvolymerna av prissänkningar som var en direkt följd av generikareformen. Mellan oktober 2002 och december 2005 uppgick prissänkningarna till 15 procent för den totala läkemedelsmarknaden [14]. 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 upptaget av nya läkemedel tar längre tid, 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 2011



Anm.: Figuren visar den genomsnittliga kostnaden för den föregående tolv månadersperioden. 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 2006–2011

År 2006 uppgick förmånskostnaderna (inkl. moms) till 19 miljarder kronor. Ökningstakten (drygt 1 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 ett ordnat och effektivt införande av nya 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 av priserna på originalläkemedel i grupper där utbytbara, generiska alternativ finns att tillgå den 1 juli 2009, som myndigheten kom överens om med Läkemedelsindustriföreningen (LIF). Eftersom handelsmarginalen för apoteksaktörerna höjdes först i november blev besparingarna avsevärt mycket större än kostnadsökningen år 2009.

Fortsatta effekter av engångssänkningen, i kombination med stora patentutgångar (bl.a. losartan och klopido­grel), var en av anledningarna till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna minskade något år 2010 (-0,1 procent). Även resultatet av TLV:s genomgångar, ordinarie såväl som begränsade, var en viktig anledning till att kostnadsutvecklingen för andra gången på 20 år hamnade på minussidan. Ytterligare en faktor som bör nämnas är 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 utan kan även ha vissa volymeffekter (se kapitel 4).

År 2011 var ökningen av förmånskostnaderna återigen låg (0,8 procent), dvs. något under den nivå som Socialstyrelsen förutspådde i sin senaste prognos (1,25 procent). En anledning till att den faktiska kostnadsökningstakten blev lägre än väntat var att volymökningen för TNF-hämmare, som enligt den preliminära versionen av Socialstyrelsens nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar bör ordiner­as till fler patienter, stabiliserades i stället för att accelerera. Gruppen TNF-hämmare står för ungefär 8 procent av den totala förmånskostnaden och har därmed stor påverkan på kostnadsutvecklingen. Även introduktionen av nya läkemedel av typen antikoagulantia skedde långsammare än väntat. Effekterna av patentutgångar, TLV:s genomgångar och landstingens arbete med ökad kostnadskontroll var ungefär som beräknade.

Läkemedelskostnader per försäljningssätt

Kostnaderna för användning av läkemedel i Sverige kan presenteras på en rad olika sätt, beroende på försäljningskanal, typ av vara och finansieringslösning samt beroende på om eventuell moms inkluderas. Detta avsnitt börjar med en övergripande redovisning av kostnaderna för humanläkemedel per försäljningssätt. Efter det följer en särredovisning av kostnaderna för läkemedel och handelsvaror som ingår i läkemedelsförmånarna och som till ungefär tre fjärdedelar finansieras offentligt. I anslutning till detta skildras hur läkemedelskostnader i Sverige har utvecklats som andel av de totala hälso- och sjukvårdskostnaderna. Slutligen följer en kort beskrivning av försäljningen av receptfria läkemedel på apotek och i övrig handel.

Övergripande kostnadsutveckling för humanläkemedel

Tabell 1 visar kostnaderna för humanläkemedel under perioden 2002–2011 uppdelade per försäljningssätt: recept, receptfritt (egenvård), rekvisition i slutenvård och rekvisition i öppenvård. År 2011 var de totala kostnaderna för läkemedel i Sverige 36,2 miljarder kronor (apotekens utförsäljningspris exkl. moms). Av detta belopp var kostnaden för läkemedel som såldes mot recept 25,9 miljarder kronor (totalkostnad, inkl. patienternas egenavgift och merkostnad), för receptfria läkemedel försålda över disk på apotek 3,1 miljarder, för läkemedel som rekvirerats till slutenvården 7,0 miljarder och för rekvisitioner i den öppna vården knappt 0,2 miljarder.

Tabell 1. Kostnader för humanläkemedel 2001–2011¹ fördelade på olika försäljningssätt (AUP, miljoner kronor, exkl. moms)²

År	Recept ³	Egenvård (apotek)	Rekvisition i slutenvård	Rekvisition i öppenvård	Läkemedel totalt
2002	21 051	1 969	2 464	251	25 735
2003	21 841	2 134	2 866	253	27 093
2004	22 412	2 297	3 428	270	28 407
2005	22 630	2 480	4 000	261	29 371
2006	23 248	2 699	4 686	251	30 884
2007	24 290	2 906	5 365	267	32 827
2008	25 228	3 096	5 945	268	34 538
2009	25 476	3 318 ⁴	6 417	269	35 480 ⁴
2010	25 574	3 136 ⁴	6 676	200	35 585 ⁴
2011	25 908	3 096 ⁴	6 959	187	36 151 ⁴

1. Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

2. AUP är apotekens utförsäljningspris.

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

4. Uppgiften inkluderar enbart egenvårdsförsäljning av receptfria läkemedel (inkl. nikotinläkemedel) på apotek. Mer detaljerad information om försäljningen av receptfria läkemedel redovisas i tabell 4.

Källa: Apotekens Service AB (Concise historiska kub).

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna

Sedan 1998 har ersättningen till landstingen för kostnaderna för läkemedelsförmånerna utbetalats i form av ett specialdestinerat statsbidrag. Att ha tillgång till en prognos av den framtida kostnadsutvecklingen för läkemedel och övriga varor som ingår i läkemedelsförmånerna är en viktig förutsättning för att kunna bestämma en realistisk nivå på statsbidraget. I kapitel 4 prognostiseras kostnadsutvecklingen för åren 2012–2016.

Tabell 2 visar kostnadsutvecklingen för receptförskrivna läkemedel och läkemedelsnära handelsvaror under perioden 2002–2011, både på övergripande nivå och uppdelad per förmånstyp, dvs. inom förmån och utom förmån. Eftersom förmånstrappan innebär att patienten betalar ungefär en fjärdedel själv redovisas även patientens så kallade egenavgifter. Slutligen presenteras den kostnad som patienten betalar om han eller hon motsätter sig ett byte inom förmånen. Detta belopp kallas för patientens merkostnad och är prisskillnaden mellan det läkemedel som apoteket ska expediera och ett motsvarande läkemedel som patienten vill ha.

Tabell 2. Kostnader (i AUP) för receptförskrivna humanläkemedel och handelsvaror¹ 2002–2011 totalt, per förmånstyp och uppdelade inom förmån

År	Förskrivning totalt	Utom förmånen	Inom förmånen	Förmån	Egenavgift	Merkostnad
2002	23 842	506	23 336	18 279	5 564	44
2003	24 148	506	23 641	18 680	5 467	29
2004	24 259	557	23 703	18 696	5 564	36
2005	24 315	672	23 642	18 648	5 666	39
2006	24 838	949	23 890	18 853	5 985	57
2007	25 878	1 118	24 760	19 585	6 293	65
2008	26 818	1 296	25 522	20 339	6 479	73
2009	27 075	1 490	25 585	20 408	5 115	69
2010	27 235	1 678	25 557	20 387	5 089	82
2011	27 521	1 844	25 678	20 570	5 033	73

1. Handelsvaror är t.ex. förbrukningsartiklar för medicinska ändamål och livsmedel för särskilda näringsändamål. Även läkemedel som saknar gruppering och som saknas i varuregistret finns med.

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise historiska kub).

Kostnaden för receptförskrivna läkemedel och handelsvaror som inte ingår i förmånssystemet ökade snabbare än kostnaderna för läkemedel inom förmånerna under hela den redovisade perioden. År 2002 utgjorde kategorin ”utom förmån” drygt 2 procent av den totala förskrivningen på recept medan motsvarande siffra var knappt 7 procent 2011. Utvecklingen beror till stor del på att TLV i sina genomgångar har hittat fler läkemedel som myndigheten bedömer att samhället betalar onödigt mycket för när det finns andra läkemedel med likvärdig effekt. Många av dessa läkemedel har därför uteslutits ur sortimentet.

Den nya smittskyddslagen, som kom 2004, innebar att läkemedel mot till exempel hiv och hepatit C blev kostnadsfria för patienten. Smittskyddslä-

kemedel hanteras inte längre inom ramen för förmånssystemet utan belastar landstingsbudgeten direkt, vilket har lett till att förmånskostnaderna blivit flera hundratals miljoner kronor lägre årligen eftersom kostnaderna redovisas som egenavgift trots att det är landstingen som betalar. Totalt sett har kostnaderna för smittskyddsläkemedel dock ökat.

Läkemedel som andel av utgifterna för hälso- och sjukvården

Som framgår av tabell 3 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 den totala hälso- och sjukvårdskostnaden varit tämligen stabil och i snitt legat runt 11,5 procent. Tabellen visar också att de offentligt finansierade läkemedelskostnaderna som andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna, dvs. de totala läkemedelskostnaderna minus egenavgifter och receptfria läkemedel, fluktuerar mellan 8 och 9 procent. De senaste åren har läkemedelskostnaderna som andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna minskat något. Beräkningarna av utgifterna för hälso- och sjukvården görs utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper och uppdateras med ett års fördröjning.

Tabell 3. Läkemedelskostnader (AUP)¹ och dess andel av hälso- och sjukvårdskostnaderna 2002–2011, redovisade i löpande priser (miljoner kronor) och procent

År	Hälso- och sjukvårdsutgifter ²	Totala läkemedelskostnader		Offentligt finansierade läkemedelskostnader	
	Belopp	Belopp	Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna (%) ³	Belopp	Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna (%) ³
2002	225 502	25 735	11,4	18 500	8,2
2003	236 928	27 093	11,4	19 634	8,3
2004	241 827	28 407	11,7	20 627	8,5
2005	250 947	29 371	11,7	21 273	8,5
2006	263 472	30 884	11,7	22 242	8,4
2007	278 754	32 827	11,8	23 668	8,5
2008	295 706	34 538	11,7	25 003	8,5
2009	308 683	35 480	11,5	25 534	8,3
2010	318 250	35 585	11,2	25 643	8,1
2011	– ⁴	36 151	– ⁴	26 163	– ⁴

1 Humanläkemedel, ATC-kod A-V, samtliga försäljningssätt (AUP).

2 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.

3 Totala kostnader för läkemedel minus patienternas egenavgift och merkostnader.

4 Uppgifter om kostnad för hälso- och sjukvård för år 2011 är ännu ej tillgängliga.

Källa: Apotekens Service AB och Statistiska centralbyrån.

Ytterligare ett mått som kan läggas till i analysen är hälso- och sjukvårdens totala utgifter i förhållande till utvecklingen av bruttonationalprodukten (BNP). Hälso- och sjukvårdens andel av BNP enligt det nya beräkningssättet var 9,6 procent år 2010, vilket var lägre än 2009. Eftersom BNP-nivåerna har fluktuerat kraftigt de senaste åren är det svårt att dra långtgående slutsatser om kostnadsutvecklingen för den svenska hälso- och sjukvården utifrån detta mått. Den förhållandevis starka ekonomiska återhämtningen i Sverige under 2011 leder förmodligen till att hälso- och sjukvårdens andel av BNP kommer att sjunka ytterligare. 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.

Försäljningen av receptfria läkemedel efter omregleringen

För att ett läkemedel ska få säljas utan recept krävs att användningsområdet är lämpligt för egenvård, vilket innebär att det ska vara lätt för patienten att själv ställa diagnos och fatta beslut om behandlingen. Det är Läkemedelsverket som bedömer om receptbefrielse kan vara aktuell. Kriterier som måste uppnås för receptfri försäljning är bl.a. att läkemedlet inte får ha allvarliga biverkningar eller alltför komplicerade doseringsanvisningar, att informationen till patienterna måste vara tydlig och att förpackningsstorleken ska vara anpassad till behandlingstidens längd.

Sedan november 2009 är det möjligt att köpa receptfria läkemedel på andra försäljningsställen än apotek. Det handlar framför allt om varuhus och livsmedelsaffärer, men det går även att hitta receptfria läkemedel på bensinstationer, i närbutiker och i kiosker. Av den totala försäljningen av receptfria läkemedel i Sverige (mätt i kronor, AUP exkl. moms) såldes år 2011 84 procent på apotek och 16 procent via andra kanaler. I tabell 4 presenteras kostnadsfördelningen mellan apoteken och andra försäljningsställen.

Tabell 4. Försäljning av egenvårdsläkemedel (ej handelsvaror) uppdelad per försäljningskanal (apotek eller övrig handel) samt som totalbelopp åren 2009–2011

Försäljning av egenvårdsläkemedel (i miljoner kronor)						
År	Exkl. moms			Inkl. moms		
	På apotek	Övrig handel	Totalt	På apotek	Övrig handel	Totalt
2009	3 318	104	3 422	4 148	130	4 278
2010	3 136	482	3 618	3 919	602	4 521
2011	3 096	592	3 688	3 870	740	4 610

Källa: Apotekens Service AB (Concise historiska kub och statistikenheten).

Mätt i DDD utgörs försäljningen av receptfria läkemedel på apotek framför allt av fluorsköljning, smärtstillande läkemedel (mest ibuprofen och paracetamol) samt avsvällande nässpray (xylometazolin och oximetazolin). Även vitaminpreparat och läkemedel som används vid rökavvänjning tillhör de

produktgrupper där efterfrågan är stor. Inom övrig handel har smärtstillare och avsvällande nässprayer en ännu mer dominerande ställning än på apoteken, medan t.ex. fluorsköljning endast säljs i liten utsträckning.

Utveckling per kostnadskomponent

Av tabell 5 framgår hur kostnadsförändringen av receptförskrivna läkemedel kan delas upp i tre komponenter: pris, volym (mätt i DDD) och värdet förändring. Läkemedelsförsäljningens värde kan förändras till följd av introduktionen av nya läkemedel eller byte från ett till ett annat (inte nödvändigtvis nytt) läkemedel.

Tabell 5. Kostnadsökningskomponenterna i läkemedelsförsäljningen på recept i Sverige 2007–2011

År	AUP Mkr	Försäljningsökning (%)	Prisförändring (%)	Volymförändring – DDD (%)	Värdet förändring (residual) (%)
2007	24 290	4,5	0,3	4,1	0,0
2008	25 228	3,9	-1,1	3,9	1,1
2009	25 476	1,0	-1,4	3,0	-0,6
2010	25 574	0,4	-0,2	1,5	-0,9
2011	25 908	1,3	-0,4	1,3	0,5

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

Källa: Apotekens Service AB (Statistikenheten).

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 nya läkemedel.

Uppgifterna i årets tabell skiljer sig något från tidigare år på så sätt att uppdateringarna i DDD-definitioner har korrigerats tillbaka i tiden för att uppgifterna ska vara så jämförbara som möjligt.

År 2011 ökade försäljningen av humanläkemedel på recept med 1,3 procent, dvs. mer än ökningen av receptförskrivna läkemedel och andra varor som ingår i förmånssystemet. Ökningen var fördelad på följande sätt:

- prisförändring i det befintliga sortimentet (-0,4 procent)
- förändrad försäljningsvolym av det befintliga sortimentet (1,3 procent)
- värdeförändring (0,5 procent)

Både år 2009 och 2010 var sortimentets värdeförändring negativ (-0,6 respektive -0,9 procent), vilket innebär att den kostnadssänkande effekt som är förknippad med introduktion av generika var större än den kostnadsdrivande effekten av introduktionen av nya läkemedel. Under 2011 blev värdeförändringen återigen större än noll (0,5), men är fortfarande avsevärt mycket lägre än för ungefär 10 år sedan.

En mer utförlig diskussion om dessa kostnadsförändringskomponenter och hur de kan användas i prognosarbetet finns i kapitel 4: Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna 2011–2016.

Utveckling för enskilda grupper och substanser

Genomgången nedan visar utvecklingen för de tio mest kostsamma läkemedelsgrupper som ingår i läkemedelsförmånen (ATC-4), samt de tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (ATC-7). Förutom en jämförelse av förmånskostnader för åren 2010 och 2011 presenteras bakgrundsfakta om t.ex. antal patienter, läkemedelsförmån som andel av totalkostnaden m.m.

Aktuella trender inom de tio grupper med högst försäljning

L04A – immunsuppressiva medel

Gruppen immunsuppressiva medel, som främst används vid behandling av reumatoid artrit och andra autoimmuna sjukdomar, domineras av TNF-alfahämmare (se tabell 6). Denna subgrupp (L04AB) står för nästan tre fjärdedelar av förmånskostnaden i L04A. Tabellen visar att det framför allt är etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) som driver kostnaderna.

Tabell 6. ATC-5 subgrupper som ingår i gruppen immunsuppressiva läkemedel (L04A) samt substanser som ingår i gruppen TNF-alfahämmare (L04AB)

L04A (immunsuppressiva medel): <u>2 291 Mkr.</u>	Andel	Ökningstakt 2010–2011
L04AB – TNF-alfahämmare	73,2 %	13 %
L04AD – kalcineurinhämmare	11,4 %	5 %
L04AA – selektiva immunsuppressiva medel	7,4 %	14 %
L04AX – övriga immunsuppressiva medel	6,5 %	23 %
L04AC – interleukinhämmare	1,6 %	53 %
L04AB (TNF-alfahämmare): <u>1 676 Mkr.</u>	Andel	Ökningstakt 2010–2011
L04AB01 – etanercept (Enbrel)	46,6 %	3 %
L04AB04 – adalimumab (Humira)	44,1 %	15 %
L04AB06 – golimumab (Simponi)	4,2 %	503 %
L04AB02 – infliximab (Remicade)	2,9 %	-18 %
L04AB05 – certolizumab pegol (Cimzia)	2,2 %	249 %

Källa: Apotekens Service AB (Concise).

Som framgår av tabell 7 var den totala förmånskostnaden för immunsuppressiva läkemedel år 2011 mer än två gånger så stor som förmånskostnaden för den näst mest kostsamma gruppen, insuliner och analoger. Kostnadsökningen var 13 procent, vilket är en kraftigare uppgång än året innan (10 procent), men lägre än åren 2009 och 2008 (15 respektive 21 procent).

*Tabell 7. De tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna de senaste två åren.
Läkemedelsförmånskostnad i miljoner kronor exkl. moms*

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2011 Mkr.	2010 Mkr.	Förändring (i %)	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2011 (i %)*	Antal unika patienter 2011	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2011
1	L04A – immunsuppressiva medel (reumatoid artrit, transplantationer m.m.)	2 291	2 029	13	98	84 948	9,0
2	A10A – insuliner och analoger (diabetes)	1 002	991	1	100	187 041	19,9
3	R03A – adrenergika, inhalationer (astma och KOL)	972	940	3	81	603 395	64,1
4	B02B – vitamin K och andra koagulationsfaktorer (blödersjuka)	811	766	6	99	1 094	0,1
5	N05A – neuroleptika (schizofreni, psykoser)	754	744	1	88	142 526	15,1
6	N03A – antiepileptika (epilepsi, neuropatisk smärta)	746	697	7	86	194 204	20,6
7	L03A – immunstimulerande medel (MS, hepatit C, m.m.)	654	661	-1	92	10 717	1,1
8	C10A – kolesterol- och triglyceridsänkande medel (blodfettssänkande)	560	524	7	74	846 868	89,9
9	N02A – opioider (starkt smärtstillande)	486	472	3	76	752 262	79,9
10	L01X – Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel	452	415	9	98	7 440	0,8
	Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper	8 728	8 239	6	90	2 830 495	300,6

* Avser totalkostnaden för receptförskrivna läkemedel, inte rekvisitionsläkemedel.

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

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Kostnadsutvecklingen för TNF-alfahämmare mattades av något under andra halvan av 2011. Gruppen av patienter som är aktuell för behandling med TNF-alfahämmare förväntas dock bli betydligt större de närmaste åren, med anledning av att Socialstyrelsen under senvåren 2012 kommer att publicera

en slutgiltig version av myndighetens nationella riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar. Av de preliminära riktlinjerna framgår att stora kostnadsökningar väntar om riktlinjerna får fullt genomslag.

Etanercept och adalimumab är inte bara de mest kostnadsdrivande läkemedlen inom grupp L04A utan även i hela förmånssystemet (se tabell 8). Tillsammans har de båda substanserna för närvarande ett försäljningsvärde på över 1,5 miljarder kronor, drygt 8 procent av den totala förmånskostnaden. År 2011 var adalimumab återigen det enskilda läkemedlet med störst kostnadsökning mätt i kronor (95 miljoner kronor – 15 procent). Den procentuella ökningen är dock inte lika stor som den har varit tidigare.

Tabell 8. De tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna (inkl. förbrukningsartiklar) de två senaste åren. Läkemedelskostnad i miljoner kronor exkl. moms

	Läkemedelssubstans och användningsområde	2011 Mkr.	2010 Mkr.	Förändring (i %)	Läkemedelsförmånens andel av totalkostnaden 2011 (i %)*	Antal unika patienter 2011	PAT/TIN (patienter per 1000 invånare) 2011
1	L04AB01 – etanercept (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	780	762	2	99	7 841	0,8
2	L04AB04 – adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	739	644	15	99	7 093	0,8
3	R03AK07 – formoterol och övriga antiastmatika (astma)	585	544	8	84	176 875	18,8
4	B02BD02 – koagulationsfaktor VIII (blödarsjuka)	528	513	3	99	373	0,0
5	Y82FA00 – teststickor för glukos (diabetes) **	374	466	-20	100	193 645	20,6
6	N06BA04 – metylfenidat (ADHD)	327	254	29	86	50 731	5,4
7	L03AB07 – interferon beta-1a (multipel skleros)	323	315	3	99	3 201	0,3
8	C10AA05 – atorvastatin (blodfettssänkande)	321	288	11	81	97 391	10,3
9	H01AC01 – somatropin (vissa tillväxtrubbningar)	268	275	-3	97	4 211	0,5
10	N05AH03 – olanzapin (schizofreni, psykos)	258	293	-12	90	28 233	3,0
	Totalt dessa 10 läkemedels-substanser	4 503	4 354	3	94	569 594	60,5

* 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 och Apotekens Service AB (Concise).

Ett tredje läkemedel för behandling av reumatoid artrit, infliximab (Remicade), används framför allt i slutenvården eftersom det ges intravenöst. Trots detta fanns det tidigare en ganska omfattande receptföreskrivning av infliximab, framför allt i vissa landsting. Infliximab är ett typiskt exempel på ett läkemedel som förs över från förmånssystemet till rekvisition. Nu har förmånskostnaderna gått ned till 49 miljoner kronor, efter att för bara två år sedan ha legat på nästan det dubbla.

Som tabell 6 visar finns ytterliga två TNF-alfahämmare i grupp L04AB. Golimumab (Simponi) och certolizumab pegol (Cimzia) blev båda godkända 2009 och föreskrivningen av dessa preparat ökar snabbt. På bara två år har den sammanlagda förmånskostnaden för golimumab och certolizumab pegol blivit drygt 100 miljoner kronor.

En substans som inte tillhör gruppen TNF-hämmare, men som också är stark kostnadsdrivande, är lenalidomid (Revlimid). Läkemedlet används mot multipelt myelom. Lenalidomids förmånskostnad är nu drygt 100 miljoner kronor per år, och den ökade med 46 procent (33 miljoner kronor) under 2011. Även kalcineurinhämmaren takrolimus (9 procent, 14 miljoner kronor) och interleukinhämmaren ustekinumab (130 procent, 10 miljoner kronor) bidrar till den starka kostnadsökningen i grupp L04A.

N05A– neuroleptika (schizofreni, psykoser)

År 2009 minskade kostnaderna för gruppen neuroleptika med anledning av patentutgången för risperidon (Risperdal), som då tappade mer än en tredjedel (61 miljoner kronor) av sitt värde. Under 2010 vände kostnadsutvecklingen för neuroleptika kraftigt uppåt igen, och förmånskostnaden ökade med 8 procent. I och med patentutgången för olanzapin (Zyprexa) i månads-skiftet september–oktober 2011 stabiliserades dock kostnadsutvecklingen åter (1 procent). Olanzapins förmånskostnad minskade med 12 procent (-35 miljoner kronor) och balanserade därmed kostnadsökningen för gruppens andra två dominerande läkemedel, quetiapin (Seroquel) och aripiprazol (Abilify). Förmånskostnaden för dessa neuroleptiska läkemedel ökade med 21 respektive 18 miljoner kronor (15 och 17 procent).

C10A– kolesterol- och triglyceridsänkande medel

Förmånskostnaden för gruppen kolesterol- och triglyceridsänkande medel, där bl.a. statiner ingår, har i flera år minskat trots att antalet patienter som får denna typ av behandling blivit fler. Men år 2011 blev kostnadsnivån 7 procent högre än året innan. En viktig anledning är den kraftigt ökande föreskrivningen av atorvastatin (11 procent), som rekommenderas i höga doser för patienter som inte uppnår tillfredsställande lipidnivåer med hjälp av andra, billigare statiner. Även föreskrivningen av rosuvastatin (Crestor) fortsätter att öka (15 procent). Ytterligare en förklaring till gruppens kostnadsökning är att den sammanlagda kostnaden för statiner vars substanspatent har gått ut under de senaste tio åren (t.ex. simvastatin, pravastatin och fluvastatin) inte längre ger upphov till stora kostnadsminskningar.

Atorvastatins stundande patentutgång kommer förmodligen att leda till en påtaglig kostnadsminskning under 2012 (se kapitel 4).

Övriga grupper och substanser

Grupper och substanser som bidrar till kostnadsökningen

Bland de tio mest kostsamma läkemedelsgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna ökade kostnaderna för nio grupper och minskade för en. Förutom immunsuppressiva läkemedel och neuroleptika var kostnadsökningen procentuellt störst för övriga cytostatiska och cytotoxiska medel (9 procent), antiepileptika (7 procent) samt vitamin K och andra koagulationsfaktorer (6 procent). Ökningstakten för adrenergika (3 procent) opioider (3 procent) samt insuliner och analoger (1 procent) var måttligare.

Precis som år 2009 och 2010 var psykostimulantia och medel mot adhd den grupp där förmånskostnaderna ökade snabbast (26 procent) bland de övriga ATC-4-grupperna. Speciellt förskrivningen av läkemedel mot adhd fortsätter att accelerera. Det handlar i första hand om substansen metylfenidat (Concerta och Ritalin) som låg på andra plats på listan över läkemedel vars förmånskostnad (mätt i kronor) ökade snabbast under 2011 (73 miljoner kronor). Även användningen av substansen atomoxetin (Strattera) bidrar till ökningen av förmånskostnaderna för denna grupp (14 miljoner kronor).

Förutom de läkemedel som redan har nämnts i detta avsnitt fanns även substanser i de andra läkemedelsgrupperna vars förmånsvärde ökade med minst 20 miljoner kronor år 2011: formoterol och övriga antiastmatika (Symbicort), liraglutide (Onglyza), imiglukeras (Cerezyme) och tiotropiumbromid (Spiriva).

Grupper och substanser som dämpar kostnadsökningen

Den enda ATC-4-grupp bland de tio mest kostsamma som minskade något i förmånsvärde var immunstimulerande medel (-1 procent). I denna grupp minskade förmånskostnaderna främst för interferon beta-1b (Betaferon), pegfilgrastim (Neulasta) och filgrastim (Neupogen), vilket delvis kan vara en effekt av konkurrens och prispress för filgrastim.

En läkemedelsgrupp som tidigare tillhörde de tio som bidrog mest till de totala förmånskostnaderna, men som minskade kraftigt det senaste året, är medel vid magsår och gastroesofageal reflux. Värdeminskningen i denna grupp var 41 procent och kan till stor del härledas till patentutgången av esomeprazol (Nexium). Esomeprazols förmånsvärde minskade med 137 miljoner kronor år 2011, vilket motsvarar 70 procent av läkemedlets försäljningsvärde år 2010. Kostnaderna i denna grupp hade redan börjat gå ned tidigare med anledning av bl.a. andra patentutgångar och TLV:s genomgång av denna grupp.

Förmånsvärdet för blodanalysmaterial m.m. minskade med närmare 100 miljoner kronor under 2011 (exkl. moms) efter TLV:s beslut att ompröva subventionen för teststickor som används av diabetiker vid mätning av blodglukos. Detta belopp motsvarar en minskning av förmånskostnaderna i gruppen blodanalysmaterial med nästan 20 procent.

Även angiotensin II-antagonister (utan och med diuretika) tillhörde tidigare de mest kostsamma ATC-4-grupperna men har de senaste åren minskat kraftigt på grund av patentutgången av losartan (Cozaar). Eftersom TLV bedömde att originalläkemedlen Cozaar och Cozaar Comp inte längre var kostnadseffektiva efter patentutgången uteslöts dessa ur högkostnadsskyddet

efter den 1 maj 2011. Under året minskade grupp C09C därför med 12 procent (-42 miljoner kronor) och grupp C09D med 27 procent. Andra läkemedelsgrupper på ATC-4-nivå vars förmånskostnad minskade med 10 procent eller mer var övriga medel vid anemier (-13 procent) och icke-steroida antiinflammatoriska eller antireumatiska medel, NSAID (-23 procent). Det handlar framför allt om en fortsatt minskning av substansen glukosamin, som efter ett TLV-beslut nästan helt har försvunnit från förmånen. Även gruppen antihormoner och relaterade medel (-45 procent) har granskats av TLV, men här har kostnadsminskningen framför allt drivits av effekterna av patentutgångar för substanserna anastrozol (2010), bicalutamid (Casodex) 2008 och alendronsyra (Fosamax) 2007.

Substanser i andra läkemedelsgrupper vars förmånskostnad minskade med 20 miljoner kronor eller mer var vaccin mot papillomvirus typ 6, 11, 16 och 18 (Gardasil), risedronat (Optinate), dutasterid (Avodart) och valaciklovir (Valtrex).

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 på grund av 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, dvs. 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 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 2011 drygt 67 000 personer varav ungefär 22 000 kunde härledas till födelseöverskottet och 45 000 till invandringsöverskottet [15]. 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 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 [16]. 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 totalt sett 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 på grund av osäkerhet om effekt eller biverkningar. Frågetecken kan också uppstå efter lanseringen och leda till att försäljningen minskar. Andra läkemedel, som visar sig vara effektiva och säkra även efter att stora patientgrupper har börjat använda dem, kan däremot växa fort, främst om de får nya indikationer (se nedan).

En annan 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 [17, 18]. 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 [19].

- **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. 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 utbytbart i de flesta styrkor och beredningsformer. En annan faktor som har stor betydelse är om läkemedlet är en storsäljare med särställning inom sin grupp eller om det handlar om ett av flera likvärdiga preparat. En tredje faktor är antalet generikaföretag som tillverkar kopior av originalprodukten.

Det dröjer ofta till dess att flera generikaleverantörer kommer in på marknaden innan prissänkningen tar fart ordentligt. Förmånskostnaden minskar främst på grund av att substanser 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 samt genomgången av det befintliga sortimentet.** TLV:s främsta uppgift är att pröva om ett läkemedel, en förbrukningsartikel eller en tandvårdsbehandling ska subventioneras av samhället. Tidigare innebar TLV:s omprövningsuppdrag en genomgång av de cirka 2000 läkemedel som ingick i högkostnads-skyddet när de nya reglerna för subvention trädde i kraft, 2002. Då delades samtliga läkemedel in i 49 terapigrupper som en efter en skulle bli föremål för granskning. Turordningen för omprövningarna bestämdes utifrån försäljningsvolymen för helåret 2003.

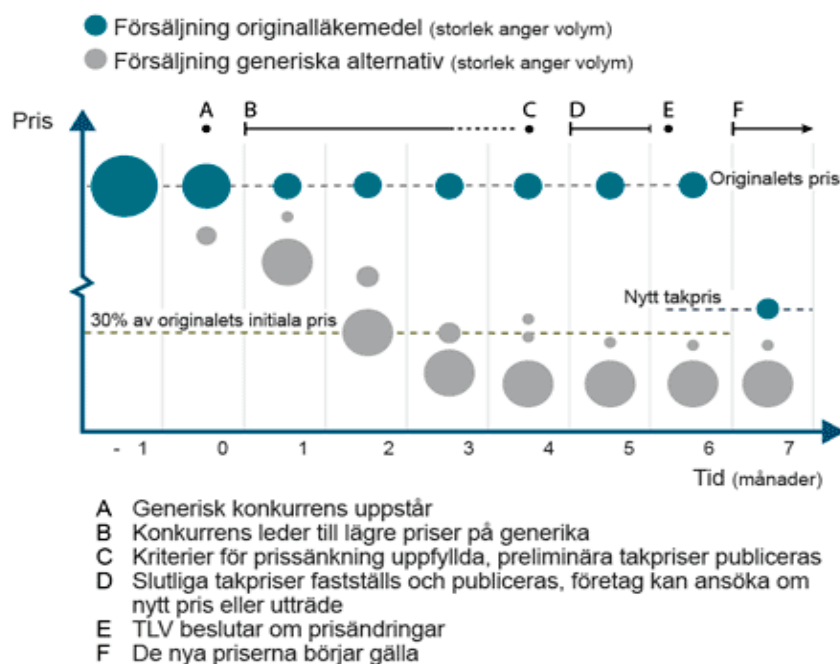
År 2009 började TLV även arbeta med så kallade begränsade genomgångar för att snabba upp arbetet med läkemedelssortimentet. I en begränsad genomgång granskas specifika läkemedel eller läkemedelsgrupper som har stor besparingspotential. I och med ambitionen att effektivisera omprövningsprocessen har man nu helt lämnat den tidigare prioriteringsordningen för att i stället göra kontinuerliga interna kartläggningar inför valet av nya omprövningar. Årliga prioriteringsanalyser innebär ett mer rationellt urval av omprövningar och en möjlighet att vara mer flexibla inför förändringar på läkemedelsmarknaden.

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.

- **Ny takpriskonstruktion för originalläkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens efter patentutgång.** I december 2008 fick TLV en utvidgad roll i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Myndigheten skulle bl.a. 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.

Den 1 oktober 2011 trädde en uppdaterad version av TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. i kraft. I samband med detta införde myndigheten en takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens [20]. Konstruktionen har vissa likheter med den engångssänkning som gjordes 2009 men de är inte identiska. Den nya föreskriften innebär att TLV beslutar om ett takpris, dvs. ett högsta pris som accepteras för subvention inom en utbytesgrupp. Ett nytt takpris fastställs först när vissa kriterier är uppfyllda; generika ska ha sålt i utbytesgruppen i minst fyra hela månader och priset på en förpackning ska ha sjunkit med minst 70 procent. Då fastställs i regel det nya takpriset till 35 procent av det pris som var högsta pris (vanligtvis originalets pris) i utbytesgruppen när generisk konkurrens uppstod (se figur 5 nedan). Detta händer när en stabil generisk konkurrens har etablerats, dock tidigast efter sex månader. Det nya priset blir ett tak, dvs. det högsta pris som TLV accepterar vid ansökningar om att få ingå i förmånssystemet.

Figur 5. TLV:s nya takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens



Källa: TLV.

- **Högre beloppsgränser för högkostnadsskyddet.** Från och med den 1 januari 2012 gäller nya regler för beloppen i högkostnadsskyddet, som innebär att patientens maximala kostnad för receptbelagda läkemedel i högkostnadsskyddet är 2 200 kronor i stället för 1 800 kronor under en tolv månadersperiod (se även bilaga 1). Ändringen i högkostnadsskyddet beräknas leda till ökade egenavgifter och en motsvarande minskning av förmånskostnaderna på ungefär 700 miljoner kronor (se kapitel 4).
- **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 [21]. 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. Andra viktiga exempel på områden där läkemedelskommittéerna kan bidra till en effektivare läkemedelsanvändning är spridning av producentoberoende information och uppföljning av förskrivningsmönster vid vårdcentraler och sjukhuskliniker.
- **Effekter av ekonomistyrning, t.ex. decentraliserat kostnadsansvar och incitamentsmodeller.** I slutet av 90-talet gjordes systemet för statsbidraget om, vilket resulterade i ett större kostnadsansvar för landstingen. 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 läkemedelsförmånerna, vilket gav landstingen nya uppföljningsverktyg.
Under senare år har de flesta landsting fortsatt att öka kostnadsmedvetenheten bland förskrivarna, bl.a. genom att tillämpa modeller för decentralisering av kostnadsansvaret. 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.
- **Ökade sparbeting och krav på prioriteringar i perioder av ekonomisk nedgång.** 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 [16]. Det är nettoeffekten av ökad och minskad preva-

lens 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. Den övergripande bilden är att överföringstakten har gått ned i flera år. 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.
- **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. 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 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 (så kallad 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

- **Läkemedels- och apoteksutredningens eventuella förslag om en ny prissättningsmodell.** Den pågående läkemedels- och apoteksutredningen ("Vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet") innehåller ett antal deluppdrag som med stor sannolikhet kommer att påverka läkemedelskostnadernas framtida utveckling [22]. Utredaren har bl.a. fått i uppdrag att göra en översyn av prissättningen av originalläkemedel utan generisk konkurrens och föreslå en långsiktigt hållbar prismodell. I uppdraget ingår även att komma med förslag på hur höga priser på vissa grupper originalläkemedel kan korrigeras. Utredningen ska också undersöka vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånarna samt se över hanteringen och prissättningen av vissa särskilda grupper, t.ex. biologiska läkemedel. Denna del av utredningen ska redovisas senast den 1 september 2012. Andra delar av utredningen slutredovisas senast den 1 april 2013.

- **Utformning av ersättningen till apoteksmarknaden.** Handelsmarginalen är den ersättning som apotek får från staten samt genom egenavgifter för att sälja läkemedel som omfattas av högkostnadsskyddet. År 2011 påbörjade TLV en översyn av handelsmarginalens nuvarande storlek och konstruktion. Myndigheten skulle bland annat ta ställning till om en justering av handelsmarginalen behövs. Avsikten med översynen var också att se hur väl handelsmarginalen har lett till att målet för den nya apoteksmarknaden har uppnåtts. I TLV:s slutrapport, som publicerades i slutet av april 2012, konstaterade myndigheten att de flesta apotek uppvisar ett positivt resultat och att det i dagläget inte finns anledning att ändra nivån på apotekens handelsmarginal [23]. TLV kommer att fortsätta följa upp hur målet för den nya apoteksmarknaden uppnås.
- **Sammanlagda effekter av apoteksmarknadens omreglering.** 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. Flera myndigheter, bl.a. Tillväxtanalys och Statskontoret, har fått i uppdrag att utvärdera olika aspekter av omregleringen. Att följa upp eventuella pris- och kostnadsförändringar är en del av dessa myndigheters analys. Mer definitiva slutsatser om kopplingen mellan omregleringen och läkemedelskostnaderna kommer att kunna dras när utvärderingarna har avslutats.
- **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. Nettoeffekten av dessa regelförändringar kan dock också bli en kostnadsökning. 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. Patentutgångarna för losartan och atorvastatin tillhör de som har fördröjts på grund av förlängd ensamrätt.
- **Eventuella regelförändringar på systemnivå.** Ändrade regler på systemnivå kan ha stor påverkan på framtida läkemedelskostnader. TLV:s förslag om ändrad prissättning av originalläkemedel och utbytbara lä-

kemedel med generisk konkurrens, som resulterade i en takpriskonstruktion, var ett tydligt exempel på detta. Ytterligare förändringar i utformningen av förmånstrappan, nya kriterier för utbytbarhet av receptförskrivna läkemedel och förändrade förutsättningar för upphandlingar av rekvisitionsläkemedel kan bli andra exempel. Regel- och systemförändringar som skulle kunna påverka kostnadsutvecklingen för perioden 2012–2016 diskuteras mer utförligt i kapitel 4.

- **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 moleky, är det enklare att framställa en kopia än om det rör sig om ett så kallade 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 insulin, 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 Läkemedelsverkets officiella ställningstagande [24]. I dagens läge är biosimilars därför enbart aktuella för förskrivning till helt nya patienter. Eftersom en ansenlig del av de läkemedel som blir godkända 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.

4. Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna 2012–2016

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 patentutgångar (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. Höjningen av högkostnadsskyddet för läkemedel den 1 januari 2012 är däremot ett exempel på en händelse som gör det nödvändigt att justera prognosen för både detta och nästa år. En eventuell höjning eller sänkning av handelsmarginalen för apoteksaktörerna skulle vara ett annat sådant exempel.

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 9 visar dessa kategorier samt deras effekter på kostnadsutvecklingen. Det kan handla om volymförändringar, prisförändringar och värdeförändringar i sortimentet, eller en kombination av dessa. 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. I stället ingår den i flera händelskategorier, t.ex. patentutgångar och TLV:s genomgångar. Båda dessa händelser har en stor påverkan på den övergripande prisutvecklingen. Detsamma gäller exempelvis införandet av en takpriskonstruktion för läkemedel i grupper där generisk konkurrens uppstår.

Faktorer som har nämnts i kapitel 3 men som inte ingår i någon av kategorierna i tabell 9 är inte aktuella just nu eller anses inte påverka kostnadsbilden nämnvärt.

Tabell 9. 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) • Eventuella volymeffekter pga. förändrad förskrivning (i och med att priserna har blivit lägre)
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) • Eventuella volymeffekter pga. förändrad förskrivning
Nettoeffekt av övriga faktorer (t.ex. höjningen av högkostnadsskyddet för läkemedel, eller effekter av 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 i tillräckligt hög grad överens 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. på grund av 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 2011 var befolkningsstorleken i Sverige 9,5 miljoner, vilket var en ökning med 0,7 procent jämfört med året innan [15]. Som nämndes i kapitel 3 var den genomsnittliga befolkningsökningen under åren 2006–2011 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 så kallade kostnadsförändringskomponenter från Apotekens Service AB (och före 2009 från Apoteket AB). En av dessa komponenter, som presenteras i tabell 5, kapitel 2, är ett mått på volymutvecklingen och baseras på det totala antalet definierade dygnsdoser som har expedierats. Måttet är tämligen grovt eftersom läkemedel som inte har DDD ändå kan ha stor påverkan på kostnadsutvecklingen. På aggregerad nivå ger DDD dock en viktig fingervisning när det gäller i vilken utsträckning volymutvecklingen driver kostnaderna jämfört med dels prisförändringar inom det befintliga sor-

timentet, dels värdeförändringar som kan härledas till introduktion av nya läkemedel och generika.

De uppgifter som redovisades i tabell 5 (kapitel 2) har i år uppdaterats bakåt i tiden utifrån 2011 års DDD-definitioner, vilket ökar jämförbarheten mellan åren. Av tabellen framgår tydligt att volymutökningen har minskat stegvis, från 4,1 procent år 2007 till 1,3 procent år 2011. Nedgången var speciellt stor åren 2009 och 2010. I Socialstyrelsens tidigare prognoser gjordes bedömningen att volymökningen i flera år skulle ligga kvar på 3–4 procent. 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 [25]. 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 sanno-

likt att en stor del av de icke-brådslande 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 kostnadsutvecklingen. Den totala förmånskostnaden för receptbelagda läkemedel är drygt 20 miljarder kronor per år. I och med att varje år innehåller cirka 250 arbetsdagar är förmånskostnaden 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 kommer skillnaden i antalet arbetsdagar att spela en stor roll för utfallet för 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. Dessutom var december 2011 en månad med en något högre efterfrågan än vanligt i och med att de nya reglerna för högkostnadsskyddet skulle träda i kraft vid årsskiftet. Motsvarande månad år 2012 kommer den effekten inte att finnas på samma sätt, vilket gör att volymminskningen i december blir extra stor detta år.

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 0,75 procent. År 2014 och 2015 är förändringarna på grund av variationer i antalet arbetsdagar små, medan antalet arbetsdagar år 2016 – och då särskilt i december – kommer att resultera i en extra kostnadsökande effekt.

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 2012, 3,25 procent år 2013, 3 procent år 2014 och 2015 och 3,5 procent år 2016

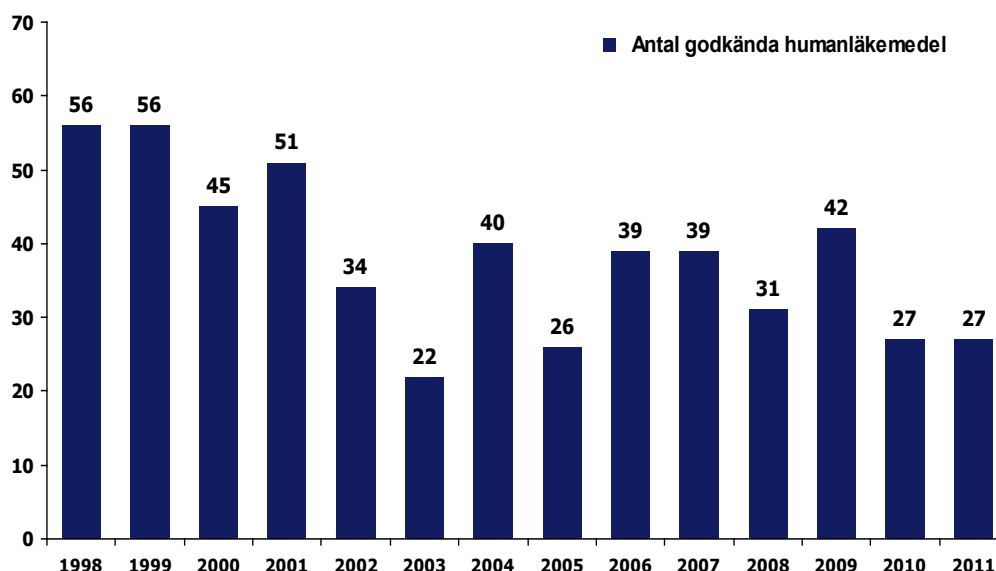
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer

Antalet godkännanden av nya läkemedelssubstanser (så kallade NCE:s, New Chemical Entities) var förhållandevis stort i slutet på 90-talet och kring millennieskiftet, men minskade sedan påtagligt. 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 2011 godkändes 27 nya kemiska läkemedelssubstanser i Sverige (duplicerat inte inräknade), lika många som året innan. Figur 6 visar tydligt hur det genomsnittliga antalet nya läkemedel har minskat. 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.

Figur 6. Antal nya humanläkemedel (New Chemical Entities) som godkändes av Läkemedelsverket mellan 1998 och 2011 (duplikat inte inräknade)



Källa: Läkemedelsverket.

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 etablerade läkemedel. Detta gäller framför allt för segmentet specialläkemedel (läkemedel som främst förskrivs av läkare med annan specialistkompetens än allmänmedicin, oftast sjukhusspecialister), t.ex. för TNF-alfahämmare och vissa cancerläkemedel.

Bland basläkemedel (läkemedel som framför allt förskrivs av allmänläkare, t.ex. för behandling av diabetes, hjärt-kärlsjukdom och vid psykiatriska indikationer) är den kostnadsdrivande potentialen av nya, innovativa läkemedel ofta mer omfattande 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 [26], 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, för att sedan plana ut eller minska. För andra läkemedel är startsträckan lång och det handlar snarare om en stadig ökning efter några år. I detta avsnitt diskuteras kostnadsökande effekter av nya läkemedel upp till fem år efter deras introduktion på den svenska marknaden. När det gäller nya indikationer och indikationsvidgningar för etablerade läkemedel finns ingen tidsgräns för när läkemedlet introducerades.

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)

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 TLV:s beslut 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. Detta gäller speciellt GLP-1-analogen liraglutid (Victoza) och DPP-4-hämmaren sitagliptin (Januvia). Eftersom denna typ av läkemedel även har en viss viktreducerande effekt väntas förskrivningen till överviktiga diabetiker öka ytterligare. 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.

För de flesta andra nya substanser inom området, t.ex. vildagliptin (Galvus) och saxagliptin (Onglyza) och GLP-1-analogen exenatid (Byetta) har kostnadsutvecklingen varit måttlig. Ytterligare substanser som kan komma att introduceras är DPP-4-hämmarna linagliptin (Trajenta) och alogliptin (Nesina). SGLT-2-hämmaren dapagliflozin har fått rekommendation om godkännande i Europa och förväntas introduceras senare under 2012.

Antiepileptika (grupp N03)

Den främsta orsaken till de tidigare kostnadsökningarna av läkemedel för behandling av epilepsi är att flera av dessa har fått utvidgade indikationer. Gruppens mest kostnadsdrivande läkemedel pregabalin (Lyrica) får t.ex. förskrivas som tilläggsbehandling vid en viss typ av epileptiska anfall, perifer och central neuropatisk smärta samt generaliserat ångestsyndrom. Indi-

kationen fibromyalgi har däremot inte blivit godkänd. Kostnaderna förväntas dock minska under 2012 på grund av TLV:s genomgång av denna läkemedelsgrupp (se avsnittet om TLV:s genomgångar senare i detta kapitel).

Lakosamid (Vimpat) godkändes 2008 och har under tiden ökat sin förmånskostnad till ungefär 9 miljoner kronor per år. Ett nytt läkemedel som godkändes 2011 och som ingår i förmånssystemet är retigabin (Trobalt). Det är oklart i vilken utsträckning retigabin kommer att bli kostnadsdrivande.

Antidepressiva läkemedel (grupp N06A)

I gruppen antidepressiva läkemedel påverkas kostnadsutvecklingen för närvarande mer av patentutgångar och TLV:s subventionsbeslut än av introduktion av nya läkemedel. Ett exempel på ett förhållandevis nytt läkemedel vars förmånskostnad dock ökade kraftigt under 2011 (från mindre än 1 miljon kronor per år till nästan 12 miljoner kronor) var agomelantin (Valdoxan), som godkändes i Sverige år 2009. Även Bupropion (Voxra), som godkändes två år tidigare, medför ökade förmånskostnader.

När det gäller de läkemedel som har funnits på marknaden en längre tid fick duloxetin för några år sedan 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. Milnacipran (Ixel) är ett nytt läkemedel av samma typ av duloxetin som i USA har fått indikationen fibromyalgi, men det finns inte som ett godkänt läkemedel i Sverige.

Psykostimulantia, medel vid adhd och nootropika (grupp N06B)

Gruppen N06B innehåller bland annat läkemedel för behandling mot adhd, främst metylfenidat (Concerta och Ritalin) samt atomoxetin (Strattera). Indikationen för denna form av psykostimulantia är barn med neuropsykiatriskt funktionshinder från sex års ålder. Förskrivningen av psykostimulantia till barn förväntas öka betydligt även de närmaste åren, vilket förmodligen innebär att förmånskostnaderna för denna typ av läkemedel fortsätter att stiga avsevärt. Däremot är det osäkert om indikationen kan komma att omfatta vuxna. En ansökan hos den Europeiska läkemedelsmyndigheten (European Medicines Agency, EMA) om godkännande av Concerta för vuxenbruk har dragits tillbaka sedan det hade konstaterats en negativ nytta-riskbalans för denna målgrupp.

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)

I Socialstyrelsens prognos från våren 2011 bedömdes den kostnadsdrivande effekten av nya läkemedel bli något högre de närmaste åren än vad den har varit tidigare. En av de främsta anledningarna för detta antagande var introduktionen av läkemedel med nya verkningsmekanismer inom B-gruppen, framför allt nya så kallade antikoagulantia.

Våren 2008 blev substanserna dabigatran (Pradaxa) och rivaroxaban (Xarelto) godkända för användning i Sverige som profylax mot venösa tromboser vid höft- och knäoperationer. I maj 2011 godkändes även apixaban (Eliquis) på samma indikation. Läkemedlen är ett alternativ till lågmolekylära hepariner som dalteparin (Fragmin). En fördel med dabigatran, rivaroxaban och apixaban är att de ges som tablett i stället för att, som lågmolekylärt heparin, injiceras. Ytterligare ett läkemedel av denna typ som kan komma att introduceras på marknaden längre fram i tiden är edoxaban (Lixiana).

Dabigatran och rivaroxaban har nu också fått ett positivt yttrande av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA om godkännande av indikationen trombosprofylax hos patienter med förmaksflimmer. Eftersom 180 000 personer i Sverige beräknas lida av förmaksflimmer kommer den patientpopulation som är aktuell för behandling med dessa läkemedel att öka kraftigt. Det är dock endast dabigatran som får förskrivas på båda indikationerna utan begränsning. När det gäller rivaroxaban anser TLV att kostnadseffektiviteten är för osäker för behandling på indikationen förmaksflimmer. Myndigheten har därför beslutat att begränsa högkostnadsskyddet för detta läkemedel till profylax av venösa tromboser hos vuxna som har genomgått elektiv knä- eller höftledskirurgi.

Rivaroxaban har också en tredje godkänd indikation, djup ventrombos, men även här gäller att denna typ av förskrivning inte är förmånsberättigad.

I december 2010 godkändes en trombocythämmare som har visat lovande resultat i kliniska studier, tikagrelor (Brilique). 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 klopido­grel (Plavix). Studier tyder på att en större andel av patienterna har effekt av medlet jämfört med klopido­grel i form av en lägre frekvens av dödsfall, stroke eller hjärtinfarkt. Det har dock funnits viss osäkerhet kring eventuella biverkningar.

Framtida kostnadsökningar drivs inte enbart av introduktionen av nya, dyrare läkemedel utan också av att antalet patienter som behöver läkemedel vid behandling av t.ex. förmaksflimmer kommer att bli större. Det beror både på 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 minskade kostnaderna för gruppen antikoagulantia år 2010, men introduktionen av de nya läkemedlen gör att kostnaderna ökar igen. Trots att Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och SBU förespråkar en försiktig introduktion av dessa substanser förväntas förskrivningen av framför allt dabigatran och tikagrelor öka förhållandevis snabbt. Det har visat sig att efterfrågan i vården och bland patienterna är stor och läkemedelsföretagens marknadsföringsinsatser är mycket omfattande. Noggranna uppföljningar och hälsoekonomiska analyser kommer att behövas för att ge underlag till eventuellt 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. Två förhållandevis nya läkemedel med viss kostnadsdrivande potential inom subgruppen vitamin K och andra koagulationsfaktorer är särläkemedlen romiplostim (Nplate) och eltrombopag (Revolade), som godkändes år 2009 respektive 2010.

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 så kallade Athena-studien har dronedaron visat minskad morbiditet och mortalitet hos patienter som tidigare varit svårbehandlade. Sedan dess har det dock även framkommit att läkemedlet har en mer komplex biverkningsproblematik än förväntat. De europeiska läkemedelsmyndigheterna har via deras vetenskapliga kommitté (CHMP) rekommenderat att användningen av dronedaron ska begränsas till en särskild patientgrupp där nyttan med behandlingen överväger riskerna, men trots det ökade förmånskostnaden kraftigt under 2011.

Cytostatiska/cytotoxiska läkemedel (grupp L01)

Utvecklingen och introduktionen av nya läkemedel har under många år 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 så kallade målinriktade läkemedel. Det har också blivit vanligare med behandling i ett tidigare skede av sjukdomen och att patienter måste använda läkemedel resten av livet.

Dessa kostnadsdrivande faktorer balanseras delvis av att patentet för vissa cancerläkemedel börjar gå ut och att flera läkemedel når sin maximala patientpopulation. Detta gäller t.ex. för några av de många målinriktade läkemedlen av typen monoklonala antikroppar eller proteinkinashämmare som har blivit godkända de senaste tio åren och som återfinns i gruppen L01X. När det gäller kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner handlar det framför allt om proteinkinashämmare 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), bortezomib (Velcade), sunitinib (Sutent) och sorafenib (Nexavar). Gefetinib (Iressa), som i många år har förskrivits på licens, blev formellt godkänt 2009 och har haft en stark kostnadsutveckling på förmånssidan. För patienter med hematologiska sjukdomar som sviktar 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).

Hittills har de nya målinriktade läkemedlen framför allt lett till förändringar i behandlingen av vissa hematologiska cancersjukdomar samt bröst-, kolorektal- och njurcancer. Nya läkemedel inom dessa områden som har tillkommit de senaste två åren är pazopanib (Votrient) för behandling av avancerad njurcellscancer (RCC), eribulin (Halavan) för metastaserande bröstcancer och ofatumumab (Arzerra) för kronisk lymfatisk leukemi. Kostnaderna för proteinkinashämmaren pazopanib ligger främst på förmånssidan medan de andra upphandlas på rekvisition. Axitinib (Inlyta), en vidareutveckling av sunitinib, kan också bli potentiellt kostnadsdrivande på förmånssidan eftersom det tas som en tablett. Axitinib blev godkänt av amerikanska FDA i januari 2012.

Kostnadsökningspotentialen är förmodligen störst för cancerformer där man hittills inte har lyckats forska fram bra behandlingar. För närvarande pågår ett intensivt utvecklingsarbete inom områden som malignt melanom, lungcancer, sarkom och prostatacancer. År 2011 godkändes ipilimumab (Yervoy), en monoklonal antikropp som kan innebära ett nytt behandlingsalternativ för vuxna med metastaserande malignt melanom som har genomgått en tidigare behandling. Ipilimumab ges som ett antal injektioner och förväntas därför enbart påverka rekvisitionskostnaderna. I februari 2012 godkändes vemurafenib ((Zelboraf), också inom området malignt melanom. Vemurafenib ges som tablett och skulle kunna påverka förmånskostnadsutvecklingen om TLV anser att läkemedlet bör ingå i högkostnadsskyddet.

Ytterligare ett läkemedel som de senaste åren har tillkommit inom gruppen L01 är everolimus (Afinitor) för behandling av njurcancer och vissa

neuroendokrina tumörer. Everolimus finns också inom gruppen L04 (t.ex. som Certican), men används där för andra indikationer. Fyra monoklonala antikroppar som förväntas bli godkända de närmaste åren är brentuximab vid non-Hodgkinslymfom, girentuximab vid njurcellscancer, necitumumab vid icke småcellig lungcancer och pertuzumab vid HER-positiv bröstcancer.

I gruppen övriga onkologiska medel har cabazitaxel (Jevtana) blivit godkänt som andra linjens behandling för hormonrefraktär prostatacancer. Ett annat läkemedel för denna indikation som förväntas bidra till ökade kostnader är abirateron (Zytiga) i ATC-grupp L02 (endokrina läkemedel). Inom området lungcancer prognostiseras ökad användning av pemetrexed (Alimta) och ett ännu inte godkänt läkemedel vid namn crizotinib (Xalkori).

Även om de nya läkemedlen i regel är mycket dyra och brukar generera en ganska omedelbar kostnadsökning, blir den kostnadsdrivande effekten ofta ännu mer påtaglig när tidigare introducerade läkemedel får nya eller utökade indikationer. 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/L04)

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, som nu dock ser ut att stanna av. En nyhet för ms-patienter är introduktionen av perorala ms-läkemedel. I mars 2011 godkändes substansen fingolimod (Gilenya), som kan bli starkt kostnadsdrivande. I slutet av 2011 uppgick förmånskostnaden redan till 9 miljoner kronor och en fortsatt kostnadsökning kan förväntas. De europeiska läkemedelsmyndigheterna (EMA) rekommenderar dock utökad övervakning av hjärtrytm och blodtryck hos patienter som får första dosen av MS-läkemedlet Gilenya (fingolimod). En förnyad utvärdering av nyttan i förhållande till riskerna vid behandling med Gilenya har också inletts.

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 har ökat, 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 blev godkända 2009 är golimumab (Simponi) och certoluzimab pegol (Cimzia), vars gemensamma förmånskostnad redan två år senare var 107 miljoner kronor.

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 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 så kallade interleukinhämmare, där det de senaste åren har tillkommit ett antal nya läkemedel med snabbt ökad användning. År 2009 blev tocilizumab (Roactemra) och ustekinumab (Stelera) godkända för behandling av svår reumatisk sjukdom respektive svår psoriasis. Användningen av tocilizumab uppgår tre år efter godkännandet redan till 60 miljoner kronor per år enbart på rekvisitionssidan. Kostnaden för ustekinumab, som injiceras subkutant och därför till stor del kan förskrivas på recept, ligger efter lika många år på närmare 20 miljoner kronor.

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.

Nya läkemedel med snabb kostnadsökning i övriga grupper

År 2008 godkändes järnkarboxymaltos (Ferinject) för behandling av järnbrist, när orala järnpreparat är ineffektiva eller inte kan användas. Kostnaden för detta läkemedel var år 2011 ungefär 28 miljoner i slutenvården och 15 miljoner inom förmånssystemet. En annan substans med snabbt ökande förmånskostnad är sevalamerkarbonat (Renvela) som godkändes 2009 och som bl.a. används för kontroll av hyperfosfatemi hos dialyspatienter.

Övergripande analys

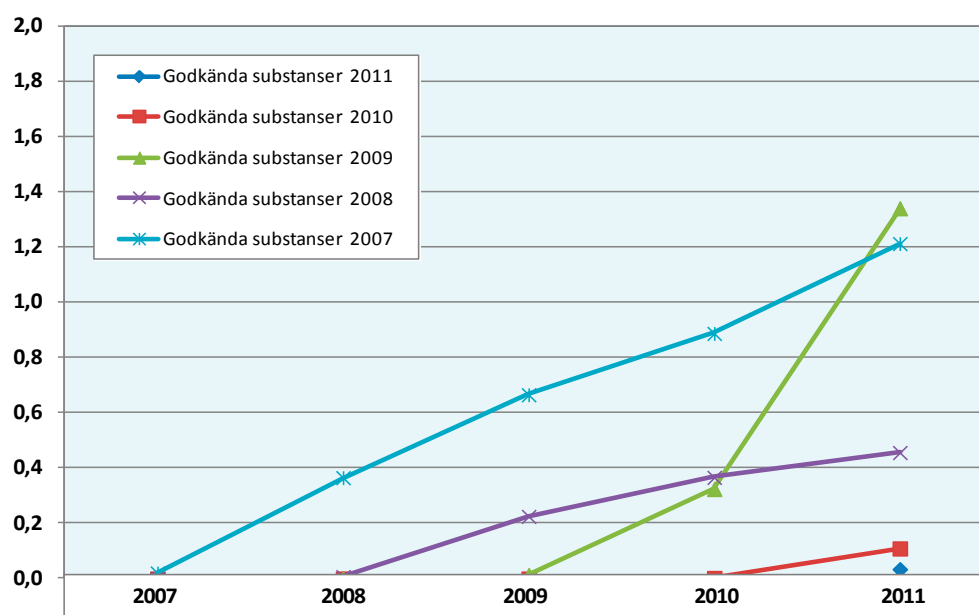
Antalet nya läkemedelssubstanser som har blivit godkända efter 2007 ligger under den genomsnittliga nivån för de senaste 10–15 åren. Jämfört med 1990-talet har det kommit förhållandevis få läkemedelssubstanser som erbjuder en behandling som tidigare inte har varit tillgänglig. Statistik som har tagits fram av Läkemedelsindustriföreningen (LIF) visar hur kostnaderna 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) [19]. 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.

Att skillnaderna kan vara stora från år till år framgår av figur 7, som visar den sammanlagda utvecklingen av förmånskostnaderna för fem ”årskullar” av godkända läkemedelssubstanser (2007–2011). Socialstyrelsen har följt upp förmånskostnaderna för samtliga dessa läkemedel och aggregerat resul-

tatet. Givetvis kan de läkemedel som ingår i analysen även i olika grad bidra till kostnader för rekvisition i sluten- eller öppenvården (se kapitel 5), men i detta avsnitt ligger fokus primärt på effekterna inom förmånssystemet.

Figur 7. Kostnadsutveckling av fem "ärskullar" av nya godkända substanser (New Chemical Entities, NCE) som andel (i procent) av den totala förmånskostnaden

Andel av den totala
förmånskostnaden



Källa: Socialstyrelsen.

Nya läkemedel som i denna rapport betraktas ha en stor kostnadsdrivande potential på den indikation eller de indikationer som gällde vid det första godkännandet är sådana vars förmånsvärde har ökat till minst 6 miljoner kronor andra året efter godkännandet, 12 miljoner år tre, 24 miljoner år fyra och 48 miljoner år fem. De senaste fem åren hamnade följande 15 läkemedel ovanför denna kostnadsutvecklingskurva:

- **2007:** lenalidomid (Revlimid); sitagliptin (Januvia); nilotinib (Tasigna)
- **2008:** thalidomide (Talidomide); järnkarboxymaltos (Ferinject)
- **2009:** golimumab (Simponi); liraglutid (Victoza); certolizumab-pegol (Cimzia); sevalamerkarbonat (Renvela); ustekimab (Stelera); dronedaron (Multaq); everolimus (Afinitor); gefetinib (Iressa)
- **2010:** pazopanib (Votrient)
- **2011:** fingolimod (Gilenya)

En slutsats som kan dras av ovanstående analys är att 2009 var ett exceptionellt år när det gäller introduktionen av nya, innovativa läkemedel som blev godkända för subvention inom förmånssystemet. Åren 2008 och 2010 kom däremot få sådana läkemedel, i alla fall när det gäller de ursprungliga indikationer som de hade vid godkännandetillfället. I slutet av 2011 var den

sammanlagda förmånskostnaden för nya läkemedelssubstanser som godkändes under dessa fem år 3,2 procent, vilket visar att det tar tid för nya läkemedel att etablera sig i det befintliga sortimentet.

I denna rapport uppskattas effekterna av introduktionen av nya läkemedel upp till tre år efter godkännandet och adderas till effekter som nya indikationer och indikationsvidgningar kan tänkas ha på läkemedel som har funnits på marknaden sedan en längre tid tillbaka. Kostnadseffekten på förmånen bedöms vara störst för ett antal nya läkemedel i ATC-grupperna L04 och B01.

Den sammanlagda effekten av introduktionen av nya läkemedel samt indikationsvidgningar och nya indikationer förväntas ligga kring 2,75 procent år 2012, 2,25 procent år 2013 och 2,0 procent år 2014 samt 1,75 procent åren 2015 och 2016.

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 2011 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 tio 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 eller andra, nya beredningsformer. Information om specifika produktpatent samlas in av ett antal stora landsting genom hearings med läkemedelsföretag i första hand från läkemedelsföretag, men är inte heltäckande och ibland svårtolkade.

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 på grund av 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.

Den takpriskonstruktion som TLV införde i slutet av 2011 har en liknande effekt, även om den omedelbara kostnadsminskningen inte alls är lika stor som år 2009. Anledningen är att de läkemedel som granskades i den första genomgången främst var sådana som hade förlorat sina patent efter den 1 juli 2009, dvs. under en ganska kort tidsperiod. Enligt preliminära beräkningar från TLV uppgick kostnadsminskningen på de originalläkemedel som berördes till 49 miljoner kronor per år. Prissänkningen av generika som hamnade över takpriset uppskattades vara ungefär 10 miljoner kronor.

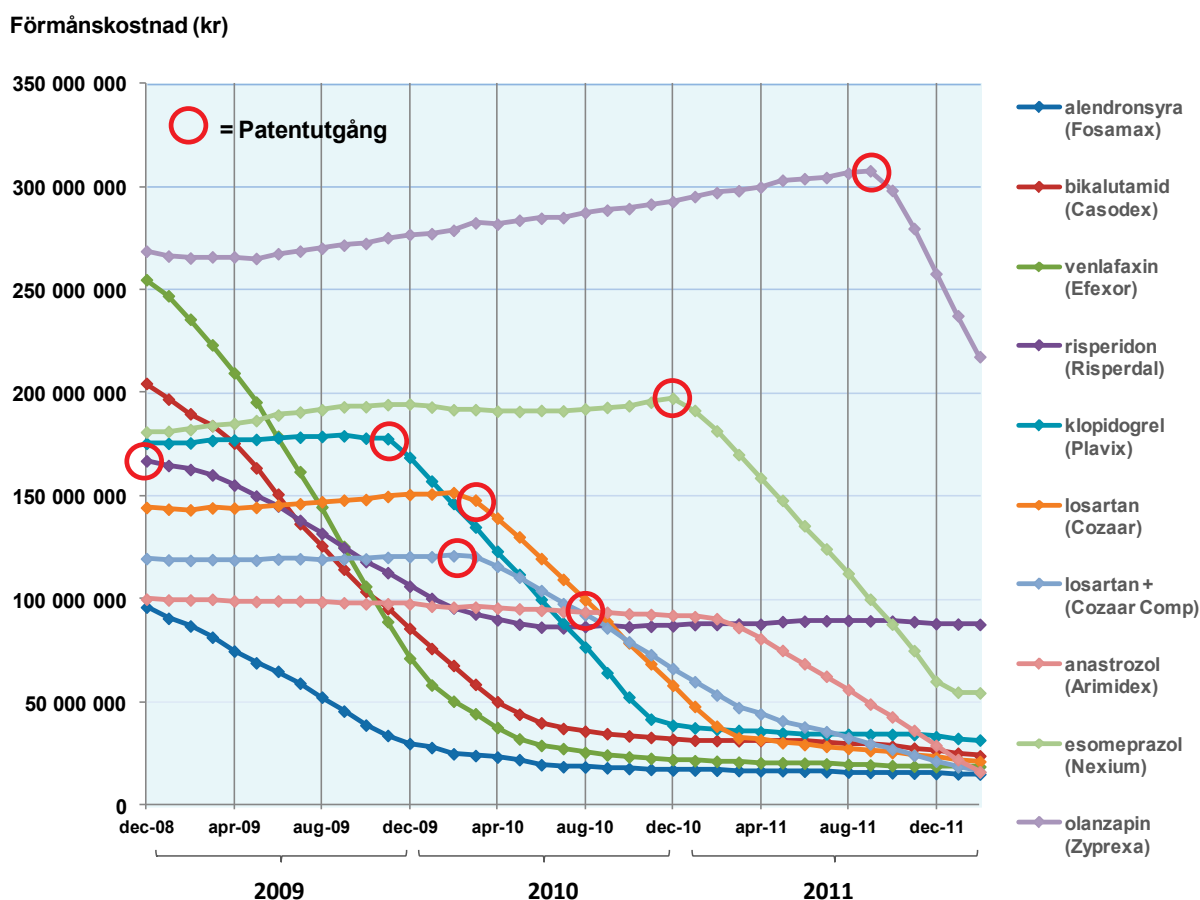
Eftersom takpriskonstruktionen nu har blivit permanent kommer takpriset att gälla många kommande patentutgångar, vilket gör att de ackumulerade kostnadsminskningarna blir avsevärt mycket större i framtiden. Uppskattningar från TLV gör gällande att det kan röra sig om en kostnads-

minskning på maximalt 100 miljoner kronor per år. I analysen nedan har beräkningarna av kostnadsminskningar i samband med patentutgångar under åren 2012–2016 justerats för takpriskonstruktionens katalyserande effekt.

Det är viktigt att hålla isär kostnadsminskningar som kan härledas till takpriskonstruktionen, reguljära effekter av patentutgångar och TLV:s genomgångar (se ett senare avsnitt i detta kapitel), för att undvika ”dubbelbokföring”. Bland de läkemedel som TLV granskar finns sådana vars patent har löpt ut utan att någon generikakonkurrens har uppstått eller där patentutgången bara ligger något år i framtiden. I denna rapport har beräkningarna av kostnadsminskningar justerats för eventuella överlappningar.

Figur 8 visar tio läkemedel vars förmånskostnad minskade kraftigt under perioden 2009–2011 på grund av patentutgångar. Det handlar om alendronsyra, bicalutamid, venlafaxin, risperidon, klopido­grel, losartan, losartan och diuretika, anastrozol, esomeprazol och olanzapin. För de första tre gick patentet ut före december 2008. Både TLV:s engångssänkning och den nyss införda takpriskonstruktionen har haft en katalyserande verkan på kostnadsminskningarna. Sammanlagt gick förmånskostnaden för de läkemedel som redovisas i figur 8 ned med drygt 1,2 miljarder kronor under perioden 2009–2011.

Figur 8. Kostnadsutvecklingen för de tio läkemedel inom förmånssystemet vars kostnad minskade mest under 2009–2011 på grund av patentutgångar



Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna 2012–2016

Mellan 2012 och 2016 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 10 visar vilka läkemedelssubstanser som förlorar patentskyddet mellan 2012 och 2016. De flesta av dessa tillhör de 75 största läkemedelssubstanserna räknat i förmånskostnad. Antalet patent som går ut är särskilt stort år 2012.

Tabell 10. Läkemedel vars substanspatentskydd enligt för närvarande tillgängliga uppgifter upphör mellan åren 2012 och 2016

Läkemedelssubstans	Handelsnamn	Främsta anv. område	Tidpunkt
Galantamin	Reminyl	Alzheimers demens	januari 2012
Donepezil	Aricept	Alzheimers demens	februari 2012
Quetiapin fumarate	Seroquel	Schizofreni	mars 2012
Candesartan	Atacand	Högt blodtryck, hjärtsvikt	april 2012
Atorvastatin	Lipitor	Förhöjda blodfetter	maj 2012
Montelukast	Singulair	Astma	augusti 2012
Tolterodin	Detrusitol	Överaktiv blåsa	september 2012
Candesartan & diuretika	Atacand Plus	Högt blodtryck, hjärtsvikt	november 2012
Duloxetine	Cymbalta	Depression	december 2012
Dorzolamid & timololmaleat	Cosopt	Glaukom	mars 2013
Salmeterol (komb.) ¹	Seretide	Astma	september 2013
Moroctocog alfa	Refacto	Blödningar	april 2014
Memantin	Ebixa	Alzheimers demens	april 2014
Escitalopram	Cipralex	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
Lanreotid	Somutaline	Tillväxthormonrubbingar	maj 2016
Darbepoetin alfa	Aranesp	Blodbrist	juni 2016
Imitumab	Glivec	Leukemi	juni 2016

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

Källa: Patent- och registreringsverket (PRV).

Hittills har Socialstyrelsen fått information om att två läkemedel (losartan och atorvastatin) har fått beviljat en sexmånaders förlängning av patent-skyddet på grund av genomförda barnstudier (se kapitel 3). Det kan inte uteslutas att fler läkemedel har fått eller får en sexmånaders förlängning.

År 2011 – utfall

I prognosen för år 2011 spåddes patentutgångar leda till en kostnadsminskning på cirka 2,25 procent av den totala förmånskostnaden. Beräkningar ett år senare visar att det verkliga utfallet blev drygt 400 miljoner kronor, vilket motsvarar 1,9 procent av årets förmånskostnad inkl. moms. Medan de fort-löpande effekterna av tidigare patentutgångar ungefär hade den beräknade omfattningen ledde de patent som gick ut under 2011 inte fullt ut till de prognostiserade kostnadsminskningarna. En anledning var att patentutgången för atorvastatin sköts upp med sex månader på grund av genomförda barnstudier (se ovan). När det gäller pramipexol (Sifrol) och latanoprost (Xalatan) uteblev den omedelbara generikakonkurrensen. Däremot gav patentutgången för esomeprazol (Nexium) en något kraftigare effekt än beräknat, drygt 137 miljoner kronor.

Eftersom införandet av den permanenta takpriskonstruktionen skedde sent 2011, nämligen den 1 november, var effekten på utfallet för 2011 begränsad. Bland de läkemedel som var tvungna att sänka sina priser eller som inte längre subventionerades fanns originalförpackningar för anastrozol (Arimidex), bicalutamid (Casodex), esomeprazol (Nexium), risperidon (Risperdal), valaciklovir (Valtrex), risedronat (Optinate), rivastigmin (Exelon) och klopidogrel (Plavix).

År 2012

År 2012 väntar många patentutgångar. Den patentförlängning på sex månader som atorvastatin har fått av den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA upphör i maj, och redan i början av året hade fler än 20 generiska varianter blivit godkända. Eftersom atorvastatin hade en förmånskostnad på drygt 320 miljoner kronor kommer kostnadsminskningen förmodligen att bli mycket omfattande.

Tre andra förhållandevis stora läkemedel som förlorar sina patent under årets första halvår är demensläkemedlet donepezil (Aricept), schizofreniläkemedlet quetiapin fumarate (Seroquel) och ARB-läkemedlet candesartan (Atacand). Även galantamin (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 munsönderfallande variant av donepezil, quetiapin i depotform och en SR-beredning av tolterodin.

År 2011 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) ut, men effekterna av denna patentutgång kommer inte att påverka förmånskostnaden förrän år 2013.

Utöver de omfattande kostnadsminskningar som kan förväntas till följd av patentutgångar år 2012 finns även stora kostnadsminskande effekter kvar från tidigare patentutgångar. Förmånskostnaden för olanzapin, som tappade patent hösten 2011, förväntas gå ned med minst 200 miljoner kronor under 2012. Tre läkemedel vars substanspatent upphörde mellan december 2010 och juli 2011 är pramipexol (Sifrol), mykofenolsyra (CellCept) och latanoprost (Xalatan). Av dessa minskade enbart förmånskostnaderna för latanoprost något under 2011, men de senaste månaderna har flera generiska alternativ introducerats på marknaden. En nedgång av förmånskostnaden kan således förväntas för alla tre substanserna, men förmodligen inte i samma utsträckning som för vissa andra läkemedel som nämns i detta avsnitt. När det gäller pramipexol finns dessutom en depottablett som har ett eget patent-skydd som gäller längre. Förmånskostnaden för dessa tre läkemedel uppgick till 310 miljoner kronor år 2011.

Minskningen av förmånskostnaden för 2012 på grund av patentutgångar för detta och tidigare år förväntas ligga kring 850 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 4,25 procent av den för 2012 prognostiserade förmånskostnaden. Fortlöpande effekter av takpriskonstruktionen och effekter av ett tiotal särskilda produktpatent som går ut finns med i detta belopp.

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 andra produkter som kräver användning av en inhalator är tidpunkterna för eventuell generikakonkurrens förknippade med stor osäkerhet. I de flesta europeiska länder gäller kombinationspatentet till september 2013, men det har ogiltigförklarats i Irland och Storbritannien. Eftersom produkten skyddas av ett antal andra specifika produktpatent som går ut de närmaste åren förväntas eventuella generiska varianter introduceras tidigast hösten 2013 och förmodligen senare.

En kombinationsprodukt med bl.a. substansen timolol (Cosopt) förlorar också sitt patent, men eftersom läkemedlet inte är utbytbar är eventuella patenteffekter förmodligen begränsade.

Utvecklingen av förmånskostnaden för år 2013 påverkas i större grad av fortlöpande effekter från tidigare patentutgångar, t.ex. atorvastatin, candesartan, quetiapin och de andra läkemedel som förlorade sina patent under det föregående året.

Sammanlagt bedöms den kostnadssänkande effekten under 2013 kunna bli drygt 550 miljoner kronor, vilket motsvarar 2,75 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.

Det kan även bli aktuellt med generisk konkurrens för inhalationspulvret formoterol och budesonid (Symbicort). 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 redan hösten 2007. Ett år senare ogiltigförklarades även ett av kombinationspatenten på Symbicort vid behandling av kol. I augusti 2010 började dessutom 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. I den prognosrapport som Socialstyrelsen publicerade i maj 2011 bedömdes att denna konkurrens eventuellt kunde ske redan år 2012. Efter att tillverkaren av en generisk variant inte kunde visa tillräckligt bra ekvivalens mot originalprodukten förväntas nu 2014 vara det år då Symbicort eventuellt kan utsättas för generisk konkurrens.

Symbicort har under flera år varit det tredje största läkemedlet inom förmånsystemet med en kostnad på över en halv miljard kronor. Hur stora effekterna av patentutgången blir i verkligheten beror bl.a. på utbytesmöjligheterna och antalet generikavarianter som eventuellt når marknaden.

Den sammanlagda effekten av patentutgångar för 2014 inkl. fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar förväntas bli ungefär 280 miljoner kronor. Denna siffra inkluderar en (mycket begränsad) nedgång i kostnader för olika typer av inhalationspulver för behandling av främst astma. Den kostnadssänkande 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 förmånsystemet. 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 fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar förväntas bli drygt 650 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 2,75 procent av den totala förmånskostnaden för detta år.

År 2016

Kostnadsminskande effekter av patentutgångar från tidigare år kommer att bli större 2016 än effekterna av de patent som löper ut under just detta år. I maj och juni förlorar tre läkemedelssubstanser sina patent, lanreotid (Somatuline Autogel), darbepoetin alfa (Aranesp) och imatinib (Glivec). Den sammanlagda förmånskostnaden för dessa läkemedel var ungefär 250 miljoner kronor år 2011 och läkemedlen är helt eller till stor del utbytbara. Darbepoetin alfa tillhör dock kategorin biologiska läkemedel och eventuella effekter av introduktion av biosimilars förväntas vara begränsade till 20–30 procent. Kostnadsminskningar i samband med patentutgångar beräknas år 2016 kunna uppgå till ungefär 500 miljoner kronor, eller 2,25 procent av den förväntade förmånskostnaden för detta år.

Den sammanlagda effekten av patent som löper ut och den förväntade efterföljande generikaintroduktionen är -4,25 procent 2011, -2,75 procent 2012, -1,5 procent 2013, -2,75 procent 2015 och -2,25 procent 2016.

TLV:s genomgångar och landstingens arbete med effektivare läkemedelsanvändning

Det finns ett flertal kostnadssänkande faktorer som sorterar under rubriken effektivare läkemedelsanvändning. Viktigast i sammanhanget är 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 genomförda omprövningar på kostnadsutvecklingen

Efter att bl.a. ha avslutat en omfattande genomgång av smärtstillande och inflammationsdämpande läkemedel år 2010 fortsatte TLV under 2011 sitt arbete med att granska olika läkemedels kostnadseffektivitet. Det handlar om enskilda initiativärenden, så kallade begränsade genomgångar. I en begränsad genomgång görs inledningsvis en intern utredning av utvalda läkemedel. Om det finns anledning att titta närmare på en produkt eller en grupp av produkter kontakter TLV de berörda företagen och startar ett ärende samt informerar om pågående och planerade genomgångar på hemsidan.

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 endast generiskt losartan ska ingå i högkostnadsskyddet. Även en begränsad genomgång av pennkanyler har gjorts och lett till prissänkningar.

Kostnadsutvecklingen för år 2012 påverkas inte längre av de omprövningar som gjordes 2010, med undantag av beslutet att utesluta originalläkemedlen Cozaar, Cozaar Comp och Cozaar Comp forte ur högkostnadsskyddet. Beslutet, som enligt TLV kan frigöra 40 miljoner kronor årligen,

trädde i kraft den 1 maj 2011 och påverkar därför även de första fyra månaderna av 2012. Den främsta anledningen till beslutet var att dessa läkemedel kostade mer än tio gånger så mycket som generiskt losartan.

I översikten nedan redogörs för beslut som TLV fattade under 2011 och det första kvartalet av 2012. Tillsammans bedöms dessa beslut ha påtagliga effekter på kostnadsutvecklingen de närmaste 1–2 åren.

Teststickor

TLV har omprövat teststickor som används av diabetiker för kontroll av blodsockernivån. Under 2010 uppgick försäljningen av teststickor inom förmånssystemet till cirka 600 miljoner kronor. Myndigheten konstaterade att teststickornas pris var betydligt lägre i landstingens egna upphandlingar än i förmånssystemet och ansåg därför att många teststickor var för högt prissatta. Omprövningen ledde till att TLV införde ett takpris för teststickor samtidigt som en viss prisskillnad accepterades för att behålla en sortimentsbredd, stimulera konkurrens och garantera leveranssäkerhet. Ett 20-tal teststickor uteslöts ur högkostnadsskyddet medan andra tillverkare sänkte sina priser. Beslutet trädde i kraft i oktober 2011. Totalt räknar TLV med att omprövningen kan frigöra mer än 170 miljoner kronor per år. Landstingen är fria att upphandla teststickor och tillhandahålla dessa kostnadsfritt till patienterna även om de inte längre ingår i läkemedelsförmånerna.

TNF-alfahämmare

En annan omprövning som TLV avslutade år 2011 handlade om TNF-alfahämmarnas kostnadseffektivitet. TLV konstaterade att det saknas data som visar på några skillnader mellan olika TNF-alfahämmare vid behandling av reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit. Det bedömdes vara mest kostnadseffektivt att behandla patienter med den TNF-alfahämmare som har lägst behandlingskostnad. Med anledning av genomgången har tillverkarna av etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) sänkt sina priser med omkring 5 procent, vilket förväntas frigöra cirka 80 miljoner kronor per år. Prissänkningarna gäller fr.o.m. den 1 januari 2012.

Epilepsiläkemedel

TLV har också omprövat subventionen för läkemedel som innehåller lamotrigin (Lamictal), gabapentin (Neurontin) och topiramat (Topimax). Granskningen gällde indikationen epilepsi. Kostnaderna för dessa läkemedel har varit höga på grund av stora prisskillnader och det faktum att de inte får bytas ut mot deras generiska motsvarigheter på apotek trots att de innehåller samma aktiva substans.

Granskningen resulterade i bedömningen att patienter med epilepsi, som står på originalläkemedel eller dyra generiska varianter, under kontrollerade former kan ställas om till billigare alternativ av samma substans. En pristo-lerans har konstruerats och efter prissänkningar kvarstår originalprodukterna Lamictal och Neurontin i högkostnadsskyddet. Prissänkningarna träder i kraft den 1 februari 2012.

Från och med den 1 februari 2013 utesluts Topimax ur läkemedelsförmå-
nerna i samtliga styrkor förutom en. Förskrivare har ett år på sig att ställa
över patienter som står på Topimax till generiskt topiramat. Flertalet gene-
riska produkter med lamotrigin, gabapentin och topiramat kvarstår i hög-
kostnadsskyddet. Enligt TLV:s beräkningar frigörs sammantaget 115 miljo-
ner kronor årligen inom läkemedelsförmåner.

Oxikodon

Oxikodon är ett smärtstillande läkemedel som kan användas som alternativ
till morfin. Eftersom oxikodon visade sig vara betydligt dyrare än morfin
inledde TLV en omprövning av läkemedlet under 2011. Myndigheten kom
fram till att oxikodon och morfin är likvärdiga, både effekt- och biverk-
ningsmässigt. Under omprövningen ansökte tillverkaren för de dyraste lä-
kemedlen som innehåller oxikodon om prissänkningar som innebär att kost-
naden för oxikodon sänks med 65 miljoner kronor per år. Prissänkningarna
trädde i kraft den 1 mars 2012.

Eftersom priset på morfin fortsättningsvis är lägre än priset på oxikodon
anser TLV att morfin fortfarande är förstahandsalternativet. Beroende på
den konkurrenssituation som uppstår efter att patentet för en av de bered-
ningar som innehåller oxikodon (OxyContin) har löpt ut i slutet av 2012,
kan TLV eventuellt fatta beslut om att återigen granska området.

Lyrice

Pregabalin (Lyrice) har indikationerna neuropatisk smärta, generaliserat
ångestsyndrom och epilepsi. Förmånskostnaden för pregabalin var drygt 240
miljoner kronor år 2011. Enligt nationella behandlingsriktlinjer är pregaba-
lin inte ett förstahandsalternativ vid behandling av neuropatisk smärta och
generaliserat ångestsyndrom. Ändå förskrivs läkemedlet ofta till patienter
utan att först ha provat de rekommenderade alternativen. Lyrices subvention
begränsas därför fr.o.m. den 1 april till patienter som inte har uppnått be-
handlingsmålet för dessa indikationer med de av Läkemedelsverket och So-
cialstyrelsen rekommenderade förstahandsbehandlingarna. TLV har inte
publicerat några uppgifter om eventuella kostnadsbesparingar, men i denna
prognos förväntas effekten bli några tiotals miljoner kronor.

Läkemedel mot Gauchers sjukdom

Läkemedel som används vid Gauchers sjukdom har mycket höga behand-
lingskostnader. År 2011 avslog TLV en ansökan om ett nytt läkemedel,
Vpriv, för behandling av Gauchers sjukdom på grund av det mycket höga
pris som det tillverkande företaget begärde. I samband med den utredningen
blev det tydligt att även befintliga läkemedel inom högkostnadsskyddet mot
Gauchers sjukdom var orimligt höga. För TLV var detta skäl till att omprö-
va subventionen för Cerezyme och Zavesca, som är de två andra läkemedel
som är godkända för denna indikation. Omprövningens slutsats var att be-
handling med Cerezyme (4,7 miljoner kronor per vuxen patient och år) och
Zavesca (900 000 kronor per vuxen patient och år) inte heller var kostnads-
effektiva, trots att läkemedelsutbudet för behandling av denna sjukdom är

begränsat. Besluten träder i kraft den 1 juni 2012. Behandlingsansvaret för patienter med Gauchers sjukdom ligger fortsättningsvis på landstingen.

Malariaproylax

TLV har också fattat beslut om att förebyggande behandling av malaria inte tillhör de åtgärder inom hälso- och sjukvården som bör finansieras med offentliga medel. Läkemedlen Lariam (meflokin), Malarone (atovakvon och proguanil) och Klorokinofosfat Recip (klorokinofosfat) ingår därför inte i högkostnadsskyddet sedan den 1 mars 2012.

Pågående och planerade genomgångar

År 2012 fortsätter TLV att granska ett antal läkemedel och läkemedelsgrupper för att se om de är kostnadseffektiva och om det behövs prissänkningar, begränsningar eller uteslutning ur högkostnadsskyddet. Uppskattningar av eventuella framtida kostnadsänkande effekter från TLV:s arbete finns med i denna prognos. För närvarande pågår följande omprövningar:

- Cymbalta (ny omprövning på grund av dålig följsamhet till TLV:s tidigare beslut om begränsad subvention)
- lokala östrogener: Oestring, Oestriol, Ovesterin och Vagifem
- dopaminagonister: substanserna pramipexol och ropinirol
- faktor-VIII-läkemedel: Advate, Helixate NexGen, Immunate, Kogenate Bayer, Octanate, Recombinate, ReFacto AF, Haemate, Wilate.

TLV:s omprövning av ARB-läkemedel är för närvarande vilande. Följande fyra genomgångar planeras starta under 2012:

- Erytropoetin (EPO)
- follikelstimulerande hormon (FSH) och luteniserande hormon (LH)
- tillväxthormon
- läkemedel som innehåller fluor.

Landstingens styrning mot effektivare läkemedelsanvändning

För att genomgångarna ska få fullt genomslag krävs att landets förskrivare i större utsträckning än i dag 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 -enheter) – är ett viktigt led i försöken att effektivisera läkemedelsförskrivningen.

Förutom användning av öppna jämförelser, uppsökande verksamhet av landstingsrepresentanter 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 [27]. Terapeutisk substitution mellan likvärdiga substanser är en annan tänkbar effekt.

År 2010 decentraliserade Stockholms läns landsting kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvården och följde därmed en rad andra landsting. Enligt Stockholms läns landstings prognosrapport från 2012 har kostnadsansvaret än så länge endast haft en begränsad påverkan på läkemedelsförskrivningen, men effekterna på kostnadsutvecklingen kan bli större nu när kostnadsansvaret även decentraliseras för akutsjukhus, psykiatri och geriatrik [26]. Även nya ersättningsmodeller för husläkarverksamhet förväntas bidra till detta. Socialstyrelsen räknar med att ett fortsatt införande av modeller för ett decentraliserat kostnadsansvar kommer att ha en kostnadsdämpande effekt.

I en rapport om förutsättningarna för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning, som Läkemedelsverket publicerade i september 2011, konstaterade myndigheten att det redan i dag finns utrymme för förskrivare att på ett mer aktivt sätt välja billigaste generika vid nyinsättning av ett läkemedel, även om det inte får bytas ut på apoteket [28]. Tillgång till uppdaterade produktregister och varuregister med aktuella priser samt kunskap om vilka produktgrupper det finns att välja mellan är enligt Läkemedelsverket en viktig förutsättning för att sådana val ska vara möjliga. Myndigheten kommer att underlätta tillgången till denna typ av information på sin webbplats.

Att utvidga utbytbarhet på apotek (generellt eller vid nyinsättning av syntetiska läkemedel) är också möjligt, men det förutsätter en rad förberedande aktiviteter, bl.a. inom it-området. Enligt Läkemedelsverkets utredning kan utbyte vid nyinsättning även bli möjligt för biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilars. Detta skulle i så fall gälla alla patienter som för första gången får ett sådant läkemedel förskrivet för en viss indikation, med undantag av dem som redan har fått ett biologiskt läkemedel eller en biosimilar på samma indikation i den slutna vården (dvs. innan patienten eventuellt övergår till att själv hämta ut läkemedel på apoteket).

Precis som när det gäller syntetiska läkemedel kan en viss del av besparingspotentialen sannolikt uppnås inom ramen för dagens modell, förutsatt att landstingen i större utsträckning än i dag styr förskrivningen av biologiska läkemedel mot just användning av biosimilars. Att göra detta ligger i landstingens intresse mot bakgrund av att patenten för fler kostnadsdrivande biologiska läkemedel börjar gå ut. Myndigheten kommer att underlätta tillgången till även denna typ av information på sin webbplats.

Frågan är hur långt landstingen går i den ekonomiska styrningen av läkemedelsanvändningen och hur de budgeterar för exempelvis introduktion av nya läkemedel. Svaret beror delvis på den ekonomiska utvecklingen i övrigt. De läkemedelsrelaterade åtstramningar som landstingen gjorde under krisåret 2009 var förmodligen en bidragande orsak till att kostnadsminskningarna blev något större än vad som annars skulle ha varit fallet. Det kan inte uteslutas att ett liknade mönster kommer att synas år 2012.

En eventuell övergång från ett specialdestinerat till ett generellt statsbidrag, som för närvarande diskuteras av staten och landstingen, skulle kunna vara en annan faktor på systemnivå som indirekt ökar landstingens incitament att styra läkarnas beteende mot en rationell läkemedelsförskrivning.

TLV:s omprövningar, Läkemedelsverkets utredning om utvidgat utbyte samt många av landstingens egna åtgärder visar att det fortfarande finns potential för ytterligare effektivisering av läkemedelsanvändningen i Sverige. Samtidigt har det kommit uppgifter om att medicinskt motiverade läke-

medel av budgetskäl ibland inte blir tillgängliga för vissa patientgrupper. Ett uppmärksammat exempel hösten 2011 var en begränsning i ordinationen av biologiska läkemedel mot psoriasis på hudkliniken vid Skånes universitetssjukhus. Socialstyrelsen anser därför att det är angeläget att följa upp och utvärdera effekterna av landstingets ekonomistyrning samt att vidareutveckla arbetet med ett strukturerat införande av nya läkemedel.

Den sammanlagda kostnadssänkande effekten av TLV:s omprövningar och det arbete som pågår på landstingsnivå för att förbättra läkarnas följsamhet till centrala och regionala riktlinjer och rekommendationer förväntas uppgå till 400 miljoner år 2012, och nästa lika mycket år 2013 (350 miljoner kronor), för att sedan gradvis minska i betydelse. Det handlar både om pris-sänkningar 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 -2,0 procent 2012, -1,5 procent 2013, -1,0 procent 2014, -0,75 procent 2015 och -0,75 procent 2016.

Övriga effekter på kostnadsutvecklingen

Ändringar i systemet för högkostnadsskydd

Enligt beräkningar från Socialdepartementet leder de justeringar i högkostnadsskyddet som trädde i kraft den 1 januari 2012 till ökade egenavgifter och en motsvarande minskning av förmånskostnaderna på ungefär 700 miljoner kronor [29]. Eftersom högkostnadsskyddet som tidigare gäller under en tolv månadersperiod efter det första inköpet påverkas varje enskild patient först när den pågående tolv månadersperioden har löpt ut. Den kostnadsminskande effekten fördelas därför över åren 2012 och 2013, men förväntas vara något större det första året än det andra året.

I samband med tidigare justeringar i systemet (1997 och 1999) konstaterades en viss hamstringseffekt under månaderna före reformen och ett minskat uttag efter den. Det är dock svårt att veta exakt vilka effekter som var relaterade till själva systemförändringen och till eventuella andra faktorer. En jämförelse mellan olika decembermånader de senaste åren, korregerat för eventuella skillnader i antalet kalenderdagar, visar att kostnadsökningen i december 2011 var något högre än det normala mönstret, men för denna prognos är skillnaden ändå marginell.

Effekter av nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar

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 kostnadsdrivande effekten 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, uppskattas bli 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. En annan möjlighet är behandling med rituximab, abatacept eller tocilizumab.

Även om den kostnadsökande effekten av de nya riktlinjerna förväntas bli omfattande, bedömer Socialstyrelsen att vinsterna för patienter och samhället överväger. Det finns ett antal frågetecken när det gäller hur kostnadsökningen kommer att falla ut, t.ex. hur många år det tar innan den maximala kostnadsökningen är uppnådd. Förutom att beteendeförändringar i regel tar tid att slå igenom kan den reumatologbrist som råder på vissa håll i landet leda till att det dröjer innan samtliga berörda 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 både finns på förmanssidan (två tredjedelar) och på rekvisitionssidan (en tredjedel), beroende på administrationssättet. Det är i dagsläget svårt att bedöma exakt var kostnadsökningarna får störst effekt.

Rekommendationerna om ökad användning av TNF-hämmare och andra biologiska läkemedel vid reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit börjar förmodligen påverka kostnadsutvecklingen några månader efter att de slutgiltiga riktlinjerna har publicerats, vilket förväntas bli i maj 2012. I denna prognos räknas med en kostnadsökning för 2012 som är något högre än den befintliga ökningstakten för de rekommenderade läkemedlen. Den kostnadsökande effekten för 2013–2015 förväntas bli betydligt mer omfattande. Bristen på reumatologer gör att det förmodligen tar längre tid än de tre år som nämndes i förra prognosrapporten innan riktlinjerna får sitt maximala genomslag.

Omregleringen av apoteksmarknaden

Som framgick i kapitel 3 är det ännu för tidigt att ge ett slutgiltigt svar på frågan om hur nettoeffekten blir av de kostnadshöjningar och kostnadsminskningar som kan kopplas till apoteksmarknadsomregleringen. I en delrapport som myndigheten Tillväxtanalys publicerade i december 2011 kon-

stateras dock förbättrad följsamhet på generikamarknaden i och med att marknadsandelen för den billigaste varan har ökat från 50 till 70 procent [30]. Trots att priserna också har gått upp på grund av höjda handelsmarginaler är nettoeffekten en kostnadsminskning. Eftersom denna effekt redan uppstod under de första två åren efter omregleringen har den konstaterade förbättringen av följsamheten på apoteket förmodligen inte någon större påverkan på kostnadsutvecklingen framöver. Tillväxtanalys uppdrag ska slutredovisas i en rapport till regeringen senast den 31 december 2012.

I den rapport som TLV publicerade i april 2012 med anledning av översynen av apotekens handelsmarginal konstaterar myndigheten att den extra ersättning som apoteken skulle få i samband med omregleringen har blivit något lägre än beräknat [23]. Metoden för hur ersättningen till läkemedel med generisk konkurrens utbetalas kommer därför att ändras så att apoteken får en ersättning som är i enlighet med de nivåer som bestämdes år 2009. Den ökade ersättningen innebär att den årliga förmånskostnaden blir något högre.

Justeringar på grund av ändringar i olika typer av regelverk

Regelförändringar gällande exempelvis prissättningen av läkemedel eller en annan hantering av särskilda läkemedelsgrupper kan ge stora effekter på läkemedelskostnaderna. Viktigast i sammanhanget är de förslag som läkemedels- och apoteksutredningen (se även kap. 3) kommer att ta fram när det gäller möjligheterna att bygga en långsiktigt hållbar prismodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens. Även frågan om vilka läkemedel som kan ingå i läkemedelsförmånarna samt översynen av hanteringen och prissättningen av vissa särskilda grupper, t.ex. biologiska läkemedel, kan leda till åtgärder som påverkar kostnadsutvecklingen.

Av samma anledning är det intressant att följa upp vad som kommer att hända med den redan avslutade utredningen "Översyn av avgiftsstrukturen för hälso- och sjukvård, läkemedel, äldre- och handikappomsorg m.m." samt med de olika insatsområdena i den nationella läkemedelsstrategin.

Att utvidga utbytbart på apotek eller öppna upp för utbytbart vid nyinsättning av syntetiska läkemedel, som diskuterades tidigare i detta kapitel, skulle också kunna innebära ett viktigt steg mot effektivare läkemedelsanvändning och sannolikt en kostnadsminskning inom det befintliga sortimentet. För att fullt ut ta dessa steg krävs vissa regelförändringar och förändringar i exempelvis it-system, vilket gör att effekterna på kostnadsutvecklingen förmodligen dröjer även om det skulle fattas ett beslut om genomförande av dessa åtgärder inom en snar framtid.

Socialstyrelsen bedömer att det ändrade högkostnadsskyddet, införandet av nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar och i viss mån de förväntade effekterna av framtida regelförändringar kommer att påverka kostnadsutvecklingen inom förmånen. Nettoeffekten av dessa händelser förväntas bli -1,5 procent 2012, -0,25 procent 2013, 0,5 procent 2014 och 2015 samt 0,25 procent 2016.

Prognos för läkemedelsförmånerna

I detta kapitel:s sista avsnitt presenteras en totalprognos för utvecklingen av läkemedelskostnaderna inom förmånssystemet. Den 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 omprövningar, landstingens insatser för att öka kostnadseffektiviteten samt olika engångshändelser som påverkar kostnadsutvecklingen de närmaste åren. 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 11.

Tabell 11. Prognos för utvecklingen av förmånskostnaderna åren 2012–2016

År	2012	2013	2014	2015	2016
Komponenter:					
Förväntad volymförändring efter korrigering för variationer i antalet arbetsdagar	2,5	3,25	3,0	3,0	3,5
Effekten av nya läkemedel, nya indikationer och indikationsvidgningar	2,75	2,25	2,0	1,75	1,75
Effekter av patentutgångar och eventuell introduktion av generika	-4,25	-2,75	-1,5	-2,75	-2,25
Förskrivningseffekter av TLV:s genomgångar och landstingens egna insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	-2,0	-1,5	-1,0	-0,75	-0,75
Nettoeffekt av övriga faktorer	-1,5	-0,25	0,5	0,5	0,25
Övergripande bedömning: förväntad förändring jämfört med föregående år i procent	-2,5	1,0	2,5–3,5	1,25–2,25	2,0–3,0
Skattad kostnad, miljarder kronor, löpande priser	20,4	20,6	21,1–21,3	21,4–21,8	21,8–22,5

Anm: Tabellen innehåller en skattning av olika kostnadseffekter samt den totala förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen (inkl. handelsvaror och inkl. moms) åren 2012–2016. Eftersom antalet osäkra variabler ökar ju längre fram i tiden prognosen gäller, redovisas den förväntade förändringen för 2014–2016 som ett intervall. Näst sista raden visar den skattade kostnaden av läkemedelsförmånerna (i miljarder kronor) utifrån den förväntade ökningstakten (i procent).

Källa: Socialstyrelsen.

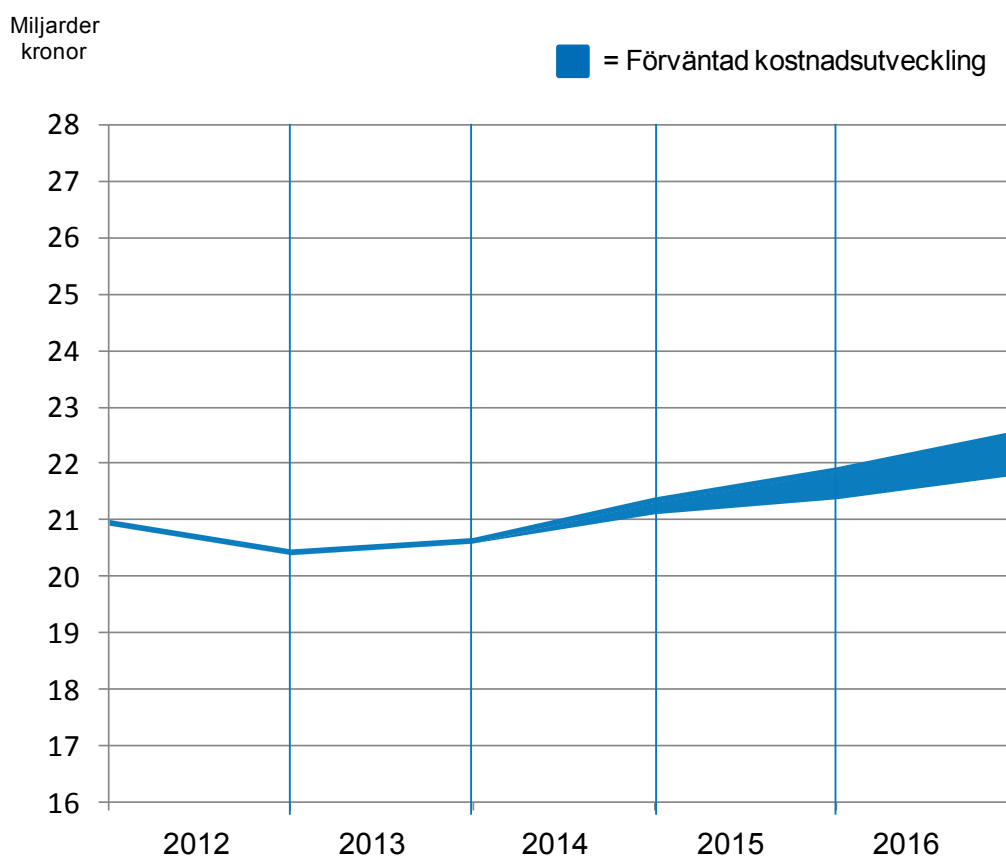
Det stora antalet patentutgångar år 2012 och en rad omprövningar som TLV har fattat beslut om eller kommer att fatta beslut om är de främsta anledningarna till att kostnadsutvecklingen blir negativ detta år. Om prognosen står sig handlar det om den största kostnadsminskningen inom förmånssystemet på flera decennier. Kostnaderna för läkemedelsförmånerna förväntas

öka måttligt år 2013 för att sedan återgå till en historiskt mer normal kostnadsökningstakt på mellan 1,5 och 4 procent per år. Prognosen för 2012–2016 är något lägre än Socialstyrelsens senaste prognos som lämnades 2011.

År 2011 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inkl. förbrukningsartiklar och moms) 20,9 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 på mellan 21,8 och 22,5 miljarder kronor år 2016.

Figur 9 ger en grafisk bild av prognosen. Utgående från de uppgifter som är tillgängliga i dag är det troligt att kostnadsutvecklingen kommer att ligga inom det markerade området.

Figur 9: Förväntad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna åren 2012-2016



Anm.: Förmånskostnader inkl. handelsvaror och inkl. moms

Källa: Socialstyrelsen.

Smittskyddsläkemedel, diabetesläkemedel som upphandlas direkt av landstingen och vissa andra läkemedelsgrupper som hanteras i särskild ordning finns inte med i denna rapport. Betydande kostnadsökningar kan förväntas för framför allt antivirala läkemedel som används för behandling av patienter med hepatit B och hepatit C genotyp 1.

5. Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2012–2013

Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel

Analysen av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel innehåller inte några detaljerade uppgifter om kostnadsökningskomponenter på samma sätt som kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna. Rullande tolvmånderstal visar att kostnadsökningstakten för rekvisitionsläkemedel har varit högre än för läkemedelsförmånerna 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. Dessutom förekom det även förskjutningar åt andra hållet. Patentutgångar på vissa specifika sjukhusläkemedel bidrog också till kostnadsminskningar. Ytterligare en förklaring till den lägre kostnadsökningstakten var ett ökat kostnadsansvar och en mer stringent kunskapsstyrning på sjukhuskliniker.

Långtidsuppföljningen av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel har blivit svårare efter den 1 januari 2010, bl.a. på grund av att Apotekets Farmacis tillverknings- och arbetskostnader inte längre finns med i statistiken. Det handlar om kostnader som uppstår i samband med att individanpassade läkemedel som inte kan erhållas från läkemedelsindustrin antingen bereds av det företag som tar hand om landstingets läkemedelsförsörjning eller av en annan leverantör. Kostnadsökningstakten bedöms ha blivit 2–3 procent lägre 2010 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 landsting kan utgöra mer än 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. Stockholms läns landstings storlek gjorde att denna förändring hade en kraftig påverkan på siffrorna för hela riket. I takt med att fler landsting

följer Stockholms läns landstings exempel förväntas effekten av denna förändring bli ännu större under de närmaste åren. Enligt uppgifter från SKL har – förutom Stockholm – sju landsting gått över till redovisning av nettopriser: Gotland (januari 2010), Kronoberg och Kalmar (båda mars 2011), Blekinge (april 2011), Region Skåne (september 2011), Västmanland (oktober 2011) och Västra Götalandsregionen (mars 2012) [13].

Utfall för år 2011

Enligt de uppgifter som finns att tillgå i Apotekens Service AB:s statistikdatabas Concise har kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel (humanläkemedel) gått upp något, från 4,0 procent år 2010 till 4,2 procent år 2011. De förändringar som skedde i dataunderlaget den 1 januari 2010 (borttagning av beredningskostnader och redovisning av nettopriser i Stockholm) finns med i statistiken för de senaste två helåren och påverkar därför inte jämförbarheten mellan 2010 och 2011. Däremot övergick ytterligare ett antal landsting till nettopriser under 2011 och den verkliga kostnadsökningstakten ligger därför högre än 4,2 procent.

I denna rapport uppskattas effekten av övergången till nettopriser i Kronoberg, Kalmar, Blekinge, Skåne och Västmanland ha varit en minskning i de redovisade kostnaderna för slutenvårdsrekvisitioner på omkring 150 miljoner kronor. Beloppet har räknats ut genom att jämföra det verkliga utfallet för dessa landsting år 2011 med det utfall som kunde ha förväntats om den ökningstakt (i procent, rullande i tolv månader) som gällde månaden innan övergången ägde rum hade stått sig. Eftersom 150 miljoner kronor motsvarar 2,3 procent i ökningstakt bedöms den underliggande kostnadsutvecklingen vara ungefär 6,5 procent.

Tabell 12. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel (humanläkemedel, exkl. moms) åren 2007–2011 utan och med justeringar för bättre jämförbarhet

Justeringar för bättre jämförbarhet:						
År	AUP Mkr*	Kostnadsförändring i Concise (i procent)	Inkl. beredningskostnader år 2010	Inkl. nettopriser i Stockholm år 2010	Inkl. nettopriser i andra landsting år 2011	Underliggande kostnadsförändring (i procent)
2007	5 365	12,9				12,9
2008	5 945	10,8				10,8
2009	6 417	7,9				7,9
2010	6 676	4,0	2,5	3,0		9,5
2011	6 959	4,2			2,3	6,5

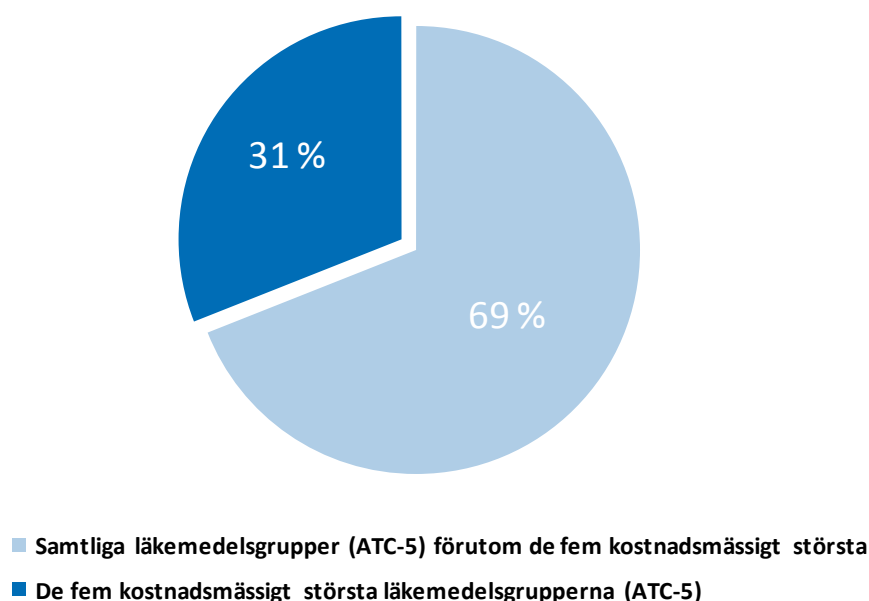
Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Tabell 12 visar kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel från 2007 till 2011, inkl justeringar för de förändringar som har påverkat jämförbarheten de senaste två åren. Att den underliggande kostnadsökningstakten (kolumnen till höger) minskade år 2011 beror framför allt på patentutgången för docetaxel (Taxotere), vars sammanlagda rekvisitionskostnad gick ned med drygt 125 miljoner kronor. Effekten motsvarar ungefär 2 procent i kostnadsminskning. Även kostnaderna för vaccin mot pneumokockinfektion, pegfilgrastim och oxaliplatin minskade kraftigt.

Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper

Precis som på förmånssidan domineras kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel av ett fåtal mycket kostsamma grupper. På ATC-5-nivå nivå handlar det främst om monoklonala antikroppar, TNF-alfahämmare, selektiva immunsuppressiva medel, medel mot kärlnybildning och övriga cytostatiska/cytotoxiska medel. Figur 10 visar att deras andel av de totala kostnaderna för rekvisitionsläkemedel uppgår till ungefär en tredjedel.

Figur 10: De fem kostnadsmässigt största läkemedelsgruppernas andel av de totala kostnaderna för rekvisitionsläkemedel



Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Åtta av de tio rekvisitionsläkemedel som år 2011 stod för den största kostnadsökningen var monoklonala antikroppar. Störst var ökningen för infliximab (Remicade), med 61 miljoner kronor. Även ranibizumab (Lucentis), rituximab (Mabthera), natalizumab (Tysabri) och trastuzumab (Herceptin) ökade med minst 20 miljoner kronor var. Rekvisitionskostnaden för proteinkinashämmaren bortezomib (Velcade) ökade med 33 miljoner kronor.

Introduktion av nya rekvisitionsläkemedel

I takt med att det kommer fler läkemedelssubstanter som riktar sig mot små patientgrupper med komplexa sjukdomar ökar antalet slutenvårdsläkemedel som andel av det totala antalet nya, godkända läkemedel. Eftersom dessa läkemedel ofta behöver kortare tid att etablera sig, förutsatt att de fyller ett terapeutiskt behov, bidrar de under de första åren efter introduktionen i regel till större kostnadsökningar på rekvisitionssidan än vad läkemedel som förskrivs på recept gör på förmånssidan. Receptförskrivna läkemedel kan behöva många år innan de når sin maximala patientpopulation. Ökningen för rekvisitionsläkemedel har då ofta upphört eller planat ut.

Tabell 13 visar kostnadsutvecklingen för samtliga nya läkemedelssubstanter (New Chemical Entities) som blev godkända under perioden 2008–2011, uppdelad per år och försäljningssätt. I likhet med den bild som kom fram i kapitel 4, där nya läkemedel inom förmånssystemet särredovisades, är det tydligt att skillnaderna i kostnadsutveckling mellan olika ”årskullar” av godkända läkemedel är stora från år till år. I tabellen finns uppgifter om hur mycket varje årskull bidrog till ökningen av kostnaderna för förmåner (F), slutenvårdsrekvisition (S) och övriga försäljningssätt (Ö), som inkluderar förskrivning utom förmån och öppenvårdsrekvisition.

Tabell 13: Kostnadsutveckling per år (miljoner kronor, exkl. moms) för läkemedel godkända mellan 2008 och 2011, uppdelade per försäljningssätt

År	2008				2009				2010				2011			
Försäljningssätt ²	f	s	ö	Tot	f	s	ö	Tot	f	s	ö	Tot	f	s	ö	Tot
Godkända 2008	1	6	6	14	46	32	9	87	75	129	18	222	94	209	25	327
Godkända 2009					3	47	2	52	66	138	11	215	276	154	24	454
Godkända 2010									0	5	0	6	22	11	2	36
Godkända 2011													7	38	1	46
Totalt	1	6	6	14	49	79	11	139	141	272	29	442	399	412	52	863

1. AUP är apotekens utförsäljningspris.
2. f = förmån (förmånskostnad exkl. moms); s = slutenvårdsrekvisition (AUP exkl. moms); ö = övrigt, dvs. utom förmån och öppenvårdsrekvisition (AUP exkl. moms).

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

När samtliga försäljningssätt analyseras visar det sig att innovationskraften bland de nya läkemedel som godkändes år 2008 i högre grad låg på rekvisitionssidan än på förmånssidan. Den totala rekvisitionskostnaden var tre år efter godkännandet cirka 209 miljoner kronor, mycket tack vare ett nytt immunoglobulinläkemedel vid namn Privigen som redan år 2011 hade en försäljningskostnad på 128 miljoner kronor inom slutenvården. Även azacitidin (Vidaza) och lapatinib (Tyverb) är läkemedel som godkändes 2008 och

som bidrar till kostnadsökningar. Järnkarboxymaltos (Ferinject), som nämndes i kapitel 4 som ett kostnadsdrivande läkemedel på förmånssidan, bidrar också till kostnadsökningar inom slutenvården. Tabell 14 visar samliga läkemedel som godkändes under perioden 2008–2011 och som hade ett försäljningsvärde på minst 6 miljoner kronor andra året efter godkännandet och – om aktuellt – minst 12 miljoner år tre och minst 24 miljoner år fyra.

Tabell 14. Godkända läkemedelssubstanser med snabb kostnadsökning inom förmånssystemet, inom slutenvården och/eller genom övrig försäljning

Godkännande- år	Substans och handelsnamn	Förmån	Sluten- vård	Övrigt*
2008	talidomide (Talidomide Celgene)	X		
	ferric carboxymaltose (Ferinject)	X	X	
	immunoglobulin human norm. (Privigen)		X	
	azacitidin (Vidaza)		X	
	lapatinib ditosylate (Tyverb)		X	X
2009	golimumab (Simponi)	X		
	liraglutid (Victoza)	X		
	Certolizumab-pegol (Cimzia)	X		
	sevalamer carb (Renvela)	X		
	ustekinumab (Stelara)	X		
	gefitinib (Iressa)	X		
	dronedaron (Multaq)	X		
	everolimus (Afinitor)	X	X	
	tocilizumab (RoActemra)		X	
	romiplostim (Nplate)		X	
	meronem trihydrate (Meronem)		X	
	pneumokock-vaccin (Prevenar)		X	
	pneumokock-vaccin (Synflorix)		X	
2010	pazopanib (Votrient)	X		
2011	fingolimod (Gilenya)	X		
	kabazitaxel (Jevtana)		X	
	ipilimumab (Yervoy)		X	
	eribulin (Halaven)		X	
	abirateron (Zytiga)		X	
	kollagenas clostridium hist. (Xiapex)		X	

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

År 2009 framstår som ett speciellt år när det gäller antalet nya, innovativa läkemedel, oavsett försäljningssätt. Det totala försäljningsvärdet i apotekets utförsäljningspriser var efter två år redan drygt 450 miljoner kronor. Förutom de läkemedel som nämndes i kapitel 4 och som bidrar mest till ökningarna på förmånssidan, är tocilizumab (RoActemra), romiplistim (Nplate), meropenem trihydrate (Meronem), pneumokockvaccin (Prevenar och Synflorix) kostnadsdrivande på rekvisitionssidan.

Av de läkemedel som godkändes år 2010 finns inget som hamnade ovanför den beskrivna kostnadsökningskurvan för rekvisitionsläkemedel. År 2011 kom det däremot fem rekvisitionsläkemedel som direkt blev upphandlade i större skala av landstingen och som skulle kunna bidra till förhållandevis stora kostnadsökningar de närmaste två åren. Det handlar om kabazitaxel (Jevtana), ipilimumab (Yervoy), eribulin (Halaven), abirateron (Zytiga) och kollagenas, Clostridium histolyticum (Xiapex).

Patentutgångar

Som diskuterades i kapitel 4 är det sammanlagda värdet på patentutgångar som påverkar förmånssystemet större än på många år, men eftersom de mest berör läkemedel som förskrivs på recept blir de kostnadsminskande effekterna på slutenvårdsrekvisitionen måttliga. Det finns inga typiska slutenvårdsläkemedel med stor rekvisitionskostnad som förlorar sina patent de närmaste åren, möjligtvis med undantag av zolendronsyra (Aclasta och Zometa). Eventuellt kommer även patentet för rituximab (Mabthera) att gå ut år 2013, men i brist på ett EMA-protokoll för denna typ av biologiska läkemedel verkar någon introduktion av biosimilars inte vara nära förestående.

Den sammanlagda kostnaden av läkemedel som förlorar sina patent under perioden 2011–2013 och som upphandlas i slutenvården (exkl. rituximab) är ungefär 120 miljoner kronor. Den kostnadsminskande effekten av patentutgångarna beräknas bli några tiotals miljoner kronor per år, dvs. betydligt mindre än effekten av docetaxels patentutgång (se ovan).

Prognos för 2012 och 2013

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel samt relativt måttliga effekter av patentutgångar inom slutenvården gör att den underliggande kostnadsökningstakten förväntas öka till ungefär 7 procent år 2012 och 8 procent år 2013. Att många landsting har slutit nya avtal om läkemedelsförsörjningen inom slutenvården leder förmodligen på sikt till en viss effektivisering i läkemedelshanteringen. Den tidigare prognosen att den underliggande kostnadsutvecklingen kommer att ligga mellan 5 och 10 procent står sig således.

Eftersom ett flertal landsting har gått över eller kommer att gå över till redovisning av nettopriser (t.ex. Skåne i september 2011 och Västra Götalandsregionen i mars 2012) förväntas den kostnadsutveckling som kan avläsas i försäljningsstatistiken bli avsevärt mycket lägre, närmare 4 procent år 2012 och 5 procent år 2013. Centraliserade läkemedelsupphandlingar till slutenvården i regi av SKL – inom områden där det finns samordningsfördelar – kommer eventuellt att begränsa kostnadsökningarna efter 2013.

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. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, maj 2011. Socialstyrelsen 2011.
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2011/2011-5-29>
13. Avtalspriser - ändrat sätt att redovisa landstingens kostnader för läkemedel i slutenvård. SKL 2012 [webbsida].
http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/lakemedel/ekonomi_och_statistik/avtalspriser

14. Engström A, Jacob J och Lundin D. Generikareformen pressade läkemedelspriserna. Läkartidningen nr. 9, 2007, volym 104:681–82.
15. Befolkningsstatistik i sammandrag 1960-2011. SCB [webbsida]. http://www.scb.se/Pages/TableAndChart____26040.aspx
16. Folkhälsorapport, mars 2005. Socialstyrelsen 2005. <http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8707/2005-111-2.htm>
17. 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.
18. Joppi R, Bertele V, Garattini S. Education and debate. Disappointing biotech. BMJ 2005;331:895–7.
19. Fakta 2010 – Läkemedelsmarknaden och hälso- och sjukvården. Läkemedelsindustriföreningen (LIF) 2010.
20. TLVFS 2011:4 Föreskrifter om ändring i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2009:4) om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel. TLV 2011. http://www.tlv.se/Upload/Lagar_och_foreskrifter/tlvfs-2011-4.pdf
21. En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Socialstyrelsen 2004. <http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/1577/2004-103-1.htm>
22. Tilläggsdirektiv till utredningen om vissa frågor om prissättning, tillgänglighet och marknadsförutsättningar inom läkemedels- och apoteksområdet (S 2011:07). Regeringskansliet 2011.
23. 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal - en samlad bedömning av ersättningen till apoteksmarknaden. TLV 2012
24. "Biosimilars" bedöms inte vara utbytbara. Läkemedelsverket [webbsida]. http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____5908.aspx
25. 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.
26. Prognos över användning och kostnader för läkemedel i SLL 2012–2013, Stockholms läns landsting (Läksak). Stockholms läns landsting 2012.
27. 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.
28. Utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning. Läkemedelsverket 2011. <http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2011/Regeringsuppdrag%20utbytbarhet%20rapport%20sept%202011.pdf>
29. Departementspromemoria Uppdaterade högkostnadsskydd - öppen hälso- och sjukvård samt läkemedel (Ds 2011:23). Regeringskansliet 2011.
30. Apoteksmarknadens omreglering - effekter på följsamhet och priser. Tillväxtanalys 2011.

Högekostnadsskyddet

Förmånssystemet i korthet

Förmånerna innebär att den del av läkemedelskostnaden som patienterna står för minskas stegvis under en tolv månaders period. Sedan den 1 januari 2012 gäller nya regler för beloppen i högekostnadsskyddet som innebär att patientens maximala kostnad för receptbelagda läkemedel i högekostnadsskyddet är 2 200 kronor i stället för 1 800 kronor under tolv månaders perioden. En annan förändring är att högekostnadsskyddet börjar gälla efter inköp på 1 100 kronor av receptbelagda varor under en tolv månaders period.

Högekostnadstrappan

Högekostnadstrappan fungerar så att patienten betalar sina receptföreskrivna läkemedel själv så länge den sammanlagda kostnaden inte överstiger 1 100 kronor. Sedan minskar egenavgiftens andel på följande sätt:

50 procent av den del som överstiger 1 100 kronor men inte 2 100 kronor. 75 procent av den del som överstiger 2 100 kronor men inte 3 900 kronor. 90 procent av den del som överstiger 3 900 kronor men inte 5 400 kronor. 100 procent om den sammanlagda kostnaden överstiger 5 400 kronor.

Det högsta belopp som en patient kan få betala under en tolv månaders period är således 2 200 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 landstingen, men kostnaden täcks av ett specialdestinerat statsbidrag enligt avtal mellan staten och landstingen.

Läkemedelsstatistik 2010 och 2011

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	
	2010	2011		2010	2011
Förskrivning (AUP)*	25 557 371 254	25 677 525 054		25 912 923 298	26 022 485 165
Förmån	20 387 095 521	20 570 110 462		20 736 798 350	20 908 598 737
Egenavgift	5 089 140 951	5 032 843 463			
Merkostnad	80 675 426	72 592 067			
b) All förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror (<u>inom och utom</u> läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2010	2011		2010	2011
Förskrivning (AUP)*	27 234 978 730	27 521 456 069		27 590 584 465	27 868 807 138
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2010	2011		2010	2011
Rekvisition (totalt)	6 923 113 153	7 195 237 221		6 950 424 488	7 223 015 649
Slutenvård	6 717 310 160	7 001 218 781		6 723 121 062	7 006 508 912
Öppenvård	205 802 994	194 018 440		227 303 425	216 506 737

* AUP = Apotekens utförsäljningspris

2. Endast humanläkemedel (ATC: A-V)					
a) All förskrivning av humanläkemedel <u>inom</u> läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2010	2011		2010	2011
Förskrivning (AUP)*	23 903 985 439	24 090 748 316		23 903 992 510	24 093 507 448
Förmån	18 767 278 465	19 016 978 971		18 767 282 621	19 019 512 668
Egenavgift	5 055 973 109	4 999 653 295			
Merkostnad	80 675 426	72 588 132			
b) All förskrivning av humanläkemedel (<u>inom och utom</u> läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2010	2011		2010	2011
Förskrivning (AUP)*	25 574 297 899	25 908 226 316		25 574 310 596	25 911 125 454
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2010	2011		2010	2011
Rekvisition (totalt)	6 875 243 375	7 146 166 033		6 902 331 417	7 173 378 466
Slutenvård	6 675 742 342	6 959 289 161		6 681 330 980	6 964 147 390
Öppenvård	199 501 033	186 876 873		221 000 437	209 231 077

* AUP = Apotekens utförsäljningspris