

Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos

April 2014

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.

Artikelnummer 2014-4-16

Publicerad www.socialstyrelsen.se, april 2014

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 2014 ska Socialstyrelsen analysera orsakerna bakom förändringar av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten ska även redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna under de kommande fem åren samt vilka faktorer som påverkar denna. Analysen ska omfatta den totala läkemedelsförsäljningen, det vill säga läkemedelsförmånerna, receptfria läkemedel, egenavgifter och läkemedel som rekvideras till öppen- och slutenvården.

Från och med år 2009 baseras rapporten på kalenderårsdata. Föreliggande rapport innehåller inga fördjupade analyser av till exempel skillnader i läkemedelsanvändningen på landstingsnivå.

Rapporten har sammanställts och författats av utredaren Maarten Sengers. Ansvarig chef har varit enhetschefen Eva Wallin.

En referensgrupp bestående av Peter Skiöld och Emil Aho, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV); Kristina Dunder, Läkemedelsverket; Tobias Renberg, E-hälsomyndigheten, Jessica Bylund, Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) och Karolina Antonov, Läkemedelsindustriföreningen (LIF), har också varit knuten till projektet.

Lars-Erik Holm
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	7
Inledning.....	9
Förutsättningar för uppföljning av läkemedelskostnader i Sverige.....	12
Finansiering av läkemedel per försäljningssätt	12
Datakällor och datainsamling	14
Socialstyrelsens prognosmetodik.....	15
Viktiga begrepp och beteckningar	15
Läkemedelskostnader 2000–2013.....	17
Gränsen mellan förmån och rekvisition	18
Generikareformen.....	19
Kostnadsutvecklingen 2008–2013.....	19
Läkemedelskostnader per försäljningssätt.....	20
Utveckling per kostnadskomponent.....	24
Utveckling för enskilda grupper och substanser	26
Faktorer som påverkar läkemedelsförmånskostnaderna	31
Kostnadsdrivande faktorer	32
Kostnadssänkande faktorer.....	33
Faktorer med osäker effekt	38
Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2014–2018.....	40
Den underliggande värdeförändringen.....	40
Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer	43
Effekter av patentutgångar och generikaintroduktion	52
TLV:s omprövningar och landstingens arbete med kostnadskontroll	58
Övriga effekter på kostnadsutvecklingen	62
Prognos för läkemedelsförmånerna	65
Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2014–2015	67
Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel.....	67
Utfall för 2013	68
Introduktion av nya rekvisitionsläkemedel.....	70
Patentutgångar.....	70
Prognos för 2014 och 2015.....	71
Referenser	72
Bilaga 1: Högkostnadsskyddet	74
Bilaga 2: Statistik 2012 och 2013.....	75

Sammanfattning

Kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånen

År 2013 minskade kostnaderna för läkemedelsförmånen med 1,75 procent, vilket var nära av den minskning på 2 procent som Socialstyrelsen prognostiserade i den senaste prognosrapporten från april 2013. Utfallet för de flesta kostnadsförändringskomponenter låg i linje med de förväntade trenderna. Användningen av vissa förhållandevis nya läkemedel, såsom den senaste generationen antikoagulantia och orala diabetesläkemedel, ökade mer än tidigare år. Även ökningstakten för användningen av TNF-hämmare blev betydligt högre igen efter att ha planat ut året innan. I vissa landsting kan ökningen knytas till särskilda satsningar som syftar till att öka följsamheten till Socialstyrelsens nationella riktlinjer inom området.

Andra viktiga trender är att kostnaderna för psykostimulantia, och särskilt läkemedel som används mot adhd och liknande tillstånd, fortsätter att öka kraftigt. Detsamma gäller för det perorala ms-läkemedlet fingolimod. Bland de grupper där kostnaderna minskar finns framför allt sådana, där stora patent har gått ut de senaste åren, till exempel läkemedel mot högt blodtryck och läkemedel mot höga blodfetter, eller där TLV har gjort omprövningar, till exempel östrogener eller dopaminantagonister.

Socialstyrelsen prognostiserar att förmånskostnaderna fortsätter att minska år 2014 (-1,25 procent) och 2015 (-1,75 procent) trots ökande kostnader inom vissa terapiområden. De främsta anledningarna är följande:

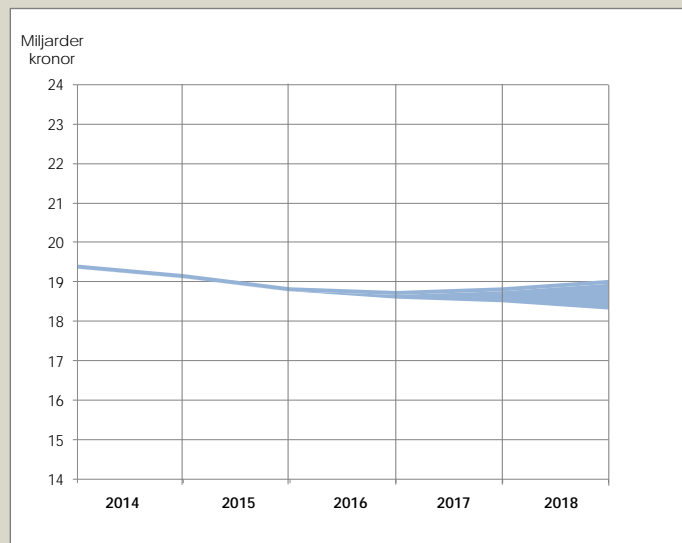
- En överenskommelse har slutits mellan regeringen och läkemedelsindustriföreningen LIF om takpriser för läkemedel som har varit på marknaden i minst 15 år. Den väntas generera en minskning av förmånskostnaderna på 370 miljoner kronor 2014 och mellan 70 och 95 miljoner kronor per år 2015–2017, när takprismodellen permanentas av TLV.
- Kostnadsminskande effekter av patentutgångar, som är begränsade under en stor del av 2014 men som väntas få ett större genomslag igen 2015.
- TLV:s omprövningar och övriga aktiviteter i syfte att uppnå kostnadseffektivitet under ett läkemedels hela livscykel.
- Landstingens fortsatta insatser för att uppnå en effektivare läkemedelsförskrivning, till exempel genom skarpare budgetansvar och ökad uppföljning av förskrivningsmönster.

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

År 2013 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inklusive läkemedelsnära handelsvaror och moms) 19,3 miljarder kronor. Beroende på om kostnadsutvecklingen följer den högre eller den lägre ökningstakten i prognosen

beräknas förmånskostnaden bli mellan 18,3 och 18,9 miljarder kronor 2018. Figuren nedan visar den förväntade kostnadsutvecklingen i grafisk form. På grund av flera osäkra variabler redovisas åren 2016–2018 som ett intervall. Under dessa år förväntas den sammanlagda effekten av kostnadsökande och kostnadssänkande faktorer ungefär vara i balans.

Figur 1: Förväntad kostnadsutveckling inom förmånen 2014-2018



Källa: Socialstyrelsen

Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel

Kvaliteten på kostnadsdata för rekvisitionsläkemedel har försämrats de senaste åren, vilket försvårar möjligheterna att göra tillförlitliga prognoser för dessa läkemedel. Två av anledningarna är att landstingen vid olika tidpunkter har börjat redovisa nettopriser samt att en liten del av inrapporteringen för rekvisitionsläkemedel helt uteblivit. Enligt de uppgifter som finns att tillgå i E-hälsomyndighetens statistikdatabas Concise minskade kostnaderna för rekvisitionsläkemedel inom den specialiserade vården 2013 för andra året i rad (-0,5 procent). Socialstyrelsens bedömning är att den verkliga kostnadsförändringen är en ökning på mellan 3 och 4 procent.

Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel försätter att ha en kostnadsdrivande effekt, men balanseras av kostnadsminskningar på grund av framför allt nya rutiner för rekvisition av läkemedel i den specialiserade vården, patentutgångar och introduktion av nya beredningar som gör det möjligt att förskriva läkemedel som tidigare endast fanns tillgängliga som injektion eller infusion. Den underliggande kostnadsökningstakten förväntas gå ned till 2 procent 2014 och 1 procent 2015, det vill säga något lägre än den tidigare av Socialstyrelsen prognostiserade kostnadsutvecklingen.

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 förmånen och om de ska vara förknippade med särskilda villkor.

Högekostnadsskydd innebär att den del av läkemedelskostnaden som patienten betalar själv minskar stegvis under en tolv månadersperiod om han eller hon kommer över vissa fastställda belopp. Sedan den 1 januari 2012 går den nedre gränsen vid 1 100 kronor (se bilaga 1). Det högsta belopp som en patient behöver betala under dessa 12 månader är 2 200 kronor. Den kostnad 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, det vill säga läkemedel som upphandlas av landstingen och som administreras främst inom slutenvård, öppna sjukhusmottagningar och hemsjukvård. Rapporten fokuserar i första hand på kostnadsutvecklingen inom läkemedelsförmånerna, men även kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel och receptfria läkemedel diskuteras.

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.

Utgångspunkten för själva prognosen är volymutvecklingen i form av mängden försålda läkemedel. Volymutvecklingen påverkas i första hand av förändringar i befolkningens åldersstruktur och levnadsvanor, ett ökat utbud av nya läkemedelsbehandlingar samt intensivare 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 baseras på uppgifter som Socialstyrelsen samlar in under den period då rapporten tas fram och bygger på antagandet att reglerna för exempelvis läkemedelsförmånerna eller utbytesystemet inte ändras drastiskt. Det är dock viktigt att notera att det finns 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, till exempel möjligheten att läkemedel som förskrivs i stor skala dras tillbaka från marknaden på grund av allvarliga biverkningar. Effekterna av patentut-

gångar, som kan ha en stor påverkan på läkemedelskostnader, går oftast att förespå. Det är dock inte ovanligt att generikakonkurrens sker tidigare eller senare än beräknat på grund av exempelvis domstolsbeslut eller genomförda barnstudier, som kan ge en patentförlängning upp till sex månader. Effekten av patent som går ut är ofta svårare att förespå för biologiska läkemedel än för syntetiska motsvarigheter. Antalet biologiska läkemedel ökar stadigt och har blivit ett allt vanligare inslag i behandlingssortimentet.

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 ATC-koder och ibland också värdena för definierad dygnsdos, DDD (se även kapitel 1). För att på ett bättre sätt kunna jämföra historiska data uppdateras samtliga uppgifter i Socialstyrelsens prognosrapporter enligt dagens DDD-värden och indelning av produktvarutyp. Inga uppgifter finns kvar från 90-talet, då statistiken för dessa år inte kan tas fram med samma kvalitet.

Socialstyrelsen bedömer att läkemedelsstatistiken är tillförlitlig när det gäller läkemedelsförmånerna. Däremot har kvaliteten på data för rekvisitionsläkemedel försämrats de senaste åren, bland annat på grund av att det har blivit vanligare att inrapporteringen av försäljningsdata för apotekstillverkade läkemedel uteblir. Tidigare har läkemedelsförsörjningen till sjukhus endast skötts av apoteksaktörer som har varit rapporteringsskyldiga. Efter apoteksomregleringen har dock vissa landsting separerat försörjningen av läkemedelsberedningar och läkemedel i övrigt, eller till och med börjat sköta hela läkemedelsförsörjningen i egen regi (Jönköping). Några av de nya aktörerna saknar formell uppgiftsskyldighet till E-hälsomyndigheten (som fram till den 1 januari 2014 hette Apotekens Service AB).

Med anledning av inrapporteringsproblematiken för rekvisitionsläkemedel fattades 2012 uppskattningsvis 183 miljoner kronor i E-hälsomyndighetens statistikdatabas Concise, som är en viktig datakälla för denna rapport. Problemet berör främst Västra Götalandsregionen, Halland och Stockholm. När det gäller Jönköpings läkemedelsförsörjning upphörde nästan all rapportering i november 2013. Förutom utebliven inrapportering påverkas statistikens jämförbarhet också av att Stockholm har i separata faktureringsystem för själva läkemedelskostnaderna och kostnader för leveransen.

Redovisning av kostnader för rekvisitionsläkemedel i bruttopriser (utan rabatter) i stället för nettopriser (inklusive rabatter) är ytterligare en faktor som påverkar jämförbarheten. Landstingen har gått över till det nya systemet vid olika tillfällen under en fyraårsperiod, Eftersom det ständigt sker överföringar mellan förmån och rekvisition, både inom samma substansgrupp och också genom byte till närliggande substanser med samma terapeutiska effekt, påverkas även analysen av läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna.

Prognosarbetet har också blivit alltmer komplicerat de senaste åren på grund av nya upphandlingsrutiner i slutenvården, nya avtalsformer samt händelser av tillfällig karaktär såsom introduktion av takpriskonstruktioner och ändringar i högkostnadsskyddet. Läkemedels- och apoteksutredningens förslag om bland annat ändringar i prissättningen av läkemedel har lett till att Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket (TLV) fått i uppdrag att hitta for-

mer för prisjusteringarna av läkemedel som funnits på marknaden i femton år från och med den 1 januari 2015. För många sådana läkemedel sänktes priserna dock redan i början av 2014 genom en överenskommelse mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

Samspelet mellan den exakta tidpunkten för patentutgångar, frågan om och när ett läkemedel kan bli föremål för en omprövning, landstingens eventuella satsningar på terapeutiskt utbyte samt effekter av takprismodellen och prisjusteringar för äldre läkemedel gör att det kan finnas många dynamiska effekter. Prognosen måste därför i ökande grad korrigeras för möjlig dubbelräkning av potentiella kostnadsminskningar.

Prognosen går inte närmare in på möjliga följder av eventuella kommande politiska beslut. Exempel på sådana beslut kan vara ytterligare systemändringar som en följd av Läkemedels- och apoteksutredningen eller en övergång från ett specialdestinerat till ett generellt statsbidrag för läkemedelsförmånerna.

I rapportserien ”Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos” har tretton rapporter getts ut under perioden juni 2003–april 2013. Föreliggande rapport är en uppdatering av den prognosrapport som publicerades i april 2013 [1]. 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:

- Genomgång av data och metoder.
- Översikt över läkemedelsförsäljningen i Sverige efter 2000.
- Genomgång av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen.
- Prognos över kostnaderna för läkemedelsförmånerna 2014–2018.
- Prognos för rekvisitionsläkemedel i slutenvården 2014–2015.

Förutsättningar för uppföljning av läkemedelskostnader i Sverige

Möjligheterna att följa upp kostnadsutvecklingen för läkemedel i Sverige är generellt sett bra, även om det sedan 2012 har uppstått problem med inrapportering av data om slutenvårdsläkemedel (se inledningen). Oavsett kvaliteten på underlaget är det inte alltid lätt att tolka information om kostnader. Det krävs en viss förkunskap om de försäljningssätt och finansieringsformer som finns när det gäller den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige. I denna rapport ligger störst fokus på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och på så kallade rekvisitionsläkemedel i den specialiserade vården (se förklaringen nedan). Eftersom det regelbundet förekommer att läkemedel flyttas mellan olika försäljnings- och finansieringssätt ägnas en stor del av detta kapitel åt att förklara hur dessa hänger ihop.

Finansiering av läkemedel per försäljningssätt

I Sverige redovisas läkemedelskostnader primärt i tre huvudkategorier, som var och en motsvarar ett försäljningssätt:

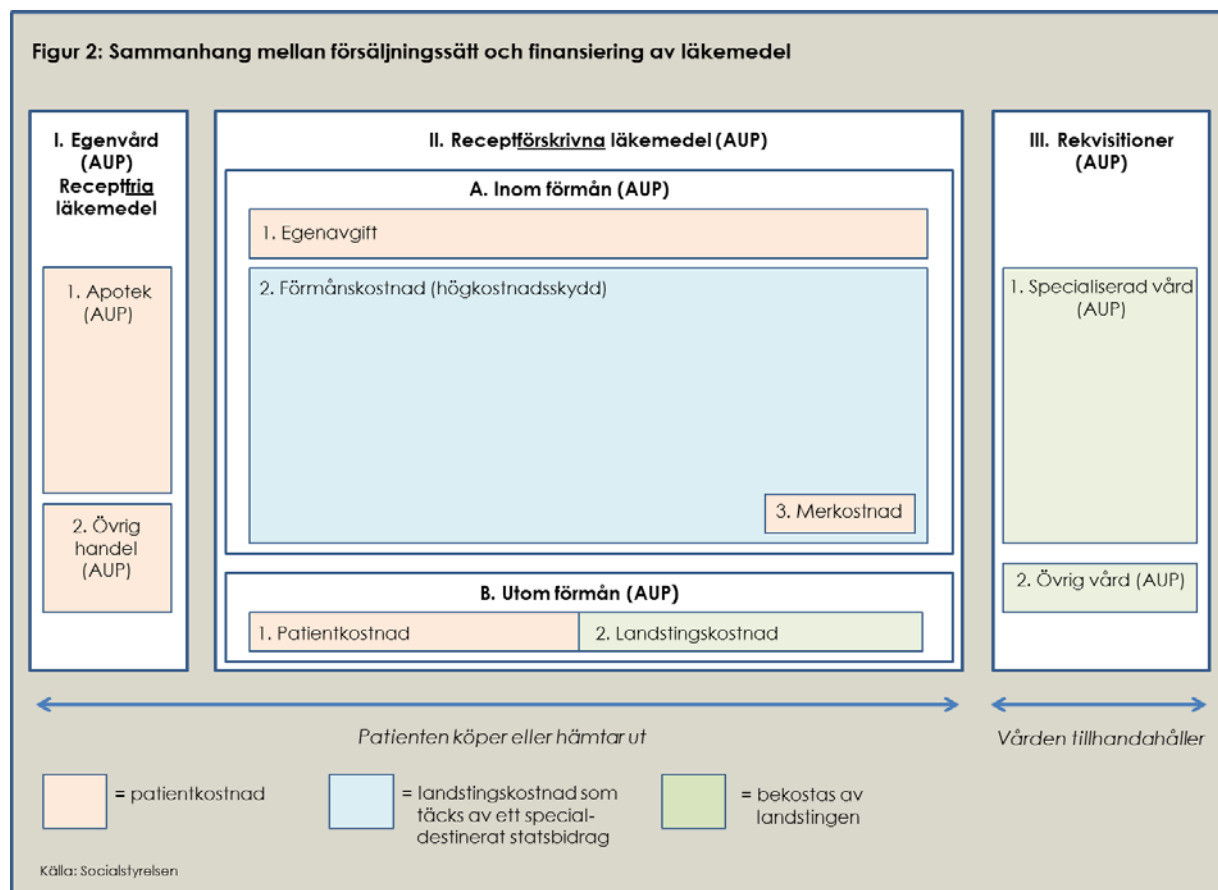
1. Egenvårdsläkemedel (receptfria läkemedel): säljs antingen på apotek eller, i form av ett mer begränsat utbud, i övrig handel.
2. Receptförskrivna läkemedel: säljs endast på apotek och ingår ofta i förmånssystemet, men inte alltid.
3. Rekvisitionsläkemedel: avser läkemedel som upphandlas av landstingen och som i regel ges till patienter under överseende av hälso- och sjukvårdspersonal, i den specialiserade vården eller – i mer sällsynta fall – i andra vårdformer.

Figur 2 visar hur dessa försäljningssätt förhåller sig till varandra och vilka aktörer som bekostar läkemedel och läkemedelsnära produkter i de olika grupperna. Beteckningen AUP i figuren betyder att kostnaderna redovisas som apotekens utförsäljningspris och är ett gängse sätt för att uttrycka läkemedelskostnader på övergripande nivå. Läkemedelsföretag och apoteksaktörer använder ibland också måttet AIP (apotekens inköpspris).

Kostnaderna för receptförskrivna läkemedel inom förmånen kan delas upp ytterligare. Som nämndes i inledningen betalar patienter först en egenavgift för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Egenavgiften ersätts gradvis av kostnadsreducering i samband med att högkostnadsskyddet börjar gälla. Den totala kostnadsandelen som finansieras inom ramen för förmånssystemet kallas för förmånskostnad.

Om en patient nekar till generiskt utbyte på apotek (i de fall ett läkemedel har förlorat sitt patent och generiska alternativ har kommit på marknaden)

kan han eller hon få ett annat läkemedel inom den så kallade utbytesgrupp som läkemedlet tillhör och betala mellanskillnaden mellan billigaste generika och det önskade läkemedlet. Detta kallas för merkostnad.



Även kostnaderna för läkemedel utom förmånen finansieras på olika sätt. Beroende på typ av läkemedel och situation är det antingen patienten eller landstinget som bekostar läkemedlet. Här återfinns exempelvis helt nya läkemedel som TLV har bedömt inte är tillräckligt kostnadseffektiva, etablerade läkemedel som med anledning av myndighetens omprövningar har utslutits ur förmånssystemet och läkemedel som har begränsad subvention men förskrivs på andra indikationer. Här finns också läkemedel från företag som inte har sökt subvention eller som på eget initiativ har lämnat förmånssystemet. I vissa fall kan landstinget subventionera en läkemedelsgrupp utöver läkemedelsförmåner så att inga patienter ska behöva betala egenavgift för just dessa läkemedel. Denna rutin används till exempel för preventivläkemedel till ungdomar eller läkemedel inom psykiatri till patienter som saknar sjukdomsinsikt. Smittskyddsläkemedel är en kategori läkemedel som alltid ersätts direkt av landstingen.

Kostnaderna för receptförskrivna läkemedel kan redovisas för endast humanläkemedel eller för humanläkemedel tillsammans med läkemedelsnära produkter som till exempel teststickor för att mäta blodsocker eller stomiar-

tiklar. Många läkemedelsnära produkter ingår i läkemedelsförmånerna och i denna rapport finns de med i de flesta tabeller och figurer.

Ytterligare en aspekt som måste beaktas är om läkemedelskostnader redovisas inklusive eller exklusive moms. Receptförskrivna läkemedel är inte momsbelagda men läkemedelsnära produkter är det. För jämförbarhetens skull redovisas därför kostnaderna för receptförskrivna läkemedel alltid inklusive moms. Bilaga 2 visar kostnader för receptförskrivna läkemedel och rekvisitionsläkemedel, både med och utan moms. Receptfria läkemedel på apotek är momsbelagda och redovisas därför i regel också inklusive moms.

När det gäller läkemedel på recept används ofta begreppen förskrivning, försäljning och användning som om det skulle vara samma sak, men de 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.

Datakällor och datainsamling

En stor del av de data som används i denna rapport har hämtats från E-hälsomyndighetens nationella statistiksystem Concise, som är ett webbaserat system för uppföljning av läkemedelsförsäljningen i Sverige. Myndigheten tillhandahåller sedan 2011 också historiska uppgifter, vilket innebär att läkemedelsdata från år 2000 och framåt kan tas fram på ett standardiserat sätt.

Varje apotekstransaktion av receptförskrivna läkemedel registreras i E-hälsomyndighetens datalager. Kostnaden beräknas sammantaget för alla läkemedel som hämtas ut vid samma tillfälle och fördelas sedan på patienten eller landsting beroende på var i ”förmånstrappan” patienten befinner sig (se bilaga 1). När kostnadsfördelningen för enskilda läkemedelsgrupper eller läkemedel redovisas, har patientens och förmånens del av kostnaden fördelats på de olika läkemedlen vid en samtidig receptexpediering, i samma proportion som gäller för hela kostnaden. Concise uppdateras en gång per månad med samtliga uppgifter.

E-hälsomyndigheten hämtar även in försäljningsdata för receptfria läkemedel och – genom inrapportering från aktörer som sköter landstingets läkemedelsförsörjning – rekvisitionsläkemedel inom slut- och öppenvården. Precis som i fallet med receptförskrivna läkemedel uppdateras Concise en gång per månad även för dessa läkemedel.

Socialstyrelsens läkemedelsregister används också som datakälla. Registret bygger på individbaserad data om receptförskrivna läkemedel som månadsvis hämtas från E-hälsomyndighetens 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 bland annat är möjligt att analysera köns- och ålderskillnader samt geografiska skillnader i läkemedelsförsäljningen.

Socialstyrelsens prognosmetodik

Socialstyrelsens kostnadsbedömningar bygger i första hand på identifiering av den underliggande trenden för volymutvecklingen. 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 omprövningar av befintliga läkemedelsgrupper. Även händelser av mer tillfällig karaktär beaktas, till exempel effekterna av ändringarna i högkostnadsskyddet den 1 januari 2012.

Viktiga begrepp och beteckningar

ATC-systemet

I Sverige används ATC-kodsystemet vid redovisning av läkemedelsstatistik. ATC står för ”Anatomic Therapeutic Chemical classification system”. 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 läkemedel

Alla läkemedelssubstanser har ett fastställt generiskt namn. Samma läkemedelssubstans kan finnas i flera olika produkter, till exempel tabletter och stölpiller, som också kan produceras av flera olika företag när patentet på läkemedlet har gått ut. ”Kopior” av originalläkemedlet marknadsförs ofta under läkemedelssubstansens generiska namn och benämns generika. För att förskrivning av en generisk variant över huvud taget ska kunna ske, måste Läke-medelsverket 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, till exempel 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.

Volymmått

Utöver de ovan nämnda sätten att följa upp läkemedelskostnader genom exempelvis AUP eller förmånskostnad behövs ibland även andra mått för att uttala sig om den framtida kostnadsutvecklingen. Det gör stor skillnad om kostnader går ned på grund av minskad användning av läkemedel eller om anledningen är en tillfällig händelse som exempelvis en prissänkning. Därför används även så kallade volymmått. De viktigaste av dessa är:

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.

Antal recept eller så kallade varurader på recept

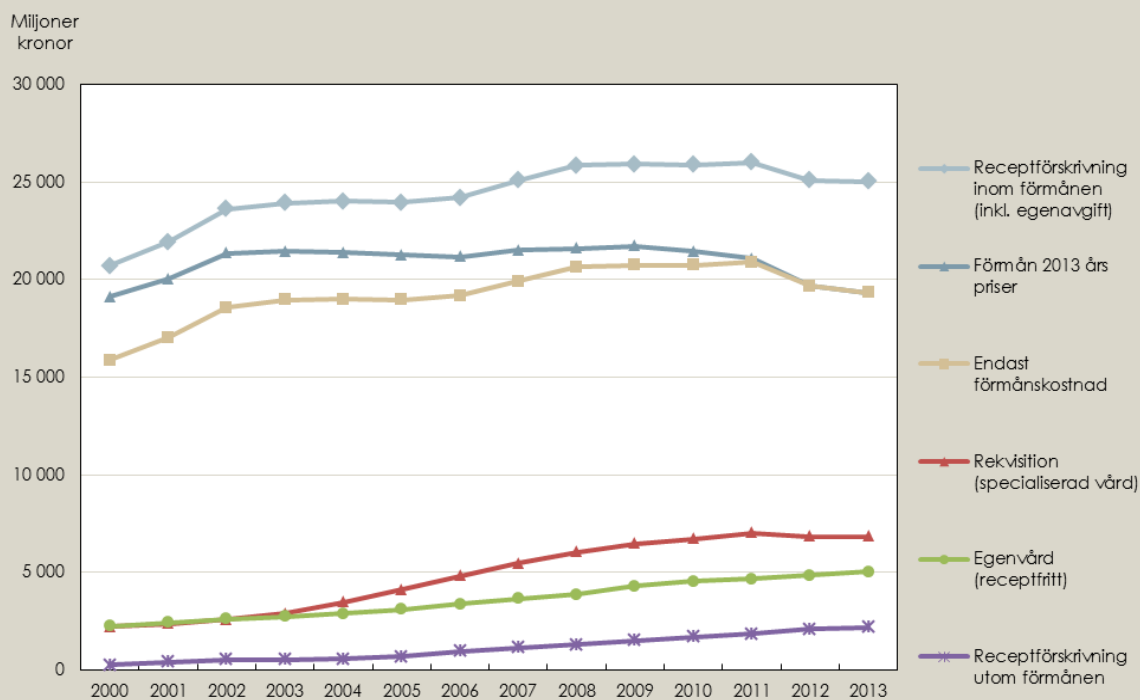
Vid redovisning av läkemedelsstatistik användes tidigare i vissa fall måttenheten recipe. I och med övergången till elektroniska recept har termen avskaffats. I läkemedelsstatistiken används nu termen recept- eller varurader i betydelsen en expediering av ett läkemedel. I vissa fall är antalet varurader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

Läkemedelskostnader 2000–2013

Efter en lång period av kraftiga kostnadsökningar för framför allt receptförskrivna läkemedel på 1990-talet har utvecklingen av läkemedelskostnaderna i Sverige varit betydligt mer återhållsam efter millennieskiftet. De senaste åren har kostnaderna till och med minskat avsevärt, i alla fall inom förmånen.

Figur 3 ger en översikt över läkemedelskostnadernas utveckling från år 2000 och framåt. När det gäller receptförskrivna läkemedel visar diagrammet både den totala receptförskrivningen inom förmånen, som inkluderar patienternas egenavgifter, och den andel som finansieras via förmånssystemet. Dosrecept ingår i läkemedelsförmånen. Även kostnader för receptförskrivna läkemedel som inte ingår i förmånerna, rekvirerade läkemedel inom den specialiserade vården och receptfria läkemedel redovisas. Så kallade smittskyddsläkemedel och rekvisition i öppenvård finns inte med i diagrammet.

Figur 3. Läkemedelsförsäljningens utveckling i Sverige 2000–2013



* Anm.: Redovisning av humanläkemedel och läkemedelsnära handelsvaror (inkl. sådana som saknar gruppering eller som saknas i varuregistret). Redovisning av förmånskostnader samt AUP för övrig receptförskrivning och egenvårdsläkemedel (både apotek och övrig handel) inklusive moms. AUP för rekvisitionsläkemedel exklusive moms.

Linjen "Förmån 2013 års priser" har inflationsjusterats med hjälp av konsumentprisindex.

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise)

Gränsen mellan förmån och rekvisition

Under 1990-talet godkändes ett flertal nya, förhållandevis dyra läkemedel för behandling av stora patientgrupper. Det handlade bland annat om läkemedel mot höga blodfetter, högt blodtryck, magsår och depression. Kostnaderna för receptbelagda läkemedel ökade snabbt under dessa år, vilket ledde till att det från politiskt håll fattades en rad beslut för att dämpa kostnadsutvecklingen. Införandet av högkostnadsskyddet med en så kallad förmånstrappa, den 1 januari 1997, var ett exempel på detta.

En viktig effekt av läkemedelsreformen från 1997 var ett tydligare kostnadsansvar för landstingen. Det var inte längre lika tilltalande att i så hög grad som möjligt förskriva läkemedel på recept för att spara kostnader i den specialiserade vården. Landstingen började sträva efter en mer rationell hantering av läkemedel genom att föra över vissa läkemedelsgrupper från receptförskrivning till rekvisition. Som nämndes i det första kapitlet upphandlas rekvisitionsläkemedel enligt lagen om offentlig upphandling.

Förutom att priserna på läkemedel i den specialiserade vården kunde bli lägre än för läkemedel på recept tack vare upphandlingsavtal, fanns också logistiska skäl till överföringarna. Denna typ av läkemedelsordinationer kräver ofta övervakning eller hjälp av sjukvårdspersonal, till exempel 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 vanlig patientavgift och inte någon separat läkemedelsavgift.

Överföringarna från förmån till rekvisition var en av förklaringarna till att kostnaderna för denna typ av läkemedel ökade kraftigt under en stor del av 2000-talet. En annan förklaring var introduktionen av dyra specialläkemedel för bland annat behandling av cancer. Dessa används ofta endast som rekvisitionsläkemedel på sjukhus. Det finns dock också läkemedel som främst finansieras via förmånssystemet i ett landsting och via budgeten för rekvisitionsläkemedel i ett annat. Rutinerna kan variera kraftigt i detta avseende.

I takt med att fler landsting börjar redovisa sina rekvisitionsläkemedel i nettopriser har det blivit något lättare att bedöma deras faktiska utgifter. De rabatter som landstingen får när de rekvirerar läkemedel, och som enligt uppskattningar kunde uppgå till mellan 8 och 15 procent av bruttopriserna, fanns tidigare inte alls med i denna statistik. Detta gjorde också att den verkliga ökningstakten för rekvisitionsläkemedel var lägre än vad siffrorna visade. I och med att vissa rabatter fortfarande inte offentliggörs och det även blir vanligare att avtalen bygger på återbäring från tillverkaren till landsting, till exempel i relation till behandlingsvolym eller -resultat, kommer statistiken även i framtiden inte att visa hela kostnadsbilden.

Mellan januari 2010 och december 2013 har samtliga landsting förutom Örebro börjat hantera nettopriser [2]. En konsekvens av att övergången till nettopriser tagit fyra år är att jämförbarheten i uppgifterna för rekvisitionsläkemedel har varit mycket besvärlig (se även kapitlet om rekvisitionsläkemedel i slutet av den här rapporten).

Generikareformen

Den 1 oktober 2002 infördes generiskt utbyte på apotek och avskaffades det som tidigare kallades för 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.

Enligt TLV komprimerades 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 [3]. 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 var låg dessa år, är att färre nya läkemedel introducerades på marknaden, att upptaget av nya läkemedel generellt tar längre tid, att läkemedelskommittéernas arbete ledde till en ökande kostnadsmedvetenhet hos förskrivarna samt att vissa landsting började decentralisera kostnadsansvaret.

Kostnadsutvecklingen 2008–2013

År 2008 ökade kostnaderna för läkemedelsförmånerna med 3,8 procent, bland annat på grund av att de kostnadssänkande effekterna av patentutgångar var relativt begränsade detta år. 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.

Det efterföljande året, 2009, ökade förmånskostnaderna med endast 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 konsumenterna 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).

Fortsatta effekter av engångssänkningen, i kombination med stora patentutgångar var en av anledningarna till att kostnaderna för läkemedelsförmånerna minskade något år 2010 (-0,1 procent). Även resultatet av TLV:s genomgångar bidrog till att kostnadsutvecklingen för andra gången på 20 år hamnade på minussidan. Ytterligare en viktig faktor var att volymökningen (mängden försålda läkemedel i DDD) var lägre än väntat. Möjliga förklaringar till den låga volymökningen är att marknaden för vissa kostnadsdrivande läkemedel hade mognat samt att ekonomistyrningen hade 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). En anledning var att användningen av TNF-hämmare, som enligt den då preliminära versionen av Socialstyrelsens nya nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar borde ordinerats till betydligt fler patienter, stabiliserades i stället för att accelerera. Även introduktionen av nya läkemedel av typen antikoagulantia skedde långsammare än väntat. Effekterna av patentutgångar, TLV:s genomgångar och landstingens arbete med ökad kostnads kontroll var ungefär som beräknade.

Höjda gränser för högkostnadsskyddet samt patentutgångar som ledde till kostnadsminskningar på över en miljard kronor var två viktiga händelser som präglade 2012. Förmånskostnaderna minskade detta år med 5,9 procent, vilket var en mer omfattande nedgång än något tidigare år och större än Socialstyrelsen hade prognostiserat. En viktig förklaring var att de kostnadsökande effekterna av nya läkemedel var betydligt lägre än förväntat, bland annat på grund av en mer återhållsam introduktion i hälso- och sjukvården. En ny trend var också att fler läkemedel som tidigare skulle ha hamnat i förmånen nu främst började hanteras utom förmånen eller i slutenvården. Den förväntade ökningen i användningen av TNF-hämmare uteblev även detta år, trots att de slutgiltiga riktlinjerna för rörelseorganens sjukdomar publicerades i maj 2012. Slutligen påverkades volymutvecklingen också av landstingens arbete med ökad kostnads kontroll.

Fortsatta kostnadsminskningar med anledning av ändringarna i systemet för högkostnadsskyddet var ett av skälen till att förmånskostnaderna fortsatte gå ned även 2013 (-1,8 procent). Effekterna av patentutgångar, TLV:s omprövningar och introduktionen av nya läkemedel var ungefär som beräknat och utvecklingen för året låg i linje med prognosen. Användningen av TNF-alfahämmare började däremot få ett visst genomslag i kostnadsutvecklingen för förmånerna 2013, vilket var väntat.

Läkemedelskostnader per försäljningsätt

Kostnaderna för användning av läkemedel i Sverige kan presenteras på en rad olika sätt, beroende på försäljningskanal, typ av vara och finansieringslösning. Detta avsnitt börjar med en redovisning av kostnaderna för humanläkemedel per försäljningsätt. Efter det följer en särredovisning av kostnaderna för läkemedel och handelsvaror som ingår i läkemedelsförmånerna och som till ungefär tre fjärdedelar finansieras offentligt. Här följs också upp hur läkemedelskostnaderna 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.

Den övergripande kostnadsutvecklingen

Tabell 1 visar kostnaderna för humanläkemedel under perioden 2004–2013 uppdelade per försäljningsätt: recept, receptfritt (egenvård), rekvisition i slutenvård och rekvisition i öppenvård. År 2013 var de totala kostnaderna för

humanläkemedel i Sverige 35,6 miljarder kronor (apotekens utförsäljningspris exklusive moms). Av detta belopp var kostnaden för läkemedel som såldes mot recept 25,4 miljarder kronor (totalkostnad, inklusive patienternas egenavgift och merkostnad), för receptfria läkemedel försålda över disk på apotek 3,2 miljarder, för läkemedel som rekvirerats till slutenvården 6,8 miljarder och för rekvisitioner i den öppna vården 0,2 miljarder. När det gäller rekvisitionsläkemedel i slutenvården påverkas den redovisade minskningen de senaste åren i stor utsträckning av övergången till redovisning i nettopriser (se ovan), störningar i inrapporteringen och ändrade upphandlingsrutiner.

Tabell 1. Kostnader för humanläkemedel 2004–2013 fördelade på olika försäljnings sätt
AUP, miljoner kronor, exkl. moms

År	Recept	Egenvård (apotek)	Rekvisition (spec. vård)	Rekvisition (övrig vård)	Läkemedel totalt
2004	22 409	2 295	3 428	269	28 401
2005	22 627	2 478	4 000	261	29 365
2006	23 244	2 697	4 686	251	30 878
2007	24 286	2 904	5 365	266	32 821
2008	25 226	3 094	5 945	268	34 533
2009	25 474	3 316	6 417	269	35 476
2010	25 572	3 134	6 676	199	35 582
2011	25 907	3 095	6 959	187	36 148
2012	25 313	3 141	6 802	190	35 447
2013	25 366	3 217	6 766	215	35 565

* Humanläkemedel, ATC-kod A–V.

* AUP är apotekens utförsäljningspris.

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

* Uppgifterna om egenvård inkluderar endast egenvårdsförsäljning av receptfria läkemedel (inkl. nikotinläkemedel) på apotek. Mer detaljerad information om försäljningen av receptfria läkemedel redovisas i tabell 4.

Källa: Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten (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 2014–2018.

Tabell 2 visar kostnadsutvecklingen för receptförskrivna läkemedel och läkemedelsnära handelsvaror under perioden 2004–2013, både på övergripande nivå och uppdelad per förmånstyp, det vill säga 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 för receptförskrivna läkemedel och handelsvaror 2004–2013
AUP, miljoner kronor, exkl. moms (uppdelning totalt, per förmånstyp och uppdelade inom förmån)

År	Förskrivning totalt	Utom förmånen	Inom förmånen	Förmån	Egenavgift	Merkostnad
2004	24 256	553	23 703	18 696	5 007	35
2005	24 311	669	23 642	18 648	4 994	38
2006	24 835	945	23 889	18 853	5 037	56
2007	25 875	1 115	24 760	19 585	5 175	64
2008	26 815	1 293	25 522	20 339	5 183	70
2009	27 073	1 487	25 585	20 408	5 115	63
2010	27 233	1 676	25 557	20 387	5 089	81
2011	27 520	1 842	25 677	20 570	5 033	73
2012	26 863	2 087	24 777	19 367	5 324	84
2013	26 890	2 164	24 276	19 025	5 614	86

* Handelsvaror är t.ex. förbrukningsartiklar för medicinska ändamål och livsmedel för särskilda ändamål. Av en läkemedel som saknar gruppering och som saknas i vareregistret finns med.

Källa: Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten (Concise historiska kub).

Kostnaden för receptförskrivna läkemedel och handelsvaror som inte ingår i förmånssystemet ökar snabbare än kostnaderna för läkemedel inom förmånerna. År 2002 utgjorde kategorin ”utom förmån” drygt 2 procent av den totala förskrivningen på recept. Motsvarande siffra var drygt 8 procent 2013. Utvecklingen beror delvis på att TLV i sina omprövningar har hittat fler läkemedel som myndigheten bedömer att samhället betalar onödigt mycket för när det finns andra läkemedel med likvärdig effekt. Vissa av dessa läkemedel har därför uteslutits ur sortimentet. De senaste åren har dessutom förhållandevis många nya läkemedel fått avslag från myndigheten, samtidigt som det har blivit vanligare att läkemedelsföretag frivilligt drar tillbaka sina läkemedel ur förmånssystemet

En annan typ av läkemedel som ingår i kategorin utom förmån och som har bidragit till stora kostnadsökningar inom detta sortiment är smittskyddsläkemedel. Den nya smittskyddslagen, som kom 2004, innebar att läkemedel mot till exempel hiv och hepatit C blev kostnadsfria för patienten. Smittskyddsläkemedel hanteras sedan dess inte längre inom ramen för förmånssystemet utan belastar landstingsbudgeten direkt, vilket har lett till att förmånskostnaderna blivit flera hundratals miljoner kronor lägre årligen. Totalt sett har kostnaderna för smittskyddsläkemedel dock ökat.

Läkemedlens andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna
Som framgår av tabell 3 har ökningstakten för läkemedelskostnaderna i Sverige som andel av den totala hälso- och sjukvårdskostnaden länge varit stabil och i snitt legat runt 11,5 procent. Beräkningarna av utgifterna för hälso- och

sjukvården görs utifrån OECD:s manual för hälsoräkenskaper och uppdateras med ett års fördröjning. I och med att kostnadsutvecklingen har varit låg eller till och med har minskat de senaste åren syns nu dock en nedåtgående trend. Speciellt 2012, som präglades av omfattande patentutgångar samtidigt som nivåerna för högkostnadsskyddet höjdes, var effekten påtaglig. Tabellen visar också att de offentligt finansierade läkemedelskostnaderna som andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna, för första gången på tio år hamnade under 8 procent 2011 och fortsatte minska kraftigt 2012.

I tolkningen av uppgifterna om de offentliga kostnaderna är det viktigt att komma ihåg att smittskyddsläkemedel och vissa andra dyra läkemedel som faktiskt betalas av landstingen inte är med i de offentligt redovisade kostnaderna eftersom det saknas tillförlitliga sammanställningar för dessa. Deras kostnad ökar dock så den verkliga siffran i tabell 3:s sista kolumn kan eventuellt vara något högre. Som har nämnts ovan växer antalet läkemedel utom förmån, i vissa fall läkemedel som tidigare fanns inom förmånen. Ytterligare en faktor är att det har blivit vanligare med hemliga prisavtal och nya rabattkonstruktioner som försvårar kostnadsuppföljningen (se även kapitel 4).

Tabell 3. Läkemedelskostnader som andel av hälso- och sjukvårdkostnaderna 2004-2013
AUP, miljoner kronor, exkl. moms, redovisade i löpande priser (miljoner kronor) och procent

År	hälso- och sjukvårdsutgifter	Totala läkemedelskostnader		Offentligt finansierade läkemedelskostnader	
	Belopp	Belopp	Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna (%)	Belopp	Andel av hälso- och sjukvårdsutgifterna (%)
2004	241 827	28 401	11,7	20 627	8,5
2005	250 947	29 365	11,7	21 273	8,5
2006	263 472	30 878	11,7	22 242	8,4
2007	278 754	32 822	11,8	23 668	8,5
2008	295 706	34 533	11,7	25 003	8,5
2009	308 683	35 476	11,5	25 534	8,3
2010	316 023	35 582	11,3	25 643	8,1
2011	330 342	36 148	10,9	26 163	7,9
2012	340 018	35 447	10,4	24 891	7,3
2013	(ej data)	35 565	(ej data)	24 542	(ej data)

* Humanläkemedel, ATC-kod A-V, samtliga försäljningsätt (AUP).

* 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.

* Uppgifter om kostnad för hälso- och sjukvård för år 2013 är ännu ej tillgängliga.

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise historiska kub) och Statistiska Centralbyrån

Försäljningen av receptfria läkemedel

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 Läkemedels-

verket som bedömer om receptbefrielse kan vara aktuell. Kriterier som måste uppfyllas för receptfri försäljning är bland annat 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 2013 81 procent på apotek (mot 84 procent för två år sedan) och 19 procent via andra kanaler (16 procent för två år sedan). I tabell 4 presenteras kostnadsfördelningen mellan apoteken och andra försäljningsställen.

Tabell 4. Försäljning av egenvårdläkemedel (ej handelsvaror) 2009-2013

AUP, miljoner kronor, uppdelad per försäljningskanal (apotek eller övrig handel) samt som totalbelopp

År	Exkl. moms			Inkl. moms		
	På apotek	Övrig handel	Totalt	På apotek	Övrig handel	Totalt
2009	3 316	104	3 420	4 146	130	4 275
2010	3 136	482	3 617	3 919	602	4 521
2011	3 115	592	3 707	3 891	740	4 632
2012	3 168	712	3 879	3 957	890	4 847
2013	3 248	780	4 028	4 057	975	5 032

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise och statistikenheten)

Mätt i DDD utgörs försäljningen av receptfria läkemedel på apotek – precis som tidigare – 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 exempelvis 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 värdeförändring. 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

Ändring mot föregående år i procent

År	AUP Mkr	Försäljnings- ökning (%)	Prisförändring (%)	Volymförändring – DDD (%)	Värdeförändring (residual) (%)
2007	24 286	4,5	0,3	4,2	-0,1
2008	25 226	3,9	-1,1	4,0	1,0
2009	25 474	1,0	-1,4	3,0	-0,6
2010	25 572	0,4	-0,2	1,6	-1,0
2011	25 907	1,3	-0,4	1,3	0,5
2012	25 313	-2,3	0,0	0,2	-2,5
2013	25 366	0,2	0,0	0,8	-0,6

Anm: Apotekens utförsäljningspris (AUP), procentuella förändringar.

Källa: E-hälsomyndigheten (statistikenheten)

När generika introduceras inom ett visst terapiområde syns detta dels som en prisförändring av det ursprungliga läkemedlet som tappat patentskyddet, 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 en 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 2013 ökade den övergripande försäljningen av humanläkemedel på recept med 0,2 procent, efter fjolårets stora minskning på 2,3 procent. Ökningen var fördelad på följande sätt:

- prisförändring i det befintliga sortimentet (0,0 procent)
- förändrad försäljningsvolym av det befintliga sortimentet (0,8 procent)
- värdeförändring (-0,6 procent)

Som framgår av diagrammet har sortimentets värdeförändring varit negativ fyra gånger de senaste fem åren, vilket innebär att den kostnadsänkande effekt som är förknippad med introduktion av generika var större än den kostnadsdrivande effekt som kan kopplas till lanseringen av nya läkemedel. Det stora antalet patentutgångar de senaste åren, framför allt 2012, är den främsta anledningen till detta.

En mer utförlig diskussion om dessa kostnadsförändringskomponenter och hur de kan användas i prognosarbetet finns i kapitel 4: Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånerna 2014–2018.

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 2012 och 2013 presenteras även bakgrundsfakta om antalet patienter som använder ett läkemedel eller som ingår i grupperna.

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). Subgruppen (L04AB) står för drygt 70 procent av förmånskostnaden för denna typ av läkemedel. Tabellen visar att det är etanercept (Enbrel) och adalimumab (Humira) som har störst marknadsandelar.

Tabell 6. Särredovisning immunsuppressiva läkemedel och TNF-alfahämmare

Immunsuppressiva läkemedel på ATC-5 nivå; TNF-alfahämmare på ATC-7 nivå

L04A (immunsuppressiva medel): 2 658 Mkr.	Andel 2013	Ökningstakt 2012–2013
L04AB – TNF-alfahämmare	71,2	10
L04AA – selektiv immunsuppressiva medel	10,3	31
L04AD – kalcineurinhämmare	9,9	-2
L04AX – övriga immunsuppressiva medel	6,4	11
L04AC – interleukinhämmare	2,2	31

L04AB (TNF-alfahämmare): 1 892 Mkr.	Andel 2013	Ökningstakt 2012–2013
L04AB04 – adalimumab (Humira)	44,8	10
L04AB01 – etanercept (Enbrel)	38,6	1
L04AB06 – golimumab (Simponi)	9,2	59
L04AB02 – infliximab (Remicade)	4,8	7
L04AB05 – certolizumab pegol (Cimzia)	2,6	46

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise)

Även infliximab (Remicade) har funnits länge på marknaden, men till skillnad från etanercept och adalimumab hanteras detta läkemedel främst som rekvisitionsläkemedel eftersom det oftast ges intravenöst. Infliximab är den TNF-alfahämmare som förlorar patent först och konkurrens från biosimilarer väntas uppstå i början av 2015. Det kan därför bli aktuellt med en viss förskjutning från TNF-hämmare som hämtas ut på apotek till just infliximab, vilket i så fall skulle kunna dämpa ökningen av förmånskostnaderna.

Som tabell 6 visar finns ytterliga två TNF-alfahämmare i grupp L04AB. Golimumab (Simponi) och certolizumab pegol (Cimzia) blev båda godkända 2009 och förskrivningen av dessa läkemedel ökar snabbt. På tre år har den sammanlagda förmånskostnaden för golimumab och certolizumab pegol blivit nästan 265 miljoner kronor.

Som framgår av tabell 7 var den totala förmånskostnaden för immunsuppressiva läkemedel år 2013 nästan tre gånger så stor som förmånskostnaden för den näst mest kostsamma gruppen, insuliner och analoger. Efter att kostnadsökningstakten inom gruppen gick ned till 4 procent 2012 vände trenden igen 2013 och är nu 11 procent. Som även har nämnts tidigare är en trolig anledning att Socialstyrelsens nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar, som rekommenderar att TNF-alfahämmare sätts in i ett tidigare skede till vissa patientgrupper, börjar få större genomslag. En djupare analys av detta och innebörden för den framtida kostnadsutvecklingen följer i kapitel 4.

Tabell 7. De tio mest kostsamma läkemedelsgrupperna* de senaste två åren.

Läkemedelsförmånskostnad i miljoner kronor exkl. moms

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2013 (Mkr.)	2012 (Mkr.)	Förändring i %	Antal unika patienter 2013	PAT/TIN (pat. per 1000 inv.) 2013
1	L04A – immunsuppressiva medel (reumatoid artrit, transplant. m.m.)	2 658	2 392	11	92 340	9,66
2	A10A – insuliner och analoger (diabetes)	963	1 019	-5	194 502	20,35
3	R03A – adrenergika, inhalationer (astma och KOL)	951	961	-1	616 069	64,47
4	B02B – vitamin K och andra koagulationsfaktorer (blödarsjuka)	817	809	1	1 172	0,12
5	N03A – anti epileptika (epilepsi, neuropatisk smärta)	661	659	0	208 145	21,78
6	N06B – Psykostimulantia (bl.a. ADHD)	563	509	11	79 388	8,31
7	N05A – neuroleptika (schizofreni, psykos)	557	556	0	145 962	15,27
8	L03A – immunstimulerande medel (MS, hepatit C, m.m.)	553	603	-8	9 555	1,00
9	B01A – Antikoagulantia (blodförtunnande)	552	484	14	990 289	103,63
10	L01X – Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel	531	479	11	8 032	0,84
	Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper	8 806	8 471	4		

* Avser endast läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen

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

Källa: Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten (Concise)

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 ett försäljningsvärde på över 1,5 miljarder kronor, vilket motsvarar 8 procent av den totala förmånskostnaden. Det är

dock inte endast TNF-hämmare som är kostnadsdrivande i gruppen L04A. Andra exempel på läkemedel med hög förmånskostnad är takrolimus (Prograf), som används för profylaxbehandling mot transplantatavstötning och lenalidomid (Revlimid), som används vid behandling av multipelt myelom. Den substans som har ökat snabbast de senaste åren är fingolimod (Gilenya), ett oralt MS-läkemedel som godkändes 2011 och som på endast två år har nått en förmånskostnad på mer än 140 miljoner kronor. Även förmånskostnaden av abatacept (Orencia) har ökat snabbt efter att en ny beredningsform fick ingå i högkostnadsskyddet i december 2012. Läkemedlet kan ges till patienter som svarat otillräckligt på tidigare behandling med en eller flera sjukdomsmodifierande antireumatiska läkemedel.

Tabell 8. De tio mest kostsamma läkemedelssubstanserna* de senaste två åren.

Läkemedelsförmånskostnad i miljoner kronor exkl. moms

	Läkemedelsgrupp och användningsområde	2013 (Mkr.)	2012 (Mkr.)	Förändring i %	Antal unika patienter 2013	PAT/TIN (pat. per 1000 inv.) 2013
1	L04AB04 – adalimumab (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	848	774	10	8 490	0,89
2	L04AB01 – etanercept (reumatoid artrit, psoriasis m.m.)	731	726	1	8 166	0,85
3	R03AK07 – formoterol och övriga antiastmatika (astma)	579	586	-1	182 661	19,12
4	B02BD02 – koagulationsfaktor VIII (blödarsjuka)	525	521	1	382	0,04
5	N06BA04 – metylfenidat (ADHD)	428	383	12	66 505	6,96
6	Y92BA00 – teststickor för glukos (diabetes) **	355	351	1	183 121	19,16
7	L03AB07 – interferon beta-1a (multipel skleros)	288	313	-8	3 036	0,32
8	R03BB04 – tiotropiumbromid (KOL)	282	270	4	88 512	9,26
9	H01AC01 – somatropin (vissa tilliv äxtrubbnings)	246	259	-5	4 231	0,44
10	N03AX16 – pregabalin (epilepsi, neuropatisk smärta)	244	243	0	49 337	5,16
	Totalt dessa 10 läkemedelsgrupper	4 526	4 426	2		

* Avser endast läkemedel och förbrukningsartiklar inom förmånen

** 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 E-hälsomyndigheten (Concise)

B01A – Antikoagulantia

Den grupp där förmånskostnaderna 2013 ökade snabbast av samtliga ATC-4-grupper som redovisas i tabell 7 är antikoagulantia. Warfarin (Waran) är sedan många år tillbaka en av hörnstenarna i behandlingsarsenalen, främst som tromboprofylax vid förmaksflimmer. Sedan 2008 har det dock kommit nya orala antikoagulantia (även kallat för NOAK), som efter en lång startsträcka börjat få bredare användning under 2012 och 2013. För indikationen prevention av stroke vid icke valvulärt förmaksflimmer handlar det i första hand om trombinhämmaren dabigatran (Pradaxa) samt faktor Xa-hämmarna rivaroxaban (Xarelto) och apixaban (Eliquis). Rivaroxaban och dabigatran har nu tillsammans en förmånskostnad på mer än 65 miljoner kronor.

Bland trombocythämmarna finns även det nya läkemedlet tikagrelor (Brilique), som är godkänt för behandling av vissa typer av akut kranskärlssjukdom. Vid korttidsbehandling är klopidogrel (Plavix) fortfarande förstahandsvalet i de flesta fall, men tikagrelors förmånskostnad har på några år ändå ökat till över 50 miljoner kronor. Förväntningen är att trenden fortsätter i takt med att nya indikationer tillkommer.

N06B – Psykostimulantia

Precis som tidigare år fortsätter även gruppen psykostimulantia att öka snabbt (14 procent), vilket motsvarar 85 miljoner kronor. Speciellt förskrivningen av läkemedel mot adhd fortsätter att accelerera. Det handlar i första hand om substansen metylfenidat (till exempel Concerta och Ritalin), vars sammanlagda förmånskostnad var ungefär 430 miljoner kronor i slutet av 2013. Även användningen av substansen atomoxetin (Strattera) bidrar till ökningen av förmånskostnaderna för denna grupp. En generisk variant på Concerta har blivit godkänd och prispress kan uppstå om den blir utbyttbar mot originalläkemedlet. Det faktum att finns en trend mot ökad behandling av vuxna patienter med adhd-läkemedel talar dock för att kostnadsutvecklingen kommer att bli uppåtgående åtminstone några år framöver.

L03A – Immunstimulerande medel

Bland de grupper som redovisas i tabell 7 är immunstimulerande medel den som minskar kraftigast i förmånskostnad (-8 procent). En viktig anledning är att användningen av interferon vid behandling av MS minskar och att fler patienter sätts in på nya läkemedel i andra ATC-grupper, främst L04A. Mot bakgrund att flera nya MS-läkemedel kan bli godkända de närmaste åren förväntas denna trend fortsätta.

Övriga grupper och substanser

Bland de tio mest kostsamma läkemedelsgrupper som ingår i läkemedelsförmånerna ökade kostnaderna för fem, minskade för tre och var oförändrade för två. Förutom immunsuppressiva läkemedel, psykostimulantia och antikoagulantia var kostnadsökningen procentuellt störst för cytostatiska och cytotoxiska medel (11 procent). En viktig anledning är att subgruppen övriga cytostatiska och cytotoxiska medel (L01X) innehåller nya cancerläkemedel i tablettform som lämpar sig bra för förskrivning på recept. Exempel på sådana

läkemedel är proteinkinashämmarna imatinib (Glivec), nilotinib (Tasigna), dasatinib (Sprycel) och everolimus (Afinitor).

Kostnadsminskningen för gruppen insuliner och analoger (A10A) beror framför allt på prissänkningar av ett antal kort- och medellångverkande insuliner. Ytterligare en faktor är att det finns fler behandlingsalternativ i exempelvis ATC-grupp A10B, till exempel liraglutid (Victoza). Denna GLP-1 analog används i ökande grad som tredjelinjesalternativ vid otillräcklig metabol kontroll. I slutet av 2013 uppgick läkemedlets förmånskostnad till nästan 100 miljoner kronor och förväntas öka ytterligare.

En ATC-4 grupp som länge fanns bland de tio mest kostsamma är kolesterol- och triglyceridsänkande medel. Gruppens förmånskostnad minskade mycket kraftigt efter atorvastatins (Lipitors) patentutgång våren 2012. Sammanlagt har förmånskostnaden för denna grupp minskat med 300 miljoner kronor de senaste två åren. Kostnaderna för teststickor för mätning av blodglukos minskade också kraftigt 2012 i kölvattnet av TLV:s omprövning inom detta område, men kostnadsutvecklingen verkar nu ha stabiliserats.

Förutom de substanser som redan nämnts i detta avsnitt ökar förmånskostnaden också snabbt för aripiprazol (Abilify), som används hos patienter med schizofreni eller bipolär sjukdom. Detsamma gäller cancerläkemedlet pazopanib (Votrient) och diabetesläkemedlet sitagliptin (Januvia). Den övergripande bilden är dock att det finns fler läkemedelssubstanser vars förmånskostnad minskar kraftigt än substanser vars förmånskostnad ökar kraftigt, främst på grund av patentutgångar, TLV:s omprövningar samt ändringar i högkostnadsskyddet. Förutom Lipitor gäller detta främst blodtryckssänkaren kandesartan (Atacand) och astmaläkemedlet montelukast (Singulair).

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.

Faktorer som påverkar läkemedelsförmånskostnaderna

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 kostnadsänkande 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 3 visar några av de viktigaste faktorerna i varje kategori.

Figur 3: Faktorer som påverkar läkemedelsförmånskostnadernas utveckling



Källa: Socialstyrelsen

Oavsett om en faktor är kostnadsdrivande eller kostnadssänkande, kan dess effekt sträcka sig över en längre tid (till exempel trenden att befolkningen åldras) eller vara av mer tillfällig karaktär (till exempel 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 endast kostnadseffekten, det vill säga vilken effekt kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer har på läkemedelsförmånens omfattning mätt i kronor.

Som figur 3 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 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 pådrivande effekt på kostnadsutvecklingen, även om förändringen från ett år till nästa är liten. Kostnaderna påverkas av att sjukligheten ökar med åldern. Äldre människor använder ofta flera sorters läkemedel, vilket bidrar till ökade läkemedelsvolymer. 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 2013 något större (0,93 procent) vilket motsvarar 89 000 personer. Ungefär 23 000 av dessa kunde härledas till födelseöverskottet och 65 000 till invandringsöverskottet [4]. 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 [5]. 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 tagits 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. 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 [6, 7]. Kapitel 4 går in djupare på denna fråga och följer också upp kostnadsutvecklingen för nya läkemedelssubstanser som har introducerats de senaste åren.

- *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, men att det till exempel får förskrivas i ett tidigare skede. Nya och vidgade indikationer bidrar till ökade kostnader, speciellt när helt nya patientgrupper kan få läkemedelsbehandling.
- *Ökad långtids- eller underhållsbehandling av onkologiska sjukdomar.* Det blir allt vanligare med långtids- och underhållsbehandling för onkologiska sjukdomar. 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 och kan på längre sikt leda till samhällsekonomiska fördelar. Trenden är dessutom att gränsvärden sänks, till exempel för behandling av diabetes eller högt blodtryck. 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 som ett utgående patent kan ha på prisutvecklingen. Viktigast i sammanhanget är om läkemedlet helt eller delvis subventioneras samt om Läkemedelsverket bedömer att det är utbytbart i de flesta styrkor och beredningsformer. En annan faktor som har stor betydelse är om läkemedlet har en särställning inom sin grupp eller om det är 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. 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 konkurrensituationen inom hela terapiområden.

- *TLV:s beslut om subvention av nya läkemedel samt omprövningar av befintliga läkemedel.* 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 högkostnadsskyddet 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.

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.

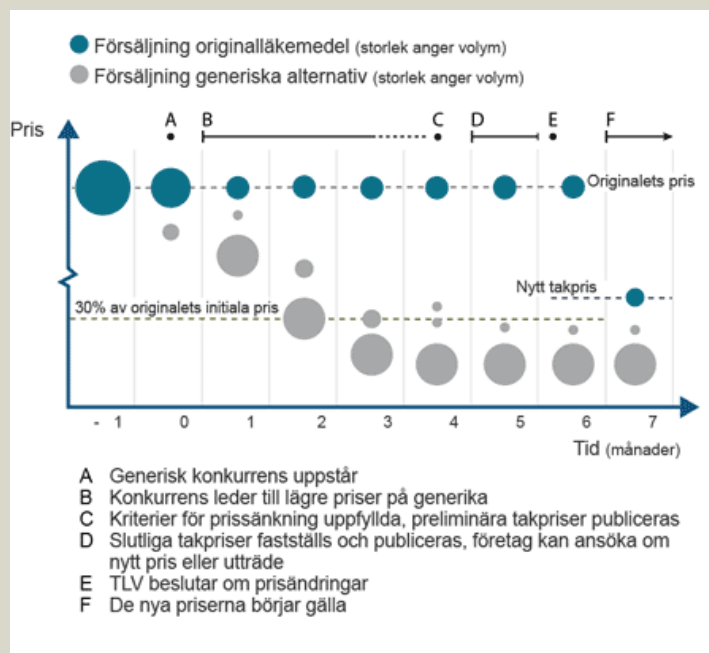
När läkemedelsföretag överklagar ett beslut från TLV är det i första hand förvaltningsrätten som tar ställning till frågan. Ett ärende kan sedan gå vidare till ytterligare två instanser, först till kammarrätten och sedan till Regeringsrätten. De flesta domar har fallit ut till TLV:s fördel.

- *Takprismodell för originalläkemedel och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens efter patentutgång.* År 2008 fick TLV en utvidgad roll i samband med omregleringen av apoteksmarknaden. Myndigheten skulle bland annat 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 i kraft. I samband med detta införde myndigheten en takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens [8]. 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, det vill säga 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 4 nedan). Detta händer när en stabil generisk konkurrens har etablerats, dock tidigast efter sex månader.

Figur 4: TLV:s takpriskonstruktion för läkemedel med generisk konkurrens



Källa: Socialstyrelsen

- *Ny takprismodell för äldre läkemedel (>15 år):* I september 2013 slöt regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) en överenskommelse om prissättning av läkemedel som funnits på marknaden i femton år. Det gäller receptbelagda läkemedel inom högkostnadsskyddssystemet som inte omfattas av TLV:s nuvarande system för takpriser, och innebär sänkningar

av priset på sådana läkemedel som introducerades 1998 eller tidigare med 7,5 procent. Valet att göra prisjusteringar femton år efter så kallat marknadsgodkännande bygger på att patentskyddet och övriga exklusivitetsskydd i de flesta fall har löpt ut efter den perioden. TLV konstaterade i mars 2014 att LIF har lyckats uppnå det överenskomna sparmålet på 400 miljoner kronor mätt i apotekens inköspriser, (AIP). Beloppet motsvarar ungefär 370 miljoner i förmånskostnad. Överenskommelsen innebär att internationell prissättning (IRP) inte införs i Sverige de närmaste åren.

LIF:s åtagande gäller endast 2014, men prissänkningarna är bestående. Den framtida hanteringen av äldre läkemedel som inte omfattas av det befintliga takprissystemet kommer att regleras i TLV:s föreskrifter. Myndigheten har fått i uppdrag att hitta formerna för det konkreta genomförandet från och med den 1 januari 2015. Utöver de 370 miljoner kronor i förmånskostnad som var sparmålet för 2014 beräknas den utvecklade takprismodellen för äldre läkemedel ge en förmånsbesparing på 70 miljoner kronor 2015, 95 miljoner kronor 2016 och 90 miljoner 2017 [9].

- *Vidareutveckling av den värdebaserade prissättningen (VBP).* Precis som takprismodellen för äldre läkemedel föranleds även förslaget att vidareutveckla den värdebaserade prissättningen av Läkemedels- och apoteksutredningens första delbetänkande och dess senare beredning på regeringkansliet. [10] De slutgiltiga förslagen finns beskrivna i propositionen ”Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel” som regeringen lämnade till riksdagen i mars 2014 [11]. Här nämns bland annat att TLV:s omprövningar kan utvecklas vidare samt att TLV i samarbete med landstingen ska undersöka om den befintliga prismodellen i högre utsträckning kan ta hänsyn till pris- och volymkomponenter. I propositionen konstateras också att en tydligare koppling mellan receptföreskrivning och indikation vore önskvärd. När förutsättningarna för en sådan koppling finns på plats skulle det bli lättare att följa upp värdet av ökad förskrivning och ta fram ett underlag för eventuella priskorrigeringar. TLV:s arbete med dessa förslag kommer att innebära ytterligare kostnadsbesparingar utöver de som kan relateras till den nya takprismodellen.
- *Högre beloppsgränser för högkostnadsskyddet.* Den 1 januari 2012 infördes nya beloppsgränser 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 ledde till ökade egenavgifter samt en motsvarande minskning av förmånskostnaderna 2012 och bidrog till en substantiell kostnadsminskning även 2013. Från och 2013 indexregleras beloppen i högkostnadsskyddet och kommer att avrundas till närmaste femtiotal kronor när de når en viss andel av kostnadstaket.
- *Effekter av kunskaps- och ekonomistyrning.* Enligt en analys som Socialstyrelsen gjorde 2004 har läkemedelskommittéernas arbete påverkat förskrivningen av flera läkemedelsgrupper i positiv riktning, det vill säga gjort den mer rationell och kostnadseffektiv [12]. Kommittéernas förmåga att föra ut information om behandlingsrekommendationer och kostnadseffektivitet kommer även i framtiden att bidra till en mer effektiv använd-

ning av hälso- och sjukvårdens resurser. Andra viktiga exempel på områden där läkemedelskommittéerna kan bidra i detta avseende är spridning av producentoberoende information och uppföljning av förskrivningsmönster vid vårdcentraler och sjukhuskliniker.

Ekonomistyrning är ett annat verktyg för att göra behandlingen mer kostnadseffektiv. 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. Under senare år har de flesta landsting fortsatt att öka kostnadsmedvetenheten bland förskrivarna, bland annat 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 incitamentsmodeller. Dessa kan bygga på att vårdgivaren når behandlingsmål, håller budgeten eller följer rekommendationslistor och premieras då med en viss ekonomisk ersättning.

- *Ökade sparbetning och krav på prioriteringar i perioder av ekonomisk nedgång.* Hösten 2008 drabbades landstingen av ett snabbt försämrat ekonomiskt läge på grund av finanskrisen. Detta ledde till att redan pågående initiativ att effektivisera läkemedelsanvändningen fick ökad uppmärksamhet och i vissa fall även till nya sparbetning inom läkemedelsområdet. Det är sannolikt att de prioriteringar som landsting måste göra under perioder av ekonomisk nedgång – i alla fall tillfälligt – förstärker den kostnadsänkande 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, till exempel vissa infektionssjukdomar, förekommer inte alls lika ofta numera [5]. Det är nettoeffekten av ökad och minskad prevalens av olika sjukdomar som går att behandla med läkemedel som avgör hur den totala kostnadsbilden påverkas.
- *Överföringar av läkemedel från recept till slutenvårdsrekvisition.* Som nämnts i förra kapitlet har landstingen under flera år fört över hanteringen av vissa läkemedelsgrupper från recept till slutenvård. Drivkraften bakom denna utveckling har bland annat varit möjligheten till kostnadsbesparingar genom att använda landstingens upphandlingsavtal, men det har även funnits medicinska överväganden. Den övergripande bilden är att överföringstakten har minskat och att dess kostnadsdämpande effekt på förmånen således 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 läkemedelsförmånerna ingår, förutom läkemedel, även förbrukningsartiklar som exempelvis används för att tillföra kroppen ett läkemedel eller för egenkontroll av medicinering. Det har blivit vanligare att landsting upphandlar dessa förbrukningsartiklar centralt. Det förekommer också att de ändrar på distributionsrutinerna. Förbrukningsartiklarna distribueras då 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 Läke-medelsverket. 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

- *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. Under 2011 och 2012 gjorde TLV en översyn av handelsmarginalens nuvarande storlek och konstruktion. Myndigheten skulle bland annat ta ställning till om en ändring av handelsmarginalen behövs. Avsikten med översynen var också att se hur väl handelsmarginalen har lett till att målen för den nya apoteksmarknaden hade 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 [13]. TLV kommer att fortsätta följa upp hur målet för den nya apoteksmarknaden uppnås. Mellan oktober 2013 och december 2014 gäller dock en tillfällig justering av handelsmarginalen eftersom det visade sig att den extra ersättning som apoteken skulle få i samband med omregleringen (genom den så kallade "generikatian") hade blivit något lägre än beräknat. Generikatian är en ersättning som apotek får sedan 2009 för att expediera generiska läkemedel och läkemedel med generisk konkurrens.

- *Ökade krav på uppföljning och dokumentation av läkemedel.* En trend i både Europa och USA är att hårdare krav ställs på läkemedelsföretagen att följa upp effekten av nya läkemedel. 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 bland annat 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 generera 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.

tion. Patentutgångarna för losartan och atorvastatin tillhör de som har fördröjts på grund av förlängd ensamrätt.

- *Eventuella förändringar i regelverket för biologiska läkemedel (biosimilars).* Förutsättningarna för generiskt utbyte kommer i allt högre grad att påverkas av läkemedlets kemiska struktur. När det gäller syntetiska läkemedelsprodukter, där den aktiva substansen är en liten molekyl, är det förhållandevis enkelt att göra generisk kopior. Biologiska läkemedel framställs däremot med hjälp av levande celler och är svårare att producera. Läkemedelsgrupper där biologiska läkemedel utgör en viktig del av behandlingsutbudet är blodbildande läkemedel (till exempel rekombinant human G-CSF, rekombinant erythropoietin), immunsuppressiva läkemedel (till exempel TNF-alfahämmare), monoklonala antikroppar mot cancer, rekombinant producerade insulin, rekombinant producerade tillväxthormoner, interferoner, rekombinant producerade koagulationsfaktorer, enzymersättare och vacciner.

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 [14]. I dagens läge är biosimilars därför enbart aktuella för förskrivning till helt nya patienter. Eftersom fler nya läkemedel som blir godkända är biologiska läkemedel kommer de i ökande grad att påverka kostnadsutvecklingen.

- *Eventuella övriga regelförändringar på systemnivå.* Ändrade regler på systemnivå kan ha stor påverkan på framtida läkemedelskostnader. TLV:s förslag om ändrad prissättning av originalläkemedel och utbytbara läkemedel 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 2014–2018 diskuteras mer utförligt i kapitel 4.
- *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.

Uppskattad kostnadsutveckling för läkemedelsförmånen 2014–2018

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 omprövningar 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 läkemedelsförmåner 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 var däremot ett exempel på en händelse som gjorde det nödvändigt att justera prognosen för 2012 och 2013. En eventuell framtida höjning eller sänkning av handelsmarginalen för apoteksaktörerna skulle vara ett annat sådant exempel.

Jämfört med den detaljerade genomgång av kostnadsdrivande, kostnads-sänkande och osäkra faktorer som presenterades i kapitel 3, bygger den faktiska uppskattningen av kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmåner i detta kapitel på en analys av något bredare kategorier där flera av de faktorer som nämndes i 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. Kapitlet avslutas med en redovisning av kostnadsprognosen för läkemedelsförmåner de närmaste fem åren. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel behandlas i ett separat kapitel.

Den underliggande värdeförändringen

Socialstyrelsens prognos för utvecklingen av förmånskostnaderna i Sverige bygger i första hand på en uppskattning av den underliggande trenden, det vill säga den kostnadsförändring som skulle synas i det befintliga sortimentet om man bortser från händelser som patentutgångar, introduktion av nya läkemedel, omprövningar, nationella satsningar och regelförändringar. Uppskattningen baseras både på en retrospektiv analys av utfallet för tidigare år (genom att undersöka hur trenden hade sett ut om den korrigeras för alla andra, kända förklaringsfaktorer) samt på en uppföljning av olika mått för volymutveckling, som kan ses som ett uttryck för den totala mängden läkemedel inom förmånssystemet som expedieras på svenska apotek.

Tabell 9. Effekter som beaktas vid prognostiseringen av läkemedelsförmånskostnader

Övergripande kategorier	Effekter på förmånskostnaderna
Uppskattning av den underliggande värdeökningen inom det befintliga sortimentet (korrigerad för övriga kända händelser, dvs. kategorierna nedan)	Volymeffekter (inkl. antalet arbetsdagar per år) samt värdeförändring i det befintliga sortimentet.
Introduktion av nya läkemedel samt nya indikationer och indikationsvidgningar av befintliga läkemedel	Värdeförändring (förskjutning till nyare och dyrare läkemedel) Volymeffekter (läkemedel för tidigare obehandlade sjukdomsområden)
Effekter av patentutgångar och introduktion av generika	Priseffekter (ev eventuell prisnedgång för originalläkemedel) Värdeförändring (förskjutning till billigaste tillgängliga generika om utbyte är möjligt) Ev eventuella volymeffekter pga. att priserna har gått ned)
TLV:s omprövningar samt landstingens insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	Priseffekter (anpassning till TLV:s övre gräns för kostnadseffektiv behandling) Värdeförändring (förskjutning till mer kostnadseffektiva läkemedel samt uteslutning för vissa läkemedel) Ev eventuella volymeffekter pga. förändrad förskrivning
Nettoeffekt av övriga faktorer (t.ex. höjningen av högkostnads skyddet för läkemedel, eller effekter av nya nationella riktlinjer)	Samtliga effekter
Prognos (baserad på samtliga kategorier)	

Källa: Socialstyrelsen

Ett problem med det vanligaste volymmåttet, DDD, är att ett växande antal läkemedel inte kan uttryckas i definierade dygnsdoser, till exempel vissa cancerläkemedel eller vacciner. Dessa läkemedel kan dock vara dyra och ha stor påverkan på kostnadsutvecklingen. En annan nackdel är att antalet definierade dygnsdoser för ett läkemedel ibland uppdateras av WHO, vilket påverkar jämförbarheten från år till år. Förhållandet mellan mängden aktiv substans och antalet DDD kan dessutom variera starkt mellan olika läkemedel. DDD för vissa läkemedelsgrupper (hudläkemedel, blodsubstitut och infusionsvätskor) är på grund av detta inte alls jämförbara med varandra eller med DDD för andra läkemedel.

Sedan 2013 analyseras även utvecklingen av antalet varurader som volymmått. Måttet varurader har precis som DDD vissa för- och nackdelar, men

verkar inte lika känsligt för engånghändelser som DDD-förändringar. Oavsett om DDD eller varurader används råder ingen tvekan om att ökningen av mängden försålda läkemedel inte är lika stor jämfört med för några år sedan. En trolig anledning är att en mer stringent ekonomi- och kunskapsstyrning inte enbart påverkar förskrivarnas val av läkemedelssubstanser, utan sannolikt även behandlingens längden och valet av förpackningsstorlek.

Faktorer som påverkar volymutvecklingen

Det finns en rad faktorer som kan förklara volymutvecklingen, till exempel antalet invånare i Sverige. I slutet av december 2013 var befolkningsstorleken 9,64 miljoner, en ökning med 0,95 procent jämfört med året innan [4]. Som nämndes i kapitel 3 har den genomsnittliga befolkningsökningen under åren 2006–2013 legat på ungefär 0,8–0,9 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.

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 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.

En tredje viktig faktor är förändringar i befolkningens åldersstruktur. Äldre personer använder i regel fler läkemedel än yngre, vilket gör att en åldrande befolkning leder till att läkemedelskonsumtionen går upp något för varje år. En omständighet som kan ha bidragit till att utvecklingen av DDD och varurader har varit låg de senaste åren är ökade ansträngningar för att uppnå en säkrare och mer ändamålsenlig läkemedelsanvändning bland äldre, till exempel genom läkemedelsgenomgångar. I samtliga landsting minskar användningen av olämpliga läkemedel, men det finns också en mer övergripande trend som pekar på en utplanande eller till och med nedgående trend när det gäller mängden läkemedel som används i högre åldrar. Även satsningen på ökad antibiotikaanvändning i befolkningen har en viss volymeffekt.

Korrigeringar alltefter antal arbetsdagar per år

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

Om man antar att varje arbetsdag bidrar på ungefär samma sätt till den totala receptförskrivningen, kan en extra arbetsdag runt årsskiftet innebära en ökning på några tiondels procent av den totala förmånskostnaden. Den totala förmånskostnaden för receptbelagda läkemedel är ungefär 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. Om antalet arbetsdagar i december är lika under två efterföljande år har eventuella skillnader i antalet arbetsdagar under resten av året inte lika stor betydelse.

Fördelningen av antalet arbetsdagar under 2014 kommer förmodligen att innebära en viss volymökning, trots att året i sin helhet har en arbetsdag mindre än 2013. Eftersom just december 2014 har en extra dag med öppna vårdcentraler och apotek jämfört med året innan förväntas förmånskostnaderna öka något denna månad på grund av att fler läkemedel hämtas ut före årsskiftet. År 2015 är situationen tvärtom. En extra arbetsdag infaller i mitten av året men kommer inte att nämnvärt påverka förmånskostnaderna då antalet arbetsdagar i december är lika stort som året innan. När det gäller de övriga åren kommer volymutvecklingen att korrigeras uppåt 2016 och 2018, och nedåt 2017. Antalet arbetsdagar i december 2017 är det lägst möjliga, vilket förväntas ge upphov till en volymförskjutning från december 2017 till januari 2018 och därmed lägre förmånskostnader 2017.

Den sammanlagda effekten av den underliggande värdeutvecklingen i det befintliga sortimentet, baserad på en retrospektiv utfallsanalys, den förväntade volymutvecklingen samt eventuella förskjutningseffekter (kring årsskiftet) bedöms vara 2 procent år 2014, 1,75 procent år 2015, 2 procent år 2016, 1,25 procent år 2017 och 2,25 procent 2018.

Effekter av nya läkemedel samt nya eller utvidgade indikationer

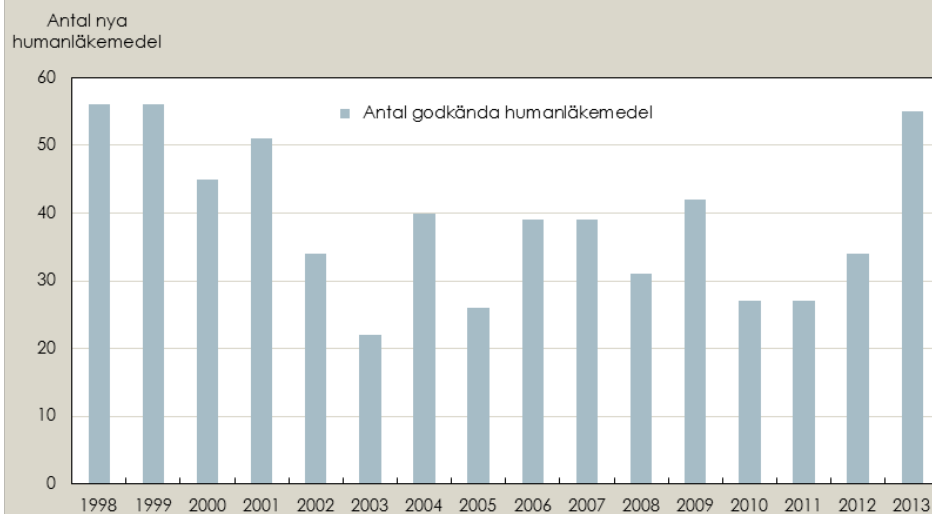
Antalet godkännanden av nya läkemedelssubstanser (så kallade New Chemical Entities) var förhållandevis stort i slutet på 1990-talet och kring millennieskiftet, men minskade sedan påtagligt. Anledningen var framför allt att de stora läkemedelsföretagen, i motsats till mindre företag, under en lång period lanserade färre produkter än tidigare. År 2013 godkändes dock 55 nya kemiska läkemedelssubstanser i Sverige (se figur 5), vilket är den högsta siffran sedan 1999.

Lika viktigt som 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), till exempel TNF-hämmare och vissa cancerläkemedel.

Bland basläkemedel (läkemedel som framför allt förskrivs av allmänläkare, till exempel för behandling av diabetes, hjärt-kärlsjukdom och vid vissa psykiatriska indikationer) är den kostnadsdrivande potentialen av nya, innovativa läkemedel ofta mer omfattande eftersom det i regel handlar om större patientpopulationer.

Figur 5. Antal nya humanläkemedel (New Chemical Entities) som godkännts för den svenska marknaden mellan 1998 och 2013

Duplikat inte inräknande



Källa: Läkemedelsverket

De indikationsförändringar för befintliga läkemedel som uppskattas bidra mest till den framtida kostnadsutvecklingen tas upp i kartläggningen senare i detta avsnitt. Där diskuteras även nya läkemedel som bedöms ha stor tillväxtpotential. Kartläggningen baseras på ett stort antal källor, bland annat uppgifter från läkemedelsmyndigheter (till exempel EMA, FDA och Läkemedelsverket), prognosrapporten från Stockholms läns landsting och Västra götalandregionen [15, 16], vetenskapliga studier och medierapportering.

Kostnadsutvecklingen för nya läkemedel

Det finns olika åsikter i Sverige kring införande och uppföljning av nya läkemedel samt huruvida det behövs ett snabbare upptag av nya läkemedel i den svenska hälso- och sjukvården. En faktor som komplicerar analysen är att ett läkemedels livscykel kan se väldigt olika ut, till exempel med avseende på när försäljningsmaximum kan förväntas. Användningen av vissa läkemedel ökar fort i början, för att sedan plana ut eller minska. För andra läkemedel kan det dröja flera år innan de börjar förskrivas i större utsträckning, till exempel beroende på att läkemedlet först då får nya indikationer. En annan viktig aspekt i sammanhanget är att kunskapen om ett läkemedels eventuella biverkningar ökar i takt med användningen, vilket innebär att en noggrann uppföljning av nya läkemedel är av stor betydelse.

När det gäller den kostnadsdrivande effekt som nya läkemedel har på läkemedelsförmånerna bygger Socialstyrelsens bedömning dels på en uppföljning av de läkemedel som har haft snabbast kostnadsutveckling inom förmånssystemet upp till fem år efter deras introduktion på den svenska marknaden, dels på en uppskattning av framtida kostnadseffekter som kan relateras till helt nya läkemedel samt nya indikationer och indikationsvidgningar för etablerade läkemedel.

Det finns flera faktorer som påverkar i vilken grad godkända läkemedels-substanser bidrar till ökade läkemedelskostnader. Antalet nya läkemedel som introduceras är givetvis en sådan faktor. När det gäller förmånskostnaderna är det dock minst lika angeläget att TLV bedömer att dessa läkemedel är kostnadseffektiva mot det pris som det tillverkande företaget begär. Antalet nya originalläkemedel som fått avslag har till exempel ökat de senaste åren. 2010 var antalet avslagsbeslut två, 2011 fyra 2012 nio och 2013 tio. Antalet ansökningar som på eget initiativ återkallas av företagen har under dessa år varierat mellan 8 och 29. Siffran för 2013 var 12. När företag återkallar sina ansökningar beror det i regel på att de befarar ett avslag.

En tredje faktor som påverkar kostnadsutvecklingen är det faktiska upptaget av godkända läkemedel inom hälso- och sjukvården, oavsett om de ingår i läkemedelsförmånerna eller ej. De senaste åren har det hävdats från flera håll att nya läkemedel generellt sett introduceras långsammare i Sverige än i många andra länder, till exempel i en engelsk rapport från 2010 [17]. För att få ökad förståelse för situationen började Socialstyrelsen 2012 att följa upp samtliga godkända läkemedelssubstanser, såväl på läkemedelsnivå som på aggregerad nivå. Då det är viktigt att få en helhetsbild av kostnadsutvecklingen har de viktigaste försäljningssätten tagits med i analysen, dock med fokus på förskrivning inom förmån och rekvisition i specialistvården.

Figur 6 visar i vilken grad nya originalläkemedel som godkänts ett visst år och som även fått ingå i förmånssystemet bidrar till de totala förmånskostnaderna. Här framgår att skillnaderna mellan de olika årskullarna kan vara stora. Analysen omfattar samtliga läkemedelssubstanser (exklusive eventuella duplikat) som har godkänts under åren 2007–2013 och som finns med på Läkemedelsverkets lista med godkända "New Chemical Entities". Det är viktigt att notera att vissa av dessa inte tillhandahålls på den svenska marknaden eller kan ha avregistrerats efter något eller några år, medan andra snabbt har börjat utgöra en viktig del av behandlingssortimentet.

Nya läkemedel som i denna rapport betraktas som starkt kostnadsdrivande är sådana vars förmånsvärde ligger på eller över följande kostnadskurva: en förmånskostnad på minst 6 miljoner kronor det första hela kalenderåret efter godkännandet, 12 miljoner år två, 24 miljoner år tre, 48 miljoner år fyra och år fem minst 50 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 0,25 procent av den totala förmånskostnaden. En slutsats som kan dras av figur 6 är att 2009 var ett exceptionellt år när det gäller introduktionen av sådana läkemedel som snabbt efter godkännande leder till en stor kostnadsökning och som därmed förmodligen fyller ett stort behov. Det handlade bland annat om TNF-hämmarna golimumab (Simponi) och certolizumab-pegol (Cimzia), diabetes-

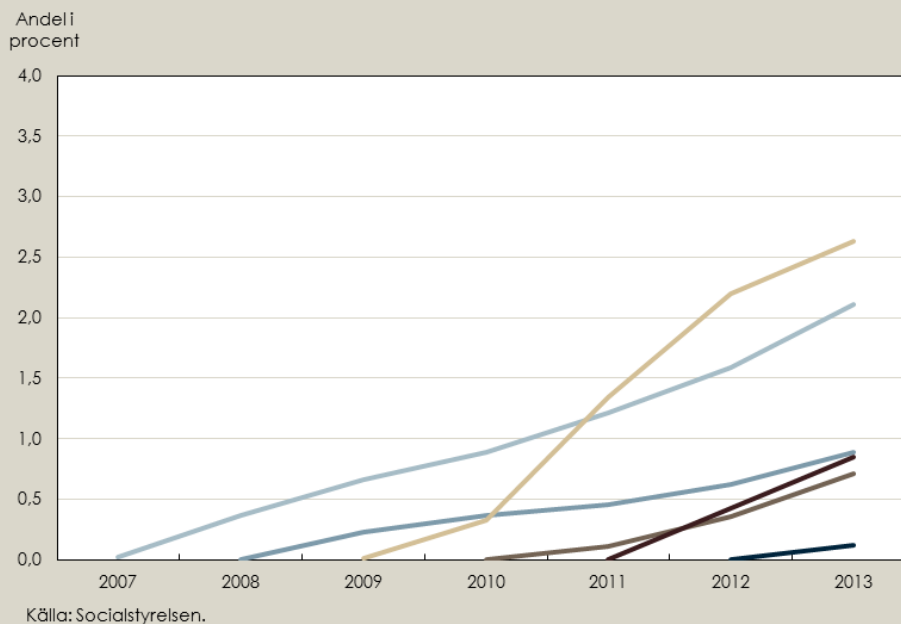
läkemedlet liraglutid (Victoza) och cancerläkemedlet everolimus (Afinitor). Mönstret var ungefär likadant 2007, även om ökningstakten blev jämnare då. Bland de läkemedel som godkändes detta år fanns bland annat cancerläkemedlet lenalidomid (Revlimid) och diabetesläkemedlet sitagliptin (Januvia).

År 2008 godkändes få nya läkemedelssubstanser som skulle få stor påverkan på förmånskostnaderna. Detsamma gäller för nästan samtliga läkemedel som godkändes 2011, men kostnadsutvecklingen för denna "årskull" har ändå tagit fart på grund av att ms-läkemedlet fingolimod (Gilenya) mycket snabbt fått ökad användning. Läkemedel som godkändes 2010 hade till en början mycket låg kostnadsutveckling inom förmånen. Efter några år har trenden dock börjat vända i takt med att förskrivningen av det antikoagulerande läkemedlet tikagrelor (Brilique) ökade kraftigt 2013. Osteoporosläkemedlet denosumab (Prolia) och cancerläkemedlet pazopanib (Votrient) visar ett liknande mönster, fast på en något lägre kostnadsnivå.

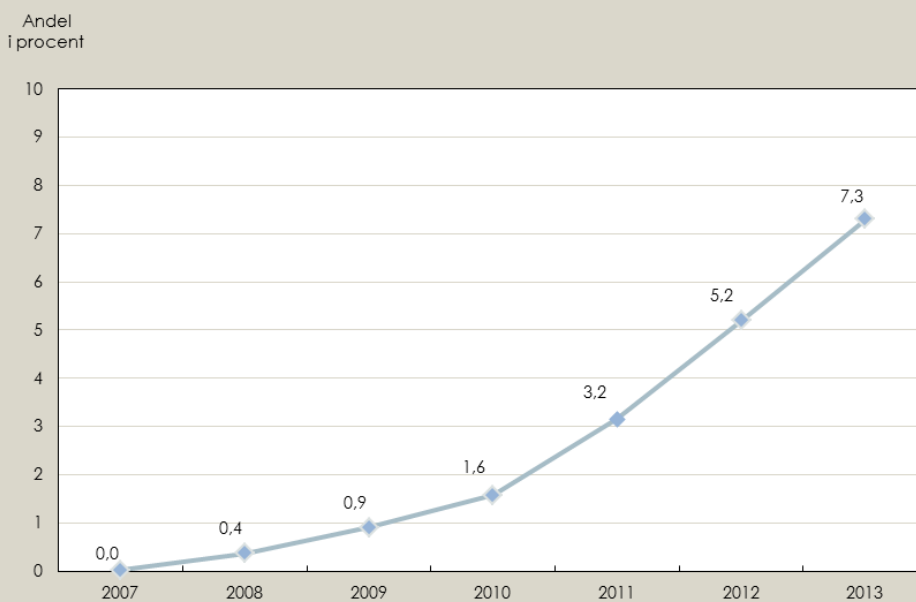
De läkemedel som godkändes 2012 och 2013 har varit på marknaden för kort tid för att kunna dra slutsatser om deras kostnadsökande potential.

Figur 6. Kostnadsutveckling för sju "årskullar" av nya godkända substanser

Andel av den totala förmånskostnaden



Som framgår av figur 7 på nästa sida var den sammanlagda förmånskostnaden för nya läkemedelssubstanser som hade godkänts under perioden 2007–2013 ungefär 7,5 procent. Det visar att det generellt tar tid för nya läkemedel att etablera sig i det befintliga sortimentet, även om det finns exempel på läkemedel vars kostnader har ökat mycket snabbt. Det går inte att utifrån dessa uppgifter dra några slutsatser angående om introduktionshastigheten är tillfredställande utifrån patienternas medicinska behov. För att göra det behövs mer information om hur varje läkemedel förväntas göra mest nytta.

Figur 7. Nya läkemedelssubstansers bidrag till förmånskostnaderna under perioden 2007-2013 (kumulativt)

Källa: Socialstyrelsen.

Jämförelse mellan förmån och andra försäljningsätt

Även om jämförelseperioden än så länge är kort tyder mycket på att nya läkemedel i högre grad än tidigare introduceras utanför förmånssystemet. Trenden beror delvis på att fler läkemedel tas fram till mindre patientgrupper med komplexa sjukdomar. Dessa läkemedel måste i regel administreras med stöd av hälso- och sjukvårdspersonal och upphandlas därför som klinikläkemedel, en trend som har pågått under en längre tid. De senaste åren har dock även antalet nya läkemedel som lämpar sig för receptförskrivning (tabletter eller andra beredningsformer som patienten kan ta själv) i högre utsträckning börjat hanteras utanför förmånssystemet. Detta innebär att det antingen är patienten själv eller landstinget som betalar hela kostnaden.

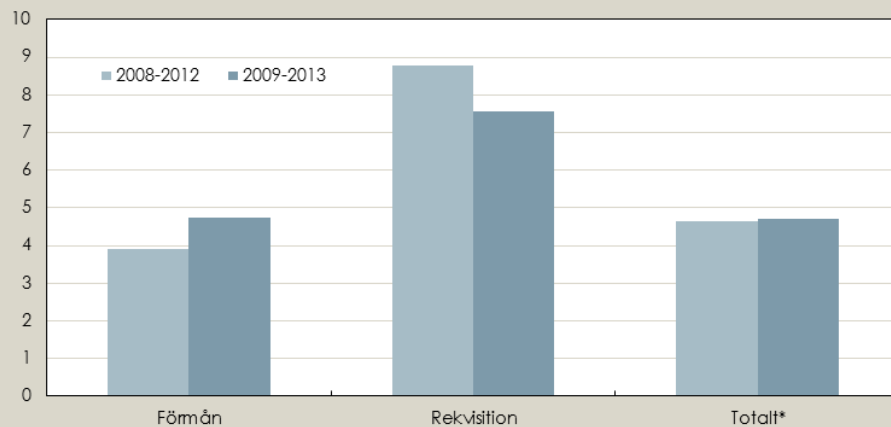
Figur 8 visar förhållandet mellan kostnaderna för nya läkemedelssubstanter som blivit godkända åren 2008–2012 och 2009–2013. Uppgifterna redovisas inom kategorierna förmån, rekvisition i den specialiserade vården och samtliga försäljningsätt (det vill säga förskrivning inom och utom förmån inklusive egenavgift och merkostnad samt all rekvisition). De kostnader som syns i figuren är de som gällde i slutet av respektive femårsperiod, det vill säga den 31 december 2012 (för läkemedel godkända 2008–2012) och den 31 december 2013 (för läkemedel godkända 2009–2013). Det sammanlagda försäljningsvärdet av sådana femårsperioder ligger för närvarande strax under 5 procent (motsvarande ungefär 1,5 miljarder kronor) av totalkostnaden för samtliga försäljningsätt.

Som också framgår av figuren är andelen nya läkemedel betydligt högre i kategorin rekvisition än i kategorin förmån. Trenden mot ökad hantering av nya läkemedel som klinikläkemedel eller som receptförskrivna läkemedel utom förmån har vuxit sig starkare de senaste åren. En mer detaljerad redovisning av nya läkemedel som introduceras på rekvisitionssidan följer i denna rapport sista kapitel ”Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2014–2015.”

Figur 8. Kostnadsandel för nya läkemedelssubstanser i 5-årsperioder

Läkemedelssubstanser godkända 2008-2012 och 2009-2013 och deras kostnadsandel av förmånen, av rekvisitionen i den specialiserade vården och totalt (dvs. förskrivning inom och utom förmån samt all rekvisition) i slutet av respektive 5-årsperiod.*

Andeli
procent



* Endast humanläkemedel; ej läkemedelsnära förbrukningsartiklar eller livsmedel

Källa: Socialstyrelsen.

Förväntade nya läkemedel och indikationer

Redovisningen nedan visar inom vilka terapiområden nya läkemedel har introducerats som bidrar till kostnadsökningar samt vilka läkemedel med stor kostnadsökningspotential som förväntas bli godkända de närmaste åren. Även indikationsökningar och indikationsvidgningar tas upp.

Diabetes

Den första generationen DPP-4 hämmare, där sitagliptin (Januvia) är det mest kända exemplet, har varit på marknaden i mer än fem hela kalenderår efter godkännandet och kan därför inte längre betraktas som nya läkemedel. GLP-1-analogen liraglutid (Victoza) godkändes först två år senare och bidrar mest till förmånskostnaderna av alla nya diabetesläkemedel. Indikationsvidgande studier pågår för närvarande för liraglutid och andre GLP-1 antagonister, bland annat behandling av obesitas. Ett läkemedel med ny verkningsmekanism som godkändes under 2013 är SGLT-2-hämmaren dapagliflozin (Forxiga). Liknande läkemedel har nyligen blivit godkända (till exempel canagliflozin och empagliflozin) eller kan bli godkända de närmaste åren (till

exempel sergliflozin och remogliflozin). I början av 2013 godkändes det ultralångverkande insulinet degludek (Tresiba). Ett inhalerbart insulin (Afrezza) kan eventuellt komma att introduceras inom ett eller två år.

Antikoagulantia

De senaste åren har ett flertal koagulantia med nya verkningsmekanismer introducerats. Våren 2008 blev substanserna dabigatran (Pradaxa) och rivaroxaban (Xarelto) godkända för användning i Sverige som profylax mot venösa trombosor vid höft- och knäoperationer. I maj 2011 godkändes även apixaban (Eliquis) på samma indikation. Läkemedlen är ett alternativ till lågmolekylära hepariner som dalteparin (Fragmin) och kan till skillnad från lågmolekylärt heparin tas som tablett.

Samtliga dessa tre läkemedel har på senare tid också blivit godkända på indikationen trombosprofylax hos patienter med förmaksflimmer. Som en följd av detta har förmånskostnaderna för främst rivaroxaban och dabigatran börjat öka kraftigt. Rivaroxaban har dessutom fått ytterligare några nya indikationer, bland annat djup ventrombos och lungemboli.

I december 2010 godkändes trombocythämmaren tikagrelor (Brilique). Läkemedlet är godkänt att ges tillsammans med acetylsalicylsyra för prevention av aterotrombotiska händelser, exempelvis hos vuxna patienter med en akut kranskärlssjukdom. Tikagrelors försäljning inom förmånssystemet har ökat från under en halv miljon kronor 2011 till drygt 20 miljoner kronor 2012 och vidare till 51 miljoner kronor 2013.

Koagulationsfaktorer

Precis som antikoagulantia räknas de flesta läkemedel inom gruppen koagulationsfaktorer som specialläkemedel, men förskrivs till stor del på recept. Övergången 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 särlekemedlen romiplostim (Nplate) och eltrombopag (Revolade), som godkändes 2009 respektive 2010. Det pågår dessutom kliniska prövningar i sen fas för rekombinanta långverkande Faktor VIII och Faktor IX-läkemedel, som – om de blir godkända – kan bli introducerade under de närmaste två åren.

Onkologiska läkemedel

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, till exempel 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. Den grupp onkologiska läkemedel som har störst påverkan på förmånskostnaderna är proteinkinashämmare, som finns i kapsel- eller tablettform och således kan förskrivas på recept.

När det gäller orala cancerläkemedel är kostnadsökningspotentialen störst för cancerformer där man hittills inte har lyckats utveckla bra behandlingar. För närvarande pågår ett intensivt utvecklingsarbete inom områden som malignt melanom, lungcancer, sarkom och prostatacancer. I februari 2012 godkändes vemurafenib (Zelboraf) för behandling av malignt melanom. Vemurafenib ges som tablett och kunde ha fått stor påverkan på förmånskostnaderna, men läkemedlet fick avslag från TLV eftersom tillverkaren begärde ett pris som enligt myndigheten inte stod i rimligt förhållande till effekten. BRAF-hämmaren dabrafenib (Tafinlar) godkändes 2013 på samma indikation som vemurafenib och detsamma väntas gälla MEK-hämmaren trametinib (Mekinist) under första halvåret av 2014. Vismodegib (Erivedge) är en annan typ av cancerläkemedel som används för att behandla aggressiva former av basallcellscancer. Det kan också tas oralt och blev godkänt 2013.

Ytterligare ett cancerläkemedel som finns i tablettform, men som tillhör subgruppen endokrin terapi, är abirateron (Zytiga). Abirateron fick precis som vemurafenib inte subvention när det kom 2011 och läkemedlet upphandlas nu av landstingen enligt centralt förhandlade pris- och rabattvillkor. Dess rekvisitionskostnad har gått upp snabbt de senaste åren. Inom området lungcancer prognostiseras ökad användning av främst crizotinib (Xalkori), som blev godkänt i slutet av 2012, för behandling av patienter med en viss typ av icke-småcellig lungcancer. Sedan september 2013 finns även en proteinkinashämmare för behandling av EGFR-positiv icke-småcellig lungcancer som heter afatinib (Giotrif).

Nya cancerläkemedel fortsätter också att introduceras inom områden där det sedan tidigare har funnits flera andra behandlingsalternativ. Everolimus godkändes 2009 och används (under handelsnamnet Afinitor) bland annat vid indikationerna hormonreceptorpositiv bröstcancer och avancerad njurcellscancer. Substansen har även andra indikationer, t.ex. tuberös scleros, men finns då under namnet Votubia. När det gäller spridd eller avancerad njurcancer har det även kommit andra proteinkinashämmare som förstärker det befintliga behandlingssortimentet. Pazopanib (Votrient) och axitinib (Inlyta) är två sådana exempel och deras förmånskostnad ökar snabbt.

Nilotinib (Tasigna) och dasatinib (Sprycel) har blivit viktiga behandlingsalternativ till imatinib (Glivec) vid behandling av maligna hematologiska sjukdomar som exempelvis KML. Speciellt nilotinibs förmånskostnad visar en tydligt stigande trend. Nya godkända proteinkinashämmare inom området är bosutinib (Bosulif) och ponatinib (Iclusig). Andra proteinkinashämmare inom detta eller andra onkologiska terapiområden som väntas bli godkända de närmaste åren är ibrutinib och idelalisib, mot en viss typ av lymfom samt mot KLL, nintedanib (Vargatef), mot icke-småcellig lungcancer och olaparib, mot ovarialcancer. Det finns fler exempel och kostnaderna för proteinkinashämmarna förväntas fortsätta öka kraftigt.

Medel vid multipel skleros:

Läkemedel som används vid skovvis förlöpande multipel skleros finns i olika grupper och administrationsformer. Interferon beta 1-a (till exempel Avonex eller Rebif) och glatirameracetat (Copaxone) förskrivs till stor del på recept i och med att injektionerna är subkutana eller intramuskulära. Patienter som

inte svarar väl på behandlingen eller som har en sjukdomsutveckling med snabbt förlopp kan antingen erbjudas natalizumab (Tysabri), som ges som infusion och rekvireras i den specialiserade vården, eller det nya perorala ms-läkemedlet fingolimod (Gilenya). Fingolimod godkändes 2011 och på några få år har dess förmånskostnad ökat till mer än 140 miljoner kronor. Kostnadsutvecklingen balanseras dock till viss del av en kostnadsminskning för äldre ms-läkemedel. Ett nytt peroralt behandlingsalternativ för behandling av ms i första linjen är teriflunomid (Aubagio). Läkemedlet blev godkänt i augusti 2013 och kan på sikt bli ett alternativ till beta-interferoner och glatirameracetat. Detsamma gäller dimetylfumarat (Tecfidera), som återfinns i ATC-grupp N07 och som blev godkänt i januari 2014. Även detta är ett peroralt ms-läkemedel. Rekvisitionsläkemedlet alemtuzumab (Lemtrada), som ges som injektion, är också nytt och kommer att introduceras inom ramen för projektet ”Ordnat Införande i Samverkan”, som ingår i den nationella läkemedelsstrategin.

Immunosuppressiva medel

En viktig anledning till att TNF-hämmarna har blivit den mest kostnadsdrivande subgruppen inom läkemedelsförmånen är att det har skett flera indikationsvidgningar. Användningen av TNF-hämmare för svår psoriasis och svåra inflammatoriska tarmsjukdomar har ökat kraftigt, och inom huvudindikation reumatoid artrit rekommenderas användningen av dessa läkemedel att påbörjas i ett tidigare stadium. Nya TNF-hämmare som blev godkända 2009 och vars gemensamma förmånskostnad ökade till 260 miljoner kronor 2013 är golimumab (Simponi) och certolizumab pegol (Cimzia). Indikationerna för TNF-hämmarbehandling vidgas kontinuerligt och under hösten 2013 blev golimumab först med att få indikationen ulcerös kolit.

Det finns även ett antal läkemedel med andra mekanismer som i ökande utsträckning används för behandling av svår reumatisk sjukdom, till exempel det onkologiska läkemedlet rituximab (Mabthera) och det selektiva immunosuppressiva läkemedlet abatacept (Orencia). Rituximab har framför allt en kostnadsdrivande effekt på rekvisitionssidan, men abatacept finns nu i en administrationsform som gör att förmånskostnaderna ökar kraftigt.

I denna rapport uppskattas effekterna av introduktionen av nya läkemedel upp till fem år efter godkännandet och adderas till effekter som nya indikationer och indikationsvidgningar kan tänkas ha på befintliga läkemedel. Kostnadseffekten på förmånen bedöms vara störst för ett antal nya läkemedel i ATC-grupperna antikoagulantia (B01), cytostatiska och cytotoxiska läkemedel (L01) och immunosuppressiva läkemedel (L04).

Den sammanlagda effekten av introduktionen av nya läkemedel samt indikationsvidgningar och nya indikationer förväntas ligga kring 1,5 procent år 2014, 1,25 procent år 2015 samt 1,5 procent åren 2016, 2017 och 2018.

Effekter av patentutgångar och generikaintroduktion

Analysen av förväntade patentutgångar och deras effekter på kostnadsutvecklingen baseras till stor del på uppgifter om de 75 läkemedelssubstanser som under det föregående året bidrog mest till förmånskostnaderna. Uppgifterna kommer bland annat från Patent- och registreringsverket och har samlats in löpande sedan 2003. Eftersom det inte är möjligt att varje år uppdatera patentstatus för samtliga substanser kan patenttiden för något eller några av läkemedlen ha ändrats under tiden. 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, till exempel kombinationspreparat, depotberedningar och enantiomerer. Information om specifika produktpatent som samlas in av ett antal stora landsting genom hearings med läkemedelstillverkare har i möjligaste mån använts även i Socialstyrelsens prognosberäkningar.

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 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 att patentutgångar för biologiska läkemedel inte leder till samma omfattande kostnadsminskningar som patentutgångar för traditionella syntetiska läkemedel. Regelverket för produktion av kopior av biologiska läkemedel (så kallade biosimilarer) är restriktivt och tillåter än så länge inte utbyte på apotek.

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 inom terapiområdet?
- Är läkemedlet utbytbart i de flesta styrkor eller beredningsformer?
- Finns specifika patientgrupper där utbyte inte är önskvärt?

Inom ramen för den här rapporten har en bedömning gjorts av potentiella kostnadsänkande effekter för 39 läkemedelssubstanser eller -produkter vars patent går ut mellan 2014 och 2018. Av dessa hade 27 en förmånskostnad på minst 50 miljoner kronor år 2013. Socialstyrelsen har även gjort en uppskattning av eventuella fortsatta effekter som tidigare patentutgångar kan ha. Uppskattningen bygger främst på en analys av hur månadskostnaderna har utvecklats det senaste halvåret för 69 läkemedelssubstanser eller produkter som förlorade patentskydd mellan 2008 och 2013. Att gamla patentutgångar i vissa fall har effekter med så stor eftersläpning beror delvis på TLV:s regelverk för takpriser (se nedan), som kan skapa en ny prispress. En annan möjlig anledning är att generikakonkurrensen kom igång först flera år efter patentutgången på grund av att viss information om läkemedlet har skyddats av exempelvis dataexklusivitet.

Takpriser efter patentutgång

Som nämndes i förra kapitlet 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.

Den takpriskonstruktion som TLV införde i slutet av 2011 fungerade på liknande sätt (se kapitel 3), även om den omedelbara kostnadsminskningen inte var lika stor som år 2009. Bland de läkemedel som var tvungna att sänka sina priser eller som inte längre subventionerades när systemet infördes fanns originalförpackningar för anastrozol (Arimidex), bicalutamid (Casodex), esomeprazol (Nexium), risperidon (Risperdal), valaciklovir (Valtrex), risedronat (Optinate), rivastigmin (Exelon) och klopidogrel (Plavix).

Takprissystemet används nu löpande för att följa upp och om nödvändigt effektivisera patentutgångar. Enligt TLV:s beräkningar resulterade regleringen av takpriser i besparingar inom förmånssystemet på nästan 100 miljoner kronor det första året efter införandet. Sammanlagt fastställdes takpris för 13 originalläkemedel. Vissa av de tillverkare som berördes accepterade en sänkning, medan andra begärde utträde ur högkostnadsskyddet.

Patentutgångar med effekt på förmånskostnaderna

Tabell 10 visar vilka läkemedelssubstanser som förväntas förlora patentskyddet mellan 2014 och 2018. De flesta av dessa tillhör de 75 största läkemedelssubstanserna räknat i förmånskostnad. De senaste åren har ett antal läkemedel som tidigare redovisats på denna lista fått en sexmånaders förlängning av patentskyddet på grund av genomförda barnstudier (se även förra kapitlet). Exempel på detta är losartan, atorvastatin och montelukast.

Tabell 10. Läkemedel vars substanspatentskydd enligt nu tillgängliga uppgifter upphör mellan 2014 och 2018

	Läkemedelssubstans	Handelsnamn	Främsta anv. område	Tidpunkt
2014	moroctocog alfa	Refacto	Blödningar	april 2014
	escitalopram	Cipralax	Depression	juni 2014
	aripiprazol	Abilify	Schizofreni	oktober 2014
	paliperidon	Invenga	Schizofreni	oktober 2014
	insulin glargin	Lantus	Diabetes	november 2014
2015	etanercept	Enbrel	Reumatoid artrit	februari 2015
	infliximab	Remicade	Reumatoid artrit	februari 2015
	duloxetin	Cymbalta	Depression	februari 2015
	insulin aspart	NovoMix	Diabetes	juni 2015
	glatirameracetat	Copaxone	MS	augusti 2015
	tiotropiumbromid	Spiriva	KOL	september 2015
2016	lanreotid	Somutaline	Tillväxthormonrubbingar	maj 2016
	darbepoetin alfa	Aranesp	Blodbrist	juni 2016
	imitimab	Glivec	Leukemi	december 2016
2017	bosentan	Tracleer	Högt blodtryck (PAH)	maj 2017
	abatacept	Orencia	Reumatoid artrit	juni 2017
	rosuvastatin	Crestor	Förhöjda blodfetter	juni 2017
	ezetimib	Ezetrol	Förhöjda blodfetter	oktober 2017
2018	adalimumab	Humira	Reumatoid artrit	april 2018
	pregabalin	Lyrica	Epilepsi & neuropatisk smärta	maj 2018
	fingolimod	Gylenia	MS	oktober 2018
	insulin detemir	Levemir	Diabetes	november 2018
	solfenacin	Vesicare	Trängningsinkontinens	december 2018

Källa: Patent- och registreringsverket (PRV)

Det är viktigt att hålla isär kostnadsminskningar som kan härledas till effekterna av patentutgångar (inklusive eventuella takpriser) och TLV:s omprövningar. 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, vilket innebär en risk för ”dubbelbokföring”. Socialstyrelsens beräkningar av de olika effekterna har därför justerats för eventuella överlappningar.

År 2013 – utfall

I Socialstyrelsens prognos för 2013 spåddes patentutgångar leda till en kostnadsminskning på cirka 3 procent (600 miljoner kronor) av den totala förväntade kostnaden. I slutändan blev effekten något större, drygt 650 miljoner kronor eller 3,25 procent. Av detta belopp kan uppskattningsvis 105 miljoner kronor härledas till patentskydd som upphörde 2013 och 550 miljoner kronor till fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar, främst från 2012. En anledning till att det sammanlagda beloppet blev något större än prognostiserat var att patentet för memantin (Ebixa) redan gick ut sommaren 2013 i stället för den april 2014, vilket var den uppgift som Socialstyrelsen tidigare hade fått ta del av. Konsekvensen var en extra kostnadsminskning på 23 miljoner

kronor. Även effekterna av tidigare års patentutgångar var något större än beräknat och uppgick till ungefär 30 miljoner kronor.

Av de patent som upphörde 2013 var minskningen av förmånskostnaderna störst för montelukast (Singulair), som efter en sex-månaders patentförlängning på grund av genomförda barnstudier fick generikakonkurrens i mars 2013 i stället för september 2012. Läkemedlets förmånskostnad minskade med ungefär 60 miljoner kronor. Effekterna från övriga patentutgångar, till exempel ziprasidon (Zeldox) och rizatriptan (Maxalt) var förhållandevis små.

Viktigare för kostnadsutvecklingen än de patentutgångar som inträffade under just 2013 var de mycket omfattande kostnadsminskande effekterna av tidigare patentutgångar. Förmånskostnaden för atorvastatin fortsatte gå ned med mer än 100 miljoner kronor efter patentutgången våren 2012 och det samma gällde kandesartan (90 miljoner kronor). Andra läkemedel vars förmånskostnad av samma anledning minskade med minst 20 miljoner kronor var tolterodin (Detrusitol), donepezil (Aricept), galantamin (Reminyl) och kombinationen kandesartan och diuretika (Atacand Plus).

Patenteffekter år 2014

Ett av de första patent som löper ut 2014 är knutet till koagulationsfaktorn Moroctocog alfa (Refacto). Möjligheten till generikakonkurrens begränsas av att det handlar om ett biologiskt läkemedel som inte är utbytbar. För ett annat biologiskt läkemedel, insulin glargin (Lantus) gäller dock att konkurrens inte kan uteslutas då flera företag försöker ta fram biosimilarer. Insulin glargin förmånskostnad är drygt 230 miljoner kronor så även små procentuella prisminskningar skulle få betydelse för förmånskostnaderna.

När det gäller de syntetiska läkemedel som 2014 förlorar patent kan omfattande kostnadssänkande effekter förväntas för escitalopram (Ciprallex) och aripiprazol (Abilify). Ett specifikt produktpatent för den munsönderfallande formen av escitalopram gäller dock längre än till 2014. Även patentet för substansen paliperidon, som tillhör samma grupp som aripiprazol, går ut 2014, men produktpatent och dataexklusivitet gör förmodligen att generikakonkurrens för de produkter som innehåller denna substans inte är aktuellt på några år. Depotberedningen av risperidon (Risperdal Consta) förväntas däremot förlora produktpatentskydd under året.

Det kan även bli aktuellt med generisk konkurrens för formoterol och budesonid (Symbicort). Läkemedlet skyddades tidigare av ett kombinationspatent med tilläggskydd som skulle gå ut i augusti 2015, med det ogiltigförklarades i de flesta europeiska länder hösten 2007. I augusti 2010 gick dessutom Symbicorts dataskydd ut på vissa europeiska marknader. Patentskyddet för tillverkningsprocesser, formuleringar och inhalatorn har däremot funnits kvar. Mycket tyder dock på att generikakonkurrens är nära förstående. I denna prognos räknas med en viss prispress från och med hösten 2014.

Förutom ovan nämnda substanser förväntas även produktpatent gå ut för ett antal läkemedel mot ögonsjukdomar, till exempel travoprost (Travatan) och kombinationsläkemedel som innehåller timolol (Combigan, Azargan Duotrav och Fotil) samt för hjärtläkemedlet eplerenon (Inspra) och celecoxib (Celebra) som används mot vissa typer av smärta.

Den sammanlagda effekten av patentutgångar för 2014, inklusive fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar och det faktum att vissa produktpatent upphör att gälla, förväntas bli ungefär 350 miljoner kronor (1,75 procent av förmånskostnaden). Denna siffra inkluderar även en viss kostnadsminskning för formoterol och budesonid (Symbicort).

Patenteffekter år 2015

I januari 2015 går substanspatentet ut för TNF-hämmaren etanercept (Enbrel), som är det näst mest kostsamma läkemedlet i förmånssystemet med en årskostnad på 730 miljoner kronor. I vissa länder finns redan godkända biosimilarer till etanercept, men dessa är inte godkända i Europa. Det pågår dock studier för att bedöma farmakokinetiska likheter mellan etanercept och andra biosimilarer som har tagits fram och som kan bli aktuella för den europeiska och nordamerikanska marknaden. Om det uppstår en riktig prispress kan det leda till stora kostnadsbesparingar.

Även för en annan TNF-hämmare, infliximab (Remicade), gäller att konkurrens från biosimilarer är ett troligt scenario då även detta läkemedels patentskydd förväntas upphöra i början av året. På de marknader där infliximabs patent redan gått ut, till exempel Norge och Finland, har priserna gått ned markant sedan motsvarande läkemedel nådde marknaden. Remsina och Inflectra är namnen på två biosimilarer som har blivit godkända i Europa. Det är troligt att de samtidiga patentutgångarna för etanercept och infliximab kan leda till prissänkningar i hela gruppen TNF-hämmare.

Två syntetiska läkemedel som förlorar sina patent under andra halvan av 2015 är tiotropiumbromid (Spiriva) och glatirameracetat (Copaxone). En mindre del av den förväntade kostnadsminskningen kommer sannolikt att inträffa under året, men effekten väntas bli mer omfattande 2016. Det finns flera andra patent som väntas upphöra 2015, bland annat mometason (Nasonex), rasiglin (Azilect) och insulin aspart (Novomix). Socialstyrelsens bedömning är att priserna för formoterol och budesonid (Symbicort) och eventuellt andra astmaläkemedel bedöms kunna minska något även 2015.

Den sammanlagda effekten av patentutgångarna som inträffar 2015 samt fortlöpande effekter av tidigare patentutgångar förväntas bli ungefär 625 miljoner kronor, vilket motsvarar ungefär 3,25 procent av den beräknade förmånskostnaden för detta år.

Patenteffekter år 2016

I maj och juni 2016 förväntas tre läkemedelssubstanser förlora sina patent: lanreotid (Somatuline Autogel), darbepoetin alfa (Aranesp) och imatinib (Glivec). Den sammanlagda förmånskostnaden för dessa läkemedel, som är helt eller till stor del utbytbara, var 2013 ungefär 360 miljoner kronor. Effekterna i form av kostnadsminskningar är för närvarande svårbedömda men en viss prispress bör kunna uppstå. En patentutgång som kommer att bli viktig på produktnivå är quetiapins depotberedning (Seroquel XR). År 2016 kommer dessutom de kostnadsminskande effekterna av patentutgångar från tidigare år åter att bli stora. Sammanlagt beräknas kostnadsminskningar i samband med patentutgångar år 2016 kunna uppgå till ungefär 575 miljoner kronor, eller 3,0 procent av den förväntade förmånskostnaden för detta år.

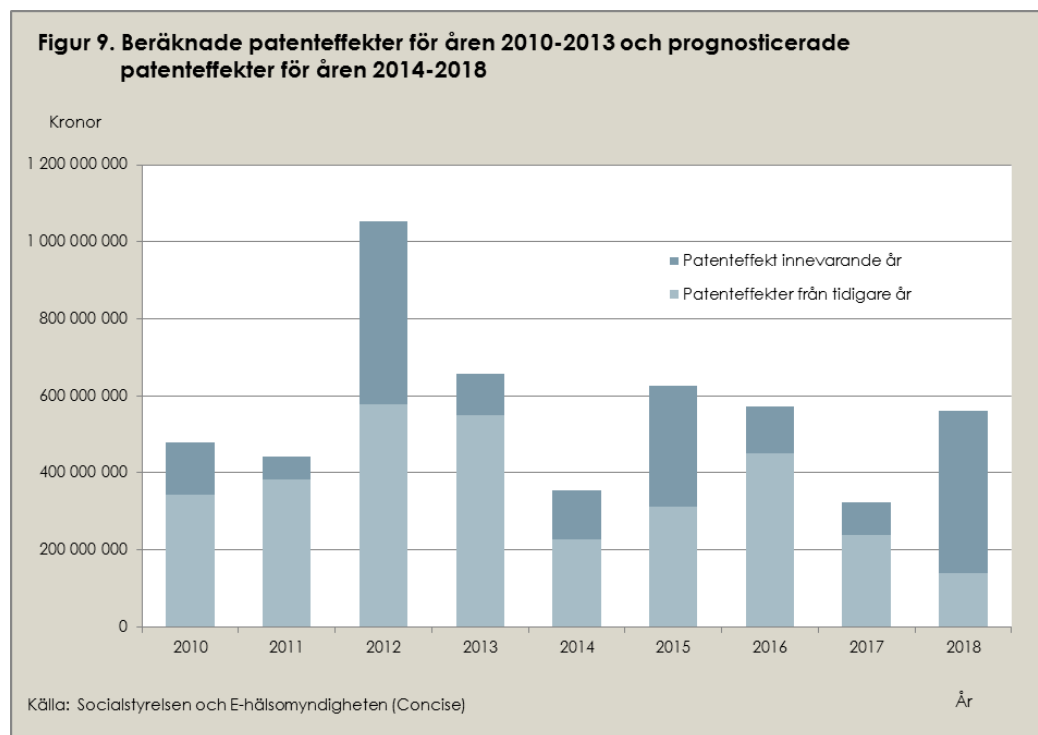
Patenteffekter år 2017

I dagsläget ser 2017 ut att bli ett år med förhållandevis få patentutgångar. Under året upphör substanspatentskyddet för bosentan (Tracleer), rosuvastatin (Crestor) och ezetimib (Ezetrol), samtliga med en förmånskostnad som 2013 låg på mellan 50 och 100 miljoner kronor. De kostnadsminskningar som kan förväntas 2017 med anledning av generikakonkurrens beror mest på patentutgångar från året innan och kan bli i storleksordningen 300–350 miljoner kronor, motsvarande 1,75 procent av den totala förmånskostnaden.

Patenteffekter år 2018

De läkemedel som enligt idag tillgängliga uppgifter förväntas förlora sina patent 2018 har idag en förmånskostnad på över 1,5 miljarder kronor. TNF-hämmaren adalimumab (Humira), epilepsiläkemedlet pregabalin (Lyrica), ms-läkemedlet fingolimod (Gilenya) och vissa produkter som innehåller metylfenidat är bland dessa och de kostnadssänkande effekterna detta år och framför allt året därpå kan bli stora. Under tiden kan det dock hända mycket med både tidpunkten för dessa patentutgångar och med de nämnda läkemedlens förmånsvärde. Ett exempel är adalimumab, som tillhör en grupp där introduktion av biosimilarer till motsvarande TNF-hämmare – och därmed omfattade prissänkningar – kan förväntas från och med 2015. En preliminär uppskattning av patenteffekterna för 2018 är att förmånskostnaden kommer att minska med 550 miljoner kronor (ungefär 3 procent).

Figur 9 visar omfattningen av de kostnadsminskningar som enligt Socialstyrelsens beräkningar har varit resultatet av tidigare patentutgångar (utfallet för åren 2010–2013) och som förväntas bli följden av kommande patentutgångar (prognostiserade kostnadsminskningar för 2014–2018).



Den sammanlagda effekten av utgående patent och förväntad generika-introduktion förväntas bli -1,75 procent 2014, -3,25 procent 2015, -3,0 procent 2016, -1,75 procent 2017 och -3,0 procent 2018.

TLV:s omprövningar och landstingens arbete med kostnads kontroll

Det finns ett flertal kostnadssänkande faktorer som sorterar under rubriken effektivare läkemedelsanvändning. Viktigast i sammanhanget är TLV:s omprövningar av enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper samt det effektiviseringsarbete som pågår på landstingsnivå, till exempel för att öka följsamheten till lokala rekommendationer och till TLV:s subventionsbeslut.

Omprövningar som avslutats 2013

Efter att tidigare ha arbetat med omfattande genomgångar av olika läkemedelgruppers kostnadseffektivitet började TLV för några år sedan prioritera mindre omprövningar och granskar enskilda produkter eller grupper av läkemedel som inte har en kostnadseffektiv eller ändamålsenlig användning. Arbetssättet med smalare omprövningar och årliga prioriteringsanalyser betyder att myndigheten på ett mer flexibelt sätt kan följa förändringar på läkemedelsmarknaden. Kostnadsutvecklingen för 2013 påverkades av ett flertal omprövningsbeslut som delvis kommer att ha fortsatta effekter 2014.

En omprövning av läkemedel som används vid behandling av lokal östrogenbrist ledde till slutsatsen att de granskade produkterna i huvudsak hade likvärdig effekt. Ett originalläkemedel som var fyra gånger dyrare än det billigaste behandlingsalternativet, Vagifem 10 µg, uteslöts ur förmånen medan ett annat läkemedel gick ned i pris. De övriga två läkemedlen får vara kvar utan prisändring. Enligt TLV frigör beslutet 25 miljoner kronor per år.

Myndigheten granskade även läkemedel med somatropin, ett tillväxthormon. Samtliga läkemedel bedömdes vara likvärdiga. Eftersom företagen bakom de dyraste läkemedlen sänkte priset på sina produkter under utredningens gång fick samtliga läkemedel kvarstå i högkostnadsskyddet. Pris-sänkningarna gjorde att 16 miljoner kronor per år kan frigöras.

En tredje omprövning som gjordes 2013 gällde infertilitetsläkemedel som innehåller follikelstimulerande hormon (FSH) eller luteniserande hormon (LH). TLV bedömde att det inte finns skillnader i effekt vid samma totaldos per behandlingscykel för läkemedel som innehåller FSH och att de stora pris-skillnader som fanns mellan de olika preparaten inte var motiverade. Under utredningen sänktes priserna på de dyraste alternativen, follitropin alfa (Gonal-f) och follitropin beta (Puregon). Även detta beslut beräknas frigöra 25 miljoner kronor. Läkemedlet lutropin alfa (Luveris), som endast innehåller LH uteslöts ur förmånssystemet.

När det gäller övriga omprövningar avskrev myndigheten granskningen av G-CSF-läkemedel, som används vid onormalt låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar. Området har genomgått stora förändringar de senaste åren

med både minskade totalkostnader och minskade prisskillnader, detta efter att priset för pegfilgrastim (Neulasta) sänktes av tillverkaren. Omprövningen av ARB-läkemedel har också avslutats med anledning av de många patentutgångarna inom detta terapiområde de senaste åren.

Omprövningar från 2012 som påverkade förmånskostnaderna för 2013 men som inte längre kommer att ha några kostnadsminskande effekter 2014 var de som gällde läkemedel mot epilepsi (speciellt uteslutningen av Topimax), läkemedel som innehåller oxikodon, faktor VIII-läkemedel, Cymbalta och dopaminantagonisterna pramipexol (Sifrol) och ropinirol (Adartrel). Rättsprocessen kring läkemedel mot Gauchers sjukdom, imiglukeras (Cerezyme) och miglustat (Zavesca) är fortfarande inte helt avgjord så eventuella framtida effekter på förmånskostnaderna kan inte uteslutas. Samtidigt har många landsting i högre utsträckning än tidigare börjat upphandla främst imiglukeras och förmånskostnaden har därför minskat, från 66 miljoner kronor 2011 till 23 miljoner kronor 2013.

Ett beslut från 2012 som kommer att påverka kostnadsutvecklingen 2014 är den framtida hanteringen av insulinpumpar, eftersom det inte trädde i kraft förrän i december 2013. TLV:s anser att insulinpumpar har för lång hållbarhet för att kunna betraktas som förbrukningsartiklar. Vissa landsting har sedan tidigare hanterat en del av insulinpumparna utanför subventionssystemet och från och med den 1 december 2013 ligger hela ansvaret på landstingen. Detta innebär att ett belopp på drygt 50 miljoner kronor kommer att försvinna från förmånen och flyttas över till landstingen.

Pågående och planerade omprövningar

Under de närmaste åren fortsätter TLV att granska en rad läkemedel och läkemedelsgrupper för att se om de är kostnadseffektiva. Uppskattningar av eventuella framtida kostnadsänkande effekter från TLV:s arbete ingår i de beräkningar som prognossiffrorna i denna rapport bygger på. För närvarande pågår eller planeras det följande aktiviteter på TLV:

Pågående omprövningar läkemedel

- Erytropoetinstimulerande läkemedel (ESL)
- Copaxone samt interferon-beta-preparat
- Zostavax
- ADHD-läkemedel
- DPP-4 hämmare
- Spiriva (tiotropiumbromid)
- Inkontinensläkemedel
- Keppra (levetiracetam)
- Lyrica (pregabalin) - ny omprövning
- Norspan smärtstillande plåster
- Crestor (rosuvastatin)
- Cosopt

Pågående omprövningar förbrukningsartiklar:

- Stomibandage
- Infusionspumpar
- Inhalationsutrustning

Planerade omprövningar (läkemedel eller förbrukningsartiklar)

- Inhalationsläkemedel vid obstruktiva luftvägssjukdomar (Astma/KOL)
- TNF-hämmare
- Tappningskateter
- Blodprovstagare och lansetter

Planerade förstudier

- Insuliner
- GLP-1 läkemedel
- Seroquel depot
- Hepariner

Arbetet med omprövningarna är inte statiskt. Enligt propositionen ”Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel” ska omprövningarna utvecklas och effektiviseras, till exempel vid svag priskonkurrens och vid nya indikationer för att kunna säkerställa kostnadseffektivitet i hela livscykeln [11]. Besparingar som enligt budgetpropositionen för 2014 ska uppnås med omprövningarna är 100 miljoner kronor 2014, 200 miljoner kronor 2015, 150 miljoner kronor 2016 och 100 miljoner kronor 2017 [9].

Landstingens styrning mot effektivare läkemedelsanvändning

För att TLV:s omprövningar ska få fullt genomslag krävs att landets forskrivare 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 läkemedelsanvändningen.

Ett annat exempel på initiativ att uppnå bättre kostnadseffektivitet är organisatoriska förändringar i landstingen som har bidragit till att läkemedelskostnaderna har minskat kraftigt det senaste året, förmodligen mer än vad som tidigare har prognostiserats. De största effekterna syns i den specialiserade vården, där ändrade rutiner för läkemedelsförsörjningen och ändrade ersättningsmodeller innebär helt nya förutsättningar för hantering av läkemedel. Men även förmånskostnaderna fortsätter minska något på grund av landstingens kostnadseffektivisering.

Förutom användning av öppna jämförelser, uppsökande verksamhet och förbättrat ordinationsstöd i förskrivningsögonblicket har många landsting även gått över till 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 [18]. Terapeutisk substitution mellan likvärdiga substanser är en annan tänkbar effekt.

I Stockholm decentraliserades kostnadsansvaret för läkemedel i öppenvården år 2010 och har sedan dess stegvis blivit skarpare, till exempel vid akutsjukhusen, psykiatrien och geriatriken [15]. Ett annat inslag i Stockholms strategi är nya ersättningsmodeller för husläkarverksamhet. I Västra Götalandsregionen infördes skarpt kostnadsansvar redan 2009 i samband med starten av vårdvalsmodellen VG Primärvård. Enligt regionens prognosrapport förväntas den kostnadsdämpande effekten av denna reform fortsätta. Socialstyrelsen räknar med att införande av modeller för ett decentraliserat kostnadsansvar samt organisatoriska förändringar kommer att leda till minskade kostnader åtminstone några år framöver.

Traditionellt har landsting länge använt möjligheten att upphandla läkemedel på slutenvårdssidan, där detta är tillåtet. Som nämndes i kapitel 2 uppskattas de rabatter som landstingen kan få i samband med upphandlingarna ha lett till kostnadsminskningar på i genomsnitt mer än tio procent. En del av dessa rabatter har nu blivit synliga i statistiken för den specialiserade vården i och med att nästan samtliga landsting redovisar nettopriser (se även kapitel 5). De senaste åren har trenden varit att upphandlingarna i större utsträckning än tidigare görs i kluster av landsting eller nationellt, i regi av SKL genom det så kallade ELIS-projektet.

Fram till för något år sedan har upphandlingsinstrumentet inte varit aktuellt när det gäller receptförskrivna läkemedel. Önskemålet att hitta nya lösningar har dock blivit starkare i takt med att fler läkemedel beviljas subvention på en snäv indikation och därmed små försäljningsvolymer, men som sedan behåller samma höga pris när det tillkommer nya indikationer och när befintliga indikationer vidgas. Detta gäller särskilt TNF-hämmare, som tillhör de mest kostnadsdrivande i läkemedelsförmånerna. När Läkemedels- och apoteksutredningen började utreda landstingens möjligheter att upphandla nya läkemedel som förskrivs i öppenvården bestämde sig ett antal landsting för att själva utforska möjligheterna.

Det finns ett flertal exempel på upphandling av TNF-hämmare. Stockholms läns landsting och Västra Götalandsregionen har båda slutit avtal med tillverkaren av golimumab (Simponi), medan Region Skåne, Kalmar och Jönköping upphandlar certolizumabpegol (Cimzia). Det handlar om återbäringsavtal vilket betyder att landsting kan få tillbaka pengar beroende på hur läkemedlen används. Avtalen skiljer sig åt på flera punkter, till exempel när det gäller huruvida parallellimport av läkemedlet är tillåten. Skånes avtal är fortfarande föremål för juridisk prövning.

Ytterligare en ny upphandlingsform som finns idag har kommit till på grund av att det har blivit vanligare att tillverkare av framför allt nya onkologiska läkemedel begär priser som ligger över den nivå som TLV bedömer är rimlig ur kostnadseffektivitetssynvinkel. Som nämnts tidigare ökar både antalet avslag och antalet återkallade ansökningar om subvention, vilket gör att landstingen blir tvungna att hantera dessa läkemedel på ett annat sätt. Den så kallade NLT-gruppen, som på uppdrag av Sveriges landstingsdirektörer vär-

derar nya läkemedelsterapier och som ger landstingen rekommendationer om introduktion av nya läkemedel, har under 2012 förhandlat fram prislöften för ett antal sådana läkemedel. Den slutgiltiga utformningen av avtalen sker sedan mellan landsting och det aktuella företaget. Det handlar bland annat om de tidigare nämnda läkemedlen ipilimumab (Yervoy) och abirateron (Zytiga).

Det faktum att prisavtalen är hemliga och att landstingen får en återbäring från det säljande företaget vars omfattning beror på användningen av läkemedlet gör att den kostnad för läkemedelsförmånerna som syns i statistiken kommer att minska. Detta gör det svårare än vad det är idag att ge en heltäckande bild av den verkliga storleken och fördelningen av läkemedelskostnader i Sverige.

TLV:s omprövningar, landstingens arbete med ytterligare kostnadseffektivisering och förekomsten av nya upphandlings- och avtalsformer visar att det fortfarande finns potential för ytterligare kostnadsminskningar inom förmånssystemet. Samtidigt har det ibland kommit uppgifter om att medicinskt motiverade läkemedel av budgetskäl inte blir tillgängliga för vissa patientgrupper. Socialstyrelsen anser 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 250 miljoner både år 2014 och 2015, för att sedan gradvis minska i betydelse. Det handlar både om prissänkningar och om förskjutningar mot mer kostnadseffektiva läkemedel.

Den sammanlagda kostnadsdämpande effekten av TLV:s omprövningar och landstingens lokala arbete för att åstadkomma en mer rationell läkemedelsförskrivning bedöms bli -1,75 procent 2014 och 2015 -1,25 procent 2016 och -1,0 procent 2017 och 2018.

Övriga effekter på kostnadsutvecklingen

Takprismodell för äldre läkemedel

Den i kapitel 3 beskrivna överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) om prissänkningar för läkemedel som funnits på marknaden i femton år beräknas minska förmånskostnaden med ungefär 370 miljoner kronor, vilket motsvarar två procent av den totala förmånskostnaden för 2013. Modellen permanentas från och med den 1 januari 2015 och kommer att regleras genom TLV:s föreskrifter. Den utvecklade takprismodellen för äldre läkemedel beräknas ge en förmånsbesparing på 70 miljoner kronor 2015, 95 miljoner kronor 2016 och 90 miljoner kronor 2017 [9].

Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar

I maj 2012 publicerade Socialstyrelsen Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Riktlinjerna innehåller rekommendationer om diagnostisering, behandling och rehabilitering inom områdena reumatoid artrit, ankyloserande spondylit, psoriasisartrit, artros, osteoporos samt långvarig smärta i nacke, skuldror och rygg. Enligt riktlinjerna finns en underbehandling inom flera av dessa områden och läkemedlen bör i många fall sättas in tidigare i sjukdomsförloppet, särskilt vid hög sjukdomsaktivitet, markörer för dålig prognos och svikt på annan terapi.

Som har beskrivits i tidigare rapporter är det svårt att prognostisera på vilket sätt kostnaderna för dessa läkemedel ökar och hur många år det tar innan den maximala kostnadsökningen är uppnådd. Drygt två år efter publiceringen av de slutgiltiga riktlinjerna råder ingen tvekan om att kostnadsökningen har varit lägre än väntat. Förutom att beteendeförändringar i regel tar tid kan den reumatologbrist som råder på vissa håll i landet ha lett till att det dröjer innan samtliga berörda patienter får en ny bedömning. Ytterligare en faktor som bör beaktas är att kostnaderna för den typ av läkemedel både finns på förmanssidan (två tredjedelar) och på rekvisitionssidan (en tredjedel), beroende på administrationssättet. Läkemedel som ordineras och administreras inom den specialiserade vården går i dagens läge inte att följa upp på individnivå.

Ytterligare en förklaring till den från början långsamma ökningen av antalet patienter som enligt riktlinjerna borde få TNF-hämmare är de återbäringsavtal som vissa landsting först ville förhandla fram med läkemedelsföretag för att på så sätt kunna få bättre kontroll på priset för TNF-hämmare, som trots nya indikationer och ökade volymer ligger kvar på nästan samma höga nivå som när de godkändes. Förväntade patentutgångar för etanercept (Enbrel) och infliximab (Remicade) kan vara ytterligare en anledning till en fördröjningseffekt. Slutligen tyder också mycket på att TNF-hämmarna redan var på väg att nå sin maximala patientpopulation utifrån de vårdprogram som gällde innan riktlinjerna kom samt att försök med exempelvis mindre doser kan ha hejdat kostnadsutvecklingen. För att följa upp riktlinjernas genomslag är antalet patienter en bättre indikator än kostnader eller DDD.

Förskrivningen av TNF hämmare har i nästan samtliga landsting ökat snabbare 2013 än 2012, I några få landsting var ökningstakten 2013 också tydligt högre än 2011. Detta gäller bland annat Västra Götalandsregionen, som har påbörjat det som kallas för "Regionuppdraget för rörelseorganens sjukdomar 2013–2014" och Västerbotten. Båda dessa landsting ligger långt under snittet när det gäller antalet patienter per 1 000 invånare som får behandling med TNF-alfa. Men även Uppsala, som ligger på genomsnittet, och Norrbotten, som ligger över snittet, visar en tydlig ökning 2013.

I denna prognos räknas med att antalet patienter som får TNF-hämmare fortsätter att öka stadigt de närmaste åren men att kostnadsökningen kommer att plana ut i takt med att landstingen fortsätter sträva efter nya avtalsformer samt att prispress kommer uppstå i gruppen på grund av patentutgångar och introduktion av biosimilarer. Även dosändringar kan ha en kostnadsminskande effekt.

Förbrukningsartiklar

Efter TLV:s beslut om att utesluta insulinpumpar från läkemedelsförmåner per den 1 december 2013 är det troligt att fler produktgrupper med lång hållbarhet kommer att behöva flyttas över från förmån till rekvisition. Trenden att förbrukning i högre utsträckning än tidigare upphandlas och distribueras av landstingen är dock inte ny. Landstingens upphandlingsavtal innebär både att landstingen kan få rabatter i samband med centrala inköp och att de endast väljer produkter som bedöms vara kostnadseffektiva.

Norrbottnen, Kalmar, Jönköping och Stockholm började redan tidigt (mellan 2004 och 2007) att centralisera upphandlingen av förbrukningsartiklar, till exempel teststickor för diabetes. De senaste åren har nya rutiner av detta slag även fått genomslag i Jämtland och Västernorrland, medan vissa andra landsting är inne i en liknande process eller förbereder sig för en sådan.

En annan aspekt som kommer att påverka den framtida kostnadsutvecklingen av förbrukningsartiklar inom förmånen är att antalet beslut om subvention för förbrukningsartiklar har börjat minska de senaste åren, på samma sätt som när det gäller nya humanläkemedel. En viktig anledning till detta är att TLV har infört så kallade ”motiverade beslut”. Detta innebär att företagen numera i större grad ska kunna påvisa ökad patientnytta eller effekt.

Sammanlagt förväntas förmånskostnaderna för förbrukningsartiklar att minska med flera tiotals miljoner kronor per år utöver effekterna av TLV:s beslut om uteslutning av insulinpumpar.

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. Förutom förslag från Läkemedels- och apoteksutredningen som har diskuterats på flera ställen i den här rapporten gäller detta också aktiviteter som pågår inom ramen för den nationella läkemedelsstrategin, till exempel ordnat införande av nya läkemedel.

Att utvidga utbyttbarhet på apotek eller öppna upp för utbyttbarhet vid nyinsättning av syntetiska läkemedel, som diskuterades i Läkemedelsverkets utredning från 2011, skulle också kunna innebära ett viktigt steg mot effektivare läkemedelsanvändning och sannolikt en kostnadsminskning inom det befintliga sortimentet [19]. 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 kombinationen av takprismodellen för äldre läkemedel, en fortsatt ökning av antalet personer som får behandling med TNF-hämmare och ändringar i hanteringen av förbrukningsartiklar får följande nettoeffekt: -1,25 procent 2014, 0,25 procent 2015 0 procent åren 2016 och 2017 samt 0,25 procent 2018.

Prognos för läkemedelsförmånerna

I detta kapitel:s sista avsnitt presenteras en övergripande prognos för utvecklingen av läkemedelskostnader inom förmånssystemet. Den inkluderar samtliga kostnadsdrivande och kostnadssänkande faktorer som har diskuterats i rapporten. Utgångspunkten är den underliggande värdeutvecklingen i det befintliga sortimentet, korrigerat för volymtrender samt eventuella skillnader i antalet arbetsdagar. Prognosen inkluderar även effekterna av att nya läkemedel introduceras (inklusive indikationsvidgningar), patentutgångar, TLV:s omprövningar, landstingens insatser för att öka kostnadseffektiviteten samt olika engångshändelser som förväntas påverka förmånskostnaderna de närmaste åren. En detaljerad redogörelse för prognosen, genom en skattning av den förväntade kostnadsutvecklingen i procent och i miljarder kronor, finns i tabell 11.

Tabell 11. Prognos för utvecklingen av förmånskostnaderna 2014–2018

Ändring mot föregående år i procent

Komponenter	2014	2015	2016	2017	2018
Förväntad värdeförändring i det befintliga sortimentet samt volymtrender	2,0	1,75	2,0	1,25	2,25
Effekten av nya läkemedel, nya indikationer och indikationsvidgningar	1,5	1,25	1,5	1,5	1,5
Effekter av patentutgångar och eventuell introduktion av generika eller biosimilärer	-1,75	-3,25	-3,0	-1,75	-3,0
Effekter av TLV:s omprövningar och landstingens insatser för att uppnå en mer rationell läkemedelsförskrivning	-1,75	-1,75	-1,25	-1,0	-1,0
Nettoeffekt av övriga faktorer	-1,25	0,25	0,0	0,0	0,25
Förväntad förändring jämfört med föregående år i procent	-1,25	-1,75	-0,75	± 0	± 0
Skattad kostnad, miljarder kronor, löpande priser	19,1	18,8	18,6	18,5-18,8	18,3-18,9

Anm: Tabellen innehåller en skattning av olika kostnadseffekter samt den totala förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna (inkl. handelsvårer och inkl. moms) åren 2014–2018. Den sista raden visar den skattade kostnaden av läkemedelsförmånerna (i miljarder kronor) utifrån den förväntade ökningstakten. Eftersom antalet osäkra variabler ökar ju längre fram i tiden prognosen gäller, redovisas kostnaderna för åren 2017–2018 som ett intervall.

Källa: Socialstyrelsen

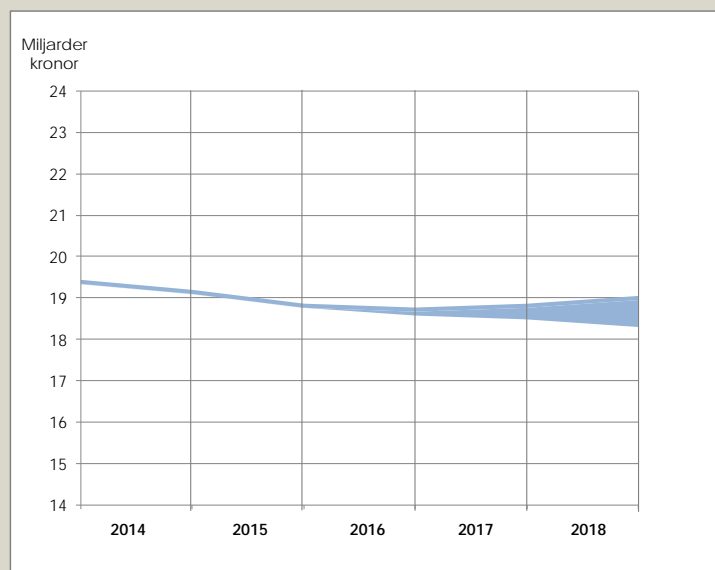
Under första halvan av 2014 kommer effekterna av patentutgångar att minska till den lägsta nivån på flera år. Detta innebär att kostnadsutvecklingen närmar sig den underliggande trenden, som just nu bedöms vara en måttlig kostnadsökning. Användning av nya, dyra läkemedel och ökade behandlingsvolymer inom vissa områden är två av anledningarna.

Att Socialstyrelsen ändå förespår att läkemedelskostnaderna under 2014 kommer att gå ned för tredje året i rad beror till stor del på takprisöverenskommelsen mellan regeringen och LIF. Även TLV:s omprövningar och landstingens effektiviseringsarbete bidrar till kostnadsminskningar, men utan takprisöverenskommelsen hade förmånskostnaderna förmodligen ökat med mellan 0,5 och 1,0 procent. Nu förväntas de i stället gå ned med 1,25 procent.

Det är först i slutet av året som prispress på grund av generikaintroduktion samt ökad användning av biosimilarer kommer att få en större kostnadsminskande effekt igen. Potentiellt betydelsefulla prissänkningar bland TNF-hämmare, astmaläkemedel och eventuellt insuliner kommer sannolikt att leda till att förmånskostnaderna även minskar 2015 (-1,75 procent), trots att de mest omfattande effekterna av takprisöverenskommelsen upphör i början av detta år. En kostnadsminskning förväntas också för 2016 (-0,75 procent). Baserat på idag tillgängliga uppgifter beräknas kostnadsdrivande och kostnadsänkande effekter i stort sett vara i balans 2017 och 2018.

År 2013 var kostnaderna för läkemedelsförmånen (inklusive läkemedelsnära handelsvaror och moms) drygt 19,3 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 bli mellan 18,3 och 18,9 miljarder kronor 2018. Figur 10 ger en grafisk bild av prognosen.

Figur 10: Förväntad kostnadsutveckling inom förmånen 2014-2018



Källa: Socialstyrelsen

Uppskattad kostnadsutveckling för rekvisitionsläkemedel 2014–2015

Uppföljningen av rekvisitionsläkemedel

Analysen av kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel innehåller inte några detaljerade uppgifter om kostnadsökningskomponenter på samma sätt som kostnadsanalysen av läkemedelsförmånerna. Rullande tolvmånaderstal 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, bland annat onkologiska läkemedel och läkemedel mot autoimmuna sjukdomar. Samtidigt överförde landstingen vissa läkemedelsgrupper från recept till rekvisition, vilket innebar egen upphandling i stället för finansiering genom förmånssystemet.

År 2005 började kostnadsökningstakten stanna av, med en nedgång till ungefär 8 procent 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. Det finns flera anledningar till detta, bland annat att Apoteket 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 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 landstingen har gått över till att redovisa så kallade nettopriser. Fram till 2009 togs ingen hänsyn i statistiken till de rabatter som landsting kan få i förhandlingar med läkemedelsföretag, men som i vissa landsting kunde utgöra 10–15 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. Övergången till nettopriser betyder för övrigt inte

automatiskt att samtliga rabatter kommer med i statistiken. Vissa rabatter offentliggörs fortfarande inte av kommersiella skäl.

År 2010 gick Stockholm och Gotland som första landsting över till införande av nettopriser. Stockholms läns landstings storlek gjorde att denna förändring hade en kraftig påverkan på utfallet för hela riket (uppskattningsvis -3 procent). Under perioden 2011–2013 följde 18 landsting Stockholms exempel [2]. Eftersom Region Skåne och Västra Götalandsregionen ungefär samtidigt bytte till nettopriser (mellan hösten 2011 och våren 2012) var den beräknade kostnadsminskande effekten störst detta år (4,4 procent), men den har även varit betydande 2011 (-2,3 procent) och 2013 (-2,1 procent). I dagsläget använder endast Örebro läns landsting fortfarande det gamla systemet.

Ytterligare en viktig förändring när det gäller rekvisitionsläkemedel är att landstingen som en följd av apoteksmarknadens omreglering kan välja olika aktörer för landstingens läkemedelsförsörjning. Vissa av dessa har inte rapporteringsskyldighet till E-hälsomyndigheten. Omställningen har bland annat lett till att delar av läkemedelsförsörjningen i Västra Götalandsregionen, Halland och senare även Stockholm inte längre rapporterades 2012. Vissa uppgifter lades in retroaktivt hösten 2013, men den redovisade totalkostnaden för slutenvårdsrekvisitionen beräknas fortfarande vara 2,5 procent lägre än den skulle ha varit om all försäljningsdata hade kommit in. Utebliven inrapportering var också ett problem 2013. Även för detta år gjordes en korrigering i efterhand, men det är sannolikt att vissa uppgifter fortfarande saknas.

Landstinget i Jönköping sköter från och med november 2013 läkemedelsförsörjningen helt i egen regi. Precis som för vissa av de nya apoteksaktörerna gäller för landsting att de inte berörs av det regelverk som gäller för aktörer som innehar tillstånd som öppenvårdsapotek. Eftersom detta innebär att inte heller de är rapporteringsskyldiga ser det ut som om den nationella statistiken minskade med 40 miljoner kronor i slutet av 2013, medan det i själva verket handlar om avbruten inrapportering.

Slutligen påverkas jämförbarheten av kostnader för rekvisitionsläkemedel även av nya faktureringsrutiner. I Stockholm debiteras vårdgivare sedan november 2012 för kostnaderna för läkemedelsleveranserna separat. Detta innebär att det tidigare påslaget på inköpspriset har tagits bort och ersatts av en separat orderradkostnad. För 2013 förklarar denna nya rutin en skenbar kostnadsminskning på 67 miljoner kronor i statistiken för rekvisitionsläkemedel [15]. Socialstyrelsen har ingen information om samma typ av rutiner också har börjat gälla i andra landsting.

Utfall för 2013

Enligt de uppgifter som finns att tillgå i E-hälsomyndighetens statistikdatabas Concise minskade kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel (humanläkemedel) kraftigt 2012, från 4,2 procent till -2,5 procent, och ytterligare något 2013 (-0,5 procent). Uppgifterna är inte korrigerade för nettopriser, utebliven inrapportering och andra avvikelser.

Tabell 12 visar kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel från 2007 till 2013, inklusive justeringar för de förändringar som har påverkat jämför-

barheten de senaste åren. Nettopriseffekterna har uppskattats för de landsting som bytt rutiner under dessa år genom att räkna ut den genomsnittliga kostnaden per månad före och efter övergången till det nya systemet samt genom att bedöma den sammanlagda kostnadsminskande effekt som detta hade på innevarande och nästföljande år.

Baserat på dessa beräkningar uppskattas effekterna av nettopriser 2013 ha motsvarat ett belopp på nästan 145 miljoner kronor (2,1 procent av totalkostnaden för rekvisitionsläkemedel). Tillsammans med ovan nämnda belopp för utebliven inrapportering från Jönköping (0,6 procent) och separat fakturering av leveranskostnader i Stockholm (1,0 procent) innebär detta att underskattningen av de verkliga kostnaderna uppgår till nästan 4 procent.

Tabell 12. Kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel 2007–2013 utan och med justeringar för ändrade rutiner

Humanläkemedel. Apotekens utförsäljningspris (AUP) exklusive moms, procentuella förändringar.

År	Utfall enligt Concise		Justeringar för bättre jämförbarhet (%)			
	AUP Mkr i Concise	Kostnadsförändring (%)	Borttagna kostnader	Övergång till nettopriser	Utebliven inrapportering	Underliggande kostnadsförändring
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
2012	6 802	-2,3		4,4	2,5	> 4,5
2013	6 766	-0,5	1,0**	2,1	0,6***	≥ 3,0

Anm: * = borttagna tillverknings- och arbetskostnader

** = separat fakturering av leveranskostnader i Stockholms läns landsting

*** = utebliven inrapportering från Jönköping fr.o.m. november 2013; ingen uppskattning för eventuellt övrigt bortfall

Källa: Socialstyrelsen och Apotekens Service AB (Concise).

Oavsett om man tittar på den officiella statistiken eller på de korrigerade siffrorna är trenden för kostnadsutvecklingen nedåtgående. Detta beror framför allt på att fler landsting har gått över till skarpare kostnadsansvar för sjukhuskliniker samt på kostnadsminskande effekter av patentutgångar för både läkemedel som endast rekvireras (som till exempel docetaxel) och vissa läkemedel som primärt förskrivs på recept men som också har haft en betydande användning i den specialiserade vården.

Precis som på förmånssidan domineras kostnadsutvecklingen för rekvisitionsläkemedel av ett fåtal mycket kostsamma grupper. På ATC-5-nivå handlar det främst om monoklonala antikroppar, TNF-alfahämmare, selektiva immunsuppressiva medel, medel mot kärlnybildning och övriga cytostatiska/cytotoxiska medel. Precis som året innan var åtta av de tio rekvisitionsläkemedel som 2013 bidrog mest till kostnaden för denna typ av läkemedel monoklonala antikroppar. Det handlar främst om infliximab (Remicade) med en slutenvårdskostnad på 600 miljoner kronor. Även rituximab

(Mabthera), trastuzumab (Herceptin), natalizumab (Tysabri) och ranibizumab (Lucentis), står för en hög rekvisitionskostnad.

Introduktion av nya rekvisitionsläkemedel

I takt med att det kommer fler läkemedelssubstanser som riktar sig mot små patientgrupper med komplexa sjukdomar ökar antalet klinikläkemedel 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 läkemedel som förskrivs på recept. 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 samtliga rekvisitionsläkemedel som godkändes under perioden 2009–2013 och som den 31 december 2013 hade ett försäljningsvärde på minst 2 miljoner kronor om de blivit godkända 2013, minst 6 miljoner kronor om de blivit godkända 2012, minst 12 miljoner kronor om de blivit godkända 2011, minst 24 miljoner kronor om de blivit godkända 2010 och minst 48 miljoner kronor om de blivit godkända 2009. Det kan inte uteslutas att de senaste årens förändringar i inrapportering av statistiken gör att vissa läkemedel som skulle ha hamnat över dessa beloppsgränser inte gör det idag.

Tabell 13. Godkända nya substanser med snabbkostnadsökning på rekvisitionssidan

År	Läkemedelssubstans	Handelsnamn
2009	tocilizumab	RoActemra
2010	<i>inga substanser</i>	
2011	kabazitaxel	Jevtana
	abirateron	Zytiga
2012	vemurafenib	Zelboraf
	crizotinib	Xalkori
	ruxolitinib	Jakavi
	aflibercept	Eylea
2013	Pertuzumab	Perjeta

Källa: E-hälsomyndigheten (Concise)

Patentutgångar

Då en stor del av de läkemedel som har stort försäljningsvärde på rekvisitionssidan är biologiska läkemedel är det svårt att förespå hur kommande patentutgångar kommer att påverka kostnadsutvecklingen. Ett undantag är det läkemedel med högst rekvisitionskostnad, infliximab. Mot bakgrund av

att det finns godkända biosimilarer samt att en tydlig prispress har uppstått i länder där patentet redan gått ut kan en kraftig kostnadsminskning förväntas under nästa år. Att konkurrens från biosimilarer uppstår direkt efter patentutgång är dock långt ifrån säkert. En mycket kostnadsdrivande monoklonal antikropp som inte har kvar patentskydd i Sverige sedan slutet av 2013 är rituximab (Mabthera). I dagsläget finns en biosimilar på marknaden i Indien, där kraven för godkännande är lägre, men godkännande verkar än så länge inte vara inom räckhåll i Europa för någon av de biosimilarer som för närvarande utvecklas.

Förutom att det är tekniskt svårt att utveckla biosimilarer finns också ett antal andra anledningar till att de kanske aldrig når marknaden. När det gäller rituximab har en subkutan administrationsform fått rekommendation om godkännande. Om användningen av subkutan rituximab blir omfattande kan det leda till att det blir mindre intressant att fullfölja utvecklingen av en biosimilar som måste administreras av hälso- och sjukvårdspersonal. I teorin kan detta också komma att innebära en viss förskjutning från rekvisition till hantering inom förmånen. Ytterligare en trend som kan tala emot biosimilarkonkurrens på någon större skala är att nyare och potentiellt ännu mer effektiva monoklonala antikroppar inom detta område är på väg att introduceras.

Prognos för 2014 och 2015

Nya rutiner för läkemedelsförsörjningen till landstingens sjukhuskliniker fortsätter att ha stora kostnadsminskande effekter. Landstingens arbete med ökat kostnadsansvar inom slutenvården samt det faktum att ett ökat antal upphandlingar utförs i nationell regi, till exempel via ELIS-projektet, förväntas ytterligare dämpa kostnadsutvecklingen. Kostnadsminskande effekter som går att relatera till övergången till nettopriser beräknas däremot bli mindre omfattande än tidigare nu när systemet är infört i nästan samtliga landsting. Konkurrens av biosimilarer (som förväntas för exempelvis infliximab) och en eventuell kostnadsförskjutning till förmånen (som kan bli följden av introduktionen av subkutana administrationsformer) är andra kostnadsminskande faktorer som måste beaktas i prognosen.

De kostnadsminskande effekter som beskrivits fungerar som motvikt till kostnadsökande faktorer. Introduktionen av nya, dyra specialläkemedel som främst används i den specialiserade vården fortsätter öka kostnaderna. Det faktum att ett ökande antal läkemedel inte får subvention och börjar hanteras som rekvisitionsläkemedel innebär ytterligare kostnadsökningar.

Om samtliga dessa faktorer vägs samman kommer den underliggande kostnadsutvecklingen att ligga nära den nedre delen av Socialstyrelsens tidigare prognos. Korrigerat för utebliven inrapportering och andra faktorer som försvårar jämförelser mellan olika år förväntas den underliggande kostnadsutvecklingen minska från mellan 3 och 4 procent 2013 till 2 procent 2014 och 1 procent 2015.

Referenser

1. Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos, april 2013. Socialstyrelsen 2013.
<http://www.socialstyrelsen.se/publikationer2013/2013-4-21>
2. Avtalspriser - ändrat sätt att redovisa landstingens kostnader för läkemedel i slutet vård. SKL 2013 [webbsida].
http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsaochvard/lakemedel/ekonomi_och_statistik/avtalspriser
3. Engström A, Jacob J och Lundin D. Generikareformen pressade läkemedelspriserna. Läkartidningen nr. 9, 2007, volym 104:681–82.
4. Befolkningsstatistik i sammandrag 1960-2013. SCB [webbsida].
5. http://www.scb.se/sv/_Hitta-statistik/Statistik-efter-amne/Befolkning/Befolkningens-sammansattning/Befolkningsstatistik/25788/25795/Helarsstatistik---Riket/26040/Folkhalsorapport,mars2005. Socialstyrelsen 2005.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2005/8707/2005-111-2.htm>
6. 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.
7. Joppi R, Bertele V, Garattini S. Education and debate. Disappointing biotech. *BMJ* 2005;331:895–7.
8. 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
9. Budgetproposition "Förslag till statens budget för 2014 – Hälsovård, sjukvård och omsorg", Regeringskansliet, september 2013.
10. Delbetänkande av Läkemedels- och apoteksutredningen: "Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden" (SOU 2012:75), Regeringskansliet, oktober 2012.
11. Regeringsproposition 2013/14:93: "Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel", Regeringskansliet, mars 2014.
12. En uppföljning av läkemedelskommittéernas arbete. Hur påverkas läkemedelsanvändningen? Socialstyrelsen 2004.
<http://www.socialstyrelsen.se/Publicerat/2004/1577/2004-103-1.htm>
13. 2012 års översyn av apotekens handelsmarginal - en samlad bedömning av ersättningen till apoteksmarknaden. TLV 2012.
14. "Biosimilars" bedöms inte vara utbytbara. Läkemedelsverket [webbsida].
http://www.lakemedelsverket.se/Tpl/NormalPage____5908.aspx
15. Prognos över användning och kostnader för läkemedel i SLL 2014–2015, Hälso- och sjukvårdsförvaltningen. Stockholms läns landsting mars 2014.

16. Prognosrapport – Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2014–2015, Hälso- och sjukvårdsavdelningen, Västra Götalandsregionen, april 2014.
17. Richards M. Extent and causes of international variations in drug usage - A report for the Secretary of State for Health, London, juli 2010.
18. 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.
19. Utredning av förutsättningar för utvidgat utbyte respektive utbyte vid nyinsättning. Läkemedelsverket 2011.
<http://www.lakemedelsverket.se/upload/nyheter/2011/Regeringsuppdrag%20utbytarhet%20rapport%20sept%202011.pdf>

Bilaga 1: 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 receptförskrivna 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.

Bilaga 2: Statistik 2012 och 2013

1. Humanläkemedel och handelsvaror (inkl. sådana som saknar gruppering eller saknas i vareregistret)					
a) Förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror <u>inom</u> läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2012	2013		2012	2013
Förskrivning (AUP)*	24 776 630 376	24 725 867 021		25 092 927 402	25 039 055 491
Förmån	19 366 949 752	19 025 046 717		19 675 838 879	19 330 834 091
Egenavgift	5 323 930 661	5 614 340 953			
Merkostnad	84 426 106	86 010 137			
b) All förskrivning av humanläkemedel och handelsvaror (<u>inom och utom</u> läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2012	2013		2012	2013
Förskrivning (AUP)*	26 863 295 348	26 889 839 230		27 184 350 940	27 204 482 991
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2012	2013		2012	2013
Rekvisition (totalt)	7 035 108 588	7 028 384 152		7 052 936 175	7 045 258 065
Specialiserad vård	6 841 848 410	6 810 237 094		6 843 262 326	6 811 333 325
Övrig öppenvård	193 260 178	218 147 058		209 673 849	233 924 740

* AUP = Apotekens utförsäljningspris

2. Endast humanläkemedel (ATC: A-V)					
a) All förskrivning av humanläkemedel <u>inom</u> läkemedelsförmånerna					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2012	2013		2012	2013
Förskrivning (AUP)*	23 268 967 249	23 220 996 962		23 268 592 632	23 221 043 720
Förmån	17 899 431 905	17 561 212 957		17 899 051 136	17 561 253 267
Egenavgift	5 283 784 651	5 573 355 278			
Merkostnad	84 426 106	86 010 137			
b) All förskrivning av humanläkemedel (<u>inom och utom</u> läkemedelsförmånerna)					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2012	2013		2012	2013
Förskrivning (AUP)*	25 313 486 430	25 366 489 917		25 313 214 169	25 366 643 253
c) Rekvisitionsläkemedel					
	Kostnad exkl moms			Kostnad inkl moms	
	2012	2013		2012	2013
Rekvisition (totalt)	6 992 417 542	6 981 118 163		7 009 461 264	6 996 804 568
Specialiserad vård	6 802 768 844	6 766 191 654		6 803 762 285	6 766 191 654
Övrig öppenvård	189 648 698	214 926 509		205 698 979	230 612 914

* AUP = Apotekens utförsäljningspris