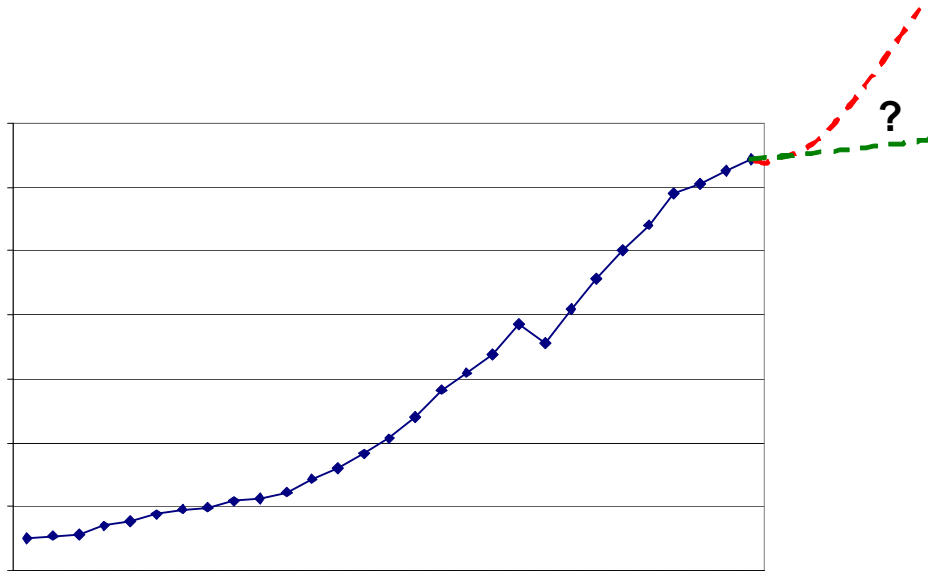





Prognos över användning och kostnader för läkemedel i SLL 2011-2012



*Björn Wettermark, leg apotekare, docent, Marie Persson, leg apotekare,
farm lic, och Eva Andersén Karlsson, öl, docent i samarbete med
Stockholms Läns Läkemedelskommitté och dess expertråd*

| | | |
|---|--|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 2(58) Final version 2011-04-20 | |

Sammanfattning


I denna rapport redovisas den sannolika kostnadsutvecklingen för läkemedel i Stockholms Läns landsting 2011-2012. Rapporten omfattar en analys av förskrivningsmönstret i länet och en bedömning av förväntade konsekvenser av nya behandlingsrekommendationer, förmånsbegränsningar, patentutgångar samt introduktion av nya läkemedel och vidgade indikationer för befintliga läkemedel. Beloppen som redovisas är totalkostnader för recept (inklusive patienternas egenavgifter) och nettokostnader för rekvisitionsläkemedel (med upphandlingsrabatter avdragna). Då nettopriser infördes först under 2010 har data för åren 2007-2009 omräknats till nettokostnader för att underlätta jämförelser över tid.

Under 2010 uppgick totalkostnaden för läkemedel i landstinget till 7,5 miljarder kronor. Av beloppet utgjordes 19 procent av kostnader för rekvirerade läkemedel till sjukvårdsinrättningar, 59 procent av landstingets kostnader för recept inom förmånen, smitskyddsläkemedel och dosexpedition och resterande 22 procent av patienternas egenavgifter. Därutöver tillkommer receptfri försäljning. Vi bedömer att den totala kostnadsökningstakten för läkemedel på recept och rekvisition exklusive vacciner i Stockholms Län kommer att öka med totalt 2,6 procent 2011 och 3,1 procent 2012.

De största kostnadsökningarna förutspås för TNF alfa-hämmare, antivirala medel, medel vid ADHD, medel vid makuladegeneration och antikoagulantia. Det förklaras av en kombination av nya läkemedel, nya indikationer för befintliga läkemedel och att fler patienter får behandling. Samma terapiområden pekades ut i föregående års rapport och flera aktiviteter pågår i läkemedelskommittén och på Medicinskt Kunskapscentrum för att få en rationell introduktion av de nya läkemedlen.

De största kostnadsminskningarna förutspås för angiotensinreceptorblockerare, medel vid magsår/reflux, lipidsänkare, endokrin terapi vid bröstcancer och neuroleptika. Det förklaras av främst av patentutgångar för enskilda läkemedel som utgör stora kostnadsposter. Även inom cancerområdet sker stora patentutgångar som om de tillvaratas kan ge utrymme för introduktion av nya läkemedel.

| Innehåll | sid. |
|---|------|
| 1. Övergripande analys av kostnadsutvecklingen | 3 |
| 2. Potentiella kvalitetsbrister och/eller besparingspotentialer | 10 |
| 3. Kostnadsutvecklingen 2011 – 2012 inom olika terapiområden | 13 |
| 4. Metodbeskrivning | 46 |
| 5. Förväntade nya läkemedel eller indikationer 2011-2012 | 48 |
| 6. Förväntade patentutgångar 2011 – 2012 | 52 |
| 7. Förväntad kostnadsutveckling för vacciner | 53 |
| 8. Förväntad kostnadsutveckling per försäljningssätt | 56 |
| 9. Referenser | 57 |

| | | |
|---|--|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 3(58) Final version 2011-04-20 | |

1. Övergripande analys av kostnadsutvecklingen

Under 2010 uppgick den totala försäljningen av läkemedel i Stockholms län till 7,5 miljarder kronor, en ökning med 4,7 procent jämfört med föregående år (Tabell 1). De största ökningarna kan relateras till rekvisitionsläkemedel som ökade med 11 procent. Efter att ha haft en utplanande kostnad under 2010 är vi därmed åter i den trend som varit gällande under hela 2000-talet med 10 – 15 procents årliga ökning för läkemedelsförsäljningen via rekvisition.

Tabell 1. Försäljning i Stockholms län av läkemedel och läkemedelsnära produkter 2010 jämfört med 2009. Landstingets kostnader för rekvisitioner innefattar kostnaderna för apotekstjänster inom slutenvård, cirka 80 Mkr under 2010. Uppgifter om försäljningen av läkemedel för egenvård på apotek och i allmän handel, saknas.

| Varutyp, försäljningssätt | Totalt, Mkr | | | | Landstingets kostnader, Mkr | | | |
|-------------------------------------|--------------|--------------|------------|-------------|-----------------------------|--------------|------------|-------------|
| | 2010 | '2009 | Förändr | % | 2010 | '2009 | Förändr | % |
| Läkemedel: | | | | | | | | |
| Recept & dosdispenserat | 5 670 | 5 577 | 94 | 0,9 | 4 115 | 4 077 | 38 | 0,5 |
| Dosdispensering, tjänsten*) | 57 | 0 | 57 | - | 57 | 0 | 57 | - |
| Fria läkemedel recept**) | 273 | 229 | 44 | 19,4 | 273 | 229 | 44 | 19,4 |
| Summa läkemedel recept | 5 822 | 5 672 | 151 | 2,7 | 4 445 | 4 305 | 140 | 3,2 |
| Rekvisitioner netto rabatter***) | 1 420 | 1 278 | 141 | 11,1 | 1 420 | 1 278 | 141 | 11,1 |
| Summa läkemedel | 7 515 | 7 179 | 336 | 4,7 | 6 137 | 5 812 | 325 | 5,6 |
| Läkemedelsnära: | | | | | | | | |
| Recept/Hjälpmedelskort****) | 221 | 246 | -26 | -10 | 209 | 235 | -26 | -12,4 |
| Hjälpmedel direktdistribution*****) | 95 | 93 | 2 | 2,1 | 95 | 93 | 2 | 2,1 |
| Rekvisitioner*****) | 44 | 37 | 4 | 19,8 | 44 | 37 | 8 | 17,4 |
| Summa läkemedelsnära | 360 | 376 | -20 | -5,4 | 348 | 364 | -16 | -4,4 |
| Summa totalt | 7 875 | 7 555 | 316 | 4,2 | 6 485 | 6 176 | 309 | 5,0 |

*) Inkluderat i beloppet för recept till och med år 2009

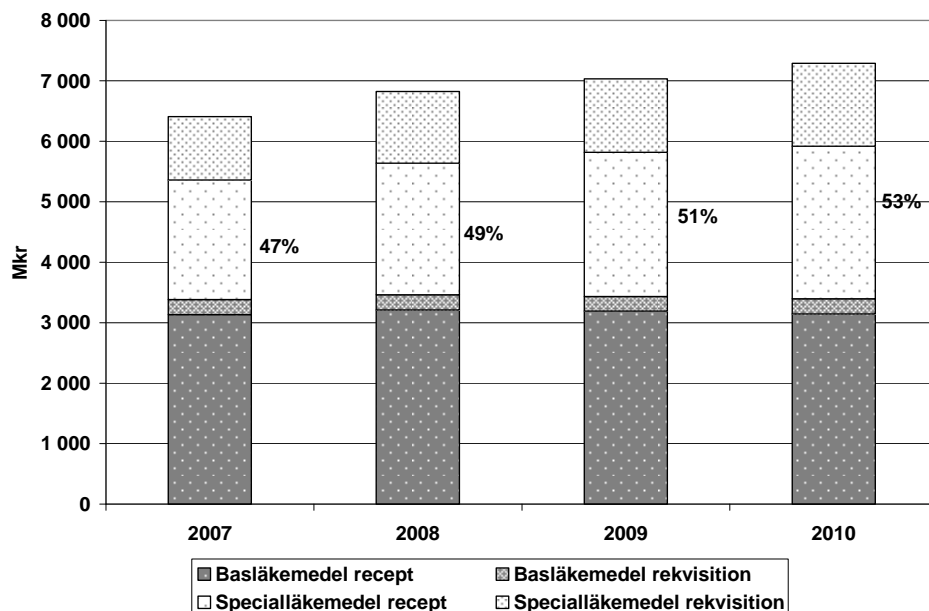
***) Avser läkemedel enligt SML, särskild subvention av p-piller till unga, fria läkemedel till patienter utan sjukdomsinsikt mm. Estimering från 11 månaders data till följd av effekter av omregleringen av apoteksmarknaden.

****) Beloppet för 2009 är omräknat till uppskattat nettobelopp utifrån upphandlingsrabatten (ca 180 Mkr) vilket motsvarar cirka 90 % av bruttobeloppet.

*****) Avser stomihjälpmedel, vissa hjälpmedel vid diabetes och läkemedelsanknutna hjälpmedel, exklusive moms.

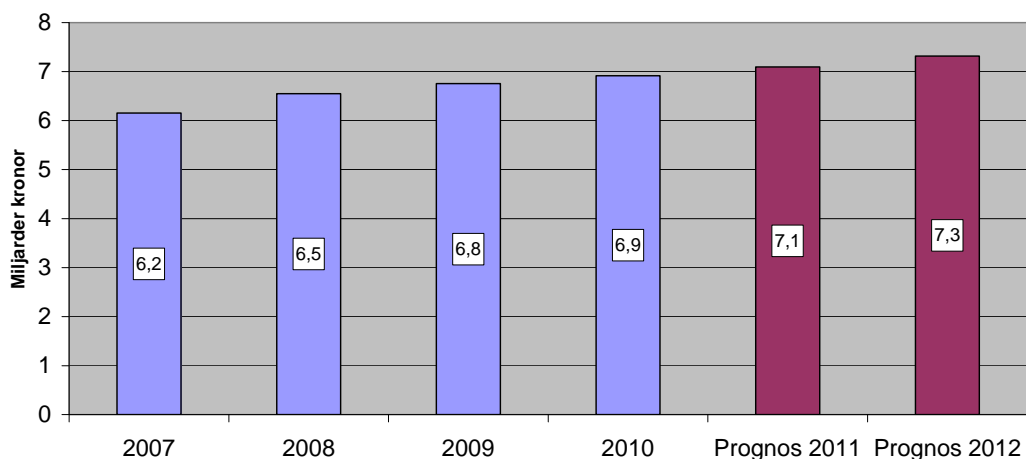
*****) Exklusive moms.

Utvecklingen förklaras av att många nya dyra högspecialiserade läkemedel introducerats inom slutenvård och dagvård. Det gäller till exempel de flesta onkologiska och biologiska läkemedel vid reumatoid artrit och andra autoimmuna sjukdomar, vilka står för närmare hälften av alla nya läkemedel som för närvarande introduceras på marknaden. Samtidigt har kostnaderna för läkemedelsförmånen varit oförändrade som en effekt av ett begränsat antal nyintroduktioner av läkemedel med huvudsaklig användning inom primärvården i kombination med patentutgångar och prissänkningar för generiska läkemedel. Det illustreras även tydligt när man studerar hur kostnaderna för läkemedel i SLL fördelas mellan bas- och specialläkemedel. Under 2010 steg kostnaderna för specialläkemedel med åtta procent. Samtidigt minskade kostnaderna för basläkemedel med 1 procent. Andelen specialläkemedel ökade därmed till 53 procent av den totala läkemedelskostnaden (Figur 1).




Figur 1. Kostnader för special- och basläkemedel per försäljningsätt. Procentsiffran anger den totala andelen specialläkemedel respektive år.

Det är sannolikt att trenden mot ökade kostnader för special- och rekvisitionsläkemedel fortsätter även om vår prognos även antyder att några potentiellt stora läkemedel för öppenvården kommer att introduceras de närmaste åren. Prognosen tyder på en kostnadsökning totalt för rekvisitions- och receptläkemedel exklusive vacciner på totalt 2,6 procent 2011 och 3,1 procent 2012 (Figur 2).

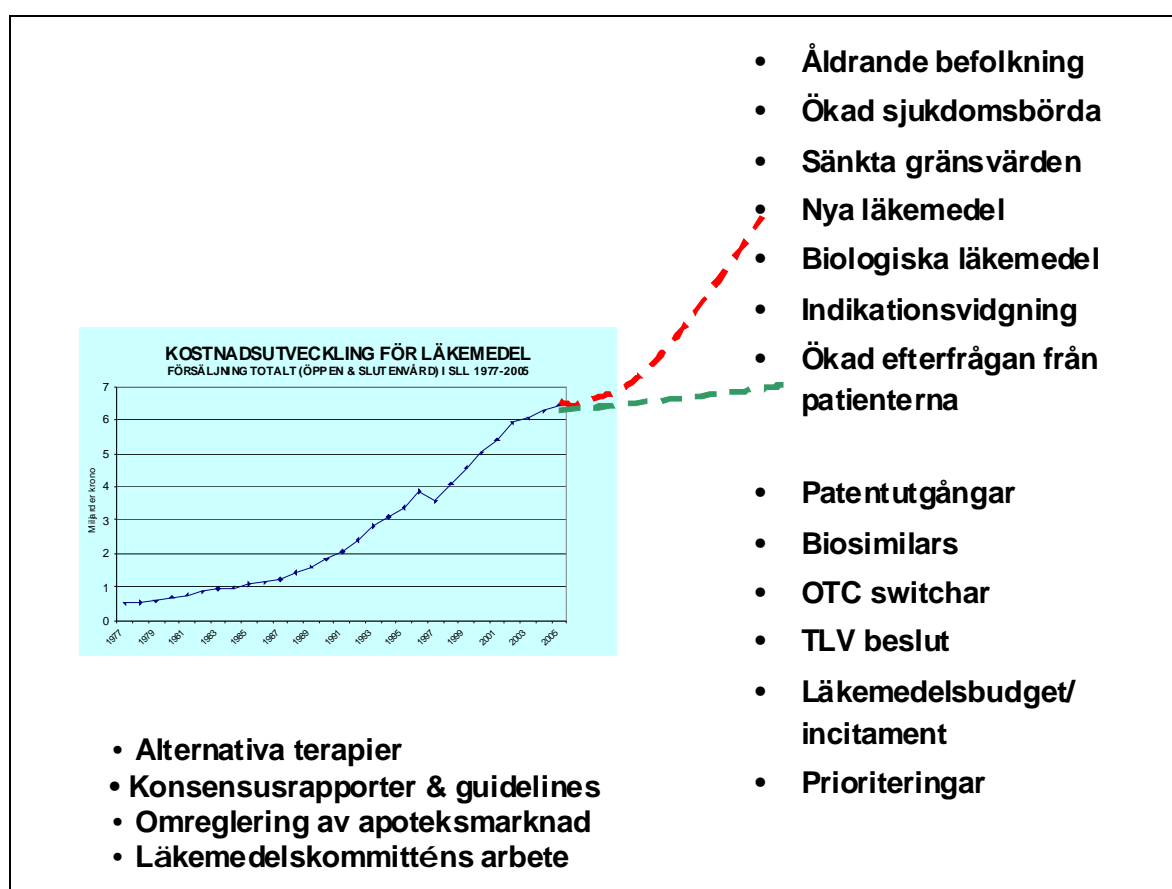


Figur 2. Förväntad kostnadsutveckling för läkemedel på recept och rekvisition i SLL 2011-2012.

| | | |
|---|--|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 5(58) Final version 2011-04-20 | |


Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

Kostnadsutvecklingen beror på en mängd faktorer (Figur 3). I grunden är det förskrivarens läkemedelsval i mötet med patienten som avgör vilka läkemedel som förskrivs. Det valet påverkas av vårdprogram, rekommendationer, studier, massmedia, marknadsföring, ekonomiska incitament och inte minst producentobunden information och utbildning baserat på rekommendationer från läkemedelskommittén som motvikt till övrig marknadsföring. Det går också en trend mot ökade krav/önskemål från patienterna som i dagens mediala brus i många fall är mycket upplysta om de behandlingsalternativ som finns.



Figur 3. Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen för läkemedel. Uppdelat i faktorer som ökar och minskar kostnaderna samt faktorer vars påverkan kan variera mellan att öka eller minska kostnaderna..

Flera faktorer talar för att kostnaderna för läkemedel i SLL kommer att öka i framtiden. En väsentlig del av den ökade kostnaden kan förklaras av en ökande befolkning. Stockholms län växer med en befolkning motsvarande hela Gotland på mindre än två år. Under 2010 ökade befolkningen i länet med mer än 30 000 personer (1,5 %). Därmed stod SLL för cirka 40 procent av den totala befolkningsökningen i riket. De som flyttar in är i regel yngre individer som förbrukar mindre läkemedel, men enbart befolkningstillväxten gör att

| | | |
|---|--|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 6(58) Final version 2011-04-20 | |

läkemedelskostnaderna kan förväntas öka cirka en procentenhet. Landstinget har även en åldrande befolkning, som driver på kostnadsutvecklingen. I sin befolkningsprognos beräknar regionplanekontoret att befolkningen i Stockholms län under åren 2009–2019 kommer öka från 2 till 2,3 miljoner, motsvarande en ökning på 14 procent för hela perioden. Under samma period beräknas antalet äldre (65+) öka med 25 procent från dagens 297 000 till 373 000

Andra faktorer som bidrar till ökade kostnader är den ökade sjukdomsförekomsten och introduktionen av nya läkemedel. Övergången till nya dyrare läkemedel har traditionellt förklarat en stor del av kostnadsökningen, I de flesta fall är det medicinskt motiverade läkemedel för behandling av sjukdomstillstånd som tidigare saknat effektiv behandling eller som förenklat behandlingen för patienterna. En del av ökningarna hänför sig dock till mindre kostnadseffektiva alternativ till befintligt sortiment.


Den enskilda faktor som haft störst effekt för att minska kostnaderna är patentutgångar med introduktion av generika. I flera fall har priserna minskat med mer än 90 procent på några månader. Andra faktorer som i allt högre grad bidrar till att dämpa kostnadsökningarna är TLV:s beslut om begränsad förmån samt den ökade kostnadsmedvetenheten hos enskilda förskrivare som en effekt av läkemedelskommitténs arbete och decentraliserat kostnadsansvar för läkemedel.

Under 2010 skedde flera genomgripande förändringar som kan få en stor påverkan på läkemedelskostnaderna. De främsta var införandet av skarpt kostnadsansvar för akutsjukhusen och omregleringen av apoteksmarknaden. Det är ännu för tidigt att bedöma apoteksomregleringens effekter, men det finns en risk att reformen kan leda till ökade kostnader för landstinget och TLV kommer mot slutet av året att ompröva apotekens marginaler. Även landstingets KÖL-projekt med introduktion av skarpa läkemedelsbudgetar vid akutsjukhusen har haft en viss påverkan på kostnaderna. Sannolikt är det en bidragande förklaring till den ökad följsamhet till Kloka Listan vid sjukhusen. Andra förväntade effekter är minskade volymer och ett långsammare upptag av nya läkemedel. En mer fullständig utvärdering av kostnadsansvarets effekter kommer att göras under 2011. Förhoppningsvis leder kostnadsansvaret till en mer rationell förskrivning, men det finns även en risk att medicinskt motiverade nya läkemedel av budgetskäl inte kommer patienterna till godo.

Specialläkemedel fortsätter att dominera kostnadsökningarna

Utvecklingen med allt fler specialläkemedel (läkemedel som företrädesvis används inom den högspecialiserade vården) på topplistorna över stora kostnadsposter eller läkemedel som ökar fortsatt under 2010 och kan antas fortsätta de närmaste åren.

I tabell 2 redovisas de 30 största enskilda kostnadsposterna under 2010. Drygt hälften av dem är specialläkemedel, främst för behandling av tumörsjukdom, reumatologisk sjukdom, koagulationsrubbing, psykos och multipel skleros. Endast en tredjedel av dem är med i Kloka Listan. Läkemedelskommitténs expertråd har dock utarbetat rekommendationer och värderingar även för flera av de läkemedel som inte omfattas av Kloka Listan.

| | | |
|---|--|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 7(58) Final version 2011-04-20 | |

Den enskilt största kostnadsposten utgjordes av TNF-alfahämmare som under 2010 utgjorde närmare 7 procent av de totala kostnaderna. Med en ökning på 50 Mkr (12 %) utgör gruppen även en av de snabbast ökande grupperna. Läkemedlen har dock medfört en förbättrad livskvalitet hos många reumatiker och Socialstyrelsens hävdar i sina nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar att det fortfarande är en underbehandling.

Tabell 2. Läkemedel, recept och rekvisitioner, med största totalbelopp 2010 jämfört med 2009. Resultat för 2010 gäller för rekviderade läkemedel efter eventuell upphandlingsrabatt (falskt för liten ökning jämfört med 2009). Gråmarkering avser läkemedel i **Kloka Listan 2010**. Svart ram: Endast rekommenderat inom specialiserad vård.

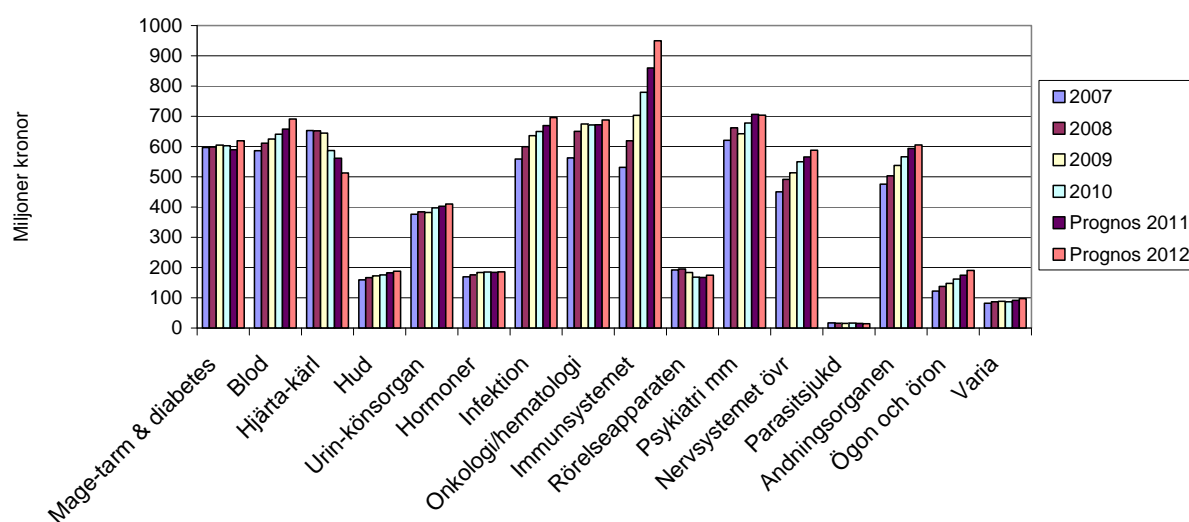
| ATC-grupp läkemedel (exempel på produkt) | Basläkemedel 2010 | Upphandlat slutet vård | Huvud användning | 2010 | Förändr. fr. 2009 | |
|---|-------------------|------------------------|--|------|-------------------|-----|
| | | | | Mkr | | % |
| L04AB01 etanercept (ENBREL) | S | 0 | Reumatoid artrit | 199 | 11 | 6 |
| L04AB04 adalimumab (HUMIRA) | S | 0 | Reumatoid artrit | 153 | 33 | 27 |
| B02BD02 antihemofilfaktor a (faktor viii) (ADVATE) | S | 0 | Blödarsjuka | 137 | 8 | 6 |
| R03AK07 formoterol + budesonid (SYMBICORT TURBUHALER) | B | 0 | Astma | 137 | 11 | 8 |
| L04AB02 infliximab (REMICADE) | S | U | Reumatoid artrit | 116 | 4 | 4 |
| L03AB07 interferon beta-1a (AVONEX) | S | 0 | Multipl skleros | 76 | 3 | 4 |
| N05AH03 olanzapin (ZYPREXA) | S | 0 | Psykosjukdom | 75 | 8 | 11 |
| L01XC03 trastuzumab (HERCEPTIN) | S | 0 | Tumörsjukdom (bröstcancer) | 70 | -2 | -3 |
| N06BA04 metylfenidat (CONCERTA) | S | 0 | ADHD | 70 | 22 | 46 |
| C09CA06 candesartan (ATACAND) | B | 0 | Hypertoni | 67 | 7 | 12 |
| L01XC02 rituximab (MABTHERA) | S | 0 | Tumörsjukdom, svår reumatoid artrit | 63 | 11 | 20 |
| C10AA05 atorvastatin (LIPITOR) | B | 0 | Förhöjda blodfetter | 61 | -6 | -9 |
| H01AC01 somatropin (GENOTROPIN MINIQUICK) | S | 0 | Tillväxtstörning | 59 | -3 | -5 |
| B01AB04 dalteparin (FRAGMIN) | B | U | Blodpropp | 58 | 3 | 6 |
| L04AA23 natalizumab (TYSABRI) | S | 0 | Multipl skleros | 55 | 4 | 9 |
| R03BA02 budesonid (PULMICORT TURBUHALER) | B | 0 | Astma | 54 | 2 | 4 |
| R03AK06 salmeterol + flutikason (SERETIDE DISKHALER) | B | 0 | Astma | 54 | -2 | -4 |
| R03BB04 tiotropiumbromid (SPIRIVA) | B | 0 | Kronisk obstruktiv lungsjukdom KOL | 53 | 6 | 13 |
| N03AX16 pregabalin (LYRICA) | B | 0 | Neuropatisk smärta, generaliserad ångest | 53 | 6 | 13 |
| C07AB02 metoprolol (SELOKEN ZOC) | B | 0 | Hjärtsvikt, hypertoni | 52 | -23 | -31 |
| N02BE01 paracetamol (ALVEDON) | B | U | Smärta, feber | 51 | 2 | 4 |
| G03CA03 östradiol (VAGIFEM) | B | 0 | Östrogen, lokalbehandling | 50 | 1 | 2 |
| A02BC05 esomeprazol (NEXIUM) | S | U | Syrarelaterade symtom | 50 | 2 | 4 |
| A10AE04 insulin glargin (LANTUS) | B | 0 | Diabetes mellitus | 49 | 0 | 1 |
| L01XE01 imatinib (GLIVEC) | S | 0 | Tumörsjukdom (leukemi) | 48 | -2 | -4 |
| J06BA02 immunoglobulin i.v. (KIOVIG) | S | 0 | Immunbrist | 48 | 1 | 3 |
| N02AA05 oxikodon (OXYCONTIN) | B | U | Smärta | 46 | -3 | -6 |
| J05AR03 tienovir, emtricitabin (TRUVADA) | S | 0 | HIV | 44 | 6 | 15 |
| J06BA01 immunoglobulin s.c. (GAMMANORM) | S | 0 | Immunbrist | 43 | -2 | -4 |
| B03XA02 darbepoetin alfa (ARANESP) | S | U | Anemi | 42 | -14 | -25 |

Upphandlingen av rekviderade läkemedel avser endast specifika produkter / varor inom respektive ATC-grupp

Förväntad kostnadsutveckling 2011-2012 inom olika terapiområden

Kostnadsutvecklingen de senaste fyra åren samt en samlad prognos för 2011 och 2012 per terapiområde återfinns i figuren nedan. I årets prognos presenteras kostnaderna för onkologiska och hematologiska medel separat från kostnaderna för övriga medel inom immunsystemet (Figur 4). Då framgår det tydligt att kostnaderna för onkologiska medel de facto minskat under 2010, medan kostnaderna för immunsystemet fortsätter att öka, främst på grund av de ökande kostnaderna för TNF alfa-hämmare. Inom gruppen återfinns även medel vid MS och olika interleukinhämmare och andra medel vid reumatoid artit, inflammatoriska tarmsjukdomar och psoriasis.

Som framgår av figuren förväntas kostnaderna öka inom de flesta terapiområden, dock i olika utsträckning. Inom hjärt-kärlområdet fortsätter dock kostnaderna att minska, då de flesta stora läkemedlen gått av patent. Hjärt-kärl läkemedlens andel av de totala kostnaderna uppgick till mer än 15 procent för tio år sedan, men hade till 2010 minskat till 8 procent. Under 2011 – 2012 kan kostnaderna förväntas minska ytterligare genom patentutgångar för atorvastatin och de flesta angiotensinreceptorblockerarna.




Figur 4. Förväntad kostnadsutveckling inom olika terapiområden. Recept och rekvisition i SLL 2011-2012.

De enskilt största kostnadsökningarna de kommande två åren förutspås för TNF alfa-hämmare, antivirala medel, medel vid ADHD, medel vid makuladegeneration och antikoagulantia (Tabell 3). Det förklaras av en kombination av nya läkemedel, nya indikationer för befintliga läkemedel och att fler patienter får behandling. Samma terapiområden pekades ut i föregående års rapport och flera aktiviteter pågår i läkemedelskommittén och på Medicinskt Kunskapscentrum för att få en rationell introduktion av de nya läkemedlen.

Tabell 3. De läkemedelsgrupper vars kostnader förväntas öka mest 2011-2012. Miljoner kronor.

| ATC | Läkemedelsgrupp | Totalkostnad (Mkr) | | | Förändring | |
|----------|-----------------------------------|--------------------|--------------|--------------|------------|-----|
| | | 2010 | Prognos 2011 | Prognos 2012 | Mkr | (%) |
| L04AB | TNF-antagonister | 470 | 528 | 584 | 114 | 24% |
| J05 | Antivirala | 281 | 315 | 342 | 60 | 21% |
| N06B | Psykostimulantia | 101 | 121 | 143 | 42 | 42% |
| S01L | Medel vid makuladegeneration | 38 | 53 | 69 | 31 | 81% |
| B01 | Antikoagulantia | 163 | 169 | 192 | 29 | 18% |
| L04 övr | Immunsuppressiva | 117 | 130 | 146 | 28 | 24% |
| Flera | MS-läkemedel* | 164 | 173 | 191 | 27 | 16% |
| L01XC | Monoklonala antikroppar, onkologi | 190 | 204 | 216 | 26 | 14% |
| N02A & B | Analgetika | 195 | 206 | 218 | 23 | 12% |
| A övr | Övriga medel, ämnesomsättning | 46 | 58 | 68 | 21 | 46% |

| | | |
|---|--|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 9(58) Final version 2011-04-20 | |

De största kostnadsminskningarna de kommande två åren förutspås för angiotensinreceptorblockerare, medel vid magsår/reflux, lipidsänkare endokrin terapi vid bröstcancer och neuroleptika (Tabell 4). Det förklaras av främst av patentutgångar för enskilda läkemedel som utgör stora kostnadsposter. Även inom cancerområdet sker stora patentutgångar som om de tillvaratas kan ge utrymme för introduktion av nya läkemedel.


Tabell 4. De läkemedelsgrupper vars kostnader förväntas minska mest 2011-2012. Miljoner kronor.

| ATC | Läkemedelsgrupp | Totalkostnad (Mkr) | | | Förändring | |
|-------------|---------------------------------|--------------------|--------------|--------------|------------|------|
| | | 2010 | Prognos 2011 | Prognos 2012 | Mkr | (%) |
| C09C & C09D | ARB | 175 | 151 | 132 | -43 | -25% |
| A02 | Ulcusmedel | 101 | 64 | 63 | -38 | -38% |
| C10 | Lipidsänkare | 131 | 129 | 97 | -34 | -26% |
| L02 | Endokrin terapi | 99 | 82 | 71 | -29 | -29% |
| N05A | Neuroleptika | 194 | 190 | 171 | -23 | -12% |
| R06 | Antihistaminer | 46 | 47 | 33 | -13 | -29% |
| N06D | Demensmedel | 78 | 82 | 66 | -12 | -15% |
| J01D | Cefalosporiner mm | 46 | 39 | 37 | -9 | -20% |
| G03 övr | Övriga könshormoner | 93 | 91 | 84 | -8 | -9% |
| H01 | Hypofys- och hypotalamushomoner | 115 | 110 | 108 | -7 | -6% |

Ett särskilt observandum är *nya läkemedel som riktar sig till stora befolkningsgrupper*. Det gäller till exempel nya diabetesmedel (SLG-hämmare, DPP-4-hämmare och GLP-1-analoger), det nya smärtstillande läkemedlet tapentadol, trombocythämmaren ticagrelor samt vidgade indikationer för de nya antikoagulantia som dabigatran och rivaroxaban.

Ett stort antal *nya specialläkemedel* förväntas godkännas under perioden, se bilagor 3 och 4. Även om antalet patienter är begränsat kan kostnaderna för enskilda kliniker bli betydande, och det finns även en potential till indikationsglidning. Exempel på nya specialläkemedel viktiga att bevaka är de perorala MS-läkemedlen och nya medel vid prostatacancer.


Det är viktigt att dra nytta av de patentutgångar som sker under perioden för att frigöra resurser till nya läkemedel. Patenten har nyligen gått ut för losartan (Cozaar), valacyklovir (Valtrex), klopidogrel (Plavix), meropenem (Meronem) och docetaxel (Taxotere). Under 2011 – 2012 förväntas patentutgångar för flera stora läkemedel i öppenvård, till exempel atorvastatin (Lipitor) och latanoprost (Xalatan) samt flera demensmedel. En samlad förteckning över dessa återfinns i bilaga 6.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 10(58) Final version 2011-04-20 | |


2. Potentiella kvalitetsbrister och/eller besparingspotentialer

I anslutning till diskussionen för varje terapiområde nedan uppmärksammas förutom förväntad kostnadsutveckling vissa kvalitetsbrister, såsom för dålig följsamhet till SLK:s rekommendationer i Kloka Listan och Kloka råd. Ett särskilt problem uppstår när det finns uppenbara besparingspotentialer men det aktuella läkemedlet inte finns med bland rekommendationerna. Man bör utveckla kanaler även för denna typ av information.

- Volymökningen för *protonpumpshämmare* fortsätter även om kostnaderna sjunker. Ökningen kan delvis förklaras av ökat behov av ulcus-profylax vid NSAID och lågdos-ASA. Detta bör om möjligt undersökas.
- Ökningstakten för *insulin glargin (Lantus)* och *insulin detemir (Levemir)*, särskilt vid diabetes mellitus typ 2, bör minska. Expertgruppen rekommenderar att medellångverkande humaninsuliner väljs vid nyinsättning av basinsulin vid diabetes mellitus typ 2.
- Introduktionen av *nya diabetesmedel* bör ske stegvis och läkemedlen bör förskrivas restriktivt. Kunskapen om preparaten, särskilt vid långtidsanvändning är fortfarande begränsad.
- *Användningen av warfarin* bör öka vid förmaksflimmer enligt Läksaks Kloka råd. Läkemedlet reducerar risken för TIA/stroke eller perifer emboli med 60 – 85 procent. Lågdos-ASA reducerar endast risken med 20 procent.
- Det finns fortfarande en besparingspotential i val av *betablockerare* där bisoprolol har mer förmånligt pris än depotberedningen av metoprolol.
- Välj *simvastatin* för prevention av hjärt-kärlsjukdom hos högriskpatienter. Atorvastatin (Lipitor) och rosuvastatin (Crestor) utgör 60 procent av kostnaden men bara 20 procent av volymen. Patentet för atorvastatin förväntas inte gå ut förrän i mars 2012.
- SLL har den näst högsta *antibiotika*-användningen i landet, recept och rekvisition sammanslaget. Användningen ligger över riksgenomsnittet. Cefalosporinanvändningen bör minska rejält på sjukhusen för att påverka utvecklingen av ESBL-resistenta bakterier.
- Vissa läkemedelssubstanser omfattas inte av rekommendationer, men ett aktivt val av *generika* vid förskrivning skulle spara många miljoner. Det är endast preparat som Läkemedelsverket bedömer utbytbara som får substitueras på apotek. Läkemedel som har indikation epilepsi liksom läkemedel där beredningsformen skiljer sig åt är inte utbytbara:
 - Alfuzosin: Xatral OD har en annan utformning än övriga depottabletter med alfuzosin. Vid aktivt val av generika vid förskrivning finns besparingspotential upp till 4 Mkr trots att priset för Xatral OD sänkts.
 - Gabapentin: besparingspotential genom aktivt val av generika.
 - Lamotrigin: besparingspotential genom aktivt val av generika.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 11(58) Final version 2011-04-20 | |

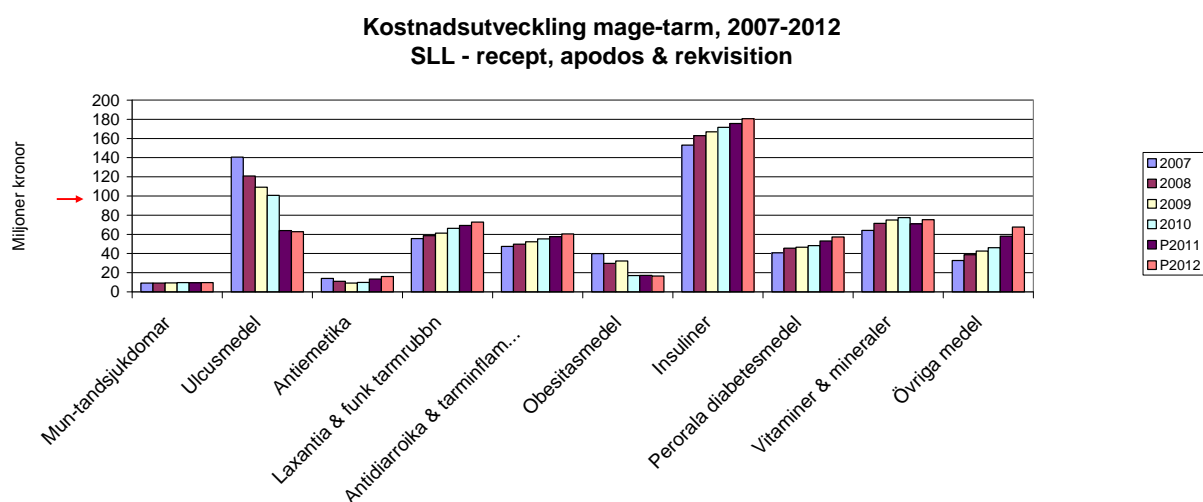
- *Etoricoxib (Arcoxia)* används i ökande utsträckning trots att eventuella fördelar med läkemedlet kan diskuteras.
- Användningen av *oxikodon* fortsätter att vara hög trots rekommendationer i Kloka Listan att i första hand använda morfin vid val av stark opioid.
- Vid neuropatisk smärta finns inga direkt jämförande studier mellan *pregabalin* och *gabapentin*, som har ett påtagligt lägre pris. Effekten är dock i samma storleksordning enligt läkemedelsvärdering på Janusinfo och kan därför mycket väl vara ett användbart alternativ. Gabapentin rekommenderas i andra hand, efter amitriptylin, vid neuropatisk smärta.
- Användningen av återfallsförebyggande läkemedel vid alkoholberoende minskar trots att volymen enligt Kloka Listan och Kloka Råd borde öka.
- Det finns en påtaglig försiktighet i användningen av biosimilars i SLL. Huruvida detta är ett klokt ställningstagande kan säkert diskuteras men det finns en potential för ökad användning.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 12(58) Final version 2011-04-20 | |

3. Kostnadsutvecklingen 2011 – 2012 inom olika terapiområden

ATC A – Matsmältningsorgan och ämnesomsättning

Kostnaderna har på senare år dominerats av diabetesmedlen, medan ulcusmedlen blivit allt billigare i takt med att patenten gått ut för flera protonpumpshämmare.




Medel vid magsår/reflux

Kostnaderna för medel vid reflux och ulcus förväntas minska kraftigt 2011. Det förklaras främst av den stora prissänkning som gjordes för Nexium i slutet av 2010 inför TLV:s hot om att läkemedlet från den 15 januari inte längre skulle vara förmånsberättigat. Besparingen kan bli något mindre om volymerna fortsätter att öka som de tidigare gjort. Under 2010 köpte sju procent av befolkningen i länet tillsammans ut en halv miljon recept med mer än 27 miljoner dygnsdoser av protonpumpshämmare. Det motsvarar två veckors konsumtion per stockholmare. Därtill kommer en ökande receptfri försäljning av läkemedlen.

Antiemetika

På Kloka Listan rekommenderas vid illamående i första hand metoklopramid (Primperan). För specialiserad vård finns flera olika andrahandspreparat, beroende på typ av illamående. Under 2010 har volymerna ökat för ondansetron som är det läkemedel som dominerar kostnadsmässigt. Även det nya läkemedlet aprepitant (Emend) har fått viss försäljning som andra linjens antiemetika vid cytostatikabehandling. Ytterligare ett läkemedel, palonsetron (Aloxi) har introducerats, men inte fått någon större försäljning än. Då priserna för ondansetron och tropisetron nått låg nivå efter patentutgångar förväntas ökade volymer medföra en viss kostnadsökning de närmsta åren.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 13(58) Final version 2011-04-20 | |

Laxantia & medel vid funktionella tarmrubbingar

Laxantia är vanligt använda läkemedel bland äldre. Under 2010 hämtade var fjärde äldre stockholmare (>75 år) ut minst ett recept på laxantia. Därtill kommer receptfri användning. Än högre har användningen varit på äldreboenden där studier visar att två tredjedelar av patienterna behandlats med laxantia. Användningen laxantia i länet domineras idag av Movicol och laktulos. Kostnaderna har ökat något senaste åren, främst på grund av en ökad användning av Movicol. Den största enskilda kostnadsökningen ligger dock på läkemedlet metylnaltrexonbromid (Relistor) vid opioidframkallad förstoppning. Kostnaderna har fördubblats under 2010 och fortsatta ökningarna kan förväntas året. Ökad medelålder och fler patienter som behandlas gör att kostnadsökningen för laxantia totalt sett kan antas fortsätta som tidigare år.


Utvecklingen inom laxermedelsområdet sker för läkemedel med påverkan på 5-HT₄-receptorer (tex prukaloprid), påverkan på kloridkanalsekretionen (tex lubiproston) och opiantagonister. Prukaloprid godkändes 2009 för behandling av kroniskt förstoppade kvinnor. Det är en potentiell stor marknad då det finns en risk för indikationsglidning till att användas vid IBS där smärtskomponenten är forskrivningsgrundande, men effekten av läkemedlen är begränsad varför måttliga kostnadsökningar förutspås. Flera läkemedel är under utveckling mot irritable bowel syndrome (IBS). IBS är en av de vanligaste sjukdomarna i västvärlden, var femte svensk beräknas ha perioder med IBS som varar i veckor eller månader. Många analytiker har tidigare spått att det är vid IBS som nästa storsäljare kan väntas, men hittills har inget läkemedel övertygande gett bättre effekt än placebo vid behandling av sjukdomen.

Obesitasmedel

Bantningsmedlen har kantats av problem, vilket avspeglas i statistiken. Sibutramin drogs in från marknaden i början av 2010. Några patienter kan ha övergått till att behandlas med orlistat istället, men totalt sätt har användningen av obesitasmedel minskat avsevärt.

Under året som gick har orlistat blivit receptfritt under namnet Alli. Tidigare erfarenheter av receptbefrielse har visat att det knappast påverkar receptförskrivningen utan snarast ökar den totala användningen. Möjligen kan ett ökat kostnadsansvar leda till att fler patienter hänvisas till att köpa receptfria läkemedel istället för att få dem förskrivna på recept, men det är inte sannolikt att några större effekter ses under 2011-2012.

Det finns nya läkemedel i klinisk prövning, bland annat kombinationsläkemedel innehållande naltrexon/bupropion och monoaminåterupptagshämmaren tesofensin. De har redan omskrivits i massmedia, men det är tveksamt om de kommer att godkännas av EMA efter de senaste årens misslyckanden inom gruppen.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 14(58) Final version 2011-04-20 | |

Diabetesmedel

Diabetes är en av våra folksjukdomar. Prevalensen har uppskattats till cirka fyra procent av befolkningen, varav drygt tre procent behandlas med läkemedel. Mellan 85–90 procent bedöms ha typ 2-diabetes ”vuxendiabetes” och flertalet behandlas i primärvården. Övriga har diabetes av typ 1 och har sin vårdkontakt på sjukhusen.

En rapport om diabetesvården från Medicinskt Kunskapscentrum som kom ut under 2010 visar att 86 700 personer i SLL under 2009 hade diagnostiserats för diabetes mellitus. Det var 7,6 procent fler än året innan och motsvarar 5,5 procent av den vuxna befolkningen. Ytterligare cirka 50 procent bedömdes bära på sjukdomen utan att den hade diagnostiserats. Rapporten angav även att de totala vårdkostnaderna för personer med diabetes uppgick till cirka 4 miljarder kronor.


Kostnaderna för diabetesläkemedlen uppgick under 2010 till cirka 200 Mkr. Kostnaderna har ökat under flera år som en effekt av en åldrande befolkning, ökad diabetesprevalens, striktare behandling i enlighet med de nationella riktlinjerna samt tillkomsten av nya insulin och perorala diabetesmedel. Vi bedömer att den utvecklingen kommer att fortsätta flera år framåt.

Tidigare år har kostnaderna för insulin ökat markant tack vare introduktionen av nya kortverkande insulin, mixinsulin och de långverkande preparaten insulin glargin (Lantus) och insulin detemir (Levemir). Ökningstakten förväntas avmattas då de långverkande insulinerna torde ha nått sin maximala patientpopulation. Följsamheten har också ökat till Läkemedelskommitténs Kloka råd om att ”*välja Insulatard vid insättning av basinsulin till patienter med diabetes mellitus typ 2*”. Ytterligare besparingspotentialer finns i en mer restriktiv förskrivning av de långverkande insulinerna.

Under perioden går patenten ut för insulin lispro (Humalog) (nov 2010) och insulin aspart (NovoRapid) (aug 2011). Det förväntas dock ha begränsad effekt då olikheter i administreringshjälpmedel (pennor mm) försvårar byten på Apotek.

SBU publicerade under året som gick en rapport om intensivbehandling av typ 2-diabetes som visat att det är effektivt att behandla typ 2-diabetes intensivt i början och att pressa ner blodsockret till nära normala nivåer. För personer som har haft sjukdomen i flera år är nyttan av så intensiv behandling däremot osäker.

Även bland perorala och övriga diabetesmedel sker stora förändringar. TLV:s genomgång av läkemedelsförmånen för diabetesmedel medförde att nateglinid (Starlix) och originalläkemedlen Daonil och Avaglim inte längre blev förmånsberättigade. Beslutet gav vissa besparingar under 2010. Biverkningslarm låg också bakom minskade kostnader. Rosiglitazon inklusive kombinationer drogs bort från marknaden hösten 2010. Under förra året behandlades cirka 800 patienter i SLL med singelpreparatet. Det har ännu inte studerats vilken behandling de får istället.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 15(58) Final version 2011-04-20 | |

Flera nya läkemedel har introducerats eller är på väg att introduceras. Under 2010 registrerades ytterligare en DPP IV-hämmare – saxagliptin (Onglyza). Ytterligare en, alogliptin, kan komma att introduceras inom kort. Indikationen för DPP IV-hämmarna har vidgats till att kunna ges i monoterapi. Läkemedlen ingår dock i läkemedelsförmånerna endast för patienter som först har provat metformin, SU eller insulin, eller där dessa inte är lämpliga. Läkemedelskommittén har även ansett att läkemedlen har en begränsad plats i terapin.

Även fler GLP-analoger är på väg där att registreras. Liraglutin (Victoza) introducerades under 2010. Läkemedlet fick en snabb försäljningsutveckling och vid årets slut behandlades drygt 400 personer, en procent av alla personer med andra diabetesmedel än insulin, med läkemedlet. Fortsatt ökning kan förväntas under 2011.

Kliniska prövningar i sen fas pågår även för SGLT2-hämmaren dapagliflozin. Dessa hämmar glukosåterabsorptionen i njurtubuli. Läkemedlet kommer troligen att introduceras i slutet av 2011, och kan därmed förväntas ge viss försäljning under 2012. Vi har räknat med samma introduktionshastighet som sitagliptin och därmed uppjusterat kostnaderna med knappt 3 Mkr för 2012.

Vitaminer och mineraler


Kostnaderna för vitaminer och mineraler har ökat under flera år. Under 2011 förutspås dock en minskning i och med att det enskilt största preparatet TrioBe förlorat sin subvention. I gruppen återfinns även multivitaminer, kaliumklorid och olika kalciumpreparat vars användning kan förväntas fortsätta öka i samma takt som tidigare.

Övriga medel

Gruppen ”övriga medel” domineras kostnadsmissigt av några enstaka läkemedel för sällsynta enzymbristsjukdomar, till exempel idursulfas (Elapraxe) vid Hunters sjukdom och agalsidase (Fabrazyme) mot Fabrys sjukdom. Det finns färre än 100 patienter i länet som behandlas med de olika läkemedlen, men kostnaden per patient hög. Under 2010 har det varit en restsituation av Cerezym, vilket gjort att kostnaderna inte ökat i den takt som var förväntat. Vi bedömer dock att läkemedlet kommer att fortsätta öka under 2011-2012.

Under året som gick introducerades läkemedlet sapropterin (Kuvan) för behandling av hyperfenylalaninemi (HPA) hos vuxna och barn från fyra år och uppåt med fenylketonuri (PKU) samt för behandling av HPA hos vuxna och barn med tetrahydrobiopterinbrist (BH4-brist). Indikationstexten specificerar att behandling förutsätter behandlingssvar vilket inte är fallet för upp till 80 procent av PKU-patienterna.

I Sverige föds cirka fem barn med fenylketonuri per år och idag finns det ungefär 275 patienter i Sverige med PKU eller BH4-brist. De senare utgör ett tiotal personer. Det finns olika allvarlighetsgrader av sjukdomen. Fortsatt intag av proteinhaltig föda leder till mental retardation, neuromuskulära handikapp och graviditetskomplikationer för kvinnor med sjukdomen. Sjukdomen kan kontrolleras genom födo restriktion av proteinintag och substitution

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 16(58) Final version 2011-04-20 | |

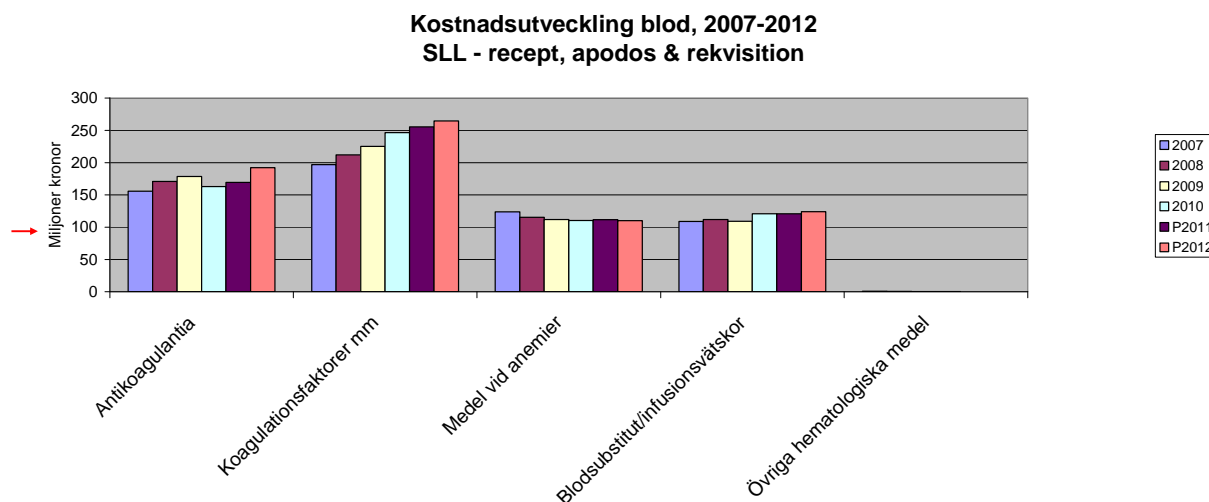
med fenylalaninfria proteinprodukter som dock har oäven smak. En väl fungerande kostbehandling bryter sjukdomens naturlförlopp och mental retardation utvecklas inte.

Kuvan ges som ”add-on” till kostbehandling. Läkemedelskostnade varierar med dos och kroppsvikt och kan uppgå till 1,2 Mkr per år för en person på 70 kg. Antag att det inom SLL finns cirka fem vuxna patienter med BH4-brist och cirka 90 patienter med PKU varav 20 skulle behöva Kuvan som tillägg till en kostbehandling som bedöms otillräcklig. Detta skulle innebära kostnader om cirka 30 miljoner kr årligen.

TLV beslöt att neka förmån med hänvisning att läkemedlet inte är ett kostnadseffektivt alternativ som komplement eller alternativ till dietbehandling utan bör förbehållas patienter där diet inte fungerar. I dessa fall förutsätts landstingen subventionera behandlingen enligt särskild handläggning. Överklagan har gjorts. Vissa kostnader kan oavsett utgången av detta förväntas för SLL under 2011.


ATC-grupp B – Blod och blodbildande organ

I gruppen blod- och blodbildande organ återfinns vårt vanligast använda läkemedel, Trombyl, för prevention av hjärtinfarkt och stroke. Kostnaderna domineras dock av koagulationsfaktorer och andra antikoagulantia.



Antikoagulantia

Gruppen domineras kostnadsmissigt av lågmolekylärt heparin, warfarin, klopidogrel och ASA. Kostnaderna har minskat sedan 2009 som en effekt av generisk konkurrens till klopidogrel. Kostnaderna för lågmolekylärt heparin (ffa dalteparin) fortsatte att öka under 2010. Ökningen kan förklaras av vidgade indikationer till fler patientgrupper och att behandlingstiderna vid profylax har förlängts efter ortopedisk kirurgi. Marknaden bör dock vara mättad och ökningen kan förväntas mattas ut de närmaste åren.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 17(58) Final version 2011-04-20 | |

Nya antikoagulantia som kommit de senaste åren (dabigatran och rivaroxaban) har ännu fått en blygsam försäljning och begränsas till ett fåtal patienter som fått läkemedlen istället för lågmolekylärt heparin som profylax vid ortopedisk kirurgi. Vi väntar oss att dabigatran (Pradaxa) under året, före sommaren eller till hösten, kommer att få indikation som trombosprofylax vid förmaksflimmer. Antalet personer i SLL med förmaksflimmer uppgår idag cirka 35 000 och förväntas vara dubbelt så många 2030. Även om åsikterna går isär om hur pass värdefullt tillskott läkemedlet är så finns det en stor patientefterfrågan och man kan förvänta sig att flera patienter kommer att sättas in på både dabigatran och rivaroxaban som förväntas få indikationen förmaksflimmer ett år senare. Ytterligare antikoagulantia som sannolikt kommer att introduceras under perioden är apixaban och edoxaban.

Det trombocythämmande läkemedlet ticagrelor (Brilique) godkändes i slutet av 2010. Läkemedlet kan bli ett intressant alternativ vid akut STEMI (transmuralt hjärtinfarkt) där tid mellan laddningsdos och intervention är kort och där medlets snabbare tillslag är en fördel.


Koagulationsfaktorer

De ökade kostnaderna för koagulationsfaktorerna antas fortsätta. En bidragande orsak till ökningen var tidigare övergång till rekombinanta preparat som är cirka tio procent dyrare. Tidigare smittades många patienter med hepatit C och HIV vid behandling med plasmaderiverade koagulationsfaktorkoncentrat men denna risk har nu minimerats. Övergången är genomförd sedan något år tillbaka och den ökning vi nu ser kan förklaras av ökade volymer per recept. Detta kan orsakas dels av att hemofilipatienterna lever längre och därmed blir tyngre (F VIII doseras efter kroppsvikt) och dels av en ökning av antalet patienter med antikroppsbyggning mot F VIII. Risken har ökat till cirka 40 procent i Sverige från att tidigare ha varit 20 – 30 procent.

Efter behandlingsstart mäts antikroppar efter fem till åtta doser och följs. Antingen går antikroppsbyggningen tillbaka eller så startas en immuntoleransbehandling som kan pågå i månader till år. Faktor VIII injiceras en till två gånger dagligen i doser som är högre än de som ges profylaktiskt samtidigt som eptacog alfa (NovoSeven) ges vid blödning. I cirka 70 procent av fallen går antikroppsbyggningen tillbaka med denna behandling.

Detta är en av orsakerna bakom de kraftigt ökade kostnaderna för eptacog alfa (Novoseven), men läkemedlet används även vid andra tillstånd. Vi har räknat med oförändrade kostnader 2011 & 2012, men enskilda patienter kan få kostnaderna att variera kraftigt mellan åren.

Under 2011 förväntas både SBU och TLV komma ut med en rapport respektive förmånsbeslut om koagulationsfaktorerna. Ingen justering för det har gjorts i prognosen då det är oklart om detta kommer att ha någon påverkan på kostnadsutvecklingen.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 18(58) Final version 2011-04-20 | |

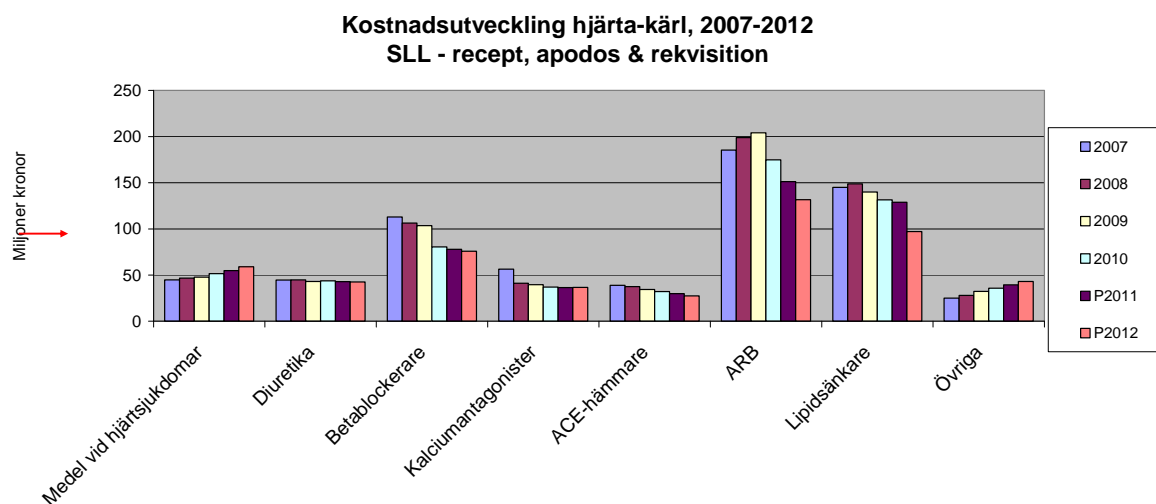
Medel vid anemier

Kostnaderna för gruppen domineras av erythropoietin (EPO). Kostnaderna har minskat något under de senaste åren, främst på grund av prispress och konkurrens mellan företagen. Övergång till biosimilar skulle ytterligare kunna minska kostnaderna, men hittills har dessa läkemedel inte fått något större genomslag.

I gruppen ingår även vitamin B12, folsyra och olika järnpreparat. Cyanokobalamin (Behepan) hör till våra vanligaste läkemedel med 65 000 behandlade stockholmare under 2010. Användning och kostnader har ökat något de senaste åren, en utveckling som antas fortsätta. Kostnaderna för parenteralt järn ökade markant under perioden efter introduktionen av det nya läkemedlet Ferinject som innehåller järnkarboxymaltos. Effekten av Ferinject med avseende på behandling av järnbristanemi är likvärdig med sedan tidigare registrerade preparat. Möjligheten att ge Ferinject som intravenös infusion i en engångsdos kan dock underlätta behandlingen av vissa patienter och kan i dessa situationer vara en fördel jämfört med tidigare tillgängliga preparat


ATC-grupp C – Hjärta-kärl

De totala kostnaderna för hjärt-kärl läkemedlen förväntas, trots ökade volymer, fortsätta att minska de kommande åren. Det förklaras främst av fortsatta patentutgångar och att få nya läkemedel introduceras inom området.



Medel vid hjärtsjukdomar

I gruppen ingår antiarytmika, hjärtstimulerande medel och nitrater. Kostnaderna har ökat något varje år, främst på grund av det ökande antalet äldre i länet och att allt fler patienter överlever efter hjärtinfarkt och då drabbas av följsjukdomar som hjärtsvikt och rytmrubbningar.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 19(58) Final version 2011-04-20 | |

Kostnaderna för antiarytmika kan förväntas öka något i och med introduktionen av dronedaron (Multaq). Preparatet beviljades förmån under våren 2010. Medlet utvecklades för att minska amiodarons problem med allvarliga biverkningar från thyroidea och lungor, men osäkerhet om effekten, bristen på långtidsdata över säkerhet och rapporter om leverbiverkningar, gör att introduktionen inte förväntas bli alltför snabb. Vi har uppskattat att antalet patienter kommer att uppgå till cirka 200 under 2011.


Vernakalant (Brinavess) har tillkommit som alternativ för farmakologisk konvertering av förmaksflimmer. Läkemedlet uppskattas inte få någon större användning i SLL då elkonvertering fortsatt anses vara förstahandsalternativet. Tolvaptan (Samsca) är ytterligare ett nytt läkemedel inom gruppen. Läkemedlet bedöms vara ett värdefullt tillskott, men enbart för den lilla grupp patienter som kronisk svår hyponatremi på grund av i första hand SIADH (inadekvat ADH-sekretion) och som inte kan behandlas på annat sätt. Läkemedlet är inte subventionerat.

Andra förändringar bland hjärtstimulerande medel är att Noradrenalin har blivit ett godkänt läkemedel i stället för apoteksberedning. Priset är något högre. Under slutet av 2011 avregistrerades även nitroglycerin i tablettform och patienternas hänvisas till sprayberedning.

Antihypertensiva medel

Hypertoni är mycket vanligt i befolkningen och en av de viktigaste riskfaktorerna för kardiovaskulär sjuklighet. Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU) uppskattade 2004 att det fanns 1,8 miljoner personer i Sverige med högt blodtryck och att 1,4 miljoner av dessa hade en sådan kardiovaskulär risk att de borde ha läkemedelsbehandling för att sänka blodtrycket. Användningen av blodtryckssänkande läkemedel har ökat under flera år och under 2010 köpte 16 procent av alla stockholmare och tre fjärdedelar av alla äldre (75+) ut minst ett blodtryckssänkande medel.


I Kloka Listan rekommenderas sedan flera år diuretika, kalciumantagonister och ACE-hämmare som förstahandsval. Under 2011 tillkom även angiotensinreceptorblockeraren losartan vars pris efter patentutgång sjunkit till samma nivå som generiska ACE-hämmare. Statistiken visar att diuretikaanvändningen har minskat något de senaste åren, en utveckling som förväntas fortsätta. Kostnaderna för betablockerare minskade kraftigt 2010, främst på grund av prisfall för metoprolol. Besparingseffekten har uppnåtts och kostnaderna förväntas minska något närmsta åren, i takt med att läkemedlen i mindre grad används som förstahandspreparat vid hypertoni. Kostnaderna för kalciumantagonisterna har minskat trots ökade volymer, på grund av prisfall för amlodipin och felodipin. Båda läkemedlen har nu mycket lågt pris och kostnaderna kan därför förväntas stiga något om volymerna ökar i takt med att läkemedlen i allt mer (med eller utan kombination med ACE-hämmare) används som förstahandsmedel vid behandling av hypertoni.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 20(58) Final version 2011-04-20 | |

Användningen av ACE-hämmare har börjat minska. Sannolikt beror detta främst på losartans patentutgång som medfört att preparatet nu blivit kostnadsmässigt likvärdigt med enalapril och ramipril. Därmed har flera förskrivare övergått till att välja losartan istället. Angiotensin-receptorblockerarna (ARB) har under flera år utgjort den största enskilda kostnaden inom hjärtkärlområdet och tidigare studier har visat på en stor överanvändning. Kostnaderna minskade dock kraftigt 2010 på grund av losartans patentutgång, något som även kommer att ge fortsatta besparingar under 2011. En begränsad TLV-genomgång av övriga ARB har genomförts, men resultatet blev endast att originalpreparatet Cozaar tappar sin förmån från 1 maj 2011 medan övriga ARB kommer att bibehålla sina höga priser. Under perioden kommer dock patenterna gå ut för fler ARB (irbesartan [Aprovel] i september 2011, valsartan [Diovan] i november 2011). Det största enskilda preparatet är dock kandeasartan (Atacand), vilken har ytterligare några år till patentutgång. Detta i kombination med ökade volymer gör att vi bedömer att kostnadsminskningen för 2012 enbart blir cirka 1/3 av kostnaden för gruppen innan patentutgångarna. Ett skarpare kostnadsansvar för primärvården kan dock leda till att fler patienter som får andra ARB sätts över till losartan, något som skett i andra landsting.

Lipidsänkare

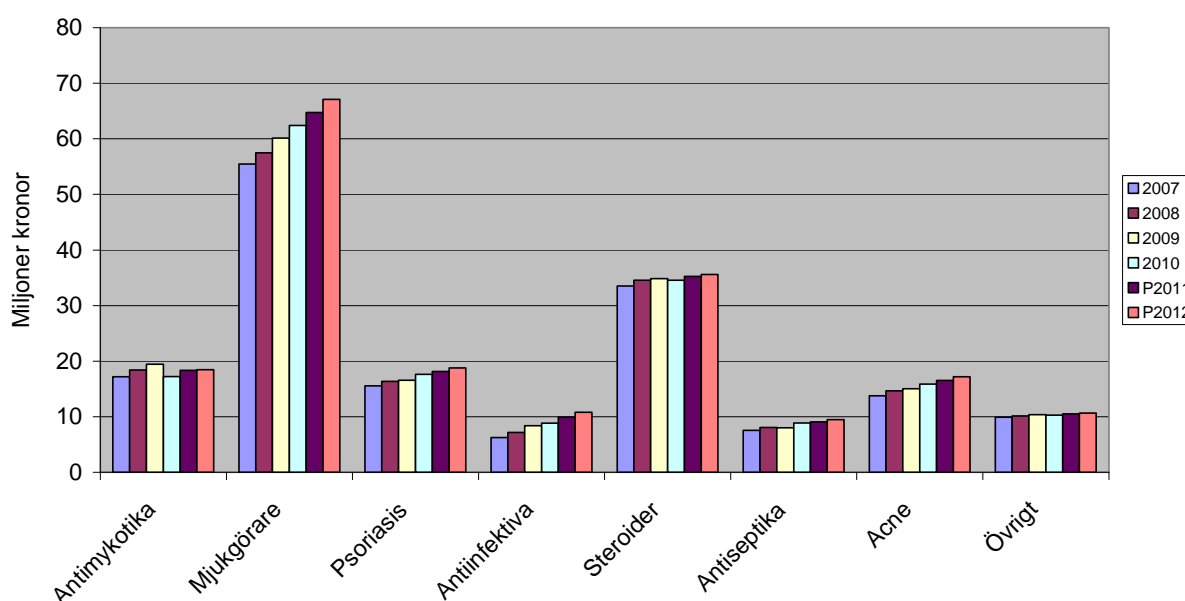
Även lipidsänkare är vanliga i befolkningen och köptes ut av 7,5 procent av alla stockholmare 2010. Gruppen domineras kostnadsmässigt av Lipitor. Läkemedlets patent förväntas dock gå ut mars 2012, med kraftiga effekter på kostnaderna. Resultatet av en stor mortalitetsstudie för ezetimib väntas publiceras under 2012. Beroende på vad denna visar kan man antingen förvänta sig ökningar, eller att läkemedlet kommer att minska i användning. Inga justeringar har gjorts för detta.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 21(58) Final version 2011-04-20 | |

ATC-grupp D – Hud

Hudläkemedlen tillhör de mest använda läkemedlen i befolkningen. Under 2010 köpte 140 000 stockholmare ut glukokortikoider och 110 000 stockholmare receptförskrivna mjukgörare på apoteken. Kostnaderna för läkemedel vid hudsjukdomar har dock varit begränsade utöver de för TNF-alfahämmare och andra immunologiska läkemedel vid psoriasis. Dessa återfinns dock under ATC-kod L.

Kostnadsutveckling hudläkemedel, 2007-2012
SLL - recept, apodos & rekvisition



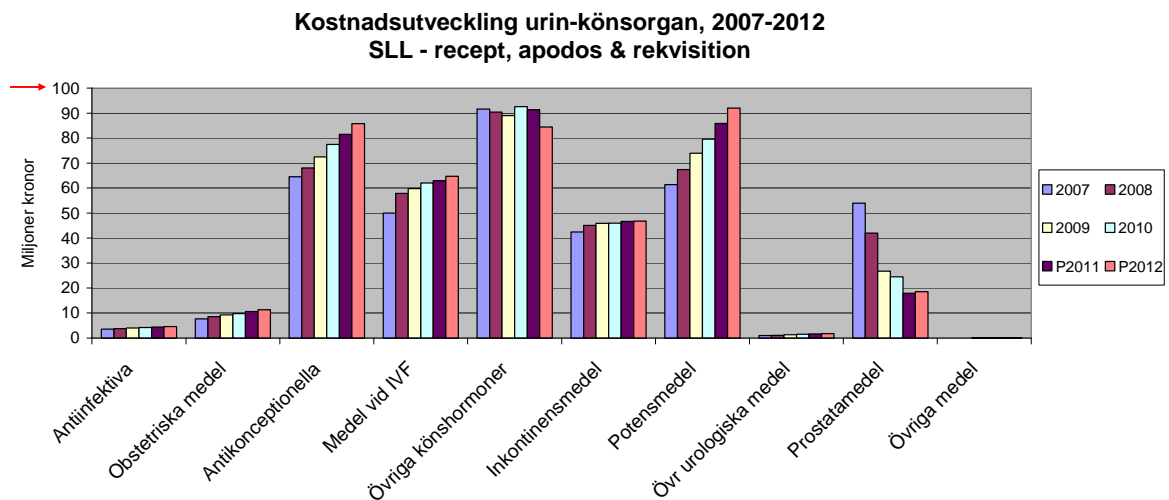
Den kostnadsmässigt största gruppen är mjukgörarna som förhindrar vattenavdunstningen och återfettar den torra huden. Många olika mjukgörande preparat i olika beredningsformer (salva, fet kräm, kräm, lotion) finns på marknaden. De flesta innehåller de vattenbindande ämnena karbamid, propylenglykol eller glycerol. Kostnaderna har ökat de senaste åren på grund av ökade volymer, sannolikt på grund av en ökad medvetenhet och en åldrande befolkning med mer hudbesvär. Möjligen kan ett ökat kostnadsansvar för förskrivare leda till att fler patienter hänvisas till att köpa receptfria läkemedel istället för att få dem förskrivna på recept, men det är inte sannolikt att några större effekter ses under perioden. Samma utveckling kan även förväntas för antimykotika och medel vid acne där det också finns möjlighet att köpa läkemedel receptfritt. Att kostnaderna för antimykotika minskade under 2010 förklaras av detta och att medel mot nagelsvamp blev möjliga att köpa utan recept.



Användningen av de båda nya läkemedlen retapamulin (Altargo) vid impetigo och imikvimod (Aldara) för behandling av aktiniskt keratos har ökat efter att läkemedlen togs med på Kloka Listan. Fortsatta ökningarna i samma takt kan förväntas framöver.

ATC-grupp G – urin-könsorgan & könshormoner


Den kostnadsmässigt största gruppen är könshormoner för behandling av menopausala besvär, men användningen har minskat de senaste åren. Snabbast ökar kostnaderna för potensmedlen och antikonceptionella medel.



Könshormoner

Under 2010 hämtade var fjärde kvinna i SLL i åldern 15 – 44 år ut recept på antikonceptionella medel. Andelen har varit oförändrad under flera år, men kostnaderna för medlen fortsätter att öka på grund av övergången till nyare läkemedel som desogestrel (Cerazette) och kombinationen drospirenon + östrogen (Yaz, Yasmin). En del av ökningen kan också relateras till olika plåster och ringar.

Användningen av HRT-behandling har minskat något de senaste åren. Värdet av behandlingen har omvärderats och vasomotoriska symtom som påverkar livskvaliteten är idag enda indikationen för HRT. Gestagenerna i gruppen övriga könshormoner kan även användas vid blödningsrubbingar till exempel hos den riktigt unga kvinnan eller kvinnor innan menopaus. I gruppen övriga könshormoner ingår också lågdosöstrogener som kan användas av kvinnor efter menopaus vid torra slemhinnor i underlivet. Dessa östrogener finns både som tabletter och lokalt verkande beredningar. Patentet för lågdosöstrogeten Vagifem går ut 2012. Läkemedlet står idag för cirka 2/3 av kostnaderna för östradiol-preparaten. Viss kostnadsminskning kan antas, men tveksamt om det blir någon större konkurrens och utbyttbarhet med tanke på olikheter i beredningsformer.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 23(58) Final version 2011-04-20 | |

IVF-behandling

Kostnadsökningen för IVF-läkemedlen antas fortsätta. Trenden går mot en ökad användning av rekombinanta preparat. Läkemedlen förskrivs till halva sin totala kostnad av privat vård i SLL, vilket gör att effekterna av ökat kostnadsansvar för läkemedel blir begränsade. Sedan 2010 finns det i Kloka Listan rekommendationer för val av läkemedel. Sannolikt finns det en besparingspotential i läkemedelsanvändningen.

Inkontinensmedel

Läkemedelsverkets workshop om överaktiv blåsa har nyligen publicerats. Enligt rapporten uppskattas en halv miljon personer i riket ha symptom på överaktiv blåsa. Hur aktivt man ska behandla dessa avgörs av hur handikappande patienten upplever sin situation. Man kan nå goda resultat med icke-farmakologisk behandling som till exempel patientundervisning om blås- och bäckenbottenfunktion, genomgång av vätske- och kisslista/läckagetest, genomgång av medicinlista, blåsträning och bäckenbottenträning. De flesta läkemedlen som är godkända för behandling har en antikolinerg verkningsmekanism. I rapporten rekommenderas slow-release beredningar. I brist på jämförande kliniska studier är det dock svårt att rekommendera någon viss produkt före den andra.


Sommaren 2010 publicerades TLV:s genomgång för inkontinensmedlen. Behandling vid trängningsinkontinens bedömdes som kostnadseffektivt vid uttalade symptom, men sannolikt inte vid täta trängningar utan läckage. Den enda effekten av genomgången blev en prissänkning av läkemedlet Minirin, som på årsbasis motsvarar drygt 1 Mkr i SLL.

Ett nytt läkemedel, mirabegron, kan komma att introduceras 2012. Vi räknar med en ökning om cirka 2 Mkr för 2012. till skillnad från andra läkemedel i denna grupp verkar läkemedlet på adrenerga beta 3-receptorer och inte på de kolinerga.

Potensmedel

Kostnaderna för potensmedlen fortsätter att öka på grund av fler behandlade. Under 2010 hämtade tre procent av alla män i länet ut minst ett recept på läkemedlen. I genomsnitt hämtade de ut 35 tabletter var. Användningen var som högst i åldersgruppen 65 – 74 år där mer än var tionde man hämtade ut recept. Den totala kostnaden uppgick till 80 Mkr. Endast en mindre del belastar dock landstingets budget eftersom läkemedlen inte är subventionerade mer än för ett fåtal patienter.

I februari 2009 registrerades dapoxetin (Priligy), ett nytt läkemedel mot för tidig utlösning (prematur ejakulation). Dapoxetine tillhör klassen SSRI, men är det första läkemedlet i tablettform som utvecklats speciellt för behandling av detta tillstånd. Läkemedlet har hittills endast fått en begränsad användning och under 2010 behandlades 250 stockholmare.

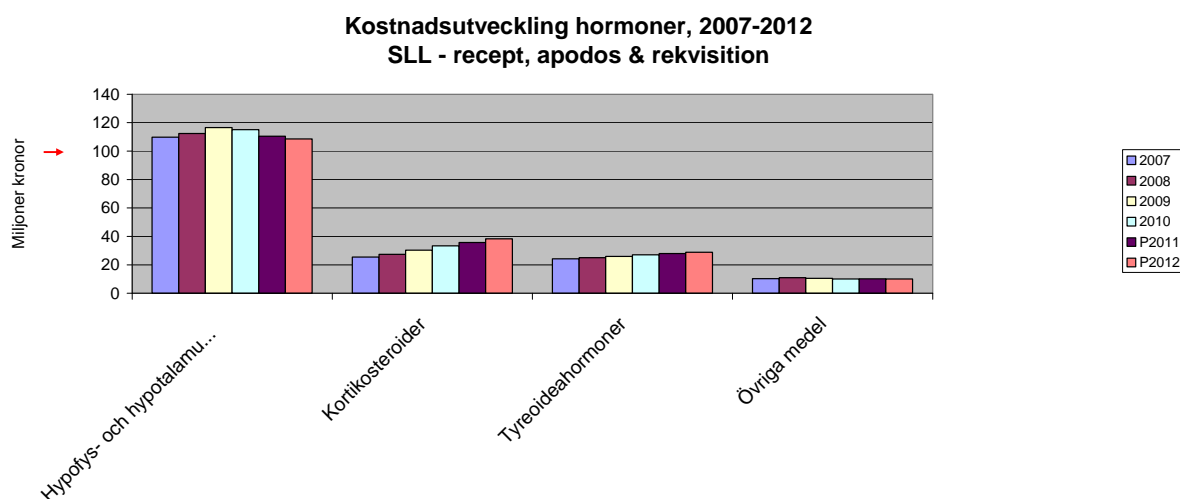
| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 24(58) Final version 2011-04-20 | |

Prostatamedel

TLV:s genomgång som publicerades sommaren 2010 innebar att dutasterid (Avodart) uteslöts från förmånssystemet. Det förväntas ge en besparing på årsbasis om cirka 6 Mkr i SLL. Därtill gav TLV-beslutet under 2009 prissänkningar på alfa-receptorblockerare - Alfadil BPH, (doxazosin), Xatral OD (alfuzosin) och Hytrinex, Sinalfa, (terazosin) på årsbasis motsvarande cirka 10 Mkr i SLL. Vissa prostatamedel återfinns även i gruppen endokrina medel (L02) nedan.


ATC-grupp H – Hormoner exkl. könshormoner

Hormongruppen domineras kostnadsmässigt av tillväxthormon. Volymmässigt största preparat är levotyroxin (Levaxin) vid sköldkörtelrubbningar som under 2010 köptes ut av mer än 80 000, sju procent av alla kvinnor och en procent av alla män i länet.



För några år sedan introducerades biosimilar till somatostatin. I dagsläget finns det två biosimilars på marknaden, Omnitrope (som är biologiskt jämförbar med Genotropin) och Valtropin (som är biologiskt jämförbar med Humatrope). De är dock ej utbytbara mot originalpreparatet och användningen i SLL är blygsam. Nationellt pågår dock flera aktiviteter för att öka användningen av biosimilar och vissa landsting har helt övergått till de alternativa preparaten vid behandling av barn. Sannolikt kommer detta successivt ske även i SLL i takt med att kostnadsansvaret ökar inom den specialiserade vården. Vi har därför antagit en att kostnaderna kommer att minska något under 2011-2012

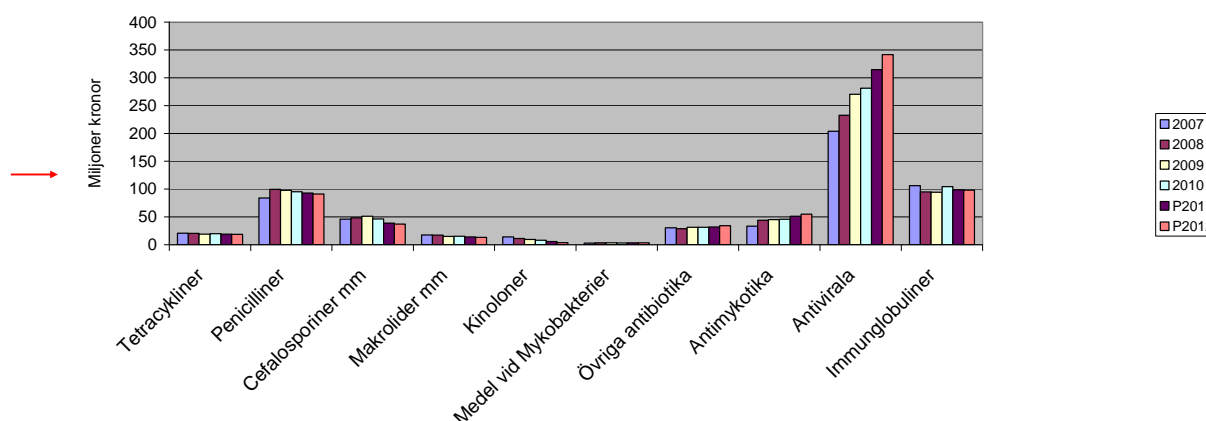
Kostnaderna för kortikosteroider, tyreoideahormoner och medel som reglerar kalciumomsättningen har ökat något de senaste åren, främst på grund av en ökad befolkning och stigande medelålder. Denna trend förväntas fortsätta i samma utsträckning.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 25(58) Final version 2011-04-20 | |

ATC-grupp J – Infektion

Infektionsområdet domineras volymmässigt av antibiotika och kostnadsmässigt av antivirala medel vid HIV och hepatit.

Kostnadsutveckling infektion, 2007-2012
SLL - recept, apodos & rekvisition




Antalet resistenta bakterier ökar och STRAMA (Samverkan mot antibiotikaresistens) arbetar nationellt och lokalt i SLL med att verka för en klok antibiotikaförskrivning. Förskrivning av antibiotika har en stark koppling till så väl uppkomst som spridning av resistens. Stockholms läns läkemedelskommittés rekommendationer och expertrådets arbete är helt i samklang med och del av det arbete som görs för att minska risken för resistensspridning. STRAMA:s mål i öppenvården är att minska den totala användningen av antibiotika, att 80 procent av luftvägsantibiotika till förskolebarn ska utgöras av penicillin och att andelen kinolonrecept bör utgöra max tio procent av antibiotika mot urinvägsinfektioner till kvinnor 18 – 79 år.

År 2008 låg genomsnittsförbrukningen av antibiotika i öppenvården i riket på 423 recept / 1000 invånare. Stockholm låg då högst i landet med cirka 470 recept / 1000 invånare. Användningen har minskat sedan dess men det är fortfarande en bit kvar till målet 250 recept / 1000 invånare som är tänkt att uppnås om fem år. Dock har volymen antibiotika börjat öka igen sedan halvårsskiftet 2010 och då främst på receptsidan medan rekvisition har minskat en aning. Vi utgår från att STRAMA-arbetet kommer att lyckas och den totala användning stadigt kommer att sjunka.

Betalaktamer – penicilliner, cefalosporiner och karbapenemer

Penicillin V och flukloxacillin (Heracillin) dominerar kostnaderna för betalaktamantibiotika på recept och man kan se en viss minskning i volymen av v-penicillin. Amoxicillin utgör en relativt låg andel av penicillinerna. 1/3 av recepten på amoxicillin utgörs av mixtur. Användningen av amoxicillin med enzymhämmare (Spektramox) antas fortsätta minska.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 26(58) Final version 2011-04-20 | |

Pivmecillinam som mest används vid urinvägsinfektioner, antas till viss del fortsätta öka men volymen borde i stället minska en aning till förmån för furadantin.

Patentet för kombinationsläkemedel med piperacillin/tazobactam, penicillin med enzymhämmare, gick ut under 2009. På grund av gynnsamt antibakteriellt spektrum och förmånlig prisutveckling ses en övergång från andra parenterala antibiotika till generika av detta kombinationsläkemedel. Denna övergång samt också övergång inom cefalosporinerna från cefuroxim till cefurotaxim har lett till en viss avstannade minskning för denna grupp vilken vi antar kommer att fortsätta.

Meropenem (Meronem) används mycket i slutenvården och volymen ökar. I denna analys ingår den i gruppen med cefalosporiner. Patentet har nyligen gått ut. Upphandling av generika kommer att göras till våren. I ett övergångsskede innan ett upphandlingsavtal har kunnat träffas används läkemedel med lägre pris vilket under denna period skulle kunna medföra en besparing på 30 procent, vilket betyder 8 (-9) Mkr besparing.


Övriga antibiotika

Medan kostnaden för penicilliner och cefalosporiner fortsätter att sakta gå ner har användningen av tetracykliner legat still i SLL. De utgör en relativt liten del av totalvolymen av antibiotika. Priset för doxycyklin har dock ökat. Eventuellt kan nytt generikum pressa priserna. Den tidigare nedgången för makroliderna har avstannat och kommer antagligen ligga kvar på denna nivå inom prognosperioden. Användningen av kinoloner har minskat under flera år. En avstannande kostnadsminskning för ciprofloxacin efter patentutgång avspeglas också i kostnadsutvecklingen för denna läkemedelsgrupp. Dock bör man bevaka utvecklingen för moxifloxacin så att den inte går åt fel håll.

Nitrofurantoin som används främst vid urinvägsinfektion, ökar enligt rekommendationerna. Användningen av Hiprex är däremot ifrågasatt men användningen är fortfarande hög men långsam på nedåtgående och vi förutsätter att användningen kommer att fortsätta nedåt. Trimetoprim-användningen ligger på en konstant nivå och antas fortsätta så, medan kombinationen av sulfametoxazol-trimetoprim har en viss, godtagbar, ökning som är antas fortsätta de kommande två åren.

Metronidazol mot anaeroba bakterier har tidigare år haft ökad användning i infusionsform, men denna trend har stannat av och nivån antas vara konstant under prognosperioden. Peroral beredning av metronidazol, som återfinns under ATC-kod P/medel vid parasitsjukdomar, visar en svagt nedåtgående trend som förutsätts fortsätta. Det samma gäller för metronidazol för dermatologiskt bruk, under ATC-kod D/hudläkemedel.

Användningen av aminoglykosider i slutenvård ökar. Delvis på grund av den minskade användningen av cefalosporiner och penicillin.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 27(58) Final version 2011-04-20 | |

Användningen av parenteralt vankomycin speglar behov av antibiotika mot multiresistenta grampositiva bakterier. Detta läkemedel är sista linjens behandling i dessa fall och behovet har ökat de senaste åren. Peroralt vankomycin för användning bland annat mot *Clostridium difficile* ökar också i användning. Denna beredning återfinns under ATC-kod A/mag-tarmläkemedel. Vid MRSA-resistenta bakterier används i stället linezolid. Läkemedlet är dyrt och enstaka patienter kan därmed ge utslag i statistiken. Med en oönskad negativ resistensutveckling i slutenvården med fler äldre och multisjuka eller immunsupprimerade patienter kommer behovet antagligen inte sjunka de närmaste åren. Troligt är också att vårdorganisatoriska faktorer behöver stärkas, såsom de planerade enkelrummen på NKS, för att minska risken för resistensspridning.

Svampläkemedel och immungoluliner

Kostnaderna för läkemedel som används vid svampinfektioner kommer att fortsätta att öka. Det finns allt fler immunsupprimerade patienter som en konsekvens av ökad överlevnad i till exempel cancersjukdomar. Behandlingen av deras underliggande sjukdom leder till fler patienter som behöver behandling för systemiska svampinfektioner.


Antivirala läkemedel

Denna grupp omfattar läkemedel mot herpes infektioner, cytomagalovirus (CMV), behandling av HIV-infektion, hepatit B och C samt neuraminidashämmare för användning vid influensa.

Patentet för valaciklovir för användning vid herpesinfektion, gick ut 2009 samt viss volymminskning ledde till en påtaglig kostnadsminskning som gjorde avtryck även i totala kostnaden för antivirala medel. Kostnadsminskningen antas nu avstanna något då vinsten av generisk konkurrens till största delen är inhämtad.

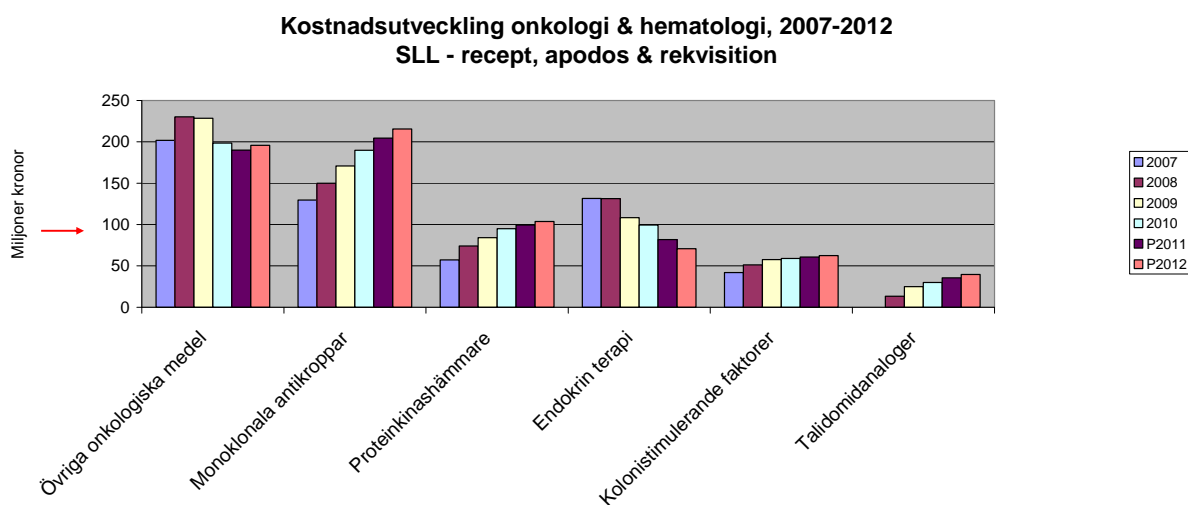
Det sker en fortsatt nyrekrytering HIV-patienter vilket gör att behovet av läkemedel konstant ökar. Vi har dock mindre resistens här än på kontinenten och därmed mindre behov av nya läkemedel som klarar av resistenta virus. Läkemedelsbehandlingen utgörs vanligen av en kombination av läkemedel med olika angreppssätt på HIV-viruset. För att underlätta för patienterna och förbättra compliance till behandlingen används kombinationsläkemedel vilket innebär att de patentutgångar som nu börjar komma på de äldsta HIV-läkemedlen i singelberedning bara marginellt kommer att påverka kostnadsutvecklingen de närmaste åren.

Det finns idag större möjligheter att behandla både hepatit B (HBV) och hepatit C (HCV) än det fanns för fem – tio år sedan. Nya läkemedel har tillkommit för behandling av HBV, vilket också har avspeglat sig i kostnadsutvecklingen. Bidragande till utvecklingen är också den spärning av patienter som kan ha smittats och fått HCV genom tidigare blodtransfusioner. Under sen höst 2011 beräknas första generationens proteashämmare för behandling av HCV komma på marknaden. De kommer att användas i kombination med redan etablerad behandling med peg-interferon och ribavarin.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 28(58) Final version 2011-04-20 | |

ATC-grupp L (1) – Onkologi & hematologi


I årets prognos redovisas kostnaderna för onkologiska och hematologiska medel separat från övriga immunsystemet. Kostnaderna för onkologiska medel ökade exponentiellt under 2000, men avstannade under 2010 som en effekt av stora patentutgångar. Fortsatta patentutgångar förväntas leda till oförändrade kostnader även under 2011, medan ett fortsatt inflöde av nya läkemedel gör att kostnaderna kan förväntas öka 2012.



Cancerbehandling i dag är multimodal, inkluderande kirurgi, strålbehandling och många nya läkemedel. Förbättrade diagnostiska metoder och olika screeningprogram (t ex cervix- och bröstcancer) har också möjliggjort tidig diagnos av ett flertal tumörsjukdomar, vilket också har förbättrat överlevnaden. Adjuvant behandling (tilläggsbehandling i botande syfte efter kirurgi) med cancerläkemedel och/eller strålbehandling används alltmer och har inneburit signifikant förbättrade behandlingsresultat för bröst-, kolorektal och lungcancer.

Prognoser visar på en kraftig ökning av antalet personer som lever med cancer. Antalet personer som lever med cancer förväntas dubbleras fram till 2030. Detta beror i första hand på en ökad befolkning och allt fler äldre. Till detta kommer att behandlingen av vissa cancersjukdomar har gjort stora framsteg. Även om Sverige i dag har jämförelsevis goda behandlingsresultat för flera cancersjukdomar så är utmaningarna stora i framtiden.

Den totala kostnaden för cancerläkemedlen uppgick 2010 i SLL till drygt 670 Mkr. Introduktionen av nya cancermedel har varit omdiskuterad, då effekterna av de nya läkemedel som introducerats de senaste åren varierat. Olikheterna i bedömning och prioriteringar illustreras också genom relativt stora regionala variationer i hur läkemedlen används. En generell trend är att cancerläkemedel introducerats vid metastatisk sjukdom och på sällsynta

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 29(58) Final version 2011-04-20 | |

cancerformer. I många fall har indikationerna successivt vidgats och läkemedlen även börjat användas för adjuvant behandling.

Monoklonala antikroppar

Kostnaderna för monoklonala antikroppar inom onkologin förväntas fortsätta öka. Det enskilt största läkemedlet, trastuzumab (Herceptin) har dock planat ut då patientpopulationen har nåtts. Biosimilar kommer sannolikt att registreras, men först efter 2012.

Rituximab (MabThera) fortsätter sannolikt att växa på grund av ökad underhållsbehandling och fler äldre som behandlas för kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och non-Hodgkinlymfom. Samtidigt ökar användningen även vid andra indikationer såsom RA, där den är ett alternativ när TNF-hämmarna inte ger tillfredsställande resultat. Därutöver finns det även en viss indikationsglidning till att pröva rituximab vid andra systeminflammatoriska sjukdomar.

Evidensen för bevacizumab har varit omdiskuterad och resulterat i en stor variation mellan olika landsting i hur läkemedlet används. Några studier har fallit ut negativa och FDA drog i december 2010 in indikationen bröstcancer. I Europa är bevacizumab vid bröstcancer enbart godkänt som kombinationsbehandling med paclitaxel. Studier med läkemedlet vid andra indikationer pågår. Eventuellt kan fler patienter med gliom och ovarialcancer komma att behandlas under 2011-2012, det har dock en begränsad effekt på kostnaderna.

Proteinkinashämmare

Det kostnadsmässigt näst största preparatet Erlotinib förväntas få konkurrens av gefitinib (Iressa) vid icke-småcellig lungcancer, kostnaderna för gruppen som helhet kan komma att öka något.


Ett nytt preparat, everolimus (Afinitor), har introducerats för behandling av njurcancer. Andra preparat som används vid denna indikation är bevacizumab, everolimus, sorafenib, sunitinib och temsirolimus. Vissa kostnader kan tillkomma. Studier pågår för alla läkemedel på andra indikationer inom större tumörområden. Utvecklingen kommer i hög grad att påverkas av hur dessa studier faller ut. Sorafenib och sunitinib kommer troligen att inte att öka de närmsta åren på grund av nyligen publicerade negativa data på bröstcancer.

Utvecklingen för de proteinkinashämmare som används inom hematologin beskrivs nedan.

Hematologiska medel

De senaste åren har många nya läkemedel tillkommit för behandling av akut och kronisk leukemi, lymfom, myelom och olika myeloproliferativa sjukdomar som polycytemi, trombocytomi och myelofibros.

Idag kan man med hjälp av cytostatika, andra läkemedel och stamcellstransplantation - varaktigt bota en ökande andel av alla patienter med akut leukemi. För kronisk myeloisk leukemi har imatinib gett väsentliga överlevnadsvinster. Patientpopulationen är dock nådd och preparatet kan förväntas minska något de närmaste åren i och med att nilotinib (Tasigna) godkänts för

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 30(58) Final version 2011-04-20 | |

första linjens behandling vid KML. Dasatinib (Sprycel) har också blivit godkänt att användas för första linjens behandling, men kommer på grund av fler biverkningar och sämre hanterbarhet sannolikt att plana ut och användningen begränsas till att vara ett tredjehandsalternativ vid terapivikt för de andra medlen. Ännu har dock inget av dessa två läkemedel beviljats subvention för första linjens behandling. Ungefär 25 patienter nyinsjuknar med KML varje år i SLL.

Även för maligna lymfom, kronisk lymfatisk leukemi och Hodgkins sjukdom har det skett en dramatisk förbättring av behandlingsresultaten. För KLL har nyligen ofatumumab (Arzerra) tillkommit som behandlingsalternativ. Läkemedlet kan förväntas medföra en stor kostnadsökning på grund av en hög kostnad per patient. Studier pågår också vid RA som kan förväntas tillkomma som ny indikation vilket kan ge ytterligare kostnadsökningar.


Användningen av anagrelid har minskat senaste åren hos patienter med essentiell trombocytomi. Kostnaderna kan förväntas ligga kvar på ungefär samma nivå 2011 – 2012.

För patienter med myelom har användningen av höga cytostatikadoser följt av autolog transplantation lett till kraftigt förlängd sjukdomskontroll och överlevnad. Dessutom har flera nya läkemedel tillkommit de senaste åren. En av dem är bortezomib (Velcade) som har ökat i användning under flera år, men som nu förväntas plana ut. Den stora ökningen vid multipelt myelom sker nu för läkemedlet lenalidomid. Även den ökningen förväntas mattas av då obehandlade patienter i dag får behandling. Nyinsjuknade patienter tillkommer dock fortfarande. Nya indikationer tillkommer dock för läkemedlen. Bortezomib förväntas att få indikationen ovarialcancer under 2011 och lenalidomid myelodysplastiskt syndrom. Kostnaderna blir dock begränsade då antalet patienter är litet. Ytterligare substanser befinner sig i klinisk prövning och förväntas bli registrerade de närmaste åren.

Några andra förväntade förändringar inom hematologin de närmaste åren är en ökad användning av alemtuzumab kan komma att användas mer istället för antithymocytglobulin (ATG) vid allogen stamcellstransplantation och att licenspreparatet pegaspargas har ersatts av asparinas. Under 2012 förväntas histonediacytylas (HDAC) hämmarna med bland annat vorinostat att nå marknaden. Kostnaden per patient kan komma att bli hög. Vaccin mot malignt melanom kan också förväntas komma, men sannolikt först kring 2012 – 2013.

Övriga onkologiska medel

Kostnaderna för övriga onkologiska medel förväntas minska under 2010, främst som en effekt av fortsatta patentutgångar för stora läkemedel. Den enskilt största besparingen fås genom patentutgången för docetaxels (Taxotere) och preparatet kan under 2011 förväntas hamna på samma prisnivå som paclitaxel. Upphandling och konkurrens mellan de båda substanserna skulle kunna ge ytterligare besparingar. I mars 2011 godkändes en ny taxan, cabazitaxel (Jevtana), som andra linjens behandling för hormonrefraktär prostatacancer. Vissa kostnader kan förväntas under 2012 men någon större användning förutspås inte. Vinflunin (Javlor) och nelarabin (Atriance) – nya läkemedel mot epitelcancer respektive ALL berör små patientgrupper och förväntas inte medföra några större kostnader

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 31(58) Final version 2011-04-20 | |


Endokrina läkemedel

Kostnaderna för endokrin terapi vid prostatacancer minskade kraftigt i och med att bicalutamid gick av patent 2009. Samma utveckling förväntas under 2011 – 2012 för endokrin terapi vid bröstcancer i och med att aromatashämmarna (anstarazol, exemestan och letrozole) går av patent.

Abirateron är ny antiandrogen som i kombination med kortikosteroid kan komma att introduceras som andra linjens behandling efter taxaner vid avancerad prostatacancer i slutet av 2011. Det finns en potential till ökade kostnader då prostatacancer är vanligt förekommande och behandlingskosten per patient sannolikt kommer att bli hög.

Kolonstimulerande faktorer

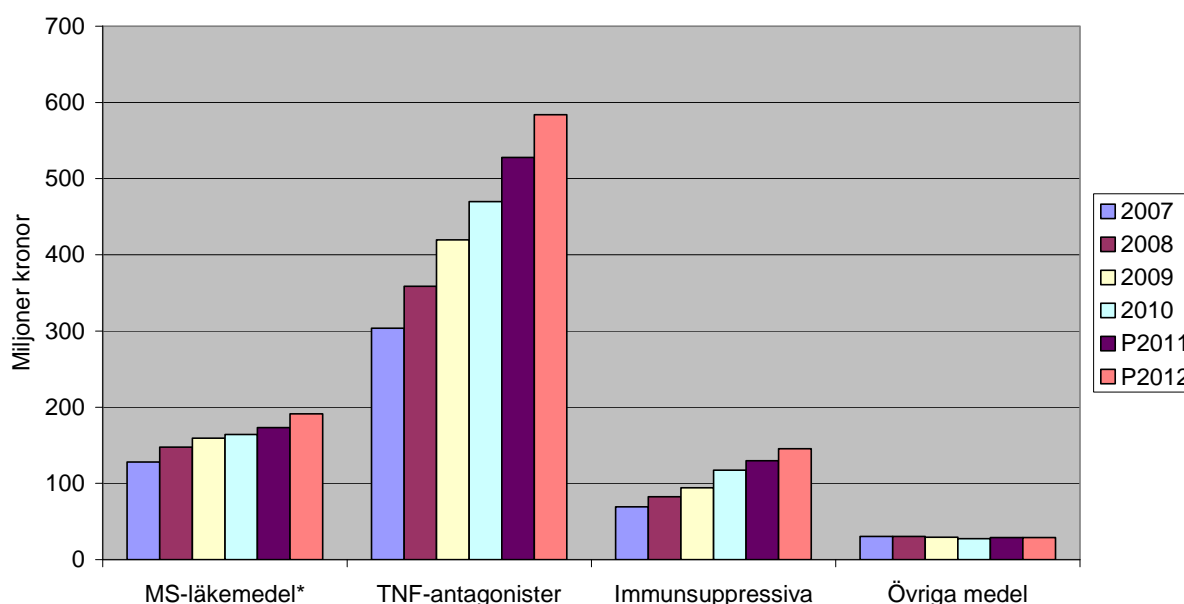
Biosimilar till filgrastim introducerades under 2009 under namnet Ratiograstim. Sedan dess har ytterligare biosimilar med filgrastim introducerats. Läkemedlen har i studier visat sig ha en likvärdig effekt- och säkerhetsprofil som Neupogen vid användning på medlets huvudindikation cytostatikaorsakad neutropeni. Användningen har hittills varit blygsam, men upphandling i kombination med ökat kostnadsansvar inom specialistvården gör att användningen kan förväntas öka de närmaste åren.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 32(58) Final version 2011-04-20 | |

ATC-grupp L (2) – Övriga immunsystemet

Övriga läkemedel inom immunsystemet utgörs av TNF alfa-hämmare, medel vid multipel skleros och olika immunosuppressiva läkemedel vid autoimmuna sjukdomar och för att förhindra avstötning efter transplantation.


Kostnadsutveckling immunsystemet, 2007-2012
SLL - recept, apodos & rekvisition



Multipel skleros

Läkemedelsbehandling mot MS syftar till att bromsa nedbrytningen av nervceller. Vid tidig skovvis förlöpande MS rekommenderas främst biologisk behandling med interferoner eller glatirameracetat (Copaxone). Om sjukdomsaktiviteten är hög eller aggressiv rekommenderas även biologisk behandling med läkemedlet natalizumab (Tysabri). Vi antar att användningen av Copaxone kommer att vara oförändrad och att interferon-1b och Tysabri kommer att minska något till förmån för nya MS-läkemedel.

Flera nya MS-medel befinner sig i klinisk prövning. Det första av dem, fingolimod (Gilenya), är godkänd och beräknas komma på marknaden i början av hösten 2011. Totalt finns det cirka 2 000 patienter i SLL med MS. Vi har antagit att dessa nya läkemedel kommer in efter interferonerna men före Tysabri. Nästa preparat, laquinimod, väntas tidigast i början av 2012 med marknadsföring hösten 2012.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 33(58) Final version 2011-04-20 | |

Övriga medel som i förra årets prognosrapport bedömdes nå marknaden var kladribin och dalfampridin. Båda läkemedlen har fått negativ opinion av EMA och kommer därmed sannolikt inte ut på marknaden om inte företagen väljer att ansöka på nytt om godkännande vid ett senare tillfälle. Andra läkemedel såsom BG-12 och teriflunomid befinner sig i klinisk prövning.

TNF alfa-hämmare


TNF-antagonisterna (Enbrel, Remicade, Humira, Cimzia och Simponi) fortsätter att vara den grupp vars kostnader ökar snabbast i SLL. Det förklaras av en fortsatt ökad användning såväl till patienter med reumatiska sjukdomar som inflammatoriska tarmsjukdomar och psoriasis.

Socialstyrelsens Nationella riktlinjer för vård av rörelseorganens sjukdomar kom ut i sin remissversion under hösten 2010. Riktlinjerna innehåller rekommendationer för reumatoid artrit (RA), ankyloserande spondylit (AS), psoriasisartrit, artros i höft och knä, osteoporos samt långvarig smärta i nacke, skuldror och rygg. Rekommendationerna innebär ökade kostnader för hälso- och sjukvården. En stor del av kostnaderna orsakas av TNF alfa-hämmare och andra biologiska läkemedel vid reumatoid artrit, ankyloserande spondylit och psoriasisartrit. Rekommendationerna förväntas dock på längre sikt medföra förbättrad hälsa, höjd livskvalitet, bättre funktionsförmåga och minskat antal frakturer.

Socialstyrelsen rekommenderar behandling med metotrexat och TNF-hämmare vid tidig reumatoid artrit med hög sjukdomsaktivitet och flera markörer på dålig prognos. För en person som har fått otillräcklig effekt av enbart behandling med metotrexat (MTX) och har fortsatt medelhög till hög sjukdomsaktivitet rekommenderar Socialstyrelsen behandling med både MTX och TNF alfa-hämmare. Socialstyrelsen rekommenderar även kombinationsbehandling med MTX och annan TNF alfa-hämmare, rituximab, abatacept eller tocilizumab om kombinationsbehandlingen med MTX och TNF-hämmare inte ger tillräcklig effekt. TNF alfa-hämmare har även hög prioritet vid ankyloserande spondylit när behandling med NSAID haft otillräcklig effekt samt vid psoriasisartrit när NSAID, kortisoninjektioner och sjukdomsmodifierande läkemedel haft otillräcklig effekt.

SPESAK reumatologi har beräknat att Socialstyrelsens riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar kommer att ge kostandsökningar på 138 miljoner kronor för de biologiska läkemedlen i SLL enligt följande: ökning TNF-hämmare vid tidig insättning vid RA 15 Mkr, Ökning TNF-hämmare vid RA med MTX-svikt 22 Mkr och ökning TNF-hämmare vid AS och psoriasisartrit 101 Mkr.

Således har vi räknat med en fortsatt hög ökningstakt. Det som kan motverka trenden är om TLV fattar beslut om prissänkning.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 34(58) Final version 2011-04-20 | |

Immunsuppressiva


Gruppen består av läkemedel för att förhindra avstötning vid transplantation och olika biologiska läkemedel som introducerats för användning vid inflammatoriska sjukdomar (tex abatacept vid RA).

Basläkemedlet efter transplantation är ciklosporin (Sandimmun Neoral) alternativt takrolimus (Prograf), som hämmar cellmedierade reaktioner samt produktion och frisättning av lymfokiner. Nyttillkomna läkemedel med liknande egenskaper är sirolimus (Rapamune) och everolimus (Certican). I tillägg används proliferationshämmande läkemedel som hämmar nukleinsyrasyntesen i form av azatioprin (Imurel) och mykofenolsyra (CellCept). Flera patienter behandlas även med kortison. Patentet för takrolimus gick ut under 2009. Generika har introducerats, men kostnaderna har inte minskat på grund av osäkerhet om utbytbarhet hos de speciella riskpatienter som behandlas med läkemedlet. Generika finns inte upptaget på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel.

Det läkemedel som stått för den allra snabbaste ökningen är interleukinhämmaren tocilizumab (RoActemra) vid RA. Även ustekinumab (Stelara) vid psoriasis har fått en snabbt ökad användning. Fler interleukinhämmare och T-cellsmediatorer befinner sig i klinisk prövning.

Under 2011 förväntas belimumab (Benlysta) bli godkänt för behandling av systemisk lupus erythematosus (SLE). Belimumab binder till ett cytokin som är av stor vikt för överlevnad och utveckling av B-lymfocyter efter utträdet från benmärg. Om det blir godkänt kommer det att bli det första läkemedlet med indikation SLE. I hela Sverige kan man räkna med cirka 400 nya fall per år och en punktprevalens på cirka 6 000 personer.

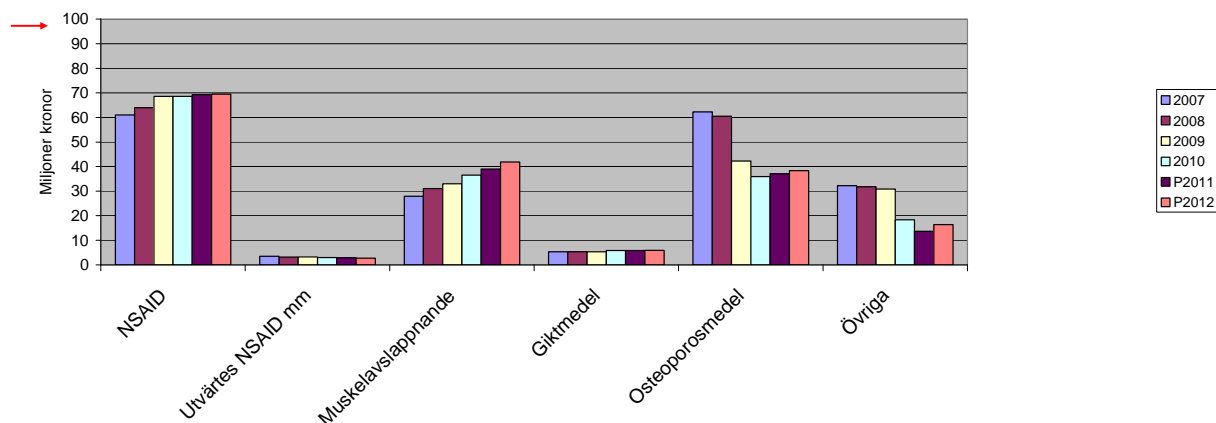
Systemisk lupus erythematosus (SLE) är en autoimmun reumatisk systemsjukdom som drabbar flera av kroppens olika organsystem, såsom rörelseapparat, hud och inre organ. B-lymfocyten anses spela en central roll i patogenesen. Ofta ses överaktiva B-lymfocyter som producerar autoantikroppar. Vissa autoantikroppar binder direkt till själv-antigen, andra bildar immunkomplex som deponeras i vävnad, i båda fallen resulterande i vävnadsskada. Den behandling som används idag består av glukokortikoider, antimalariamedel och olika immunsuppressiva läkemedel som azatioprin, metotrexat, mykofenolatmofetil. Vid allvarliga former som glomerulonefrit och CNS-påverkan används cyklofosfamid. De senaste åren har även rituximab använts. Vissa kostnader kan förväntas.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 35(58) Final version 2011-04-20 | |

ATC-grupp M – Rörelseorganen

Gruppen har tidigare dominerats av NSAID och osteoporosmedel. De senaste åren har patentutgångar för flera bisofosfonater gjort att kostnaderna minskat.

Kostnadsutveckling rörelseapparaten, 2007-2012
SLL - recept, apodos & rekvisition




NSAID

NSAID hör till de mest använda läkemedlen i befolkningen. Under 2010 köpte 240 000 stockholmare, 12 procent av befolkningen i länet, ut minst ett recept på NSAID. Därtill kommer en omfattande receptfri försäljning av ibuprofen, naproxen och diklofenak.

Kostnadsökningen inom gruppen drivs av Arcoxia som under 2010 utgjorde en fjärdedel av den totala kostnaden för receptförskrivna NSAID. Variationen är stor mellan olika vårdcentraler och kliniker i hur läkemedlet används och det finns förbättringsutrymme i följsamheten till Kloka Listan i val av preparat.

Vår bedömning av kostnadsökningen för 2011 – 2012 baseras på antagandet att det volymmässigt största läkemedlet diklofenak fortsätter att öka i samma utsträckning som tidigare år. Arcoxia och Celebra kommer efter 1 februari endast vara rabatterat för patienter som har hög risk för blödningar och för dem som har hög risk för mag- och tarmbiverkningar, till exempel på grund av hög ålder eller tidigare magsår.

Geler med ketoprofen för utvärtes användning har blivit receptbelagd. Det finns dock andra receptfria NSAID-geler kvar på marknaden (ibuprofen och diklofenak). Geler och sprayer som innehåller cox-hämmare försvinner ur läkemedelssubventionen 1 februari 2011. Vi räknar inte med att detta kommer att påverka prognosen.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 36(58) Final version 2011-04-20 | |

Muskelavslappnande medel

Gruppen muskelavslappnande medel domineras av botulinumtoxin. Läkemedelsstatistiken bekräftar en relevant användning av detta läkemedel på främst neurologiska indikationer såsom spasticitet. Användningen antas öka enligt ojusterad trend.

Osteoporosmedel

Osteoporos är ett vanligt förekommande problem hos äldre. Varje år inträffar mer än 10 000 frakturer i SLL hos patienter som har osteoporos. Som läkemedel mot osteoporos används flera olika läkemedel. Den dominerande läkemedelsgruppen är bisfosfonater som hämmar nedbrytningen av benvävnad. I Socialstyrelsens nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar och i SOS och SKL:s Öppna Jämförelser påtalas en underbehandling vid osteoporos och den IMS-rapport som kom ut under hösten 2010 visade på stora variationer mellan olika landsting i hur läkemedlen används. SLL hör till de läkemedel som har en relativt hög användning av de aktuella läkemedlen.

Hösten 2011 planerar TLV att slutföra sin genomgång av läkemedel vid benskörhet. Det är tveksamt om det leder till några förändringar avseende subventionen för läkemedlen. Patentet för det största preparatet, alendronat (Fosamax), gick ut redan 2009 vilket gav en kraftig kostnadssänkning. Patentet för risedronsyra gick ut i december 2010 vilket antas leda till kraftig kostnadsminskning 2011. Fler patentutgångar förväntas följa för bisfosfonaterna då Aclasta och Zometa går av patent under 2012. Det är dock något sent för en påverkan på denna prognos.


Ett nytt läkemedel, denosumab (Prolia), har godkänts och kommer att introduceras under 2011.

Övriga läkemedel inom rörelseorganen

Det enskilt största läkemedlet glukosamin förlorade sin subvention i april 2010. Under 2009 hämtade mer än 20 000 personer i länet ut recept på läkemedlet. Sedan läkemedlet förlorade subventionen har användningen minskat radikalt.

Hyaluronsyra försvann ur förmånen juni 2010 vilket också haft en effekt på kostnaderna. Det förväntas leda till en fortsatt kostnadsminskning på 2 Mkr för 2011.

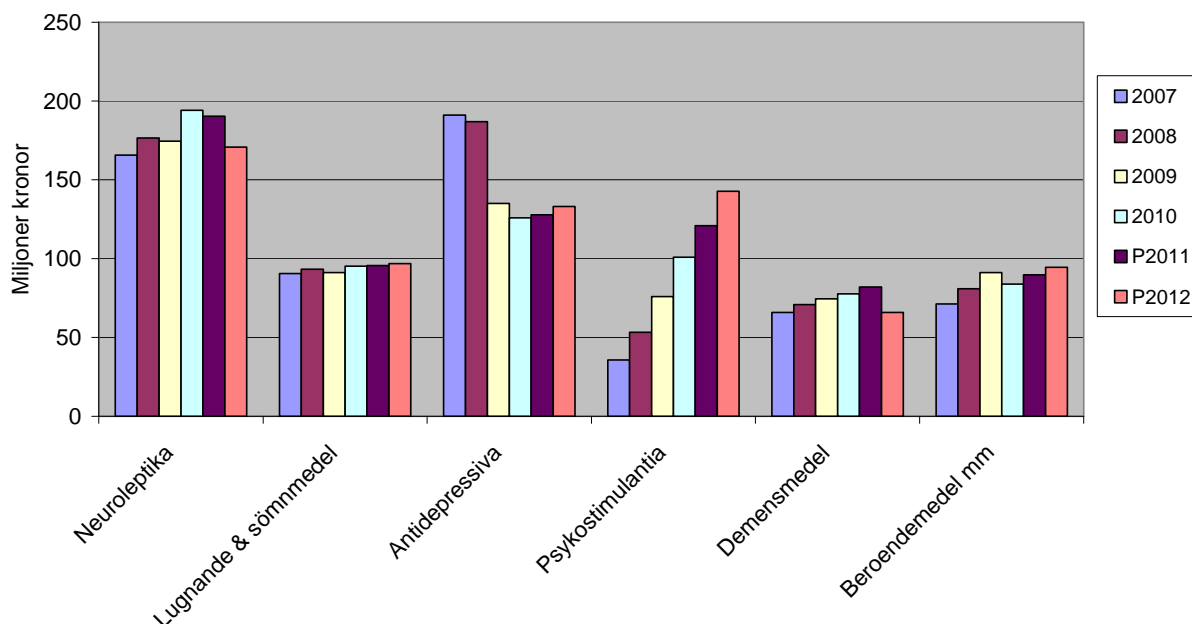
Ett nytt läkemedel, klostridiekollagenas (Xiapex) för behandling av Dupuytrens kontraktur kommer på marknaden i början 2011. Det injiceras direkt in i kontraktursträngen. Dagen efter injektion mobiliseras fingret till sträckning följt av handterapiutövning de närmaste veckorna. Läkemedlet blir ett alternativ till kirurgi vid enklare former som inte tidigare blivit opererade. Det finns dock en del administrativa frågor såsom DRG-ersättning att lösa innan Xiapex kan börja användas på allvar.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 37(58) Final version 2011-04-20 | |

ATC N (1) – Psykiatri och geriatrik

Olika psykofarmaka hör till de vanligaste läkemedlen i befolkningen. Användningen har ökat av alla läkemedel, men kostnaderna har på grund av stora patentutgångar (sertralin, venlafaxin, mirtazapin, risperidon) varit relativt stabila. Ett undantag utgör medel vid ADHD vars användning och kostnader ökat kraftigt (se nedan).


Kostnadsutveckling psykiatri-geriatrik, 2007-2012
SLL TOTALT - recept, apodos & rekvisition



Neuroleptika

Volymen antipsykosläkemedel är relativt stabil. Under 2010 behandlades 30 000 stockholmare, 1,5 procent av befolkningen i länet med neuroleptika. Användningen ökade med stigande ålder och uppgick till 4 procent av de äldre över 75 år. I snitt behandlas dock en medelålders patient med 290 DDD per år medan patienten över 75 år i snitt endast får drygt 70 DDD per år. Detta tyder på att andra sjukdomar än rena psykosor är orsak till den största delen av neuroleptikaföreskrivningen i hög ålder.

Kostnadsökningen de senare åren beror på en ökad användning av de nyare läkemedlen. Mest använt är olanzapin (Zyprexa) och näst mest risperidon (Risperdal m fl). Patentutgången för risperidon medförde en minskad kostnad 2009. Användningen av olanzapin hade stannat upp men började öka 2010 troligen på grund av en kombination av ökad användning vid bipolär sjukdom och introduktionen av beredning för depotinjektion. Snabbaste ökningen står dock

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 38(58) Final version 2011-04-20 | |

quetiapin (Seroquel) för. Även användningen av aripiprazol (Abilify) ökar men inte i samma takt som quetiapin.

Patentet för Zyprexa, inklusive Velotab, går ut september 2011 vilket antas leda till minskad kostnad 2012 med en tredjedel. Även patentet för quetiapin går ut under 2011 och där görs samma antaganden för kostnaden. Kostnadsänkningen för risperidon antas plana ut efter att generikaintroduktionen hämtat in möjliga besparingar.

Sömnmedel, lugnande medel och antidepressiva

Sömnmedel, lugnande medel och antidepressiva är vanliga i befolkningen. Under 2010 köptes läkemedlen ut av åtta procent, fem procent respektive sju procent av befolkningen i länet. Fler kvinnor än män behandlas och användningen ökar med stigande ålder. Depression och bipolär sjukdom är båda folksjukdomar. Vid en viss tidpunkt uppfyller mellan fyra och tio procent av den vuxna befolkningen kriterier för egentlig depression. Maniska episoder drabbar minst en procent av befolkningen.


Inga stora händelser som kan påverka utvecklingen förväntas för sömnmedel eller lugnande medel under prognosens period. Kloka Listan rekommenderar att sömnmedelsanvändningen ska vara av kortvarig natur och att läkemedelsbehandling är ett komplement till sömnträning. Statistiken antyder dock att många behandlas under långa tider. Drygt 35 procent av länets befolkning över 75 år får sömnmedel som i genomsnitt räcker till 75 procent av årets dagar.

Volymen antidepressiva ökar kontinuerligt, men kostnadsutvecklingen har tillfälligt brutits av patentutgången för venlafaxin. Besparingen är dock inhämtad och kostnadskurvan planar ut. TLV beslöt 1 juli 2010 att Cymbalta endast är rabatterat vid depression eller generaliserat ångestsyndrom när man inte nått behandlingsmålet med minst två antidepressiva, varav det ena bör vara venlafaxin. För användning vid neuropatisk smärta registrerade företaget ett nytt duloxetin-läkemedel under namnet Ariclim. Användningen har därefter stagnerat och vi räknar med en långsam, konstant volymökning.

Psykostimulantia, demensmedel, beroendemedel

Centralstimulantia har ökat med 30 – 40 procent de senaste åren och det finns inget som talar mot en fortsatt ökning i samma takt. Bidragande till trenden är en förväntad ny indikation för Concerta till att inkludera vuxna med ADHD som barn och ungdomar behandlats med metylfenidat. Ett godkännande kan komma under våren 2011.

Det ligger ett par nya substanser för behandling av Alzheimers sjukdom i pipeline men de kommer troligen inte påverka kostnadsutvecklingen under perioden som prognosen omfattar. Patentet förväntas gå ut för både donepezil (Aricept), februari 2012, och galantamin (Reminyl) i januari 2012. Kostnaden beräknas därför att bli halverad för 2012.

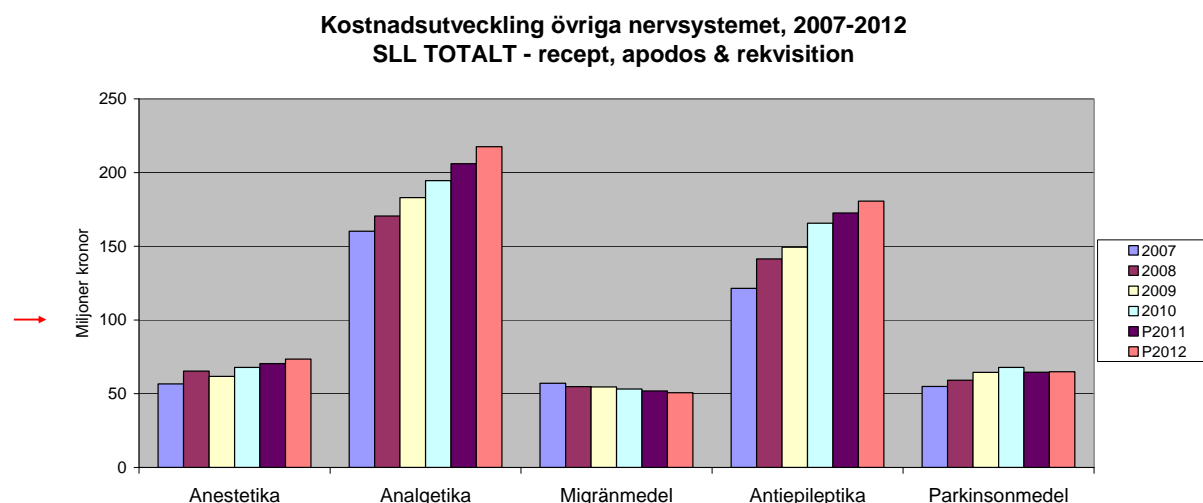
| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 39(58) Final version 2011-04-20 | |

Kostnadsutvecklingen för beroendemedel förklaras av metadon. Användningen har skiftats från stor andel av extemporeberedd metadonlösning till Metadon Pharmadon vilket medfört en knappt halverad metadonkostnad. Volymökningen består dock vilket gör att kostnaderna antas öka de närmaste två åren.

Användningen av återfallsförebyggande läkemedel vid alkoholberoende minskar. Det finns en påtaglig underförskrivning av akamprosot och naltrexon, både avseende antal patienter och behandlingstidens längd. Användningen bör därför öka i enlighet med Stockholms Läns Läkemedelskommittés Kloka Råd.

ATC N (2) – Anestesi, smärta & neurologi

Gruppen domineras kostnadsmässigt av analgetika och anti epileptika.




Analgetika

Många svenskar behandlas med smärtstillande läkemedel. Under 2009 köpte drygt åtta procent av alla stockholmare ut minst ett opiatrecept och lika många personer recept med paracetamol. Därtill kommer en omfattande receptfri försäljning som är större än den receptförskrivna.

Användningen av morfin ökar samtidigt som den tidigare konstant ökade användningen av oxykodon har stannat av. Uppstannandet kan bero på att läkemedel med oxykodon i kombination med naloxon (Targiniq) har ökat.

Samtidigt som användningen av dextropropoxifen (tex Doloxen) fasas ut har användningen av buprenorfin ökat och ökningen antas fortsätta. Dextropropoxifen tas bort från marknaden i hela EU på grund av begränsad effekt samtidigt som måttliga överdoser kan vara dödliga.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 40(58) Final version 2011-04-20 | |

Dextropropoxifen och får säljas i Sverige till och med mars 2011. Kombinationspreparaten avregistrerades redan 2005.

Ett nytt analgetikum, tapentadol (Palexia), har godkänts. Det är en opioid med uppgiven noradrenerg effekt. Läkemedlet är inte i skrivande stund subventionerat, men kan förväntas få en stor användning under perioden.

Migrän, epilepsi, parkinson

Det är svårt att få en samlad bild över hur migränmedlen används då förstahandsläkemedlen används på flera diagnoser. Kostnadsmässigt domineras gruppen av triptanerna som en dryg procent av alla stockholmare fick på recept under 2010. Kostnadsutvecklingen för migränmedel antas förbli konstant de närmaste åren. TLV uteslöt Imigran Novum från läkemedelssubventionen i oktober 2010. Ett nytt migränläkemedel, telcagepant, har legat i pipeline en längre tid och det är osäkert om det blir godkänt inom prognosens period. Vi räknar inte med någon påverkan på prognosen.

Bland epilepsiläkemedlen ökar fortfarande användningen av pregabalin (Lyrica) kraftigt även om ökningen är något avstannande. Pregabalin är det största enskilda preparatet inom denna grupp och det studeras vid en mängd olika tillstånd. Under 2010 ville Läkemedelsverket uppmärksamma förskrivare på rapporter om missbruksproblematik och uppmanade till försiktighet vid förskrivning till patienter med missbruksanamnes och beroendeproblematik. Vid den godkända indikationen neuropatisk smärta finns inga direktjämförande studier med gabapentin, som har ett påtagligt lägre pris, men effekten är i samma storleksordning enligt läkemedelsvärdering på Janusinfo. Kloka Listan rekommenderar därför gabapentin som andrahandsmedel, efter amitriptylin, vid neuropatisk smärta.

Användningen av Keppra ökar samtidigt som patentet går ut i slutet av 2010. Vi räknar inte med någon större kostnadsänkning då epilepsiläkemedel inte har generisk substitution på apotek. I 2011 års Kloka Råd förespråkar dock läkemedelskommittén en ökad förskrivning av generiska epilepsimedel. I kombination med ökat kostnadsansvar för klinikerna är det troligt att det får vissa effekter.

Några nya epilepsiläkemedel, till exempel retigabin och zonisamid, förväntas bli godkända under perioden men dessa täcks av den uppåtgående trenden.

Trenden inom Parkinsonläkemedlen är en gradvis övergång till dopaminagonister som också används vid RLS (restless legs syndrom). Patentet för dopaminagonisten pramipexol (Sifrol) i form av vanliga tabletter, går ut i december 2010. Depotformen avsedd för behandling av Parkinsons sjukdom används i mindre utsträckning än den vanliga tabletten. Detta gör att vi antar en halvering av kostnaden för Sifrol-tabletter 2011 och ytterligare 25 procents kostnadsreduktion 2012.



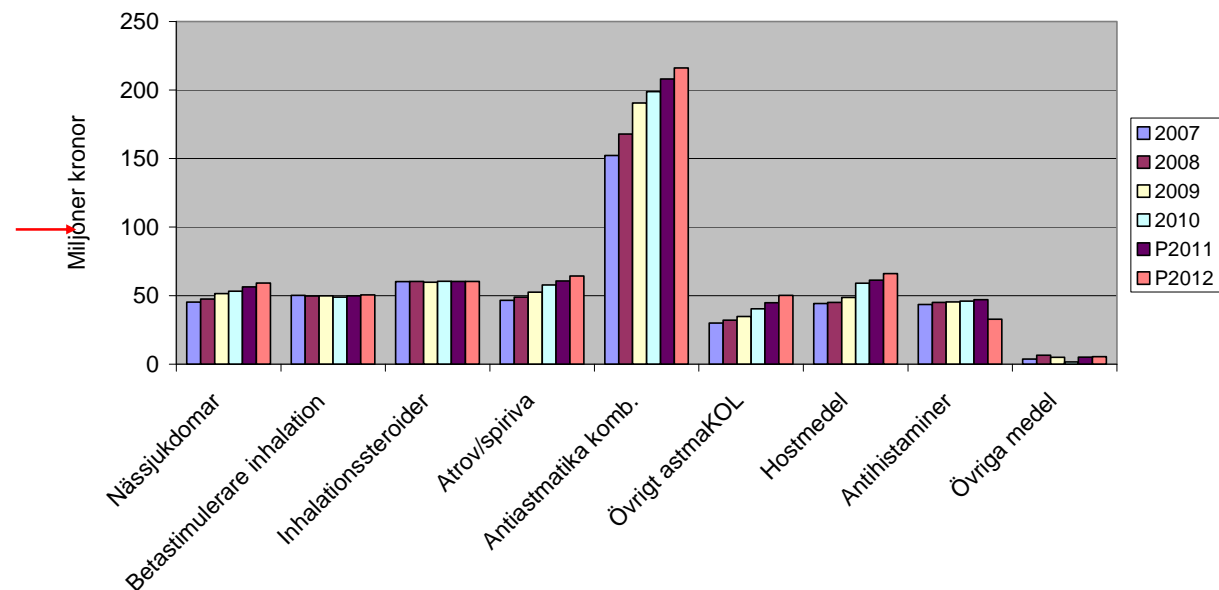
ATC P – Parasitsjukdomar

Kostnaderna domineras av medel för malariaprofylax, men gruppen omfattar även medel mot maskinfektioner och andra parasiter. Inga händelser detekterade som påverkar utvecklingen. Kostnaderna förväntas ligga kvar på ungefär konstant nivå.

ATC R - Andningsorganen


Andningsorganens läkemedel domineras både volyms- och kostnadsmissigt av olika läkemedel mot astma och KOL, varav den enskilt största kostnadsposten utgörs av fasta kombinationer med kortikosteroider och långverkande betastimulerare.

Kostnadsutveckling andningsorganen, 2007-2012
SLL - recept, apodos & rekvisition



Medel vid astma/KOL

Mer än 170 000 stockholmare, 8,5 procent av befolkningen i länet, köpte ut minst ett recept på läkemedel mot astma/KOL under 2010. Knappt en tredjedel av dem köpte ut ett recept med en fast kombination. Kostnadsmissigt utgjorde de fasta kombinationerna ungefär halva kostnaden för astma/KOL-läkemedlen varav Symbicort var det enskilt största preparatet. Läkemedlen har ökat i användning under flera år både på astma och på KOL, men ökningstakten förväntas mattas av en aning de kommande åren då patientpopulationen till stor del har nåtts. Läkemedelskommittén har också förespråkade att nyinsättningar inte direkt skall ske med de fasta kombinationerna.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 42(58) Final version 2011-04-20 | |

Kostnaderna för betastimulerare och steroider som separata inhalatorer har varit konstanta under flera år, en utveckling som anses fortsätta. En viss övergång från inhalationskortisonet Asmanex till Pulmicort har dock skett. Den nya, extralångverkande betastimuleraren indakaterol (Onbrez) blev subventionerad i december 2010, men antas inte påverka utvecklingen nämnvärt under den tid prognosen omfattar. Inga nya patienter tillkommer utan det blir troligen en fråga om övergång från andra långverkande betastimulerare (LABA).

En övergång från Atrovent till Spiriva driver kostnaderna för antikolinerga läkemedel för inhalation trots konstant volym. Trenden antas fortsätta. Till gruppen övriga läkemedel vid astma/KOL har kommit ett nytt läkemedel – roflumilast (Daxas) avsett för svår KOL med kronisk bronkit med upprepade exacerbationer, som tillägg till bronkdilaterande behandling. Läkemedlet har fått en begränsad subvention och ingår i högkostnadsskyddet endast när patienten först provat behandling med en inhalationssteroid tillsammans med långverkande luftvägsvädersmedel och där fortsatt behandling med inhalationssteroid är olämplig. I prognosen har vi lagt till en mindre kostnadsökning.

Användningen av omalizumab (Xolair) har ökat de senaste åren. Vi antar att denna användning kommer att fortsätta. Dock bör patientgruppen vara begränsad och ökningen bör nå ett tak framöver även om detta inte kommer att ske under den period prognosen omfattar. Montelukast (Singulair) har också fått en ökad användning troligen på grund av att läkemedlet enligt nyare behandlingsriktlinjer kan komma in tidigare i behandlingen av barn och ungdomar. Preparatet antas fortsätta att öka i användning de närmaste åren.

Hostmedel

Under 2010 fick vart femte barn under sex år i länet ett hostläkemedel förskrivet. Den höga användningen bland små barn kan ifrågasättas då det finns bristande evidens för medicinsk effekt men risk för biverkningar som allergiska reaktioner, hallucinationer eller sömnstörningar. Barn mellan sex och tolv år kan behandlas med hostdämpande läkemedel då risken för biverkningar är mindre hos dem då de väger mer, är sjuka vid färre tillfällen och kan själva svara på om läkemedlet har effekt eller inte. Den kostnadsökning som skett under 2010 förklaras inte av ökade volymer utan att prishöjningar skett under året. Kostnadsutvecklingen antas därför fortsätta som tidigare men parallellförskjuten. Det finns dock en potential att minska kostnaderna med en mer rationell användning av hostmedel.

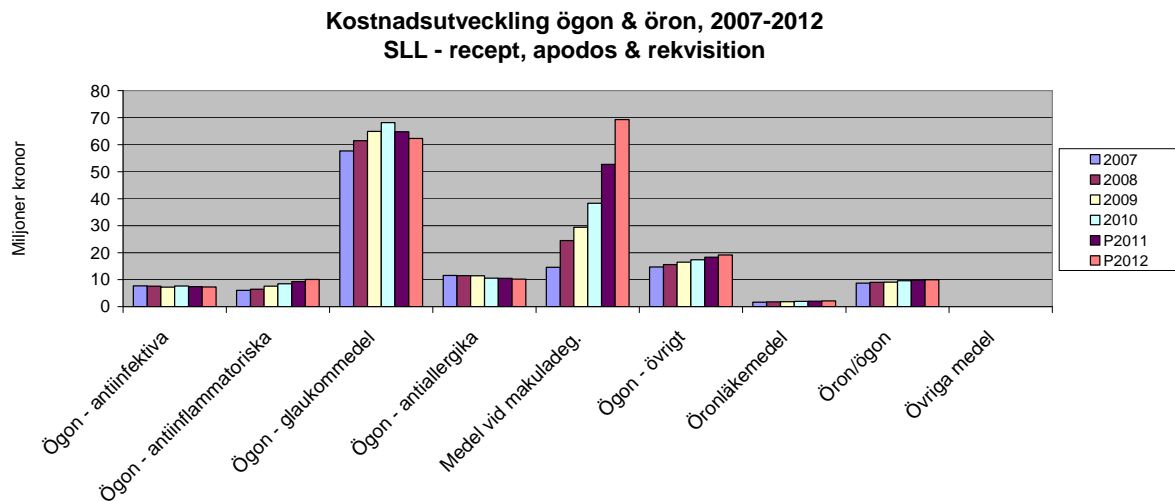
Antihistaminer

150 000 stockholmare, 7,5 procent av befolkningen i länet, hämtade ut recept på antihistaminer under 2010. Därutöver tillkommer receptfri försäljning. Det enskilt största receptförskrivna läkemedlet, både volyms- och kostnadsmässigt var Aerius. Användningen har ökat de senaste åren trots Läkemedelskommitténs tidigare Kloka råd om att i första hand välja cetirizin eller loratadin vid allergiska besvär. Patentet för Aerius går nu ut i juni 2011. Vi räknar med snabb generikaintroduktion med priskonkurrens som leder till en halvering av kostnaden 2011 och ytterligare nedgång 2012 till en kostnad för detta läkemedel som motsvarar tio procent av 2010 års nivå.



ATC S – Ögon/öron

Terapiområdet domineras kostnadsmässigt av glaukommedel och medel vid makuladegeneration.




Glaukommedel

27 000 stockholmare, 1,3 procent, behandlades med glaukommedel under 2010. Användningen ökar starkt med stigande ålder till över elva procent av alla över 75 år i länet. Gruppen domineras kostnadsmässigt av latanoprost (Xalatan) vars patent förväntas gå ut i juli 2011. Detta kommer sannolikt leda till kostnadsminskning både 2011 och 2012 genom introduktion av generika. Det är dock inte troligt att patentutgången berör kombinationspreparatet med latanoprost och timolol (Xalcom). Effekten av patentutgången kommer därför sannolikt att till viss del motverkas genom pågående övergång från singelpreparat till kombinationspreparat.

Medel vid makuladegeneration

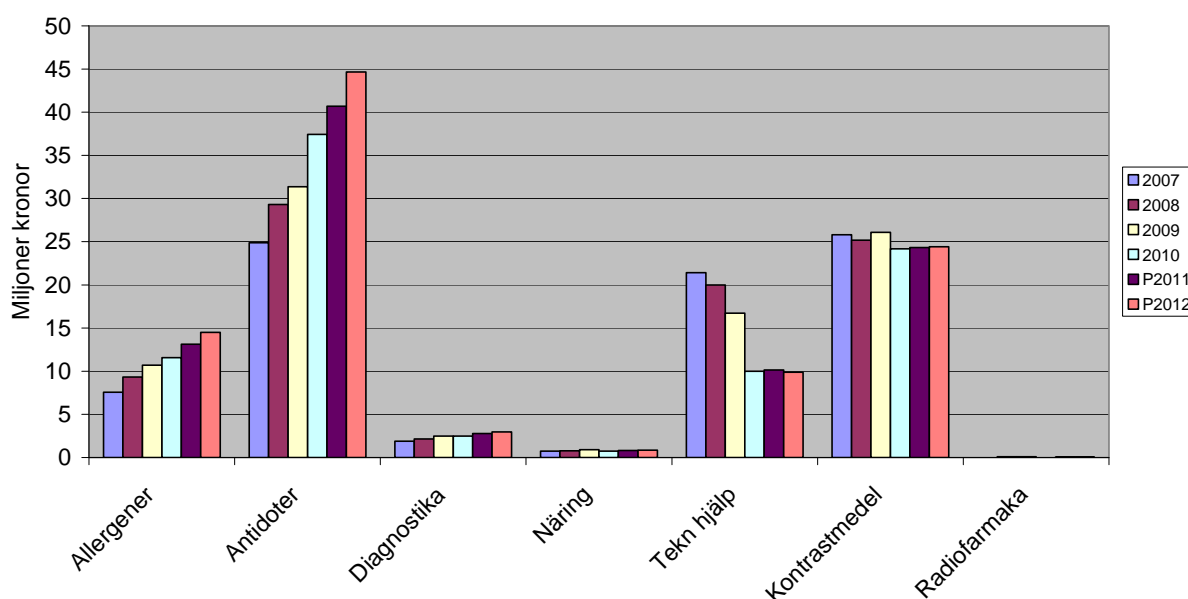
Användningen av läkemedel vid makuladegeneration kommer att fortsätta öka på grund av dels ökat antal äldre i befolkningen och dels fler indikationer. Utöver våt makuladegeneration (AMD) har Lucentis under våren 2011 fått indikation för behandling av diabetesrelaterat makulaödem (DME). Denna indikation förväntas även Macugen få godkänd under hösten 2011. Hur många patienter som behöver läkemedelsbehandling vid DME är osäkert men kan röra sig om cirka 200 per år i SLL. För Lucentis ligger även indikation för behandling av makulaödem orsakat av central- och/eller grenvensockklusion i pipeline. Ett godkännande kan väntas till 2012. Till dess är Ozurdex, implantat med dexametason, det enda läkemedlet med denna godkända indikation. Det finns litteratur som stöder användning av Avastin på ovanstående indikationer och några fristående studier pågår på AMD och DME, men sannolikheten att företaget önskar söka godkännande för indikationen är låg.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 44(58) Final version 2011-04-20 | |

ATC V - Varia

Gruppen domineras kostnadsmässigt av antidoter och röntgenkontrastmedel. Merparten av kostnaderna relateras till läkemedel som expedieras på rekvisition.


Kostnadsutveckling varia, 2007-2012 SLL - recept, apodos & rekvisition



Inom gruppen Allergener ingår smälttabletten Grazax för hyposensibilisering mot gräspollenallergi. Eftersom pollenallergiker sällan endast är allergiska mot gräspollen har användningen hittills varit begränsad. I pipeline finns frystorkade tabletter för andra allergener. Utvecklingen anses dock rymmas inom trenden.

Antidoter är en grupp av mycket olika läkemedel. Användningen av receptförskrivna syrgas driver kostnaderna, främst tuber på 30 liter men även tvåliterstuber. Mobil syrgasutrustning är en förutsättning för att få en mätbar livskvalitetsförbättring hos patienter med hemsyrgasbehandling. Ett kvalitetsmått i det Nationella syrgas- och ventilatorregistret (Swedevox) är just andelen syrgaspatienter med mobil syrgasutrustning.


Tekniska hjälpmedel utgörs i princip endast av spädningsvätskor för injektion och infusion. Antalet förpackningar är oförändrade över tid. Den stora kostnadsminskningen till 2010 är en artefakt av införandet av nettopriser i slutenvård. Artefakten slår igenom när läkemedel med stora rabatter används i stora volymer. I övrigt står sig kostnadsutvecklingen.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 45(58) Final version 2011-04-20 | |

Kostnaden för kontrastmedel kommer att fortsätta öka. Användningen av jodkontrastmedel fortsätter att öka genom en ökad användning av datortomografi och olika interventioner som kräver kontrastmedel. Samtidigt kan vi förvänta oss att priserna inte kommer fortsätta sjunka mycket mer. Även gadoliniumkontrastmedel kommer att få ökad användning genom ökad användning av magnetresonans. Genom utveckling av pulsekvenser och prispress kommer dock inte kostnaden öka i lika stor utsträckning som användningen.

2006 uppmärksammades ett samband mellan gadoliniuminnehållande röntgenkontrastmedel och det ovanliga sjukdomen nefrogenisk systemisk fibros (NSF) hos patienter med njurproblem som genomgick magnetrontgen. EMA fick 2008 i uppdrag att bedöma riskerna för NSF och ta fram riktlinjer för att minimera riskerna. Riskerna är olika stora för de olika preparaten och de har grupperats in i tre olika riskgrupper. Inga nya fall har förekommit sedan 2008 så med en god screening av patienter med GFR < 45 ml/min har man troligen ringat in problemet. Fram tills det finns krav på att GFR ska beräknas för alla patienter kommer sannolikt användningen av Dotarem, som tillhör lågriskgruppen, fortsätta öka.

Efterfrågan/användningen av ultraljudskontrast kommer att öka. I avsaknad av priskonkurrens kommer vi att se en tydlig kostnadsökning.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 46(58) Final version 2011-04-20 | |


4. Metodbeskrivning

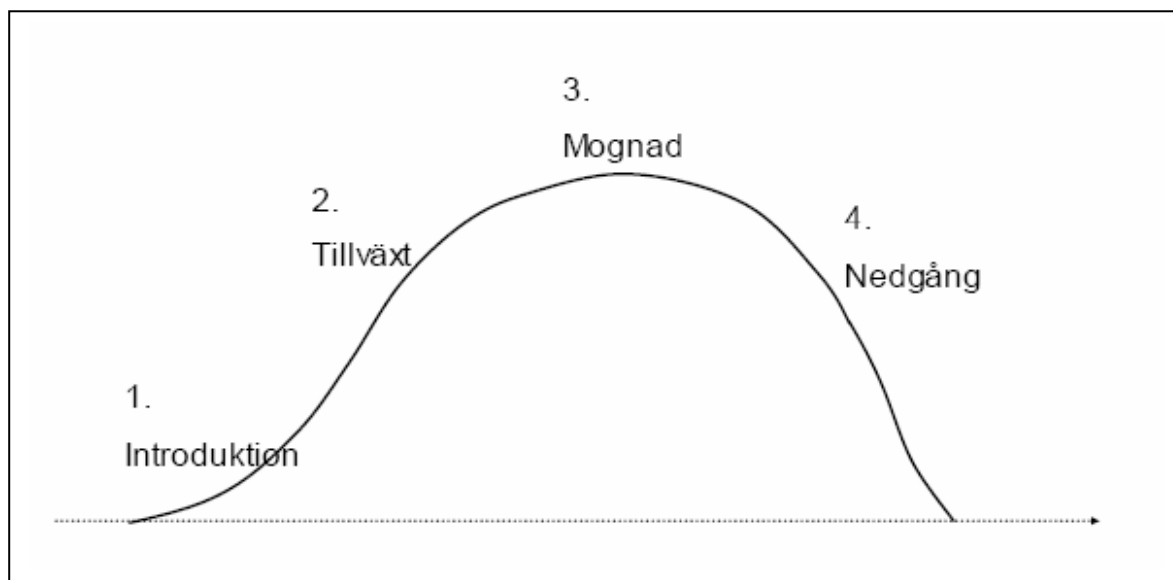
Denna rapport bygger på en analys av kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL de senaste fem åren samt en bedömning över nya, viktiga introduktioner av läkemedel och nya indikationer på redan godkända läkemedel, vi har att vänta oss under 2011 och 2012. Det måste poängteras att uppgifterna i rapporten inte är exakta utan måste ses som prognoser baserade på kvalificerade antaganden. Ju längre fram i tiden vi kommer desto osäkrare blir uppgifterna.

Hur har prognoserna beräknats

För varje läkemedelsgrupp finns prognoser för 2011 och 2012 baserade på en trendframskrivning av nuvarande utveckling med justering för var i sin livscykel befintliga läkemedel på marknaden befinner sig, information om vilka nya läkemedel och indikationer som förväntas godkännas samt justeringar för andra förväntade förändringar såsom patentutgångar eller förändringar i behandlingsrekommendationer, pris, förmån eller sortiment. Denna metod inkluderar därmed även demografiska förändringar. En bedömning av den sannolika försäljningsutvecklingen för nya läkemedel och indikationer som förväntas godkännas har gjorts med stöd av Stockholms Läns Läkemedelskommittés expertråd.

Kostnadsutvecklingen är inte enbart beroende av inflödet av nya läkemedel. En mängd faktorer, alltifrån förmånssystemets konstruktion till ekonomiska incitament och producentobunden utbildning bidrar. Hur snabbt nya terapier introduceras kan variera. Läkemedel, likväl som andra produkter, har en livscykel med ett antal faser (se Figur). Hur kurvan ser ut kan variera mellan terapiområden och beroende på om andra behandlingsalternativ finns eller inte. Historiska erfarenheter visar att det kan ta upp till åtta år eller mer innan ett nytt läkemedel når sitt försäljningsmaximum, därefter minskar användningen. I vissa fall introduceras generika och priset faller kraftigt. Ett undantag är nya så kallade livsstilsläkemedel som riktar sig till breda befolkningsgrupper och där det finns ett stort patienttryck ofta skapat genom direkt marknadsföring till patienter genom artiklar i massmedia. För dessa läkemedel kan försäljningsmaximum uppnås redan första eller andra året. Exempel på läkemedel som visat på denna mycket snabba introduktion är bantningsmedlet orlistat (Xenical) och potensmedlet sildenafil (Viagra).

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 47(58) Final version 2011-04-20 | |




Figur. Livscykel för läkemedel.

Läkemedel i pipeline och berörda patientpopulationer

Uppgifter om kommande läkemedel och vidgade indikationer för befintliga läkemedel har vi i huvudsak hämtat från EMEA, FDA, Läkemedelsverket och National Horizon Scanning Centre samt National Prescribing Centre, båda i England samt direkt från läkemedelsföretagen. Relevansen i uppgifterna har stämts av med Läkemedelskommitténs expertråd. Informationen delas sedan något år även med andra landsting inom ramen för det så kallade fyrlänsarbetet och finansieras kollektivt av samtliga landsting genom SKL:s grupp för Nya LäkemedelsTerapier, NLT.

Uppgifter om sjukdomsförekomst och pris har hämtats från en mängd olika källor, bland annat Läkemedelskommitténs expertråd, Stockholms Medicinska Råd, Socialstyrelsen, TLV, landstingets vårddatabaser samt publicerade vetenskapliga artiklar och andra rapporter. Angivna kostnader är i de flesta fall totalkostnader och omfattar både landstingets kostnad och patienternas egenavgifter. Förväntad kostnadsutveckling separat för rekvisition, förmån och patienternas egenavgifter redovisas separat.

Ju längre fram i tiden vi kommer desto osäkrare blir uppgifterna om både introduktion och tid för introduktionen. Även prisuppgifter är osäkra, och är i vissa fall antaganden baserade på pris i andra länder eller pris i Sverige för liknande produkter.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 48(58) Final version 2011-04-20 | |

5. Förväntade nya läkemedel eller indikationer


a. Nya läkemedel exklusive onkologi/hematologi

2011

| | | |
|----------------------|----------|---|
| afamelanotid | Scenesse | erytropoietisk protoporfyri (EPP) och kongenital erytropoietisk porfyri (CEP) |
| apixaban | | Trombosprofylax vid knä- och höftplastik |
| belatacept | | Avstöttningsprofylax vid njurtransplantation |
| belimumab | Benlysta | SLE |
| boceprevir | | Kronisk hepatit C |
| cannabinoid | Sativex | Spasticitet vid MS (spray) |
| dapagliflozin | | Diabetes mellitus typ 2 |
| klostridiekollagenas | Xiapex | Behandling av Dupuytren's kontraktur |
| pasireotid | Signifor | Mb Cushing |
| prifenidon | Esbriet | Idiopatisk pulmonell fibros |
| tafamidis | | Familjär amyloid polyneuropati (FAP), Skelleftesjuka |
| telaprevir | | Kronisk hepatit C |

2012

| | | |
|----------------------|--------|--|
| AIN-457 | | Uveit relaterad till Mb Bechet, andra linjens behandling |
| anacetrapib | | Dyslipidemi, add-on till statiner |
| andolast | | Astma |
| glycopyrroniumbromid | | KOL, långverkande antikolinergikum |
| laquinimod | | MS |
| linaklotid | | IBS, obstipation |
| lixivaptan | | Hjärtsvikt med hyponatremi |
| mipomersen | | Heterozygot familjär hyperkolesterolemi |
| mirabegron | | Överaktiv blåsa |
| teduglutid | Gattex | "short bowel syndrom" hos patienter beroende av parenteral nutrition |
| teriflunomid | | MS (po) |

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 49(58) Final version 2011-04-20 | |


b) Nya indikationer för redan godkända läkemedel exklusive onkologi och hematologi.

2011

| | | |
|-----------------------|------------|---|
| dabigatran | Pradaxa | Trombosprofylax vid förmaksflimmer |
| dutasterid | Avodart | Profylax mot prostatacancer hos män med hög risk |
| ivabradin | Procoralan | Hjärtsvikt |
| lakosamid | Vimpat | diabetesneuropati |
| pegaptanib | Macugen | Diabetesorsakat makulaödem |
| phentermin/topiramate | | obesitas |
| ranibizumab | Lucentis | Diabetesorsakat makulaödem |
| ranibizumab | Lucentis | Makulaödem på grund av central- och grenvensocklusion |
| rivaroxaban | Xarelto | Strokeprofylax vid förmaksflimmer |
| rivaroxaban | Xarelto | Venös tromboembolism: djup ventrombos och lungemboli |
| rivaroxaban | Xarelto | Trombosprofylax vid allvarlig medicinsk sjukdom |

2012

| | | |
|---------------------|------------|--|
| adalimumab | Humira | Ideopatisk uveit |
| alemtuzumab | MabCampath | MS, relapsing-remitting |
| apixaban | | Förmaksflimmer, venös tromboembolism |
| bupropion/naltrexon | | obesitas |
| eculizumab | Soliris | Atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (eller senare) |
| rivaroxaban | Xarelto | Akut koronart syndrom |

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 50(58) Final version 2011-04-20 | |


c) Nya substanser i pipeline – onkologi och hematologi

2011

| | | |
|---------------|----------|---|
| abirateron | | Prostatacancer |
| afatinib | | Huvud- och halscancer |
| axitinib | Inlyta | pankreascancer |
| BIBF 1120 | Vargatef | Icke-småcellig lungcancer |
| bosutinib | | KML |
| cabazitaxel | Jevtana | andrahandsval vid prostatacancer |
| decitabine | Dacogen | AML, nyligen diagnosticerad |
| eribulin | Halaven | Bröstcancer, lokalt avancerad eller metastaserande – tredje linjen, monoterapi |
| ipilimumab | | Metastaserande malignt melanom |
| panobinostat | Faridak | Hodgkins lymfom, tredje linjen |
| ridaforolimus | | Avancerad endometrieccancer |
| vandetanib | Zactima | Medullär tyreoideacancer, lokalt avancerad eller metastatisk |
| vorinostat | Zolinza | T-cellslymfom, malignt pleuramesoteliom |
| vorinostat | Zolinza | Multipelt myelom – refraktär, andra/tredje linjen, i kombination med bortezomib |

2012

| | | |
|---------------------|------------|---|
| aflibercept | | Vid icke-småcellig lungcancer |
| axitinib | | renalcellscarcinom |
| brentuximab vedotin | | Hodgkins lymfom, recidiv eller refraktär |
| necitumumab | | Icke-småcellig lungcancer |
| omrabinulin | | Recidiverande mjukdelssarkom, första linjen |
| pralatrexat | Folotyn | Perifer T-cellslymfom, recidiv eller refraktär efter minst en tidigare behandling |
| RG-7204 | | Metastaserande malignt melanom, första linjen |
| ruxolitinib | | myelofibros |
| talaporfin | Aptocine | Metastaserande kolorektalcancer |
| talaporfin | Aptocine | Hepatocellulärt carcinom |
| zalutumumab | HuMax-EGFr | Huvud- och halscancer |

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 51(58) Final version 2011-04-20 | |


d) Nya indikationer för redan godkända läkemedel inom onkologi och hematologi.

2011

| | | |
|-------------|----------|---|
| bevacizumab | Avastin | Tidigare obehandlad ovarialcancer |
| everolimus | Afinitor | Neuroendokrin pankreastumör |
| lenalidomid | Revlimid | Myelodysplastiskt syndrom, del 5q |
| nilotinib | Tasigna | Philadelphia-positiv kronisk KML |
| sunitinib | Sutent | neuroendokrin pnkreastumörer, icke-resekerbara eller metastaserande och völdifferentierad |

2012

| | | |
|---------------|--------|--|
| afatinib | | Icke-småcellig lungcancer |
| aflibercept | | ovarial cancer |
| aflibercept | | kolorektal cancer |
| axitinib | Inlyta | njurcellscancer |
| lapatinib | Tyverb | HER2-positiv ventrikelcancer i kombination med kemoterapi |
| ridaforolimus | | Mjukdels- och bensarkom, icke resekerbar lokalt avancerad eller metastaserande, underhållsbehandling |
| sunitinib | Sutent | Njurcellscancer, adjuvant behandling |

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 52(58) Final version 2011-04-20 | |


6. Förväntade patentutgångar 2011 – 2012

2011

| | |
|----------------|--------------------------|
| anastrozol | Arimidex |
| desloratadin | Aerius |
| dutasterid | Avodart |
| exemestan | Aromasin |
| insulin aspart | NovoRapid |
| latanoprost | Xalatan |
| letrozol | Femar |
| levofloxacin | Tavanic |
| olanzapin | Zyprexa, Zyprexa Velotab |
| quetiapin | Seroquel |
| topotekan | Hycamtin |
| valsartan | Diovan |

2012

| | |
|--------------|---------------------------------------|
| atorvastatin | Lipitor |
| candesartan | Atacand |
| donepezil | Aricept |
| duloxetin | Cymbalta |
| galantamin | Reminyl |
| irbesartan | Aprovel |
| montelukast | Singulair |
| tolteridin | Detrusitol (endast vanliga tabletter) |
| zoledronsyra | Aclasta, Zometa |
| östradiol | Vagifem |

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 53(58) Final version 2011-04-20 | |

7. Förväntad kostnadsutveckling för vacciner

Då det är svårt att få en heltäckande bild över vaccinförsäljningen på grund av att leveranser av vacciner vanligen går utanför sjukhusapoteken, diskuterar vi här endast den del av totalkostnaden som faller på landstinget. Denna kostnad är uppdelad i fem olika kategorier:


- Barnvacciner, innan skolålder – upphandlas av landstinget
- HPV-vacciner till privatpersoner – subvention,
- HPV-vacciner till skolflickor – ges inom skolhälsovården men upphandlas av landstinget
- Vacciner mot influensa och streptokocker till riskgrupper – upphandlas av landstinget
- Övrig kostnad för vacciner på recept och rekvisition – inkluderar vaccinering av vårdpersonal.

Totalt förväntas landstingets kostnader för vaccin uppgå till 116 Mkr år 2011 och 120 Mkr år 2012. Förutsatt att inga nya vacciner tas in i det allmänna vaccinationsprogrammet eller att svåröversäglbara sjukdomsutbrott, av typen ”nya influensan” inträffar. Kostnaderna baseras på prislista för upphandlade vacciner som gäller till och med sista juni 2012.

| | 2011 | 2012 |
|---|-------------|-------------|
| | (Mkr) | (Mkr) |
| barnvaccination | 84,8 | 85,4 |
| HPV-vaccin | 11,7 | 15 |
| Vaccin mot influensa och pneumokocker till riskgrupper | 17,4 | 17,4 |
| Övriga vacciner inklusive personalvaccinering (rekvisition) | 2,2 | 2,2 |

Inom prognosens tidsperiod skulle det kunna bli aktuellt att inkludera vaccin mot Rotavirus (Rotatrix eller Rotateq). En generell barnvaccination har hög prioritet. Kostnaden ligger på cirka 1 500:- per fullvaccinerat barn, vilket skulle kunna innebära ytterligare 40 Mkr för barnvaccination. Därutöver skulle vaccination mot TBE kunna introduceras. Det är inte helt klart om det i så fall skulle erbjudas en allmän grundvaccination eller om den skulle begränsas till riskgrupper. Grundvaccinationen består av tre doser och sedan måste immunitet vidmakthållas med en första boosterdos efter tre år och därefter vart femte år. Tre vuxendoser kostar cirka 1000:-.

Det sker också en utveckling av vacciner mot HIV, olika cancerformer och demens. Inga har kommit tillräckligt långt i sin utveckling för att nämnas här.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 54(58) Final version 2011-04-20 | |

Barnvacciner

Vaccinationsprogrammet innan skolålder bekostas av landstinget. Barnen vaccineras enligt särskilt schema mot difteri, stelkramp, kikhosta, polio, H. influenzae B, pneumokocker, mässling, påssjuka och röda hund.

Tidigare har endast barn som tillhör riskgrupper fått vaccin mot hepatit B men från och med 2011 kommer det troligen inkluderas i det barnvaccinationsprogrammet för alla barn, vilket kommer att öka kostnaderna. Barn i riskgrupper kommer även i fortsättningen få BCG-vaccin. I den senaste upphandlingen har Prevenar, mot pneumokocker, som täckte sju serotyper ersatts av Prevenar 13 som täcker tretton serotyper till samma pris.

Trots utökningen i programmet förutspås kostnaderna för barnvaccinationsprogrammet bli något lägre än föregående år och kosta knappt 85 Mkr för år 2011 och drygt 85 Mkr år 2012 på grund av förmånligare upphandling.

Subvention av HPV-vacciner på recept


HPV-vaccinerna, Gardasil och Cervarix, är subventionerade till flickor mellan 13 och 17 år. Vaccinering av flickor i åldern 13 år till och med 17 år ökade från introduktionen 2007 till kulmen 2009. Då vaccinerades knappt 12 800 flickor, ungefär 21 procent, i den aktuella åldersgruppen med Gardasil och drygt 100 med Cervarix. Ett år senare får cirka 9 400 flickor Gardasil på recept, ungefär 16 procent, och knappt 80 Cervarix. Statistiken utesluter inte att någon individ återfinns i båda grupperna men det är i praktiken osannolikt.

Nedgången 2010 kan dels bero på att vaccinationskampanjen mot influensan hösten 2009 också aktualiserade HPV-vaccinering och nivån 2010 skulle då representera en ”normalnivå”. Man kan också tänka sig att man fram till 2010 vaccinerat ikapp tidigare ovaccinerade flickor och att 2010 års nivå representerar steady state. Eller så avvaktar de yngre att vaccinering ska bli möjlig i skolan. De kommande åren får visa åt vilket håll utveckling går. Som en prognos kan man anta att landstingets kostnad på cirka 11 Mkr kommer att stå sig 2011 – 2012.

HPV-vacciner till skolflickor

Sedan första januari 2010 ingår HPV-vacciner teoretiskt sett i barnvaccinationsprogrammet. De ska ges genom skolhälsovården till flickor tio till tolv år gamla som går i årskurs fem och sex. Upphandling av vaccin gjordes genom en nationell upphandling som nu måste göras om. Avtalstidens längd i ramavtalet överensstämde inte med LOU och konkurrerande företag begärde överprövning. En ny upphandlingsförfrågan kommer att läggas ut och ett avtal kan tidigast komma att slutas under våren 2012. Först därefter kan skolvaccinationerna komma igång.

Två vacciner är aktuella. Gardasil är aktivt mot fyra typer av humant papillomvirus och är dyrare än Cervarix som är aktivt mot två typer av virus. Båda skyddar mot HPV 16 och 18 som tillsammans står för omkring 70 procent av all livmoderhalscancer. En långvarig HPV-infektion kan orsaka cellförändringar. De flesta cellförändringar går emellertid i regress, medan en mindre andel utvecklas till cancer.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 55(58) Final version 2011-04-20 | |

En kalkyl som bygger på listade AUP-priser och att inga skolvaccinationer görs före hösten 2012 resulterar i en kostnad för 2012 på ungefär 3,5 Mkr, beroende på val av vaccin. Summan som är avsatt för upphandling av HPV-vaccin skulle kunna räcka till fler doser än vad som behövs för skolvaccination i de angivna åldrarna beroende på upphandlingsresultat. Detta skulle kunna medge catch-up-vaccination av flickor i högre åldrar.


Enligt SKL finns det en överenskommelse att varje kommun får bidrag för att täcka skolhälsovårdens kostnader och landstingen får bidrag till vaccinupphandlingen. Hur stora bidragen blir är inte klart än. Det sas att bidragen kommer att betalas ut som en inte öronmärkt del i det generella stadsbidraget.

Vaccin mot influensa och pneumokocker till riskgrupper

Denna grupp av ofta äldre, kroniskt sjuka personer erbjuds varje år att bli vaccinerade. Efter förra årets ”nya influensa” har målgruppen breddats och beräknas att vara 50 procent större än tidigare år. Kostnaden beräknas därför till cirka 17 Mkr per år.

Övriga vaccinkostnader inklusive vaccin till personal

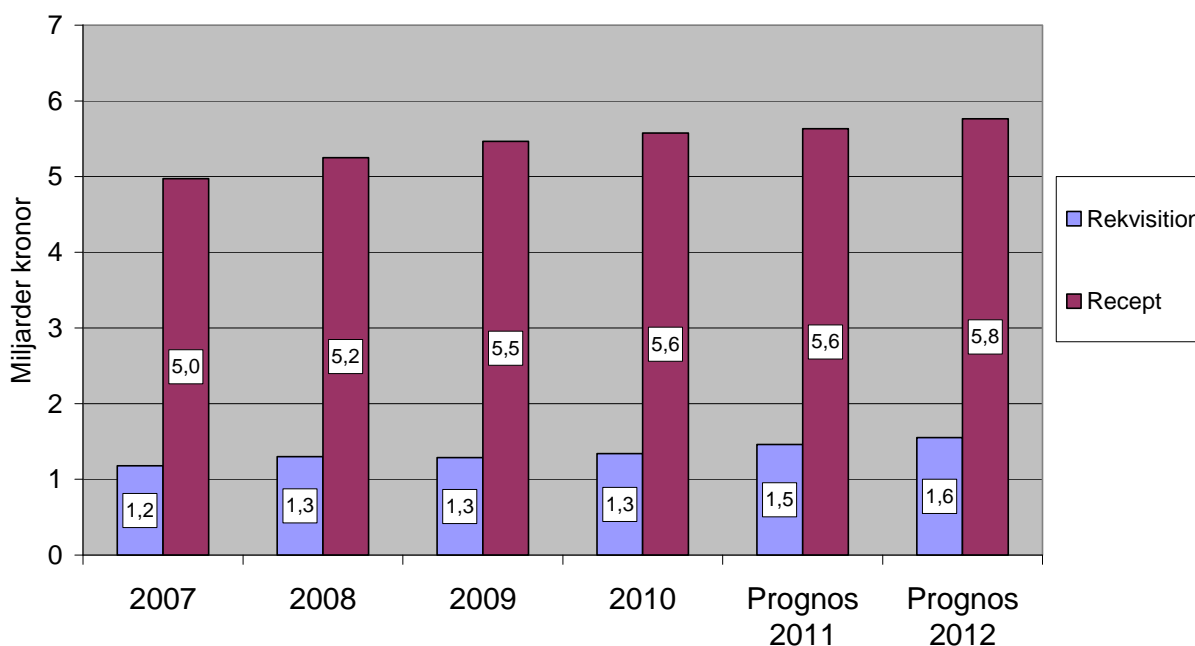
Denna återstående post utgörs nästan helt och hållet av vaccin som rekvireras till klinik eller mottagning via sjukhusapotek. Merparten synes utgöra vaccin till personal. Kostnaden ligger relativt konstant på litet drygt 2 Mkr per år.

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 56(58) Final version 2011-04-20 | |


8. Förväntad kostnadsutveckling per försäljningssätt

Bedömningen av den sannolika utvecklingen för olika försäljningssätt är förenad med flera osäkerheter då distribution för läkemedel för dagvårdsbehandling och förråd till äldreboenden tidigare flyttats från receptförskrivning till rekvisition. Förändrade distributionssätt, upphandling av slutenvårdsförsörjningen, förändrad apoteksmarginal och ändrad rabatthantering framöver kan också påverka.

Vår bedömning är att kostnaderna för läkemedel på rekvisition kommer att öka med nio procent 2011 och sex procent 2012 medan kostnaderna för receptförskrivna läkemedel inklusive apodos kommer att öka med en procent 2011 och drygt två procent 2012. Därmed kan vi åter förväntas se ett trendbrott där kostnadsökningen för rekvisitionsläkemedel avtar och kostnaderna för receptförskrivna läkemedel ökar något mer än vad de gjort de senaste åren. Om inte högkostnadsskyddet ändras kommer även landstingets andel av öppenvårdskostnaderna att öka i och med att allt fler patienter får frikort. Därutöver tillkommer landstingets kostnader för vacciner som uppskattas till 116 Mkr år 2011 och 120 Mkr år 2012.



Figur. Förväntad kostnadsutveckling per försäljningssätt för läkemedel i SLL 2011-2012

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 57(58) Final version 2011-04-20 | |

9. Referenser

Cars O, André M, Blad L, Dohnhammar U, Erntell M, Hanberger H, Isaksson B, Melander E, Mölstad S, Norman C, Stålsby Lundborg C, Ulleryd P, Wahlberg K. Halvera antibiotikaföreskrivningen i storstadsregionerna på fem år. *Läkartidningen* 2009;106:3133-4

Cars O, Källman J, Ericsson J. Antibiotikaresistensen i slutenvården måste bromsas. *Läkartidningen* 2010;107:2864-5

Cross TJ, Antoniades CG, Harrison PM. Current and future management of chronic hepatitis C infection. *Postgrad Med J* 2008;84:172-6

EMA. Gadolinium-containing contrast agents. London, 2010. www.ema.europa.eu

Forslund T, Wettermark B, Raaschou P, Hjemdahl P, Krakau I. Primärvårdsstudie tyder på tveksam nytta av bantningsläkemedel. *Läkartidningen* 2010;107:910-3

Gillström A. Adherence to guidelines for analgesic prescribing. Examensarbete i farmakoterapi D, 30 hp, Farmaceutiska fakulteten, Uppsala Universitet (våren 2010)

Holm S, Tovi J, Wajngot A. Diabetesvården 2009 i primärvården Stockholms läns landsting. Rapport från Medicinskt Kunskapscentrum, 2010.

IMS Health. Ojämlig hälso- och sjukvård – en rapport om regionala skillnader i läkemedelsbehandling i Sverige 2009. IMS Health Rapport, oktober 2010

Läkemedelsverket. Läkemedelsbehandling av ADHD. Workshoprekommendationer. Uppsala, 2008


Läkemedelsverket. Urinträngningar och trängningsinkontinens – överaktiv blåsa. Workshoprekommendationer. Uppsala, 2011

Neovius M, Sundström A, Simard J, Wettermark B, Cars T, Feltelius N, Askling J, Klareskog L; for the ARTIS Study Group. Small-area variations in sales of TNF inhibitors in Sweden between 2000 and 2009. *Scand J Rheumatol*. 2011;40:8-15

Palumbo E. New drugs for chronic hepatitis B: a review. *Am J Ther* 2008;15:167-72

RTK. Stockholms län – Huvudrapport. Befolkningsprognos 2010–2019

SBU. Intensiv glukossänkande behandling vid diabetes. En systematisk litteraturöversikt. Stockholm: Statens beredning för medicinsk utvärdering (SBU); 2010. SBU-rapport nr 196

| | | |
|---|---|---|
|  Stockholms läns landsting Medicinskt Kunskapscentrum och Stockholms Läns Läkemedelskommitté | Dokumentbeteckning Prognosrapport | Utfärdat av Medicinskt Kunskapscentrum |
| | Prognos över kostnadsutvecklingen för läkemedel i SLL s. 58(58) Final version 2011-04-20 | |

Socialstyrelsen. Nationella riktlinjer för rörelseorganens sjukdomar. Remissversion. Stockholm, 2010.

Stockholms läns landsting. ADHD, lindrig utvecklingsstörning och autismspektrumtillstånd hos barn, ungdomar och vuxna. Regionalt vårdprogram, 2010

Socialstyrelsen och SKL. Öppna Jämförelser av hälso- och sjukvårdens kvalitet och effektivitet 2010. Stockholm, 2011

Turpie AG. New oral anticoagulants in atrial fibrillation. Eur Heart J 2008;29:155-65

U.S. Food and Drug Administration. FDA Drug Safety Communication: Severe liver injury associated with the use of dronedarone (marketed as Multaq). Safety Announcement 2011-01-14

Wilking N, Jönsson B, Wettermark B. Användning av cancerläkemedel i Sverige och Europa. Läkartidningen 2010;107:1075-80

Utöver ovanstående referenser har data och enskilda statistikuppgifter hämtats från SLLs statistikdatabaser samt webbsidor hos TLV, Socialstyrelsen, Läkemedelsverket, Statistiska Centralbyrån, läkemedelsföretag och landstingsinternt arbetsmaterial.