

Prognos för utvecklingen av läkemedelskostnader i Region Stockholm 2019-2020

Regionens bruttokostnader för läkemedel förväntas öka med 7,0 procent år 2019 och 8,0 procent år 2020. Efter justering för återbäringsavtal för förskrivningsläkemedel beräknas ökningen motsvara 5,9 respektive 8,0 procent.

De områden där kostnaderna framförallt förväntas öka är behandling av vanliga cancerformer, hjärt-kärlsjukdom, cystisk fibros och diabetes. Den sedan tidigare länge pågående kostnadsökningen för biologiska läkemedel vid autoimmuna sjukdomar förväntas upphöra under de kommande åren, men det är avhängigt att vårdgivarna även fortsättningsvis använder de mest kostnadseffektiva alternativen i första hand.

Prognosen inkluderar läkemedel och förbrukningsartiklar som förskrivs med förmån, rekvirerade läkemedel samt läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Kostnader för vacciner, radiofarmaka, samt vissa förskrivningsläkemedel som regionen finansierar i särskild ordning¹ ingår inte i prognosen. Osäkerheter i prognosen för förskrivningsläkemedel beror främst på hur nya återbäringsavtal påverkar kostnaderna samt också hur snabbt vissa nya läkemedel introduceras. För rekvisitionsläkemedel är regionens faktiska kostnader osäkra på grund av vidarefakturerad utomlänsvård.

Utfallet i den regionala prognosen är i stora delar snarlik den nationella prognos för läkemedelskostnader som publicerats av Socialstyrelsen. Stockholm förväntar sig sammantaget något högre kostnader än vad som prognosticeras av Socialstyrelsen. För år 2021 har prognosen endast identifierat ett fåtal kostnadsminskande effekter.

Läkemedelsprognosen inför år 2020 kommer att uppdateras i mitten av oktober 2019.

¹ Kostnadsfria preventivmedel för vissa åldersgrupper, läkemedel vid avsaknad av sjukdomsinsikt och individuellt subventionerade läkemedel som inte ingår läkemedelsförmånerna.

Innehållsförteckning

Nya effektiva läkemedel leder till kostnadsökningar	2
Förmånsläkemedel – användningen av kostsamma alternativ breddas	3
Rekvistionsläkemedel – ett fåtal läkemedel driver kostnadsökningen	5
Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen – prispress och avstannad volymökning.....	6
Övriga prognoser indikerar liknande kostnadsförändringar som i Stockholm.....	7
Socialstyrelsen förväntar sig kostnadsökningar men tror på lägre uppgång för vissa nya läkemedel och väsentligt lägre kostnad för smittskydd.....	7
Region Skåne förväntar sig liknande kostnadsförändringar	8
Metod och användning för läkemedelsprognosen förändras något	8
Delvis nya läkemedelsgrupper och kostnadsberäkningar.....	9
Prognosen baseras på automatisk framräkning som justeras baserat på det nationella horisontspaningsarbetet och i samverkan med expertråden	9

Vid frågor om läkemedelsprognosen mejla: love.linner@sll.se

Nya effektiva läkemedel leder till kostnadsökningar

Under år 2019 och år 2020 förväntas regionens kostnader för förskrivningsläkemedel att öka medan kostnaderna för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen kommer minska. Den återbäring som landstingen erhåller från läkemedelsföretagen beräknas också öka (se tabell 1). Den prognosticerade återbäringen är en osäker faktor i denna del av prognosen.

År	Förmånskostnad		Smittskydd		Återbäring förmån/smittskydd		Totalkostnad	
	Mnkr	% föregående	Mnkr	%	Mnkr	%	Mnkr	%
2017	5 207		563		-210		5 560	
2018	5 607	7,7%	736	30,6%	-565	169,3%	5 778	3,9%
2019	6 045	7,8%	679	-7,8%	-694	22,8%	6 030	4,4%
2020	6 582	8,9%	653	-3,8%	-749	7,9%	6 485	7,6%

Tabell 1 Prognos för kostnader för förskrivningsläkemedel i Region Stockholm år 2019 och 2020.

Angivna kostnader är regionens kostnader inklusive moms (för förbrukningsartiklar). Egenavgifter för förmånsläkemedel är alltså inte medräknade. Återbäring syftar till de rabatter som avtalats mellan

landstingen gemensamt och läkemedelsföretagen för vissa läkemedel. Vissa, mindre kostnader för särskilt hanterade förskrivningsläkemedel ingår inte i tabellen.

Prognosen för regionens faktiska kostnader för rekvisitionsläkemedel har överlag lägre precision än den för förskrivningsläkemedel. Det beror framförallt på att kostnaderna för vissa läkemedel med mycket högt pris i viss utsträckning kan komma att vidarefaktureras till andra landsting i samband med utomlänsvård. Därutöver kommer läkemedel för avancerad terapi (ATMP) att börja användas i Sverige under de kommande åren. Det är fortfarande inte väl känt när, och i vilka regioner, dessa behandlingar kommer att genomföras.

Kostnaderna för de läkemedel som köptes in via rekvisition i regionen ökade kraftigt år 2018. Skälen till det var framförallt ökad användning av nya kostsamma läkemedel vid vissa cancersjukdomar och att ett nytt behandlingsalternativ vid en ärftlig sjukdom började användas i enlighet med nationella rekommendationer.

Kostnaderna för rekvisitionsläkemedel förväntas fortsätta att öka även under år 2019 och år 2020 (se tabell 2).

År	Kostnad rekvisition	
	Mnkr	% föregående
2017	1 603	
2018	1 796	12,1%
2019	1 987	10,6%
2020	2 171	9,3%

Tabell 2 Prognos för kostnader för rekvisitionsläkemedel i Region Stockholm år 2019 och 2020. Resultat från återbäringsavtal för rekvisitionsläkemedel och kostnader för radiofarmaka ingår inte i prognosen. Inte heller eventuella överföringar av kostnader för rekvisitionsläkemedel vid utomlänsvård.

Förmånsläkemedel – användningen av kostsamma alternativ breddas

Läkemedel som förskrivs på recept med läkemedelsförmån står för huvuddelen av regionens kostnader för läkemedel. Kostnaderna för denna grupp läkemedel förväntas sammantaget öka under tidsperioden. Orsakerna till det varierar men beror ofta på snabbt ökande användning av nya kostsamma läkemedel i samband med att de inkluderas i läkemedelsförmånerna.

Biologiska läkemedel vid autoimmuna sjukdomar (framförallt TNF-hämmare och liknande alternativ) står sedan tidigare för en stor andel av de totala kostnaderna för läkemedelsförmånerna – cirka 15 procent. I samband med att patentskyddet för de mest använda TNF-hämmarna löpt ut och biosimilarer lanserats har nationella processer lett till både

prissänkningar och återbäringsavtal. Kostnaderna för TNF-hämmare, då återbärningar medräknas, förväntas därför sjunka under kommande år. Samtidigt förväntas kostnaderna öka för andrahands- och tredjehandsalternativen till TNF-hämmarna. Dessa har i regel liknande klinisk effekt på gruppnivå som tidigare alternativ men erbjuder fördelar i form av alternativa verkningsmekanismer och i vissa fall enklare administrationsform.

Användningen av nya **antikoagulantia** (framförallt apixaban) förväntas fortsätta öka, dels tack vare nya behandlingsrekommendationer och dels på grund av ökad diagnos och förekomst av sjukdom som föranleder behandling. Ökningen i användning bör mattas av i slutet av år 2020 då ett jämviktsläge i patientantalet förväntas börja uppstå.

Läkemedlet ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) används vid **cystisk fibros** och inkluderades i läkemedelsförmånerna i juni 2018. I dagsläget behandlas cirka 25 patienter boende i Stockholms län med läkemedlet och användningen förväntas öka. Eftersom läkemedlet har ett högt pris resulterar det i en stor kostnadsökning både år 2019 och 2020. Ett läkemedel med liknande indikation (tezakaftor/ivakaftor) är godkänt men ingår inte i läkemedelsförmånerna.

Två relativt nya läkemedelstyper som framförallt används vid **diabetes typ 2** förväntas fortsätta öka kraftigt i försäljning under åren framöver. Det rör sig om så kallade GLP-1 analoger och SGLT2-hämmare.

Migrän är en vanligt förekommande sjukdom i regionen och för den introduceras nya behandlingsalternativ framöver, både för profylaktisk och akut behandling. Det första läkemedlet finns sedan januari 2019 tillgängligt inom läkemedelsförmånerna med en mycket restriktiv subventionsbegränsning och krav om uppföljning. Användningen av produkten ökade ändock snabbt och det framstår som att regionens kostnader för de nya migränläkemedlen kan bli höga framöver.

Vid **maligna blodsjukdomar** introducerades nya läkemedel för några år sedan. Deras användning förväntas fortsätta öka tack vare fler godkända användningsområden och längre behandlingstid.

Vid behandling av **lungcancer** och **bröstcancer** finns nu nya perorala målriktade behandlingar tillgängliga inom läkemedelsförmånerna. Dessa förväntas få en ökad användning relativt snabbt då de ersätter äldre, etablerade alternativ eller möjliggör förlängd behandling.

Melatonin används vid sömnstörningar och har under de senaste åren fått en mycket kraftigt ökande användning, initialt till barn och ungdomar men

senare i viss utsträckning också till vuxna. Det finns en förhoppning om att substansen hos dessa ska kunna användas som ett alternativ till mer vanebildande alternativ och melatonin rekommenderas i kloka listan 2019 också för vuxna. Den tydliga kostnadsökningen för läkemedlet förväntas fortsätta.

Kostnaderna för förskrivning och rekvisition av läkemedel vid **multipel skleros** förväntas fortsätta minska. Detta på grund av en fortsatt stor användning av rituximab utanför godkänd indikation. Rituximab har i studier visats ge god effekt vid sjukdomen, men någon process att få tillstånd ett godkännande för produkten kommer sannolikt inte inledas då den nu inte längre är patentskyddad. En försäkringslösning separat från den ordinarie läkemedelsförsäkringen möjliggör dock fortsatt användning av detta kostnadseffektiva alternativ. Kostnaden för rituximab minskar tack vare biosimilarkonkurrens.

Rekvisitionsläkemedel – ett fåtal läkemedel driver kostnadsökningen

Från andra hälften av år 2018 administreras nusinersen på sjukhus till patienter med vissa former av **spinal muskelatrofi**. Behandlingen är i linje med nationella rekommendationer och sker i samråd med den nationella expertgruppen. Läkemedlet har ett högt pris och leder till tydligt ökade kostnader år 2019. En andel av användningen gäller utomlänspatienter och faktureras således vidare.

Vid behandling av **multipelt myelom** har rekvisitionsläkemedlet daratumumab fått en positiv nationell rekommendation under 2018. Daratumumab är kostsamt och kommer sannolikt användas i större omfattning framöver.

Läkemedel vid cancer som verkar genom att specifikt aktivera immunsystemet – **immunterapi** – får ett ökande antal användningsområden. De får också användas tidigare i behandlingssekvensen. Kostnaderna för denna typ av läkemedel förväntas därför öka ytterligare under hela prognosperioden.

Immunglobuliner som administreras intravenöst används bland annat vid vissa **neurologiska sjukdomar**. Läkemedlet utvinns ur mänsklig blodplasma och är en begränsad resurs. Det kan vara ett av skälen till att priset, och därmed de sammanräknade kostnaderna, nu höjs på produkten.

Patentutgångar på biologiska läkemedel med stor användning vid behandling av bland annat **bröstcancer, multipel skleros, autoimmuna sjukdomar** och **lymfom** leder till ordentliga kostnadsminskningar. Framförallt tack vare att vården relativt snabbt börjat använda mindre kostsamma biosimilaralternativ.

Det har i regionen blivit vanligare att restsituationer uppstår för upphandlade rekvisitionsläkemedel. Det kan leda till ökade kostnader i samband med att alternativ till den restnoterade produkten köps in – till exempel licensläkemedel.

Läkemedel för avancerande terapier (ATMP) baseras på celler, vävnader eller gener. Det framstår som att läkemedelstypen kommer att få en ökande användning inom flera olika områden framöver. Inom hematologi sker sannolikt introduktionen av två läkemedel under år 2019 och vid ovanliga ärftliga sjukdomar kan också läkemedel komma att börja användas under prognosperioden. För att använda de aktuella läkemedlen krävs särskilda förberedelser på kliniken och endast ett eller ett fåtal centra i Sverige kommer att genomföra respektive behandling. Det är därför fortfarande osäkert vilka ATMP som kommer att användas i region Stockholm. I prognosen görs ett antagande om en gradvis ökande användning (inklusive utomlänsvård). Totalkostnad år 2020 bedöms vara 78 miljoner kronor.

Läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen – prispress och avstannad volymökning

Tack vare effektiv nationell prispress och ett särskilt statligt finansiellt stöd kunde antalet patienter med **hepatit C** som fick tillgång till nya ofta botande alternativ öka kraftigt under år 2018. Under kommande år förväntas inte antalet patienter som behandlas öka. De offentliga priserna på läkemedlen sänktes i slutet av år 2018 men det får ingen stor påverkan på de samlade kostnaderna eftersom läkemedlen sedan tidigare ingår i återbäringsavtal.

Antalet patienter som behandlas för **hiv-infektion** förväntas framöver öka på liknande sätt som tidigare – cirka 200 personer per år. Kostnaderna för behandlingarna förväntas samtidigt sjunka långsamt, bland annat tack vare ökat utbyte på apotek till mindre kostsamma generiska alternativ.

Övriga prognoser indikerar liknande kostnadsförändringar som i Stockholm

Prognoser av läkemedelskostnader görs i flera andra regioner samt också på nationell nivå av Socialstyrelsen. För att få en uppfattning om den nuvarande prognosens resultat kan vi jämföra den med dessa. Nedan har vi valt att göra jämförelser med den nationella prognosen och prognosen för Region Skåne, men även andra regioner har ett aktivt prognosarbete.

Socialstyrelsen förväntar sig kostnadsökningar men tror på lägre uppgång för vissa nya läkemedel och väsentligt lägre kostnad för smittskydd

Socialstyrelsen har i uppdrag av regeringen att årligen redovisa en bedömning av kostnadsutvecklingen av läkemedelsförmånerna, för rekvisitionsläkemedel och för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen. Fokus för arbetet ligger på kostnader för läkemedelsförmånen och smittskydd. Prognosen ligger nämligen till grund för det särskilda statliga bidraget från staten till regionerna för kostnaderna för läkemedelsförmånerna och stora delar av kostnaderna för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen.

Den prognos som publicerades i mitten av april gäller år 2019 till 2021 och kommer att uppdateras i slutet av oktober 2019. Det är denna uppdaterade prognos som tjänar som underlag till det statliga läkemedelsbidraget. Prognosen inkluderar inte återbäringsavtal för förskrivningsläkemedel. För kostnaderna för läkemedelsförmånerna (exklusive återbäring) prognosticerar Socialstyrelsen en procentuell kostnadsökning nationellt under 2019 liknande den i prognosen för Region Stockholm: 8,0 respektive 7,8 procent (se tabell 3).

År	Förmånskostnad		Smittskydd		Totalkostnad	
	Mnkr	% föregående	Mnkr	%	Mnkr	%
2017	23 260		1 530		24 790	
2018	25 026	7,6%	2 692	75,9%	27 718	11,8%
2019	27 017	8,0%	2 111	-21,6%	29 128	5,1%
2020	29 032	7,5%	1 997	-5,4%	31 029	6,5%

Tabell 3 Socialstyrelsens prognos för utvecklingen av kostnader för förskrivningsläkemedel i Sverige år 2019 och 2020. Angivna kostnader är det offentliga kostnader inklusive moms (för förbrukningsartiklar). Egenavgifter för förmånsläkemedel är alltså inte medräknade. Återbäringsavtal är inte medräknade. Se tabell 1 & 4 i Socialstyrelsens prognos april 2019 (Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2019–2021).

För år 2020 förväntar sig Socialstyrelsen en mindre kostnadsökning nationellt än vad vi gör i prognosen för regionen – 7,5 respektive 8,8 procent. Skälet är att vi förväntar oss större kostnadsökningar för onkologiska läkemedel, läkemedel vid cystisk fibros och vissa nya kostsamma läkemedel vid vanliga sjukdomar – till exempel migrän, astma och atopiskt eksem. Därutöver förväntas användning av nya antikoagulantia fortsätta öka en längre tid.

Vad gäller kostnaden för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen förväntas antalet patienter som behandlas för hepatit C sjunka snabbare i Socialstyrelsens nationella prognos jämfört med den för Region Stockholm.

Många av skillnaderna i prognoserna för år 2020 kan sannolikt förklaras av skillnader i vårdutbud och vårdbehov mellan Region Stockholm och landet i sin helhet. Andra skillnader bör sannolikt minska i samband med uppdateringen av prognoserna i höst.

Region Skåne förväntar sig liknande kostnadsförändringar

Region Skånes prognos redovisar förväntade nettokostnader där 60 procent (regionernas egentliga andel under 2019) av återbäringsbeloppet räknas med.² Skåne förväntar sig att kostnaderna för läkemedelsförmån, smittskydd och rekvisition (exklusive ATMP) förändras från år 2019 till år 2020 med 7,9 procent, -3,1% respektive 3,6%. Om ATMP räknas med i rekvisitionskostnaden förväntas den öka med uppskattningsvis 9 procent i region Skåne år 2020.

Sammantaget är Region Skånes prognos för förändringar för förskrivningsläkemedel från år 2019 till år 2020 lik den för Region Stockholm när återbäringar räknas med (7,3 respektive 7,6 procent). Skillnader i beräkningen av återbäring försvårar jämförelsen.

Metod och användning för läkemedelsprognosen förändras något

Prognosen för läkemedelskostnader i regionen används för det övergripande budgetarbetet inom regionen samt för att bedöma lämplig kostnadsutveckling för läkemedel i avtal inom vårdvalet. Från år 2020 kommer prognosen också att användas som underlag till avtalen med de regiondrivna sjukhusen.

² Prognos för utvecklingen av läkemedelskostnader i Region Skåne 2019-2020
April 2019

Marknaden för läkemedel som förskrivs och ingår i läkemedelsförmånerna har ändrats på senare tid. Återbäringsavtal för förskrivningsläkemedel är nu en central komponent för att åstadkomma lägre nettopriser för läkemedel där möjlig konkurrens mellan läkemedelsföretag finns. Därför har vi gjort några ändringar i hur prognosen presenteras och beräknas.

Delvis nya läkemedelsgrupper och kostnadsberäkningar

För att öka användbarheten av prognosen som underlag för att estimerar en budget för enskilda sjukhus har de läkemedel som ingår i prognosen grupperats delvis annorlunda från tidigare år. Det gäller framförallt läkemedel som används vid behandling av cancersjukdomar men också vissa ovanliga sjukdomar, som cystisk fibros.

Till skillnad från tidigare år utgår prognosen helt från regionens kostnader. Den egenavgift patienter betalar vid expedition av förmånsläkemedel ingår alltså inte i prognosen. Utvecklingen av egenavgiften beskrivs i den nationella prognos som publiceras av Socialstyrelsen. Vilken egenavgift en patient behöver betala påverkas av regeringens beslut om högkostnadstrappan.

Prognosen inkluderar i år också en bedömning av hur återbäringen för förskrivningsläkemedel kommer att utvecklas under kommande år. Återbäringen har nu nått en sådan volym att det blir en tydlig skillnad i utfall om den räknas med eller inte.

Prognosen baseras på automatisk framräkning som justeras baserat på det nationella horisontspaningsarbetet och i samverkan med expertråden

Prognosen för läkemedelskostnader utgår från de historiska läkemedelskostnaderna för regionen uppdelat på distributions- och finansieringsform. För förskrivningsläkemedel delas kostnaderna således upp i förmånskostnader och kostnader för förskrivning enligt smittskyddslagen. Vad gäller smittskyddskostnader används statistik baserat på förmånstypen smittskydd från e-hälsomyndigheten. Denna bedöms som tillräckligt tillförlitlig först från år 2017. Kostnaderna för förskrivningsläkemedel räknas för alla individer bosatta i Region Stockholm när de expedierades läkemedel (Län: 01) samt också de som saknar länstillhörighet (Län: 00 och ” ”).

För rekvisitionsläkemedel utgår prognosen för den försäljning som skett inom regionen genom slutenvårdsrekvisition. Rekvisition via öppenvård innebär inte en direkt kostnad för regionen och ingår alltså inte.

Varje förpackning som säljs enligt ovan grupperas in i en prognosgrupp. Vissa substanser tillhör olika prognosgrupper beroende på godkänd användning för den enskilda produkten (till exempel denosumab och metotrexat).

För varje enskild substans, prognosgrupp och distribution- och finansieringstyp prognosticeras framtida kvartalsvis försäljning baserat på tidigare försäljningsdata (Q1 år 2013 till Q1 år 2019, förutom för smittskydd) med hjälp av analysprogrammet R.³

Baserat på information från horisontspaningsarbetet inom landstingen samverkansmodell för läkemedel och information kring till exempel patentutgångar och behandlingsrekommendationer justeras sedan de prognoser som föreslagits av analysprogrammet. Dessa justerade uppgifter justeras sedan ytterligare i samverkan med ett flertal representanter från Stockholms läkemedelskommittés expertråd.

Ansvariga för prognosarbetet år 2019 är Love Linnér och Marie Persson på Läkemedelsenheten inom Region Stockholms hälso- och sjukvårdsförvaltning. Carina Westberg från Region Västmanland bidrog till analysen.

Tack till de expertråd och andra specialister som deltog i arbetet!

³ Hyndman R, Athanasopoulos G, Bergmeir C, Caceres G, Chhay L, O'Hara-Wild M, Petropoulos F, Razbash S, Wang E, Yasmine F (2019). `_forecast: Forecasting functions for time series and linear models_`. R package version 8.5