VÄSTRA GÖTALANDSREGIONEN

Prognosrapport

Kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2020-2022

2020-04-09

Anna Lindhé, Elfar Hrafn Arnason, Lena Gustafsson, Kunskapsstöd för läkemedel och hjälpmedel, Koncernkontoret

Anders Mellén, Anna Stoopendahl, Holger Kraiczi, Johan Quester, Johanna Elvesund, Lisa Lundberg, Mitra Owrang, Klinisk Farmakologi, Sahlgrenska Universitetssjukhuset

Innehåll

Sammanfattning 3
Inledning 4
Prognos över kostnadsutveckling för läkemedel 2020-2022 4
Faktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen 5
Effekter av patentutgångar och biosimilarer 6
Kostnadseffektiva val med stor besparingspotential 7
Prognostiserad kostnadsutveckling för olika läkemedelsgrupper 2020-2022 9
Avancerade terapiläkemedel (ATMP) 14
Tillbakablick på läkemedelskostnaderna 2019 15
Utveckling av läkemedelskostnaderna 2019 17
Förändringar i volym för olika läkemedelsgrupper 2019 20
Utfall 2019 jämfört med prognos 21
Bilaga 1 Kostnadsutvecklingen för olika terapiområden 2020 - 2022 23
Matsmältningsorgan och ämnesomsättning (ATC-grupp A) 23
Blod och blodbildande organ (ATC-grupp B) 27
Hjärta och kretslopp (ATC-grupp C) 30
Hud (ATC-grupp D) 34
Urin- och könsorganen inkl könshormoner (ATC-grupp G) 36
Hormoner, exkl könshormoner och insuliner (ATC-grupp H) 38
Infektionssjukdomar (ATC-grupp J) 41
Tumörer och rubbningar i immunsystemet (ATC-kod L) 44
Rörelseapparaten (ATC-grupp M) 57
Nervsystemet (ATC-grupp N) 61
Andningsorganen (ATC-grupp R) 69
Varia (ATC-kod V) 77
Bilaga 2 Patentutgångar 80
Bilaga 3 Nationella kunskapsunderlag och beslut 82
Bilaga 4 Läkemedel med avtal om återbäring i efterhand 84
Bilaga 5 Metodbeskrivning 87
Bilaga 6 Ordlista 90
Bilaga 7 Ordnat Införande 95

Prognos över kostnadsutveckling för läkemedel i Västra Götalandsregionen 2020-2022

Sammanfattning

Rapporten redovisar den förväntade kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen under 2020-2022. Prognosen baseras på analys av den historiska kostnadsutvecklingen, justerad för väntade händelser inom respektive terapiområde. Hänsyn har bland annat tagits till vilka nya läkemedel, behandlingsrekommendationer och patentutgångar som bedöms få effekt under perioden. Osäkerhet råder pga corona-pandemin som slog till i slutfasen av prognosarbetet. Kostnaderna avser regionens kostnader för receptläkemedel (förmånskostnad samt smittskyddsläkemedel) och rekvisitionsläkemedel.

Slutsatser

- Läkemedelskostanderna prognostiseras öka för peridoden. Återbäring enligt riskdelnings- och återbäringsavtal ingår endast i nettokostnadsprognosen.

Tabell 1. Kostnadsutveckling fram till 2022 i milljoner kronor. Procentuell ändring inom parentes

	Utfall (mnkr)	Prognos och procentuell förändring		
	2019	2020	2021	2022
Nettokostnad*	**5 347**	**5 643 (5,5%)**	**5 966 (5,7%)**	**6 314 (5,8%)**
Återbäring*	437	480 (9,9%)	500 (4,1%)	433 (-13,4%)
Prognos per Vårdform (exkl Sml)				
Sjukhus	4 059	4 320 (6,4%)	4 565 (5,7%)	4 794 (5,0%)
Vårdval & övriga	1 476	1 586 (7,4%)	1 677 (5,8%)	1 753 (4,5%)
Prognos exkl återbäring	**5 784**	**6 123 (5,9%)**	**6 467 (5,6%)**	**6 747 (4,3%)**
Recept	3 934	4 249 (8,0%)	4 519 (6,4%)	4 724 (4,5%)
Rekvisition	1 602	1 661 (3,8%)	1 745 (5,0%)	1 826 (4,6%)
Smittskyddsläkemedel	249	213 (-14,5%)	202 (-5,2%)	197 (-2,5%)

* justerat för statens andel av återbäringen.

- En fortsatt kraftig kostnadsökning väntas för läkemedel mot **cancer.** Användningen av immunterapi vidgas, nya läkemedel och indikationer introduceras. Patienterna lever längre och behandlas längre tid för sin sjukdom.
- Användningen av läkemedel mot **inflammatoriska sjukdomar** (reumatisk sjukdom, psoriasis och inflammatorisk tarmsjukdom) fortsätter att växa. Kostnaderna för TNF-hämmare och alternativa läkemedel ökar. En osäkerhet är priserna för TNF-hämmare.
- Ökad användning av **biosimilarer**; adalimumab och infliximab bidrar med kostnadsdämpande effekter. Inga större patentutgångar förväntas förrän i slutet av perioden. **Besparingspotential** finns bl.a. genom en ökad andel biosimilarer för rituximab och andel generiskt pregabalin samt genom användning av läkemedel ”off-label” vid MS och ögonsjukdom.
- Läkemedelskostnaderna fortsätter att öka för **strokeprofylax vid förmaksflimmer (NOAK), diabetes** samt **adhd.** De två förstnämnda påverkar kostnaderna inom primärvården.
- Läkemedel vid **ovanliga sjukdomar** bedöms ge kostnadsökningar t.ex. **cystisk fibros**.
- **Advanced therapy medicinal products** (ATMP) kan på enskilda områden innebära nya möjligheter och höga kostnader, t.ex. för **CAR-T**-cellbehandling och genterapi.
- **TLVs beslut** och **utfallet av trepartsöverläggningar** samt **upphandlingar** kommer att påverka kostnadsutvecklingen.

Inledning

Prognosrapport över kostnadsutvecklingen för läkemedel i Västra Götalandsregionen syftar till att ge en bild av den förväntade utvecklingen av läkemedelskostnaderna som ett underlag för arbetet med budget och vårdöverenskommelser. Aktuell prognosperiod omfattar 2020 till 2022. Informationen i rapporten ska även kunna användas för planering av ordnat införande av nya läkemedel samt ge en övergripande bild av läkemedels-marknaden.

I prognosen ingår:

- förmånskostnad för receptläkemedel inom läkemedelsförmånen
- rekvisitionsläkemedel
- smittskyddsläkemedel, som redovisas separat
- återbäringar i efterhand redovisas totalbelopp

I prognosen ingår inte:

- receptläkemedel som hanteras utanför läkemedelsförmånen
- handelsvaror inom läkemedelsförmånen, t.ex. diabeteshjälpmedel
- vacciner som inte distribueras via apotek
- ATMP med särskild distribution till vården, t.ex.CAR-T-behandlingar, redovisas separat

Prognos över kostnadsutveckling för läkemedel 2020-2022

Läkemedelskostnaderna i Västra Götalandsregionen (VGR) fortsätter öka under prognosperioden. Kostnadsökningen ses i nuläget som stabil runt drygt 5,5% justerat för återbäring som tillfaller regionen och staten. Nettokostnadsutvecklingen speglar därmed budgetbehovet de kommande åren. Sammanlagt ökar behovet med över 300 mnkr per år. I tabell 2 redovisas prognosen utifrån VGR övergripande och på vårdformsnivå.

Tabell 2 Prognos 2020-2022 i miljoner kronor och årsändring inom parentes

	Utfall (mnkr)	Prognos och procentuell förändring		
	2019	2020	2021	2022
Nettokostnad*	**5 347**	**5 643 (5,5%)**	**5 966 (5,7%)**	**6 314 (5,8%)**
Återbäring*	437	480 (9,9%)	500 (4,1%)	433 (-13,4%)
Prognos per Vårdform (exkl Sml)				
Sjukhus	4 059	4 320 (6,4%)	4 565 (5,7%)	4 794 (5,0%)
Vårdval & övriga	1 476	1 586 (7,4%)	1 677 (5,8%)	1 753 (4,5%)
Prognos exkl återbäring	**5 784**	**6 123 (5,9%)**	**6 467 (5,6%)**	**6 747 (4,3%)**
Recept	3 934	4 249 (8,0%)	4 519 (6,4%)	4 724 (4,5%)
Rekvisition	1 602	1 661 (3,8%)	1 745 (5,0%)	1 826 (4,6%)
Smittskyddsläkemedel	249	213 (-14,5%)	202 (-5,2%)	197 (-2,5%)

* justerat för statens andel av återbäringen.

Prognosticerad nettoökning över prognosperioden leder till ackumulerat finansieringsbehov med 967 mnkr över de kommande tre åren. Ingen större skillnad förväntas mellan sjukhusförvaltningar och vårdval vårdcentral.

Sjukhusen och vårdval vårdcentral förväntas ha en hög kostnadsökningstakt. Största kostnadsdrivande faktorer för sjukhusen är nya läkemedel framför allt inom cancerområdet. Dessa introduktionsfinanserias ofta de första två åren innan de införs i rutinsjukvård och budgetansvaret överförs till sjukhusförvaltningarna och hälso- och sjukvårdsnämnderna.

Inom vårdval vårcentral är det fortsatt NOAK och nya diabetesläkemedel som driver kostnadsökningen.

Kostnadsdrivande för läkemedel på recept är samma grupper som tidigare år; nya perorala antikoagulantia (NOAK), diabetesläkemedel samt cancerläkemedel där nya läkemedel kommer in på marknaden i snabb takt. Även kostnaderna för läkemedel för inflammatoriska sjukdomar, adhd-läkemedel och sömnläkemedlet melatonin väntas fortsätta öka. Receptläkemedel för ovanliga sjukdomar ökar, främst mot cystisk fibros. Det ses även en prisökning av generiska läkemedel som används i stora volymer.

Kostnadsdrivande bland rekvisitionsläkemedlen är framför allt cancerläkemedel. Det kvarstår dock en besparingseffekt från upphandlade biosimilarer för rituximab, trastuzumab och infliximab där följsamheten till att använda det billigaste alternativet bör öka.

Smittskyddsläkemedel

Smittskyddsläkemedel är främst kostnader för läkemedel mot hepatit och HIV. Kostnadsutvecklingen för hepatit C-läkemedel har varierat kraftigt, där både listpriser och återbäringar varierar mycket mellan åren. Antalet patienter i behov av behandling bedöms minska något per år framöver. Lägre kostnader för hepatit C-läkemedel förutses 2020 jämfört med 2019. En osäkerhetsfaktor för prognosen därefter är att avtalen för hepatit C-läkemedlen löper ut den sista december 2020. En eventuell introduktion nya läkemedel vid hepatit B/D-infektion kan ge en viss kostnadsdrivande effekt. Kostnaden för HIV-läkemedel beräknas minska något pga prispress efter patentutgångar samt införandet av generiskt utbyte för smittskyddsläkemedel vid halvårsskiftet 2020. Omprioritering av vårdinsatser på infektionsklinikerna pga covid-19 kan leda att färre hepatit c-behandlingar kan genomföras. I tabell 3 redovisas prognos för smittsksyddsläkemedel innan återbäring.

Tabell 3 Prognos för kostnadsutvecklingen för Smittskyddsläkemedel

	Utfall (mnkr)	Prognos och procentuell förändring		
	2019	2020	2021	2022
Smittskyddsläkemedel	249	213 (-14,5%)	202 (-5,2%)	197 (-2,5%)
Hepatit C	182	151 (-17%)	139 (-7,9%)	133 (-4,3%)
HIV & övriga	67	62 (-7,5%)	63 (1,6%)	64 (1,6%)

Faktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen

I slutfasen av arbetet med prognosrapporten har corona-pandemin ändrat förutsättningarna. Det är i skrivandet stund för tidigt att göra några analyser eller dra några säkra slutsatser kring den övergripande påverkan på läkemedelskostnaderna. Detta medför en stor brasklapp för tillförlitligheten i prognosen. Vi kan dock se flera faktorer som skulle kunna få påverkan på läkemedelskostnaderna, både kostnadsdrivande och kostnadsdämpande. Sjukvården behöver göra omprioriteringar och prioritera bort eller skjuta upp planerad, icke-akut vård. För att hushålla med personalresurser kan dyrare läkemedelsval behöva göras på vissa områden. Frågan om tillgången på läkemedel kan på flera sätt påverka; restsituationer till följd av till exempel råvarubrist eller transporthinder, uppbyggnad av reservlager, hamstringseffekter m.m. På enskilda område kan själva behandlingen av covid-19-patienter spela in, exempelvis när det gäller läkemedel som behövs vid intensivvård, eventuella antivirala medel, vaccin etc. Påverkan på den ekonomiska situationen, i världen och Sverige, kan också spela in för utvecklingen av priser och läkemedelsanvändning. Sammanfattningsvis kan prognosen behöva revideras när vi känner till mer.

Den demografiska utvecklingen med en ökande befolkning och framförallt en åldrande befolkning är en bakomliggande faktor som bidrar till ökade läkemedelskostnader de kommande åren. Den genomsnittliga läkemedelskosntaden per person ökar med stigande ålder upp till 80-årsåldern.

Den 1 januari 2020 höjdes **egenavgiften** inom högkostnadsskyddet för receptläkemedel från max 2 300 kr till 2 350 kr per år. Detta ger en marginell effekt på regionens läkemedelskostnader. Nya r**egler om generiskt utbyte** på apotek träder ikraft vid halvårsskiftet som innebär att det blir möjligt att göra utbyte in i förmånerna av läkemedel som ligger utanför förmånen till läkemedel inom förmånen. Detta kan bidra till viss ökning av regionens kostnader. Generiskt utbyte sker numera även för smittskyddsläkemedel, vilket kan minska kostnaderna för t.ex. HIV-läkemedel. Det finns förslag hos TLV med nya regler för prissättning för extemporareläkemedel, lagerberedningar och rikslicens. Om detta förslag realiserar skulle det sannolikt få en dämpande effekt på kostnaderna.

Ett av förslagen från statliga **utredning om finansiering, subvention och prissättning av läkemedel** är att regionerna ska få behålla hela återbäringen enligt avtal för receptläkemedel, men då inga beslut har fattats har detta inte kunnat beaktas i prognosen. TLV har också ett uppdrag att se över prissättning som förutspås kunna ge uppåt 800 mnkr i besparing på några års sikt på nationell nivå.

I den **nationella samverkansmodell för läkemedel** som startade 2015 har regioner stärkt sin samverkan kring läkemedel. Tillsammans med TLV genomförs s.k. trepartsöverläggningar med läkemedelsföretag, vilka kan resultera i avtal om återbäring. Det är svårt att förutsäga omfattningen av dessa avtal. En annan del av den nationella samverkan är nationellt förhandlade avtal för nya läkemedel som beställs via rekvisition, även här med konfidentiella avtalspriser och återbäring i efterhand. En ökande trend är att förvänta kring antal avtal (se bilaga 4).

Det generiska utbytet på apotek har inneburit att priserna på vanliga läkemedel pressats under lång tid. Den **svaga svenska kronan** kan dock komma att leda till att priserna på generiska läkemedel ökar, vilket har varit fallet de senaste månaderna. Även om det handlar om mindre prishöjningar påverkar det den totala kostnadsutvecklingen eftersom det rör läkemedel som används i stor volym, t.ex.blodtrycksläkemedel, blodfettsänkare och antidepressiva.

Effekter av patentutgångar och biosimilarer

Patentutgångar är enskilda händelser som ofta får stor påverkan på utvecklingen av läkemedelskostnaderna. Störst effekt ses när originalläkemedel och generika blir utbytbara på apotek. För läkemedel med stor försäljningsvolym och stor konkurrens, med flera generikapreparat på marknaden, ses inte sällan prisnedgångar på upp till 90 %.

Under den kommande prognosperioden förväntas relativt mindre effekter från kommande patentutgångar. Flera patentutgångar förväntas men i småskalig form. Effekten av tidigare patentutgångar för de biologiska läkemedeln; trastuzumab, rituximab och adalimumab, är inte inhämtad fullt ut och kan ta ett par år att uppnå. Detta eftersom biosimilarerna är inte utbytbara på apoteket och därför måste en aktiv switch ske i förskrivningen. Flera av de biosimilarer på marknaden ges via infusion medan dyrare originalläkemedel kan administreras enklare genom injektion. En förutsättning för en större användning av biosimilarer med lägre kostnad är därmed att det finns kapacitet i vården att ge infusioner.

De två största nya händelserna försväntas ske under slutet av prognosperioden. Det gäller för Tysabri och Revlimid, biosimilar för Tysabri förväntas lanseras under 2021/2022 och patentet för Revlimid går ut vid halvårsskiftet 2022 och kommer ge effekt direkt. Lista över kommande patentutgångar listas i tabell 4 nedan och i bilaga 2.

Tabell 4 Några betydelsefulla patentutgångar som kan påverka läkemedelskostnaderna 2020-2022. Uppgifterna är osäkra och ska tolkas med försiktighet.

Substans (originalläkemedel)	**Användningsområde**	**Tidpunkt förväntad patentutgång**	**Kostnad 2019 (Mnkr)**	**Effekt (Mnkr)**
trastuzumab (Herceptin)*	Bröstcancer	Maj 2017[2]	22,4	>6
rituximab (Mabthera)*	Blodcancer m.m.	Jan 2018[2]	59,1	> 14
dasatinib (Sprycel)	Blodcancer	Mars 2019	9,7	>7
bortezomib (Velcade)	Multipelt myelom	April 2019	19,7	>8
takrolimus (Advagraf)**	Immunsuppressivum	April 2019	17,3	>5
atomoxetin (Strattera)	Adhd	Maj 2019	9,1	>6
dronedaron (Multaq)	Antiarytmika	Dec 2019	8,8	6
bevacizumab* (Avastin)	Cancer m.m.	Dec 2019[3]	13,6	>8
tocilizumab (Roactemra)	Inflammatorisk ledsjukdom	Mars 2020[4]	30,7	>20
sitagliptin (Januvia)	Diabetes	Mars 2022	26,1	>20
lenalidomid (Revlimid)	Cancer	Juni 2022	90,4	>80%

* Biologiska läkemedel, biosimilarer finns eller väntas komma ut på marknaden inom prognosperioden.
** Avser depotformulering
[1,2,3,4] [1]Biosimilarer finns inte tillgängliga, [2]biosimilarer tillgängliga och används, [3]biosimilarer finns godkända lanseras, [4]Biosimilarer förväntas lanseras 2021/2022

Kostnadseffektiva val med stor besparingspotential

En av regionstyrelsens åtgärder för en ekonomi i balans (RS 2019-02592) är att kostnadseffektiva val alltid ska göras vid läkemedelsbehandling. Ett av Läkemedelskommitténs fokusområden är ökad användning av kostnadseffektiva läkemedel, t.ex. inom läkemedelsgrupper där det finns biosimilarer eller andra konkurrerande läkemedel. Ökad användning av kostnadseffektiva läkemedel frigör resurser för annan vård inom regionen.

Tabell 5 visar preparat med tydlig besparingspotential. På listan finns flera läkemedel som är återkommande från tidigare år. I vissa fall går byte till mer kostnadseffektiva val sakta åt rätt håll medan det inom andra områden inte sker någon förändring. Besparingspotentialen innefattar både sjukhusen och primärvården samt övriga vårdgivare.
Under början av 2019 blev switch till biosimilarer till trastuzumab och rituximab aktuell. En mindre besparing återstår för trastuzumab som i första hand förklaras av tidpunkten när biosimilarer var tillgängliga. För rituximab går switchen långsammare och en betydlig kostnadsbesparing återstår att hämta in. Utöver detta tillkommer besparingspotential för TNF-hämmare i form av switch till biosimilarer för befintliga patienter samt att nyinsättningar görs till billigaste preparatet. En nykomling på listan är Flixabi som efter upphandling kan ge en besparing på 14 mnkr vid en switch.

Avastin ett cancerläkemedel som används ”off label” vid ögonsjukdomen våt makuladegeneration, dvs. utanför formellt godkänd indikation. Flera studier visar att det är lika effektiv som Lucentis och Eylea som i första hand används vid behandling i VGR. Det finns dock skillnader i vilket läkemedelsval som görs inom regionen.

Kvar på listan är byte från Lyrica till generiskt pregabalin. Det är stor prisskillnad mellan dessa alternativ. I REKlistan 2020 rekommenderas Pregabalin Orion och Läkemedelskommittéen rekommenderar förskrivare som behandlar patienter med Lyrica att byta till Pregabalin Orion. Andel Lyrica fortsätter sakta minska över de senaste åren, besparingspotentialen i regionen uppskattas till 10 mnkr.

Sammanfattningsvis kan en ökad användning av kostnadseffektiva läkemedel där det finns biosimilarer eller andra konkurrerande läkemedel kunna frigöra ca 79 mnkr på årsbasis. Beräkningarna av uppskattad besparingspotential är gjorda utifrån att användning av dyrare alternativ ersätts av rekommenderat preparat. Det är dock viktigt att poängtera att det inte är realistiskt att uppnå hela besparingspotentialen eftersom en individuell medicinsk bedömning kan motivera avsteg från en rekommendation. Beräkningarna indikerar dock var det finns möjliga besparingar, en andel av dessa är inräknad i årets prognos.

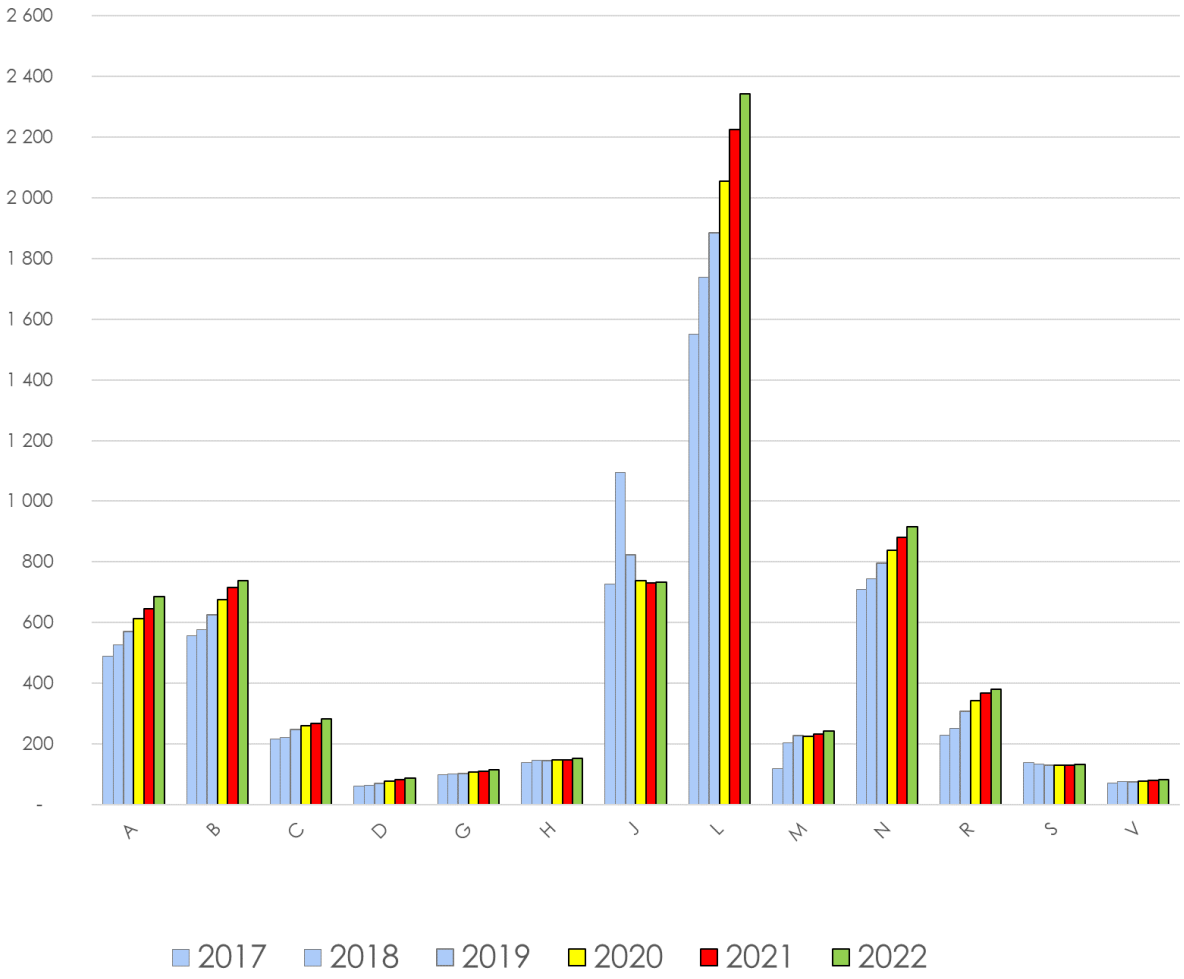
Tabell 5 Val av kostnadseffektiva läkemedel kan ge betydliga besparingar.

Område	**Rekommenderad**	**Dyrare alternativ**	**Kostnad 2019 (Mnkr)**	**Teoretisk besparings-potential (mnkr)**
Psykiatri/Smärta	Pregabalin Orion	Lyrica	21	10
Diabetes	Insulin lispro Sanofi	Humalog	43	9
Cancer	Ontruzant	Herceptin	10	8
Cancer	Ritemvia/Rixathon	Mabthera	39	18
Ögon	Avastin	Lucentis/Eylea	61	20
TNF-hämmare	Imraldi	Övriga adalimumab	Nyinsättningar/Switch	*
TNF-hämmare	Flixabi	Övriga infliximab	49	14
Total besparingspotential				**>79***

*Kostnad är konfidentiell enligt avtal.

Prognostiserad kostnadsutveckling för olika läkemedelsgrupper 2020-2022

Figur 1 Kostnadsutvecklingen för de senaste tre åren samt en prognos för 2020-2022 per terapiområde/ATC-grupp. Recept (förmånskostnad + SML) + rekvisition, VGR.



Nya **cancerläkemedel** väntas få en fortsatt stor betydelse för utvecklingen av läkemedelskostnaderna under 2020-2022. Användningen styrs till stor del av rekommendationer i Nationella vårdprogram och många av den nya läkemedlen hanteras i den nationella och/eller regionala processen för ordnat införande. Utvecklingen drivs av ökade behandlingsmöjligheter, fler behandlingslinjer läggs till och den totala tiden patienterna behandlas blir längre. Under prognosperioden väntas nya läkemedel komma ut på marknaden och indikationerna utökas för befintliga läkemedel, till exempel för användning i tidigare stadier av cancersjukdom eller som återfallsförebyggande behandling vilket ofta medför att patientpopulationen blir större och behandlingstiden längre. En trend är också att olika cancerläkemedel kombineras med varandra.

Fler nya behandlingar med immunterapi vid cancer, läkemedel där kroppens eget immunförsvar stimuleras till att attackera cancercellerna, väntas godkännas under prognosperioden. Kostnadsökning för läkemedelsgruppen **PD1-/PD-L1-hämmare (**L01XC) så som nivolumab (Opdivo), pembrolizumab (Keytruda) och atezolizumab (Tecentriq), väntas fortsätta, om än i något lägre takt än de senaste åren. PD-L1-hämmare kommer nu även introduceras för behandling av trippelnegativ **bröstcancer**. Vid **njurcellscancer** kommer flera nya regimer där PD1-hämmare kombineras med andra

läkemedel t.ex. nivolumab i kombination med CTLA4-hämmaren ipilimumab (Yervoy). Ytterligare exempel på behandlingar i pipeline är spartalizumab (PD1-hämmare) i kombination dabrafenib och trametinib (BRAF- respektive MEK-hämmare) vid **malignt melanom** och tremelimumab (CTLA4-hämmare) som kombinationsbehandling med durvalumab vid bland annat **lungcancer**. En osäkerhet i prognosen är kommande priser för PD1-/PD-L1-hämmare då en ny nationell upphandling kommer genomföras inför 2021.

Trastuzumab emtansin (Kadcyla) har relativt nyligen godkänts för behandling för **adjuvant behandling av HER2-positiv tidig bröstcancer**. Införandet bedöms medföra högre kostnader då Kadcyla ersätter den tidigare behandlingen med trastuzumab vars pris gått ner efter patentutgång.

En annan trend är utvecklingen målinriktade läkemedel som ibland som riktar sig till en undergrupp av cancerformen, till exempel vid en specifik genmutation. Vid **lungcancer** förutses till exempel fortsatt höga kostnader för osimertinib (Tagrisso) och ALK-hämmare samt att ytterligare nya läkemedel vid specifika mutationer kan tillkomma. De relativt nya läkemedlen vid avancerad **bröstcancer CDK4/6-hämmare**, palbociklib (Ibrance), ribociklib (Kisqali) och abemaciklib (Verzenios), väntas fortsätta öka i kostnad och eventuellt kan indikationerna komma att utvidgas. Nya behandlingsriktlinjer för **ovarialcancer** kommer också bidra med en betydande kostnadsökning för **PARP-hämmare**, olaparib (Lynparza) och niraparib (Zejula). PARP-hämmare, t.ex. talazoparib (Talzenna), finns är också godkända för behandling av bröstcancer men indikationen omfattas ännu inte av läkemedelsförmånerna.

Bland kommande läkemedel finns även några som generellt riktar in sig på en specifik genmutation hos cancern istället för att utgå ifrån det organ där cancern är lokaliserad. Detta kommer kanske initialt inte vara en stor läkemedelskostnad men kan innebära ytterligare kostnader för sceeening av cancermutationer och ställer krav på vårdens organisation. Ett exempel är substansen larotrectinib för behandling av **solida tumörer med fusion i gener för NTRK** (neurotrofisk tropomyosinreceptorkinas).

För olika former av **blodcancer** bedöms flera befintliga läkemedel öka i användning och nya läkemedel introduceras vilket är kostnadsdrivande. Exempel på läkemedel som bedöms öka är ibrutinib (Imbruvica), venetoklax (Venclyxto) och obinituzumab (Gazyvaro) vid **kronisk lymfatisk leukemi** (KLL) samt karfilzomib (Kyprolis) och daratumumab (Darzalex) vid **multipelt myelom**. Även lenalidomid (Revlimid) och pomalidomid (Imnovid), som funnits på marknaden en längre tid för behandling av multipelt myelom, bedöms fortsätta öka i kostnad. När fler behandlingsalternativ införs ökar antalet behandlingslinjer och den totala behandlingstiden förlängs.

Kostnaderna för cancerläkemedel kan dämpas något utifrån effekter av **patentutgångar och konkurrensutsättning,** t.ex. nab-paklitaxel (Abraxane) och bortezomib (Velcade). Det finns ytterligare en besparingspotential för **rituximab** som används vid olika blodcancerformer som Non-Hodkins lymfom (NHL) och KLL, vissa reumatologiska sjukdomar samt vid MS. Biosimilarer finns upphandlade med ett lägre pris än originalet Mabthera. Biosimilarer kan komma att lanseras för **bevacizumab** (Avastin), som bland annat används vid gynekologisk cancer och kolorektalcancer, vilket troligtvis ger en minskad kostnad under 2021.

Antalet patienter med **inflammatorisk reumatisk sjukdom, tarmsjukdom och psoriasis** som behandlas med biologiska läkemedel väntas fortsätta öka. Under prognosperioden planeras de nationella riktlinjerna för Rörelseorganenen sjukdomar att uppdateras. Till följd av de lägre priserna på TNF-hämmare och att VGR har en lägre användning av biologiska läkemedel jämfört med riksgenomsnittet bedöms volymen att fortsätta öka inom reumatologin. Implementeringen av Socialstyrelsens riktlinjer för vård av psoriasis pågår och vid inflammatorisk tarmsjukdom ökar användningen i syfte att skjuta upp kirurgisk behandling. De senaste åren har patenten fallit för tre av substanserna inom läkemedelsgruppen **TNF-hämmare** och biosimilarer har lanserats. Avtalspriset för biosimilarer till **infliximab** har sänkts inför 2020. Under 2019 pressades priserna för substansen **adalimumab** när flera biosimilarer konkurrerade med originalet Humira. Hur prisutvecklingen kommer att se ut framöver är dock osäkert. Under hösten 2020 löper avtalen för subkutana TNF-hämmare ut vilket bidrar till en osäkerhet i prognosen för läkemedelskostnaderna som helhet.

Vid behandlingssvikt på TNF-hämmare finns allt fler läkemedel med andra verkningsmekanismer att tillgå. I och med att antalet patienter som behandlas med TNF-hämmare ökar kommer allt fler bli aktuella för dessa alternativa läkemedel. Användningen av **interleukin-hämmare** bedöms öka för behandling av psoriasis samt inom reumatologin, t.ex. sekukinumab (Cosentyx) och Tremfya (guselkumab). Eventuellt kan biosimilarer till tocilizumab (RoActemra) komma ut på marknaden under prognosperioden. För inflammatorisk tarmsjukdom förutspås en viss fortsatt ökning av vedolizumab (Entyvio) och ustekinumab (Stelara). Läkemedelsklassen **JAK-hämmare,** som idag används för beharndling av RA och ulcerös kolit**,** bedöms öka påtagligt i användning. Ett nytt läkemedel i gruppen, upadacitinib (Rinvoq) för behandling av RA, har nyligen lanserats och indikationerna väntas också utvidgas till att omfatta exempelvis atopiskt eksem. Ytterligare ett läkemedel där användningsområdena utökas dupilumab (Dupixent), tidigare godkänt för behandling av vid måttligt till svårt **atopiskt eksem** men nu har också indikationen svår astma tillkommit.

De senaste åren har kostnadsökningen för andra linjens sjukdomsmodifierande läkemedel vid **multipel skleros (MS),** som natalizumab (Tysabri) och fingolimod (Gilenya), avstannat. Detta troligtvis till följd av av en ökad användning av rituximab ”off label”. En avgörande fråga för kostnadsprognosen är hur man kommer förhålla sig till off label-använingen av rituximab som nu har ett betydligt lägre pris i och med introduktionen av biosimilarer. Om biosimilarer till natalizumab skulle lanseras under prognosperioden skulle det innebära en stor besparingspotential. Av de nyare MS-läkemedlen förutses en ökad kostnad för kladribin (Mavenclad) eftersom beslut finns om introduktionsfinansiering för behandling av kvinnor med MS och graviditetsönskan.

För profylaktisk behandling av kronisk **migrän** väntas biologiska läkemedel, CGRP-hämmre, öka ytterligare något i användning. NT-rådet rekommenderar att det kan förskrivas till en begränsad patientgrupp under noggrann uppföljning av effekten. I dagsläget finns två läkemedel erenumab och frenamezumab (Aimovig och Ajovy) och ytterligare liknande läkemedel väntas lanseras. Användningen är också beroende av tillgängligheten till neurologer.

Läkemedelsbehandling vid **adhd** (N06B) förutspås fortsätta att öka och då framför allt i grupperna flickor och vuxna. Utöver volymökningen bidrar en förändring av ”mixen” av läkemedel från metylfenidat, där det finns generisk konkurrens, till nya läkemedel som

lisdexamfetamin (Elvanse), till att kostnaderna ökar. Kostnaderna för **sömnläkemedel som innehåller** melatonin, som rekommenderas till barn prognostiseras fortsätta öka. En ökad användning ses även för vuxna där melatonin ses som ett alternativ till de beroendeframkallande sömnmedlen. Oklarheter kring framtida prissättning ger en viss osäkerhet i prognosen. En ökad användning av depotinjektioner bedöms öka kostnaderna för **antipsyakotisk läkemedel vid schizofreni**. Ett nytt läkemedel för behandling av **depression**, nässpray med esketamin (Spravato), har nyligen godkänts. I dagsläget är det dock svårt att bedöma konskevenserna på läkemedelskostnaderna vid en introduktion. Det finns ett stort behov av effektiva läkemedel mot **Alzheimers sjuksom** men även om det pågår mycket forskning är det svårt att få fram. Några läkemedel finns dock i pipeline t.ex. adukanumab. En introduktion av nya läkemedel vid Alzheimers skulle kunna få stor påverkan på vården, t.ex. avseende diagnostik för att hitta patienter med tidig sjukdom. Ett sådant läkemedel skulle sannolikt betinga mycket höga kostnader, dels för att det rör sig om en potentiellt stor patientgrupp och dels utifrån den värdebaserade prissättningen då det finns stora samhällsekonomiska vinster vid en effektiv läkemedelsbehandling av demens.

Inom gruppen **antiepileptika**, där flera av läkemedlen även används vid smärtbehandling, finns en potential för kostnadsbesparingar vid aktiva val av generika med lägre pris, fram för allt för substansen pregabalin. Socialstyrelsens nationella riktlinjer för epilepsi kan sätta fokus på området och det kan även komma nya epilepsiläkemedel under prognosperioden. Användningen av **smärtläkemedel** med opioider bedöms minska något till följd av ändrade behandlingsrekommendationer. Samtidigt ses prisökningar vilket gör prognosen osäker.

Kostnaderna för **hepatit C-läkemedel** bedöms sjunka ytterligre 2020 och de följande åren beroende på minskad patientvolymen. Det finns dock en osäkerhet om framtida prissättning. Utvecklingen är också avhängig om särskilda satsningar görs för att hitta fler patienter att behandla fler patienter. Under prognosperioden kan ett nytt läkemedel mot **hepatit B/D** bli godkänt vilket kan vara kostnadsdrivande. Antal recept på **antibiotika** (J01) väntas minska ytterligare något men det ger liten påverkan på kostnaderna eftersom antibiotika som förskrivs på recept ofta har lågt pris. Kostnadsutvecklingen för antibiotika är mer beroende av användningen på sjukhus vilket i sin tur är beroende av utfallet av upphandlingar och eventuella restnoteringar. En svag kostnadsökning väntas. De höga priserna på **immunglobuliner** förutses kvarstå men användningen begränsas av råvarubrist.

Målet för andel patienter med förmaksflimmer som behandlas med **antikoagulantia** (B01) som strokeprofylax är uppnått. Kostnaden bedöms dock fortsätta öka, om än med en avtagande ökningstakt, eftersom en allt större andel av patienterna behandlas med de nya perorala antikoagulantia, NOAK, istället för warfarin. Indikationerna för NOAK-läkemedlen utvidgas också under prognosperioden till bland annat behandling för perifer artärsjukdom och förebyggande av blodpropp vid cancersjukdom. Kostnadsprognosen för **koagulationsfaktorer** vid blödarsjuka försvåras av att kostnaden per patient är mycket hög och enskilda händelser kan därmed ha stor påverkan. Kostnadsutvecklingen påverkas av utfallet på listpriser av TLV:s omprövningar av faktor VIII och faktor IX-preparat. **Genterapier vid blödarsjuka** väntas godkännas under prognosperioden vilket potentiellt innebär mycket höga engångskostnader. Flera nya läkemedel vid **betathalassemi och sickelcellsanemi** väntas och dessa bedöms bli mycket dyra.

Ökad användning av bevacizumab (Avastin) istället för ranibizumab (Lucentis) och aflibercept (Eylea) för behandling av våt **makuladegeneration**, sjukdom i gula fläcken i ögat, kan bidra till kostnadsminskningar. Området är beroende av resultat av

upphandlingar. Brolucizumab är ett nytt läkemedel inom samma terapiområde som godkändes i början av 2020 vilket kan påverka utvecklingen.

Nya läkemedel och mer intensiv behandling gör att kostnaderna för **diabetesläkemedel** prognostiseras öka. Det gäller fram för allt gruppen ”övriga diabetesmedel”, som används vid diabetes typ 2. I nya riktlinjer lyfts särskilt GLP1-analoger som liraglutid (Victoza) och SGLT2-hämmare som empagliflozin (Jardiance) fram som rekommenderad behandling hos diabetiker med etablerad kardiovaskulär sjukdom. Läkemedlen väntas även få utökade indikationer, exempelvis hjärtsjukdom utan diabetes, och nya beredningsformer under perioden. Värt att notera är en kommande peroral beredning av semaglutid som tidigare endast funnits som injektionsbehandling;

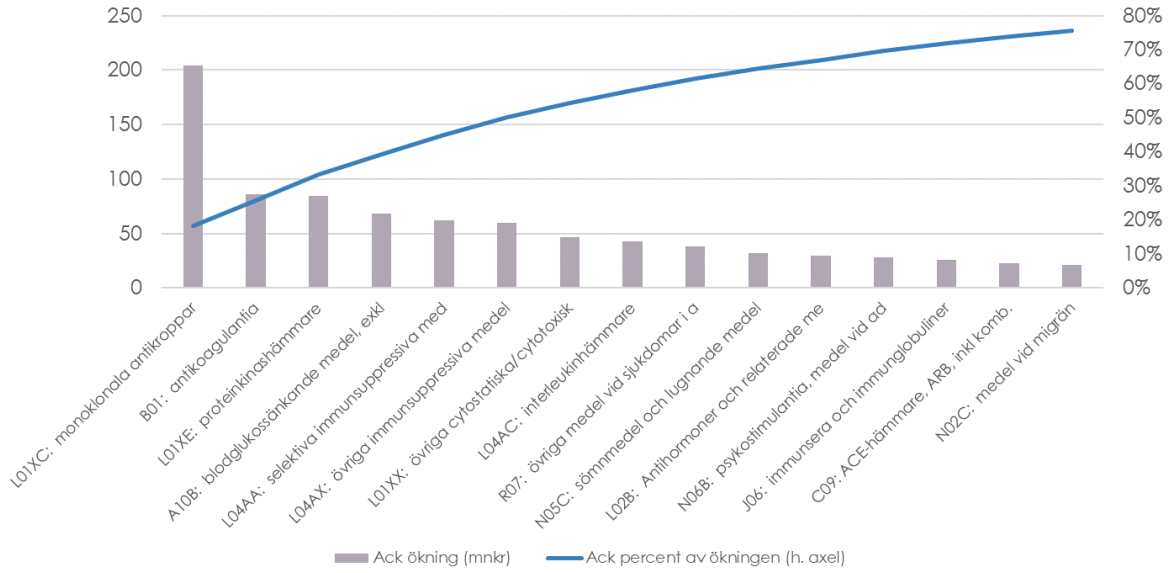
I de läkemedelsgrupper som används vid **hjärt-kärlsjukdomar** (C) finns en bakomliggande volymökning till följd av mer intensiv behandling till exempel med ACE-hämmare, ARB samt blodfettsänkande medel. Kostnaderna för blodfettssänkande läkemedel bedöms också öka mot bakgrund av nya läkemedel och det finns också diskussioner om förändrade behandlingsriktlinjer mot mer intensiv behandling. Användningen de blodfettssänkade läkemedlen i gruppen PCSK9-hämmare, evolocumab (Repatha) och alirokumab (Praluent), kan öka. Hjärtsviktsläkemedlet valsartan-sakubitril (Entresto, C09C+D) väntas öka ytterligare i kostnad.

Inom **astma/KOL-området** (R) ses fler generiska produkter och en ökad konkurrens vilket kan dämpa kostnaderna. Samtidigt ökar förekomsten av KOL och det tillsammans med en ökad användning av så kallade trippelinhalatorer kan driva kostnaderna. Nya biologiska läkemedel för behandling av svår eosinofil astma, t.ex. Nucala, Fasenra och Dupixent bedöms öka i användning.

Det finns en underbehandling med aktiva **osteoporosläkemedel** och satsningar görs för att öka behandlingen bl.a. med införande av standardiserade vårdförlopp. En ökad användning väntas av de parenterala medlen (zoledronsyra och denosumab) som är dyrare men kan ha fördelar vad gäller följsamhet till behandling.

Kostnaderna för läkemedel vid **ovanliga sjukdomar som är extremt dyra per patient** är svåra att prognosticera då varje enskild patient får stor betydelse. Den generella trenden är dock att allt fler särläkemedel kommer ut på marknaden. Införande av ivakaftor/lumakaftor (Orkambi) vid **cystisk fibros**, som rör cirka 60 patienter i VGR, pågår och kostnaderna bedöms öka under 2020. I pipeline finns ytterligare läkemedel vid cystisk fibros trippelkombinationen elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor där ytterligare patienter har indikation för behandling. Om behandlingen införs kan det komma att ha en betydande påverkan på läkemedelskostnaderna 2021 och 2022. Kostnaderna för nusinersen (Spinraza) vid **SMA** prognostiseras även fortsatt vara mycket höga även om kostnaden kan dämpas av att man kommit över en ”puckel” med nyinsättningar. Några andra läkemedel vid ovanliga sjukdomar som eventuellt kan komma att börja användas under prognosperioden är; neparvovec (Luxturna) för behandling av retinitis pigmentosa, patisiran (Onpattro) och inotersen (Tegsedi) vid ärftlig transtyretinamyloidos, ”Skelleftesjukan”, onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) vid SMA typ 1, samt pegvalias (Palynziq) vid PKU.

Figur 2 Kostnadsökning per läkemedelsgrupp som står för ackumulerat 80 procent av kostnadsökningen 2020–2022.



Avancerade terapiläkemedel (ATMP)

Bland nyligen godkända läkemedel och i pipeline för kommande läkemedel ses allt fler så kallade **avancerade terapiläkemedel**, advanced therapy medicinal products (**ATMP**). Det är t.ex. gen- och cellsterapier där kommersiella produkter klassas som läkemedel. Det finns en potential till stor nytta med läkemedlen men också många utmaningar kring introduktionen i rutinsjukvård. De kliniska underlagen för nyttan med behandlingarna är i många fall mycket osäkra vid godkännandet och kostnaden i många fall mycket hög. Avancerade terapier ställer också stora krav på infrastruktur, vårdens organisation och resurser samt distributionen av läkemedlen. Initialt bedöms påverkan på de totala läkemedelskostnaderna vara liten eftersom det ofta rör sig om behandling av ovanliga tillstånd men relativt snabbt när allt fler behandlingar etableras kan de få en betydande påverkan. Det är också osäkert vilka kostnader som kommer kunna fångas i den vanliga läkemedelsstatistiken om distributionen inte sker via apotek. Kostnaden för ATMP är inte inräknad i prognosen. En grovt beräknad prognos skulle kunna innebära kostnader på 100-150 mnkr på årsbasis på några års sikt, motsvarande en ytterligare 2-3 procent höjning av läkemedelskostnaderna i VGR

Ett aktuellt exempel är **CAR-T cellterapi** (chimär antigenreceptor), där axicabtagene ciloleucel (Yescarta) avsedd för behandling av diffust storcelligt B-cells**lymfom** och tisagenlecleucel-t (Kymriah) för behandling av **akut lymfatisk leukemi** (ALL) hos barn och unga finns godkända. Samma typ av cellbehandlingar är under utveckling med andra indikationer, t.ex. myelom. Årlig kostnad för de två första CAR-T-läkemedlen har uppskattats till ca 25 mnkr för själva läkemedlen (listpris).

Andra exempel är **genterapi vid betathalassemi** som nyligen godkänts ß(A-T87Q)-globin (Zynteglo), onasemnogene abeparvovec (Zolgensma) vid **SMA typ 1** samt **genterapi vid hemofili A,** där ett godkännande kan komma under hösten 2020. Genterapier har potential att bota alternativt kraftigt minska behovet av dagens symtomlindrande behandling. Problemet är extremt höga engångskostnader och en stor osäkerhet om effekter på lång sikt.

Tillbakablick på läkemedelskostnaderna 2019

Kostnaderna uppgick 2019 till 5,8 miljarder kronor (inkl. smittskyddsläkemedel), vilket var en ökning med 5,4 procent jämfört med 2018. Återbäringar i efterhand av riskdelnings- och återbäringsavtal omfattar fler nya läkemedel varje år med större omsättning, under 2019 var återbäringen 622 mnkr. Nettokostnadsökningen blir därmed 3,2 procent justerad för statens andel av återbäringen[1]. Se tabell 6 och figur 3 för historisk kostnadsutveckling.

Tabell 6 Kostnadsutveckling 2017–2019 i mnkr

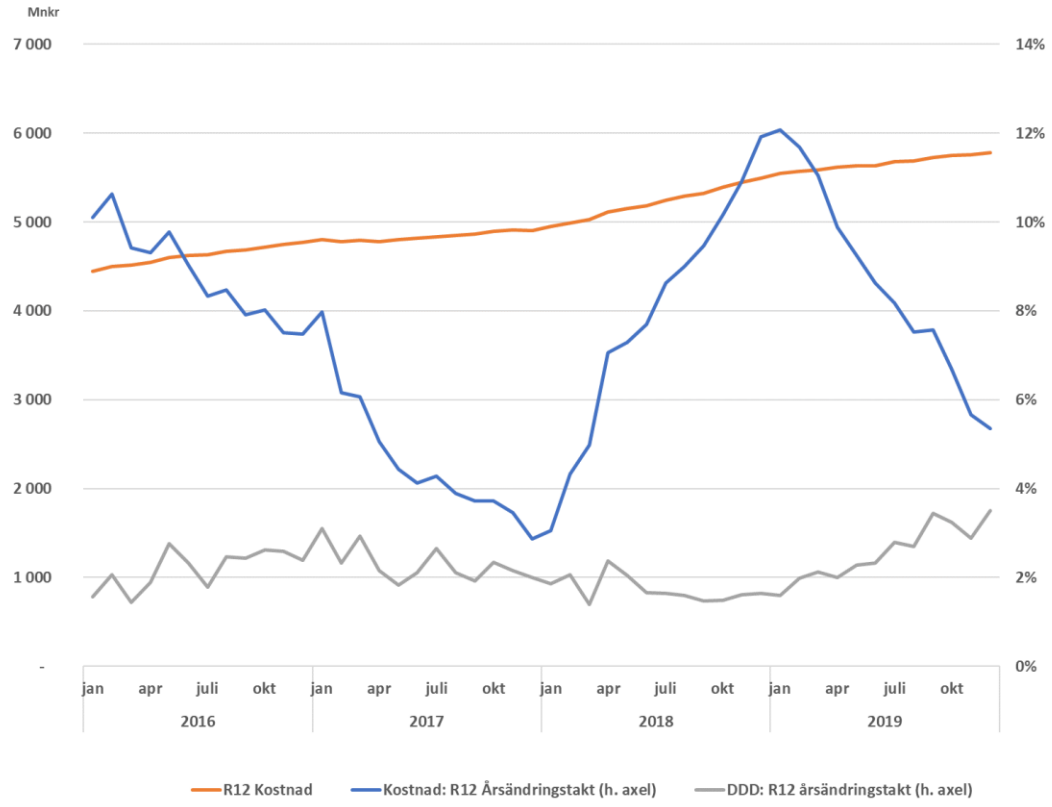
	2017	2018	2019
Kostnad före återbäring	4 906	5 491 (11,9%)	5 785 (5,4%)
Nettokostnad VGR	4 784	5 184 (8,4%)	5 350 (3,2%)

Källa: Concise, Koncernkontoret

Läkemedelskostnadernas andel av Västra Götalandsregionens totala kostnader för hälso- och sjukvård 2019 var 12,1 procent, en andel som varit på ungefär samma nivå sedan 2015.

Kostnaden för receptläkemedel uppgick 2019 till 4,2 miljarder kronor och rekvisitionsläkemedel till 1,6 miljarder. Kostnaderna ökade för receptläkemedel med 5,7 procent (225 mnkr) och för rekvisitionsläkemedel med 4,5 procent (69 mnkr) jämfört med 2018. Från detta avgår återbäring i efterhand från avtal för receptläkemedel var 469 mnkr och 155 mnkr för rekvisitionsläkemedel.

Figur 3 Rullande 12 månaders kostnads- och volymutveckling (DDD) och 12 månaders procentuell ändring i VGR på h-axel.

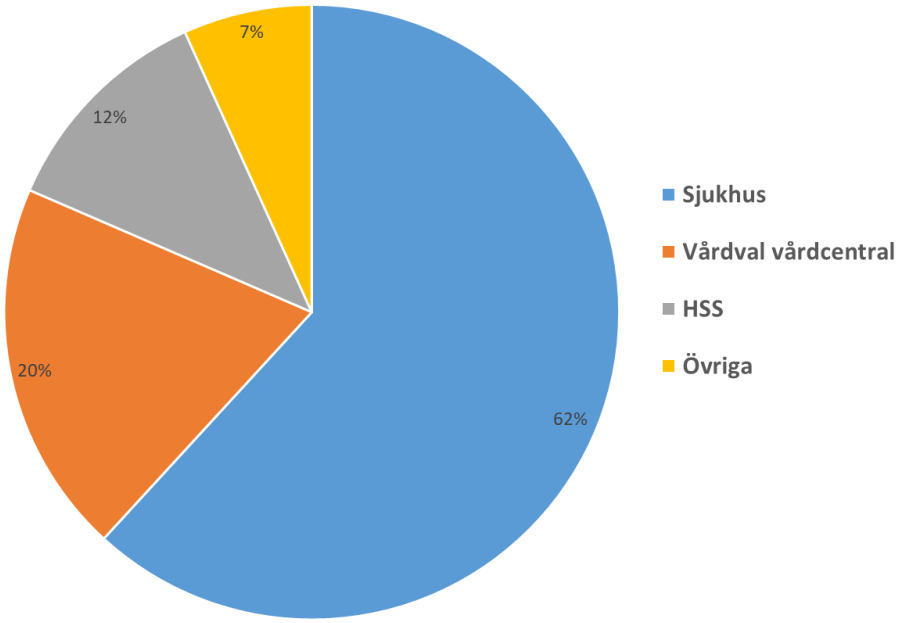


Källa: Concise

[1] Sedan 2018 finns överenskommelse mellan staten och regionerna att 40% av återbäringen avseende receptläkemedel tillfaller staten.

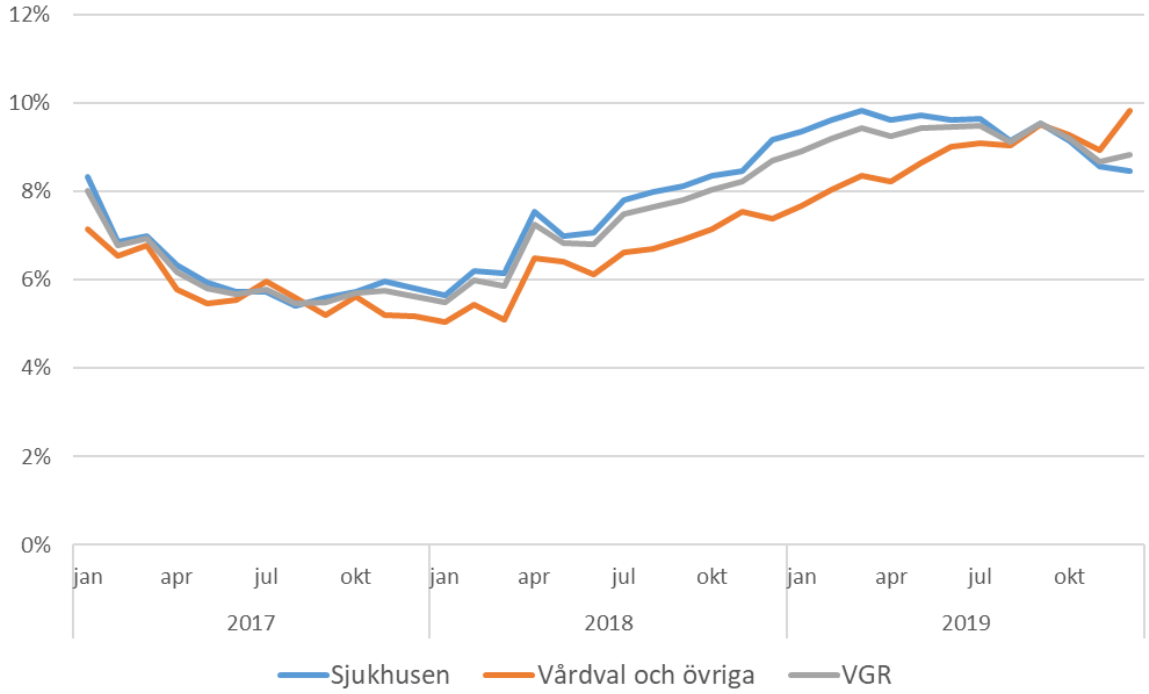
Sjukhusens bruttokostnader för läkemedel (inkl smittskyddsläkemedel) ökade med 4,6 procent 2019 jämfört med 2018 medan kostnader för enheter inom Vårdval Vårdcentral ökade med 11 procent och övriga vårdgivare med 8 procent. Sjukhusen står för 60 procent av de totala läkemedelskostnaderna efter justering för återbäring och annan finansering, t.ex. via hälso- och sjukvårdsstyrelsen. Kostnadsandel mellan olika förvaltningsform ses på figur 4 nedan.

Figur 4 Kostnadsandel per förvaltnings, justerat för återbäring och annan finansering



Kostnadsutvecklingen (exkl. smittskyddsläkemedel) oavsett finansering har sett likadan ut sedan 2017 för sjukhusen respektive Vårdval Vårdcentral och övriga. För 2019 var kostnadsökningen högre för vårdcentralerna och övriga än för sjukhusen. Utvecklingen från 2017 visas nedan i figur 5.

Figur 5 Bruttokostnadsförändringen* (exkl. smittskyddsläkemedel) 2017-2019 är likadan mellan olika vårdgivare i VGR.

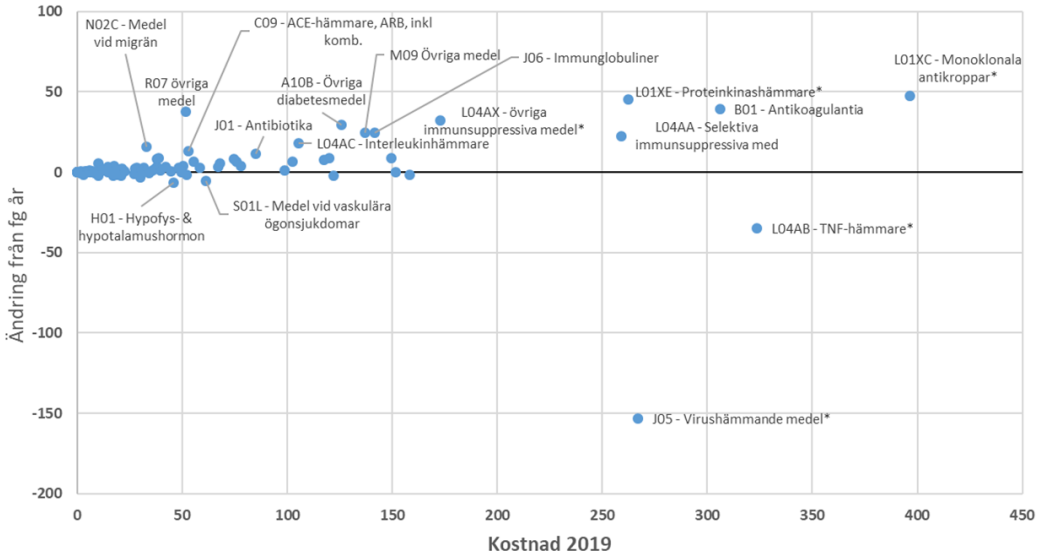


Källa: Concise. * ej justerad för finansering i form av s.k. ordnat införande eller återbäringar i efterhand.

Utveckling av läkemedelskostnaderna 2019

Figur 6 illustrerar hur olika läkemedelsgrupper påverkat kostnadsutvecklingen 2019. De grupper som återfinns i övre högra hörnet representerar både höga kostnader och stora kostnadsökningar och har därmed varit mest kostnadsdrivande. Läkemedelsgrupper med negativa tal har bidragit till minskning av kostnaderna.

Figur 6 Kostnadsanalys rekvisition + recept (förmånskostnad) i mnkr, 2019 jämfört med 2018.



Källa: Concise.

Tabell 7-9 är topplistor över läkemedelssubstanser med högst kostnad, störst kostnadsökning respektive störst kostnadsminskning 2019.

Tabell 7 De 20 läkemedelssubstanser med högst kostnad 2019

	Topp 20 läkemedelssubstanser	Utfall 2019	Diff (mnkr)	Diff %
1	B01AF02 - apixaban (Eliquis)	156,1	29,4	23%
2	M09AX07 - nusinersen (Spinraza)	120,0	19,2	19%
3	L04AB04 - adalimumab (Humira, Imraldi, Amgevita m.fl.)	116,4	-13,6	-10%
4	L01XC17 - nivolumab (Opdivo)	108,4	35,7	49%
5	J06BA02 - humant, normalt immunglobulin (Privigen m.fl.)	100,6	18,3	22%
6	L01XC18 - pembrolizumab (Keytruda)	97,3	42,8	78%
7	J05AP55 - sofosbuvir och velpatasvir (Epclusa)	95,5	-79,1	-45%
8	L04AB01 - etanercept (Enbrel och Benepali)	93,9	-7,9	-8%
9	B02BD02 - koagulationsfaktor viii (Novoeight m.fl.)	92,0	-4,8	-5%
10	L04AX04 - lenalidomid (Revlimid)	90,4	24,1	36%
11	L02BB04 - enzalutamid (Xtandi)	62,6	-4,7	-7%
12	N06BA04 - metylfenidat (Ritalin, Concerta m.fl.)	62,1	1,1	2%
13	J05AP54 - elbasvir och grazoprevir (Zepatier)	60,9	-48,4	-44%
14	N06BA12 - lisdexamfetamin (Elvanse)	60,4	8,3	16%
15	L01XC02 - rituximab (Mabthera,Rixathon och Ritemvia)	59,1	-18,5	-24%
16	L04AB06 - golimumab (Simponi)	57,3	-8,8	-13%
17	L04AA23 - natalizumab (Tysabri)	56,9	-4,1	-7%
18	A10AE04 - insulin, glargin (Toujeo, Abasglar m.fl.)	50,2	1,8	4%
19	R07AX30 - ivakaftor och lumakaftor (Orkambi)	49,7	38,3	335%
20	S01LA05 - aflibercept (Eylea)	48,3	2,9	6%

Källa: Concise

Tabell 8 Tio läkemedelssubstanser med störst kostnadsökning 2019

	Läkemedelssubstanser (preparat)	Utfall 2019	Diff (mnkr)	Diff %
1	L01XC18 - pembrolizumab (Keytruda)	97,3	42,8	78%
2	R07AX30 - ivakaftor och lumakaftor (Orkambi)	49,7	38,3	335%
3	L01XC17 - nivolumab (Opdivo)	108,4	35,7	49%
4	B01AF02 - apixaban (Eliquis)	156,1	29,4	23%
5	L04AX04 - lenalidomid (Revlimid)	90,4	24,1	36%
6	M09AX07 - nusinersen (Spinraza)	120,0	19,2	19%
7	J06BA02 - humant, normalt immunglobulin (Privigen m.fl.)	100,6	18,3	22%
8	L01XE26 - kabozantinib (Cabometyx)	22,3	18,2	434%
9	N02CX07 - erenumab (Aimovig)	14,1	14,0	
10	A16AB10 - velagluceras alfa (Vpriv)	18,7	13,6	264%

Källa: Concise

Tabell 9 Tio läkemedelssubstanser med störst kostnadsminskning 2019

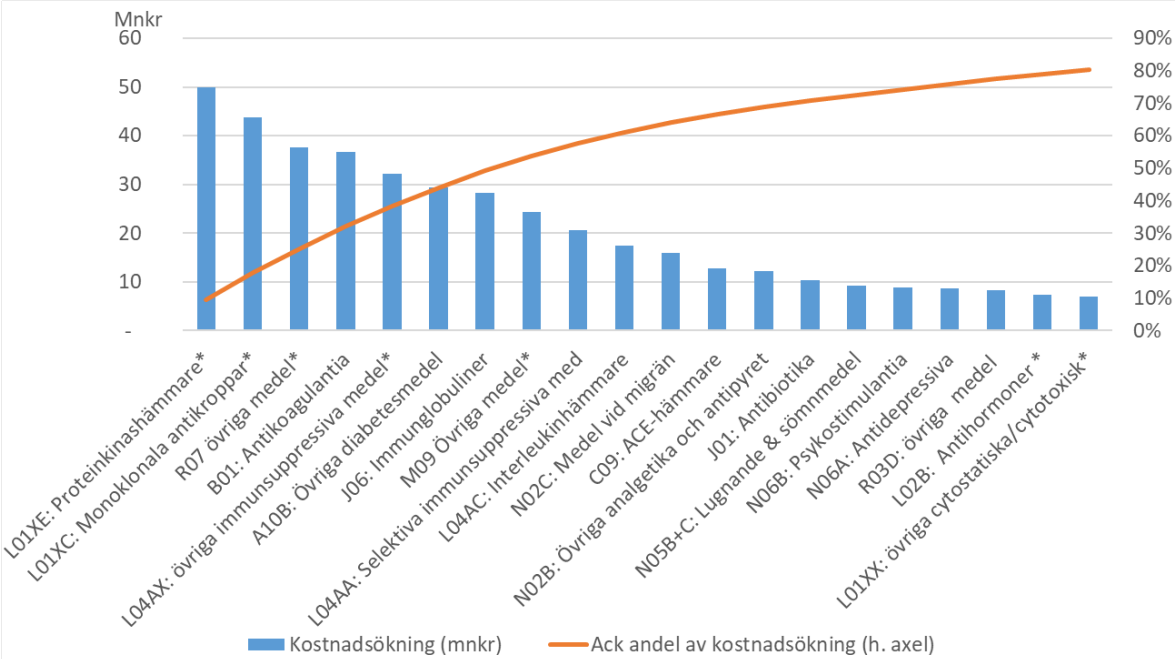
	Läkemedelssubstanser (preparat)	Utfall 2019	Diff (mnkr)	Diff %
1	L01XC03 - trastuzumab (Herceptin)	22,4	-40,0	-64%
2	L01XC02 - rituximab (Mabthera)	59,1	-18,5	-24%
3	L04AB04 - adalimumab (Humira)	116,4	-13,6	-10%
4	A16AB02 - imiglukeras (Cerezyme)	6,5	-12,5	-66%
5	L04AB06 - golimumab (Simponi)	57,3	-8,8	-13%
6	S01LA04 - ranibizumab (Lucentis)	12,0	-8,6	-42%
7	L04AB01 - etanercept (Benepali)	93,9	-7,9	-8%
8	H01AC01 - somatropin (Genotropin)	38,8	-6,4	-14%
9	L01XE04 - sunitinib (Sutent)	7,5	-6,1	-45%
10	B02BD06 - von willebrandfaktor (Haemate)	7,4	-6,1	-45%

Källa: Concise

Det som haft den största kostnadsdrivande effekten 2019 är nya läkemedel, med nya menas läkemedel som har introduceras de senaste 5 åren. Det kan ta flera år innan användningen

når sin fulla volym. Största parten av de nya läkemedlen introduceras inom cancerområdet, se figur 7, flera avser nya behandlingsalternativ där inget har funnits tidigare eller läggs till som ett ytterligare val vid nuvarande behandlingsprocess. Dessa och andra nya läkemedel står för över 50 procent av kostnadsökningen, prishöjningar för övriga läkemedel står för ca 25 procent (exkluderad för patentutgångar) och volymökningar för samma läkemedel för 20 procent.
På figur 7 listas de prognosgrupper som har ökat mest och står sammanlagt för ca. 80 procent av föregående års ökning.

Figur 7 Kostnadsdrivare 2019: Kostnadsökning i mnkr och ackumulerat procent av kostnadsökningen på h-axel



Kostnadsdrivande för sjukhusförvaltningarna inom rekvisitionsläkemedel fortsätter vara läkemedel för behandling av tumörsjukdom med läkemedelsgruppen PD1-/PD-L1-hämmare, som Opdivo och Keytruda, i spetsen. Spinraza, läkemedel vid spinal muskelatrofi, fortsätter att öka men i lugnare takt än 2018. Kostnaderna för Spinraza avser dock även behandling av patienter från andra regioner.

För receptläkemedel har fortsätter proteinkinashämmare (L01XE) stå för en stor kostnadsökning. Under 2019 var kostnadsökningen stor till exempel för njurcancerläkemedlet Cabometyx (kabozantinib), bröstcancerläkemedlet Ibrance (palbociklib), Tagrisso (osimertinib) vid lungcancer och för Imbruvica (ibrutinib) som används vid kronisk lymfatisk leukemi (KLL). I L04AX står Revlimid (lenalidomid) för behandling av **maligna blodsjukdomar**, huvudsakligen multipelt myelom, för en betydande kostnadsökning.

Orkambi mot cystisk fibros som började först användas under hösten 2018 ökade enligt under 2019 men dock i något lägre takt än tidigare prognostiserat.

Inom Vårdval vårdcentral fortsätter volymen öka för **nya perorala antikoagulantia** (NOAK – B01), t.ex. apixaban (Eliquis), för att bl.a. förebygga stroke vid förmaksflimmer. En fortsatt ökning ses för **diabetesläkemedel** (A10B) när nya läkemedel och indikationer introduceras i rutinvård.

Nya migränläkemedel förskrivs till störst part av privata aktörer, samtidigt fortsätter Botox och liknande läkemedel öka i volym. Nytt läkemedel mot svåra eksem, Dupixent, ökade också under året. Inga större effekter från patentugångar var aktuella.

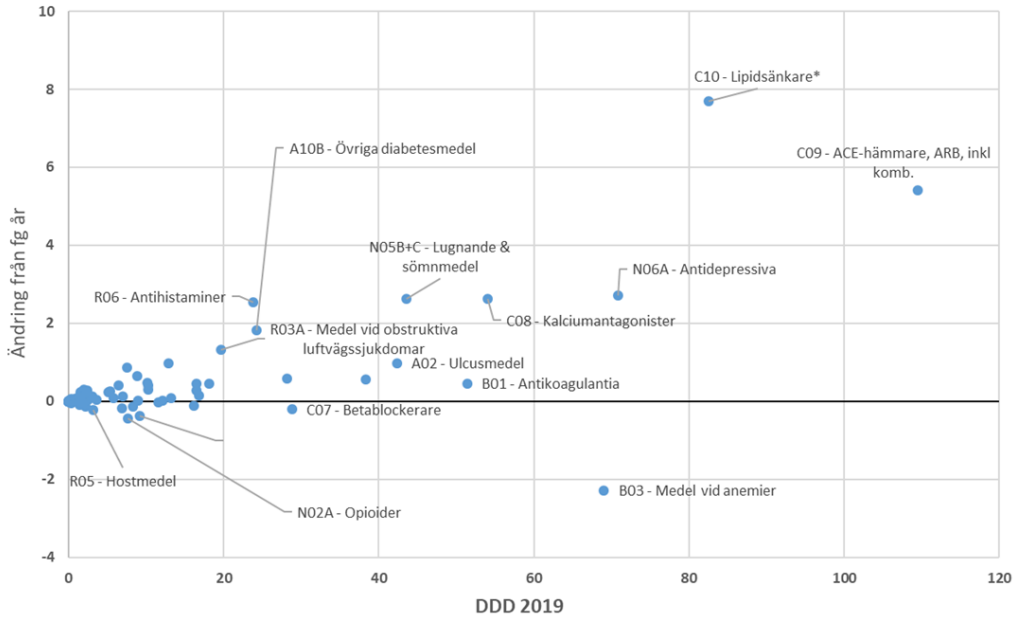
Endast ett fåtal läkemedelsgrupper har en betydande kostnadsminskning. Listprisänkningar inom smittskyddsläkemedel för hepatit C (J05) ledde till att bruttokostnaden minskade under 2019. Detta motverkas dock av av sänkt återbäring så den faktiska nettokningen är mindre. Historiskt har listpris och patientantal varierat kraftigt och därför gjordes en separat prognos för smittskyddsläkemedel 2019. Patentutgång för några HIV-läkemedel ledde till kostnadsminskning inom samma kategori. **Biologiska läkemedel som används vid reumatisk sjukdom, psoriasis och inflammatorisk tarmsjukdom** hade patentutgångar som har lett till kostnadsminskning under 2019. Inom gruppen finns Humira som var det preparatet med störst försäljning 2018 och åren innan. Minskning var drygt 30 mnkr men i verkliga fallet dock ännu större eftersom alla preparaten inom gruppen har ingått i avtal med återbäring i efterhand. På grund av sekretess kan det dock inte redovisas i rapporten. Volymen för gruppen ökar dock stadigt vilket dämpar kostnadsminskningen.

Förändringar i volym för olika läkemedelsgrupper 2019

En del av kostnadsökningen 2019 förklaras av en ökad användning av läkemedel. Antalet definierade dygnsdoser, DDD, ökade med 3,5 procent 2019 jämfört med föregående år. I figur 8 återges förändringar i volym mätt i DDD mellan 2018 och 2019 för olika läkemedelsgrupper. Det bör betonas att alla substanser inte har fastställda DDD och därmed inte finns med i figuren. DDD saknas framför allt när doseringen kan variera med diagnos och individuella faktorer, såsom för utvärtes medel och många cancerläkemedel. DDD finns dock för de flesta vanliga läkemedel som används vid folksjukdomar.

Trenderna följer samma mönster som tidigare år. Flera läkemedelsgrupper vid hjärtkärlsjukdomar ökar i användning, exempelvis lipidsänkande medel (C10), angiotensinreceptorblockerare (ARB; C09C+D), kalciumantagonister (C08) och antikoagulantia (NOAK, klopidogrel; B01). Även diabetesläkemedel ökar. Orsaken är sannolikt både att antalet äldre i befolkningen ökar och att behandlingsriktlinjer styr mot en mer intensiv behandling. Den långvariga trenden med ökning användning av antidepressiva läkemedel tycks fortsätta och sömnläkemedlet melatonin återfinns också bland de substanser som ökat mest i volym 2019. I gruppen B03, medel vid anemier, är det folsyra, acetylsalicylsyra och warfarin som minskar.

Figur 8 Analys volym 2019 jämfört med 2018. Definierad dygnsdos - DDD miljontal.

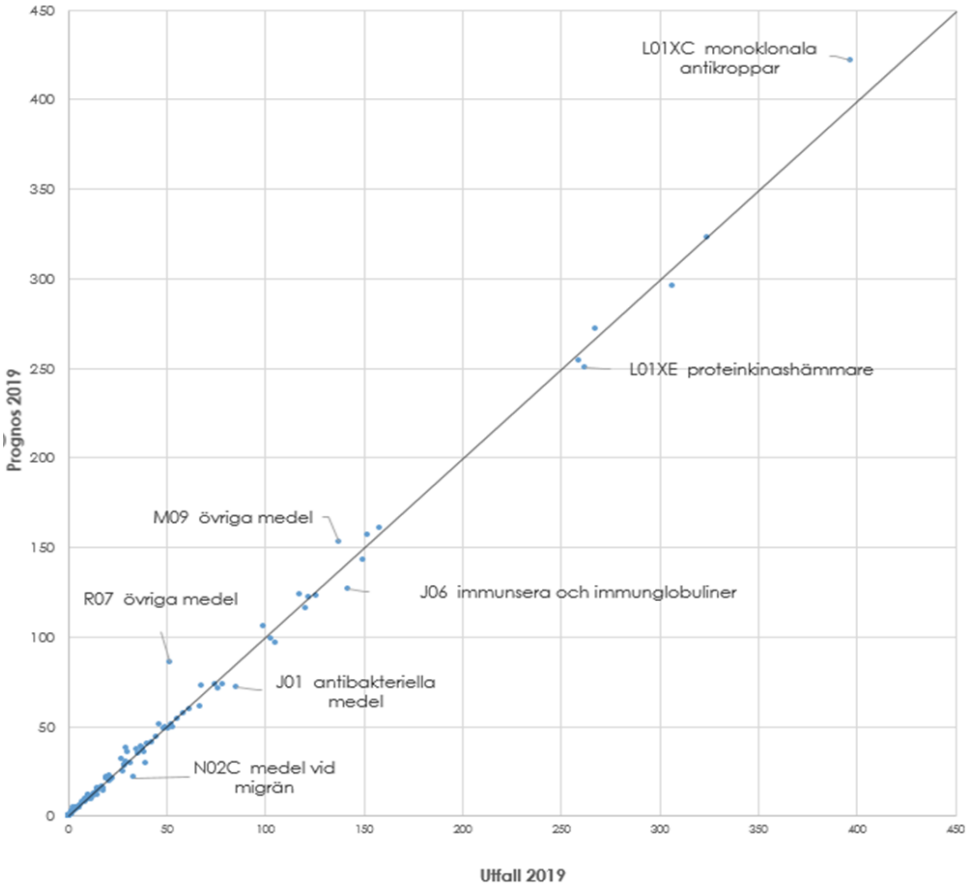


Källa: Concise. Obs! Omfattar endast läkemedel med fastställd DDD.

Utfall 2019 jämfört med prognos

I figur 9 jämförs prognsen med faktiskt utfall 2019. Läkemedelsgrupper som ligger över linjen i figuren hade en högre prognos än faktiskt utfall.

Figur 9 Utfall 2019 i relation till prognostierad kostnad, mnkr per ATC-grupp.

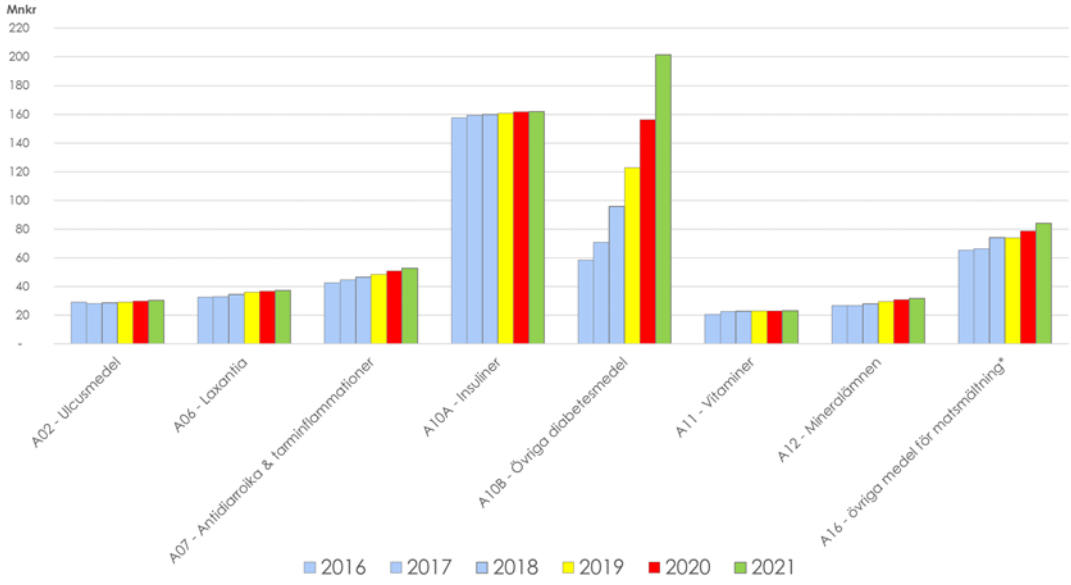


Källa: Concise och egna beräkningar

Flesta prognosticerade ATC-grupperna ligger nära kostnad innan återbäring är avdragen 2019, det vill säga under 10 mnkr i avvikelse. I gruppen med monoklonala antikroppar (L01XC) bedömdes effekten från patentutången för rituximab och trastuzumab gå långsammare men redan under 2019 blev största parten av effekten för traztuzumab inhämtad. Ytterligare effekt återstår för rituximab. Ökning för PD1-hämmare var enligt prognos. Gruppen proteinkinashämmare (L01XE) som också innehåller cancerläkemedel ökade mer än prognos när fler patienter behandlades med Cabometyx som är under implementering i rutinsjukvård.

Utfallet för gruppen M09, som domineras helt av preparaten Spinraza och Translarna för behandling av spinal muskelatrofi respektive Duchennes muskeldystrofi, blev något lägre än prognos. I siffran för Spinraza ingår både kostnader för VGR-patienter samt utomlänspatienter där hemmaregionen står för finansieringen.
Gruppen R07 avser huvudsakligen Orkambi för cystisk fibros, där en något långsammare implementering är orsaken till det lägre utfallet än prognos.
Nya medel vid migrän lanserades under 2019 och fick en större kostnad än prognosticerat med bakgrund att det inte prioriterades för introduktionsfinansiering i VGR.
Kostnad för antibiotika (J01) och immunoglobuliner (J06) ökade mer i kostnad än prognosticerad. Båda dessa grupper påverkas av restnotering och därmed dyrare priser som trots minskade volymer för båda grupper ledde till högre kostnader.

Bilaga 1 Kostnadsutvecklingen för olika terapiområden 2020 - 2022



Matsmältningsorgan och ämnesomsättning (ATC-grupp A)

*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

A02 – Medel vid syrarelaterade symtom

2018: 28,7 mnkr *2019: 31,6 mnkr* *Diff: +2,9 mnkr*

Kostnaderna för gruppen förväntas öka svagt under prognosperioden.

- Gruppen innehåller läkemedel mot magsår och refluxsjukdom där protonpumpshämmare (PPI) dominerar. Användningen av PPI har ökat under många år. Sammantaget ser användningen ut att öka och kostnaden likaså. Alla PPI finns som generika och under de senaste åren har man sett en viss kostnadsminskning som nu planat ut. Detta beror sannolikt på de prisökningar som ses på många generiska läkemedel.
- **Omeprazol** och **esomeprazol** svarar för 12 respektive 10 mnkr av totala kostnaden. Esomeprazol ökade 1,9 mnkr jämfört 2018.
- **Pantoprazol** svarade för 4,4 mnkr av gruppens totala kostnad under 2019.

A04 – Antiemetika

2018: 6 mnkr *2019: 6 mnkr* *Diff: 0 mnkr*

Kostnaderna för gruppen förväntas vara oförändrade under prognosperioden.

- Kostnaden domineras av **ondansetron** som användes för 2,7 mnkr 2019.
- Kombinationsläkemedlet **netupitant/palonosetron** (Akynzeo) fortsätter öka med 29% till 1,7 mnkr 2019.
- Generika för **aprepitant** har lanserats men användningen är låg, 0,6 mnkr, så effekten av en patentutgång är inte särskilt stor.

A06 – Medel vid förstoppning

2018: 35 mnkr *2019: 38 mnkr* *Diff: +3,3 mnkr*

För gruppen förutspås en ökning under prognosperioden.

- Gruppen innehåller laxermedel och de största substanserna är **makrogolkombinationer** (16 mnkr), **makrogol** (4,2 mnkr), **sterkuliagummi** (3,4 mnkr) **dokusatnatrium** (4 mnkr)**, laktulos** (2 mnkr) och **natriumpikosulfat (**1,7 mnkr**)**.
- **Prukolaprid** (Resolor) är ett relativt nytt preparat där en fortsatt kostnadsökning kan förväntas. Den ökade från 1,5 mnkr 2018 till 1,7 mnkr 2019.
- **Naloxegol** (Moventig) är också ett relativt nytt preparat där kostnaden har ökat från 575 tkr till 875 tkr och en fortsatt ökad användning förväntas.

A07 – Antidiarroika och medel vid intestinala infektioner och inflammationer
2018: 47mnkr *2019: 50 mnkr* *Diff: +3 mnkr*
För gruppen som helhet förutspås en kostnadsökning enligt trend.

- Gruppen innehåller läkemedel mot diarré, tarminfektioner och inflammatoriska tarmsjukdomar.
- **Mesalazin** (Asacol, Mesal, Pentasa m.fl) står för mer än hälften av gruppens kostnad och har under flera år haft en ökad användningstrend. Kostnaden ökade under 2019 till 29,6 mnkr jämfört med 27,6 mnkr under 2018. Denna ökning torde rimligtvis fortsätta enligt trend.
- Användningen av **budesonid** (Budenofalk, Cortiment och Entocort) fortsätter att öka från 5,1 till 6,3 mnkr. Jorveza, en ny beredningsform av **budesonid** är godkänt för behandling av eosinofil esofagit och utgör ännu en relativt liten del andelen budesonid.
- **Nystatin** (Nystimex, Nystatin Orifarm mfl) är väsentligen oförändrad på 3,7 mnkr.
- **Rifaximin** (Xifaxan) har sedan lanseringen 2013 långsamt ökat i kostnad. Den ökade med drygt 0,3 mnkr och en liknande årlig kostnadsökning kan förväntas.

A10A – Insuliner och analoger
2018: 159,9 mnkr *2019: 158,2 mnkr* *Diff: -1,7 mnkr*
Sammantaget förväntas kostnader för gruppen insuliner och dess analoger att öka svagt under kommande prognosperiod. Ökad användning av biosimilarer minskar kostnaderna per behandling vilket emellertid kostnadsmässigt vägs upp av ökad förekomst av diabetes typ 2.

- Gruppen innefattar insuliner för diabetes typ 1 och 2.
- Störst kostnad 2019 hade **insulin glargin** (Lantus, Abasaglar, Toujeo); 50,2 mnkr, en ökning med närmare två miljoner jämfört med 2018. Användningen av Lantus minskar till förmån för biosimilaren Abasaglar vilket ger en lägre kostnad per användare, denna minskning förtas delvis av kostnadsökningen som följer av användningen av Toujeo.
- Därefter följer **insulin aspart** (Novorapid, Fiasp med flera); 43,4 mnkr, en minskning med 3,6 mnkr sedan föregående år.
- Kostnaden för **insulin lispro** (Humalog) 2019 har ökat 1 mnkr till 22 mnkr och **insulin (humant)** har minskat 1 mnkr till 20 mnkr. En biosimilar till insulin lispro (Insulin Lispro Sanofi) har nyligen introducerats vilket kan minska kostnaderna framöver.

- Kostnaden för **insulin degludek** (Tresiba) var 2019 11 mnkr. Preparatet är dyrare än långverkande beredningar av **insulin glargin**. Kombinationspreparat **insulin degludek och liraglutid** (Xultophy) har ökat 0,7 mnkr senaste året.
- Kostnaden för **insulin detemir** (Levemir) har minskat med 1 mnkr till 2,5 mnkr. Patentet för Levemir gick ut under 2018.

A10B – Blodglukossänkande medel, exkl insuliner
2018: 95,9 mnkr *2019: 125,6 mnkr* *Diff: +29,7 mnkr*
Sammantaget förväntas kraftigt ökade kostnader för gruppen blodglukossänkande pga. nya nationella och regionala riktlinjer som förordar ökad användning av effektivare och säkrare men dyrare preparat.

- Gruppen innefattar övriga läkemedel för behandling av diabetes typ 2. I de fall insulinbehandling inte är tillräckligt för att ge glykemisk kontroll till patienter med diabetes typ 1 övervägs i särskilda fall SGLT2-hämmare även till den gruppen. Indikationerna för SGLT2-hämmare kan tänkas utvidgas framöver med anledning av positiva studieresultat i andra patientpopulationer än renodlade diabetespopulationer. Detta kommer sannolikt påverka kostnaderna för denna läkemedelsgrupp.
- **Metformin** (generika); 9,8 mnkr, är basen i all behandling och förblir första linjens behandling i VGR.
- I nya nationella och regionala riktlinjer placeras övriga blodglukossänkande medel (SGLT2-hämmare, DPP4-hämmare, GLP1-analoger, glitazoner och sulfonureider) som likvärdiga andra linjens behandling.
- Högst kostnad i gruppen 2019 hade DPP-4-hämmaren **sitagliptin** (Januvia inkl. kombination); 28,6 mnkr, GLP-1-analogen **liraglutid** (Victoza); 28,5 mnkr samt empagliflozin (Jardiance inkl kombination); 28,3 mnkr.
- Störst ökning stod **empagliflozin** (Jardiance inkl kombination) för med en ökning på 11,4 mnkr 2019. Substansen erhåller introduktionsfinansiering inom ordnat införande vid diabetes och samtidig hjärtkärlsjukdom fram till juni 2020.
- Användandet av nya veckoberedningar av GLP1-analoger **semaglutid** (Ozempic) och **dulaglutid** (Trulicity**)** har ökat med 8,3 mnkr respektive 0,8 mnkr senaste året.
- I riktlinjer lyfts särskilt **liraglutid** (Victoza) och **empagliflozin** (Jardiance) fram som rekommenderad behandling hos diabetiker med etablerad kardiovaskulär sjukdom.
  Nya beredningsformer av befintliga substanser tillkommer närmaste åren och därtill ytterligare preparat inom framförallt läkemedelsgrupperna SGLT2-hämmare och GLP1-analoger. Värt att notera är en kommande peroral beredning av semaglutid (Rybelsus) som tidigare endast funnits som injektionsbehandling, som kan komma att börja marknadsföras i slutet av 2020. Att det är en ny beredningsform kommer möjligen kunna innebära att fler patienter får GLP-1-analoger.

A11 – Vitaminer
2018: 23 mnkr *2019: 21 mnkr* *Diff: -2 mnkr*
Godkännandet för Tiacur injektionsvätska som innehåller tiamin, vitamin B1, upphörde 20 februari 2020. Det är oklar om detta innebär kostnadsökning då priset för Vitamin B1 Ratiopharm är beroende på vilken importör som aktuell.

- Största posten inom gruppen utgörs av **tiamin**-preparatet Tiacur (B-vitamin) med en kostnad på 4,6 mnkr 2019 som dominerar kostnaderna för B-vitaminerna. Prepratet försvinner dock från marknaden i februari 2020 för att det innehåller konserveringsmedlet klorbutanol som har toxiska egenskaper. Västra Götaland har fått beviljat generell licens för vitamin B1-ratiopharm, som ej innehåller klorbutanol, för alla beställande enheter i VGR.
- Övriga stora poster inom gruppen är D-vitaminer och preparat vid sjukdomar i kalciummetabolismen där **kolekalciferol** (vitamin D3) som sammanlagt kostade 7,4 mnkr och där största enskilda preparat var Divisun (4,5 mnkr). Totala kostnaden för D-vitaminerna uppgick 2019 till ca 12,4 mnkr, vilket är en liten minskning.

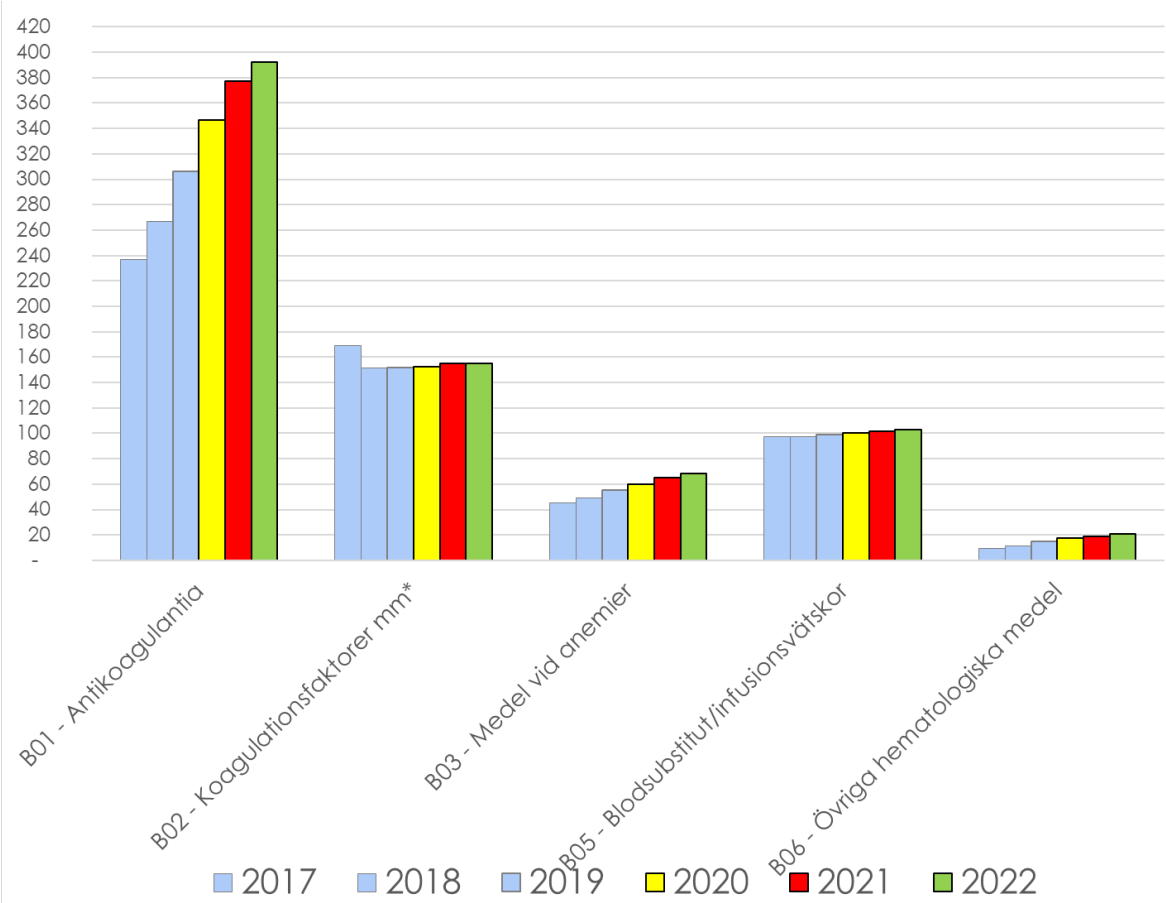
A12 – Mineraler
2018: 28 mnkr *2019: 29 mnkr* *Diff: +1 mnkr*
Sammantaget förutspås en fortsatt ökning enligt trend.

- Som tidigare domineras gruppen av kombinationspreparat med **kalcium och D-vitamin** (16 mnkr). Kalcium och D-vitamin används mot benskörhet tillsammans med specifika osteoporosläkemedel.
- **Kalium** i olika beredningar för peroral behandling är näst störst (7,6 mnkr) och preparat med **kaliumklorid** (6,1 mnkr) är de mest använda, ges oftast vid kaliumbrist orsakad av diuretika.

A16 – Övriga medel för matsmältning och ämnesomsättning
2018: 74 mnkr *2019: 78 mnkr* *Diff: +4 mnkr*
Den totala kostnaden för gruppen har under längre tid ökat och förväntas fortsätta enligt denna trend. Enskilda tillkommande eller bortfallande patienter kan påverka utfallet då många av läkemedlena har höga kostnader per patient. Detta försvårar prognostiseringen. Flera av läkemedlen omfattas av regional solidarisk finansiering av extremt dyra läkemedel enligt årliga beslut.

- Gruppen innehåller huvudsakligen läkemedel för allvarliga sällsynta enzymbristsjukdomar, såsom Gauchers respektive Fabrys sjukdom.
- De enskilda produkterna är mycket dyra, varför enstaka tillkommande eller bortfallande patienter påverkar årskostnaden avsevärt vilket försvårar prognostiseringen.
- Under 2019 genomfördes en ny upphandling av läkemedel vid Gauchers sjukdom med intravenös administrering. Det nya upphandlingsavtalet innebär att preparatet **velagluceras alfa** (Vpriv) används i stället för **imiglukeras** (Cerezyme). Avtalet innebär kostnadsåterbäring i efterhand och en sänkt nettokostnad.
- **Alglukosidas alfa** (Myozyme), för behandling av Pompes sjukdom, och **agalsidas beta** (Fabrazyme), för behandling av Fabryssjukdom, stod 2019 för en kostnad på ca 14 mkr vardera.
- Det finns fler nya läkemedel inom ATC-kod A16, både i pipeline och redan godkända, men det är osäkert om de kommer börja användas inom prognosperioden. Exempel på sådana läkemedel är **kargluminsyra** (Carbaglu)**, asfotas alfa** (Strensiq), **cerliponas alfa** (Brineura) och **givosiran** (Givlaari). Läkemedlen betingar ofta ett mycket högt pris vilket gör att de kan vara svårt att bedöma dem som kostnadseffektiva.

Blod och blodbildande organ (ATC-grupp B)



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

B01 – Antikoagulantia

2018: 267 mnkr *2019: 306 mnkr* *Diff: +29 mnkr*

Nya perorala antikoagulantia (NOAK) utgör den största delen av gruppens totalkostnad. Kostnaden för NOAK-läkemedlen var 221 mnkr 2019, en ökning med 40 mnkr sedan 2018. En fortsatt men minskande kostnadsökning förväntas för gruppen.

- Antikoagulantia domineras kostnadsmässigt av de nya perorala antikoagulantia (NOAK), **dabigatran** (Pradaxa), **rivaoxaban** (Xarelto), **apixaban** (Eliquis) och **edoxaban** (Lixiana). Regionen har under flera år arbetat aktivt med att öka behandlingen med antikoagulantia som stokeprofylax vid förmaksflimmer vilket lett till att det nu är en hög andel patienter med förmaksflimmer som behandlas. Det finns idag en patientgrupp som fortsatt har en välfungerande warfarinbehandling men den gruppen kommer minska successivt allteftersom nya patienter sätts in på NOAK. Det sker en indikationsbreddning för några av preparaten vilket bland annat inkluderar behandling vid perifer arteriell sjukdom och tromboembolism vid cancersjukdom. Sammantaget förväntas en fortsatt men avtagande kostnadsökning för NOAK under hela prognosperioden.
- I takt med att användningen av NOAK ökar så minskar kostnaden och användningen av **warfarin**. Kostnaden minskade med 0,9 mnkr till 5,0 mnkr 2018. Även kostnaden för **lågmolekylära hepariner** har minskat med 1,9 mnkr till 33,4 mnkr 2018. En fortsatt långsam kostnadsminskning för dessa läkemedel är att förvänta.

- Användningen av lågdos **acetylsalicylsyra** (generika) fortsätter minska men p.g.a. viss prisökning steg kostnaderna något från 5,8 mnkr 2018 till 6,2 mnkr 2019. Användningen av, och därigenom kostnaderna, för **klopidogrel** (generika) ökade från 6 mnkr till 7,4 mmkr.
- **Epoprostenol** (generika), **iloprost** (Ilomedin), **treprostinil** (Remodulin) och **selexipag** (Uptravi) är läkemedel som främst används vid pulmonell arteriell hypertension. Kostnaden för denna grupp av läkemedel minskade senaste året med 0,4 mnkr till 3 mnkr. Dessa läkemedel är dyra och det rör sig om få patienter varför det är svårt att prognostisera kostnaderna.

B02 – Hemostatika
2018: 151 mnkr *2019: 152 mnkr* *Diff: +0,5 mnkr*
Gruppen innefattar **koagulationsfaktorer** som används vid hemofili (blödarsjuka) och som kostnadsmässigt helt dominerar med en kostnad på 114 mnkr 2019, en kostnadsminskning på 13 mnkr. Det är svårt att prognostisera kostnaderna för dessa preparat då enskilda patienter kan ha stor inverkan. Utvecklingen går mot modifierade koagulationsfaktorer eller alternativa strategier som möjliggör förlängda dosintervall och minskad risk för inhibitorutveckling. Genterapier kommer sannolikt lanseras under prognosperioden, både vid hemofili A och B, vilket potentiellt innebär höga engångskostnader.

- **Koagulationsfaktor VIII** för behandling av hemofili A dominerar kostnaden med 92 mnkr 2019, en minskning med 4,8 mnkr jämfört med 2018. TLV genomförde 2018 tillsammans med företag och regioner s.k. trepartsöverläggningar vilket resulterade i sänkta kostnader för preparaten. Dock sker återbäring i efterhand. Som en följd av trepartsöverläggningen har kostnadsfördelningen inom gruppen förändrats. Ny omprövning av faktor-VIII-preparaten är planerad under 2020 vilket åter kan komma att förändra prisbilden.
- **Koagulationsfaktor VIIa** (NovoSeven) används bl.a. till patienter för behandling av hemofili som utvecklat antikroppar (inhibitorer) mot koagulationsfaktorer VIII och IX. Kostnaden för läkemedlet var 1,3 mnkr 2018, en minskning med 1,4 mnkr. Då läkemedlet är dyrt och patientgruppen är liten är det svårt att prognostisera kostnaderna.
- **Koagulationsfaktor IX** används för behandling av hemofili B och kostnaderna för gruppen uppgick 2019 till 6,8 mnkr. TLV omprövar för närvarande subventionen av faktor IX-läkemedel varför prisbilden kan förändras framöver.
- **Emicizumab** (Hemlibra) är en monoklonal antikropp och en ny behandlingsmetod vid faktor-VIII-brist som godkändes under 2018 av EMA. Läkemedlet har indikation för behandling av patienter med hemofili A som utvecklat antikroppar (inhibitorer) mot faktor VIII preparaten och är därmed alternativ till Feiba och NovoSeven. Under våren 2019 erhöll man indikation för behandling av svår hemofili A utan inhiberande antikroppar. Denna indikation ingår emellertid ej i förmånen. Behandlingen är kostsam och kostnaden 2019 uppgick till 5,6 mnkr.
- **Eltrombopag** (Revolade) används huvudsakligen som behandling vid primär immunologisk trombocytopeni (ITP). Kostnaderna ökade med 3,0 mnkr 2019 från 6,7 Mnkr 2018. Detta är sannolikt en slumpvariation då priset per patient i vissa fall kan vara högt. Ingen fortsatt kostnadsökning är att vänta.
- Ansökan om marknadsgodkännande för genterapi vid hemofili A, **valoktokogen roxaparvovek**, har lämnats in till EMA och kan komma att godkännas hösten 2020.

B03 – Medel vid anemier
2018: 49 mnkr *2019: 56 mnkr* *Diff: +6 mnkr*

Kostnaden för gruppen förväntas öka till följd av ökande kostnader för parenterala järnpreparat, erytropoietin samt introduktion av nya läkemedel inom gruppen.

- **Erytropoietin** svarar för en kostnad på 22,7 mnkr 2019 vilket innebär en kostnadsökning på 1,0 mnkr sedan 2018. Detta bedöms relaterat till en övergång till receptförskrivning av erytropoitin till patienter med dialys i hemmet, svagt ökade kostnader för preparaten samt en svagt ökad användning. En fortsatt viss kostnadsökning kan förväntas. Patentet för **darbepoetin alfa** (Aranesp) har löpt ut. Det saknas i dagsläget biosimilarer men dessa kan komma att introduceras under prognosperioden.
- Parenterala järnpreparat fortsätter att öka i användning. Från 2018 ersatte **järn-isomaltosid 1000** (Monofer) **järnkarboxbimaltos** (Ferinject) som nytt upphandlat preparat. Viss latens i att anamma det nya rekommenderade preparatet bidrog till en mer påtaglig kostnadsökning för gruppen. Kostnaden för preparaten var 2019 14,6 mnkr, en ökning med 4,5 mnkr.
- Det perorala järnpreparatet ferrosulfat **(Duroferon)** utgick 2018 ur förmånen varför kostnaderna för preparatet, skönk påtagligt under 2019 från 1,2 mnkr till 0,4 mnkr. Alternativa järntabletter inom förmånen saknas.
- Nya läkemedel vid i första hand anemi tillföljd av njursvikt kommer sannolikt lanseras under prognosperioden. **Roxadustat** förväntas bli godkänt under 2020.
- Nya läkemedel vid behandling av sicklecellanemi, exempelvis **voxelotor** och **krizanlizumab** (Adakveo), och betathalassemi, exempelvis **βA-T87Q-globin** (Zynteglo) liksom **luspatercept**, förväntas lanseras under prognosperioden. Antalet patienter som kan bli aktuella för läkemedlet i regionen är sannolikt få men preparaten förväntas bli dyra.

B05 – Blodsubstitut och infusionsvätskor
2018: 98 mnkr *2019: 99 mnkr* *Diff: 1 mnkr*

Den totala kostnaden för gruppen var 99 mnkr 2019 och inga stora kostnadsförändringar är att förvänta under prognosperioden. Kostnaderna för gruppen domineras av peritonealdialysvätskor vars totalkostnad var 28 mnkr 2019.

- Användningen av **peritonealdialysvätskor** (PD-vätskor) är korrelerat till regionens hemodialys- och tranplantationskapacitet. Den totala kostnaden har sjunkit med 8 % 2019 jämfört med 2018.
- Kostnaden för **parenterala nutritionslösningar** i trekammarpåse (SmofKabiven, Numeta m.fl.) har ökat med 8 % till 18 mnkr 2019 vilket kan bero på en ökad användning av Numeta till barn.
- **Albumin** användes till en kostnad för 12,6 mnkr 2019 vilket är oförändrat i jämförelse med 2018.

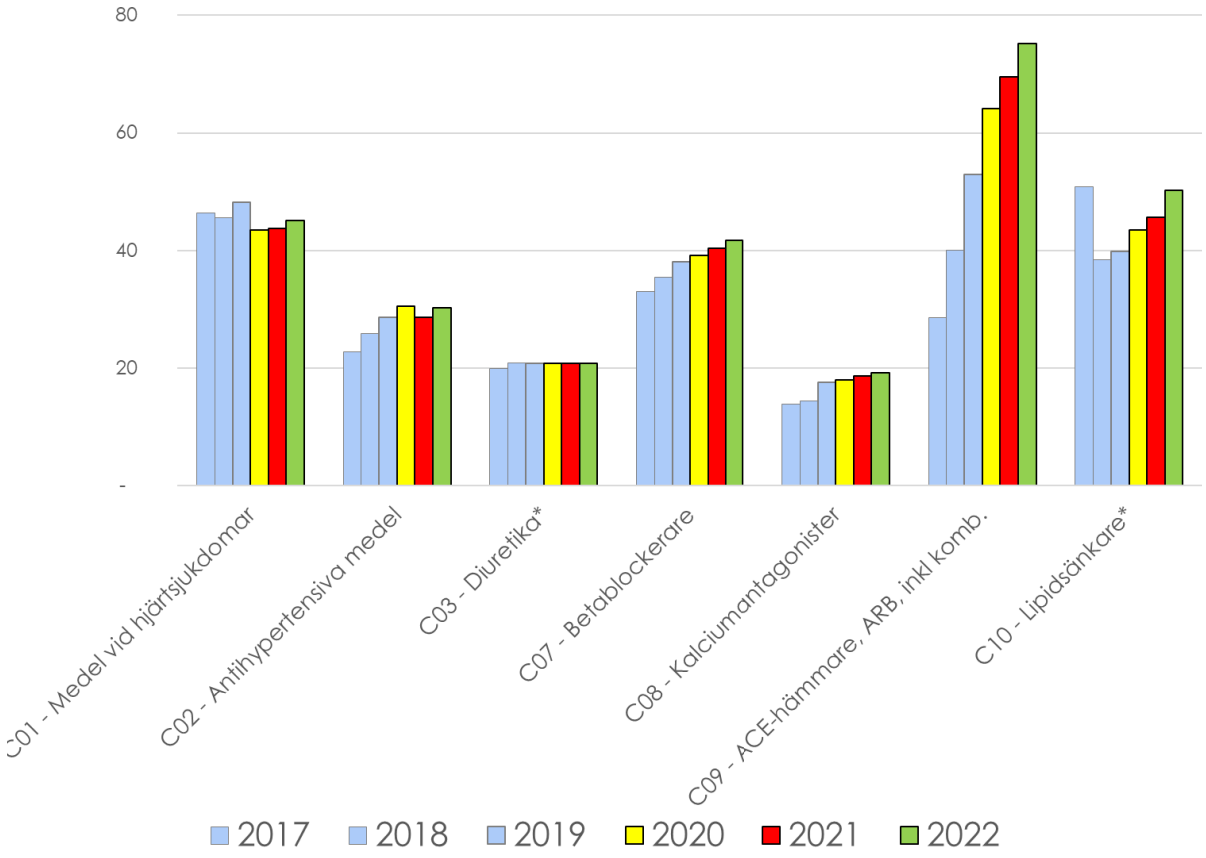
B06 – Övriga hematologiska medel
2018: 11 mnkr *2019: 15 mnkr* *Diff: 4 mnkr*

Gruppen omfattar huvudsakligen läkemedel som hämmar komplementfaktor 1 (C1) eller bradykinin och vars främsta användningsområde är behandling eller prevention av akuta

attacker vid heriditärt angioödem (HEA). Det rör sig om dyra läkemedel där mindre variation i patientantal kan ha relativt stor inverkan på kostnaden varför gruppen är svårprognosticerad. Kostnaden kommer sannolikt öka för gruppen under prognosperioden.

- Tre läkemedel mot HEA stod för majoriteten av kostnaderna i gruppen 2019: **ikabitant** (Firazyr) kostade 6,0 mnkr, **human C1-esterashämmare** (Berinert) 3,8 mnkr och **human C1-esterashämmare** (Cinryze) 3,1 mnkr.
- Lanadelumab (Takzhyro) godkändes 2019 och är den första substansen som kan ges subkutant inom gruppen som har indikation för prevention av recidiverande anfall av HEA. 2019 uppgick kostnaden till 1,5 mnkr. Användningen tros öka under prognosperioden.

Hjärta och kretslopp (ATC-grupp C)



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

C01 – Medel vid hjärtsjukdomar
2018: 46 mnkr *2019: 48 mnkr* *Diff: +2 mnkr*

Kostnaden för gruppen ökade något under 2019, vilket till stor del beror på ökad användning av **dronedaron**. Även under kommande period förväntas ökade kostnader, men kostnadsutvecklingen dämpas av patentutgång på dronedareon (Multaq).

- I denna grupp ingår vissa kärlvidgande, rytmreglerande och inotropa läkemedel (läkemedel som påverkar hjärtats slagkraft), läkemedel mot hypotension samt adrenalin vid t.ex. anafylaxi.

- Högst kostnader i gruppen har **dronedaron** (Multaq + generika, 8,8 mnkr), **adrenalin** (8,1 mnkr) och **isosorbidmononitrat** (4,7 mnkr).
- Det ses en ökad användning av **dronedaron** (Multaq + generika). Patentet för Multaq gick ut i december 2019 och det finns redan flera generikapreparat tillgängliga på marknaden. Patentutgången förväntas dämpa kostnadsutvecklingen under 2020-2022.

C02 – Antihypertensiva medel
2018: 26 mnkr *2018: 29 mnkr* *Diff: +3 mnkr*

Kostnaden för gruppen väntas stiga pga. ökad användning av dyra läkemedel. Under 2021-2022 förväntas kostnadsökningen begränsas av patentutgång för **ambrisentan** (Volibris).

- Gruppen innehåller bl.a. läkemedel som används vid pulmonell arteriell hypertension (PAH). **Guanfacin** (Intuniv), som har indikation ADHD hos barn och ungdomar, finns också med i denna grupp.
- Högst kostnader i gruppen har **guanfacin** (Intuniv, 9,3 mnkr) samt PAH-medlen **ambrisentan** (Volibris, 5,1 mnkr) och **macitentan** (Opsumit, 4,9 mnkr).
- Patentutgång för **ambrisentan** (Volibris, 5,1 mnkr) förväntas under hösten 2020, vilket förutspås bromsa gruppens kostnadsutveckling under 2021-2022.
- **Doxazosin** (generika, 3,2 mnkr) har indikationen hypertoni men även benign prostatahyperplasi.

C03 – Diuretika
2018: 21 mnkr *2019: 21 mnkr* *Diff: 0 mnkr*

Kostnaden förutspås vara stabil under 2020-2022.

- Huvudindikationerna för preparaten i gruppen är ödem och hypertoni.
- De flesta preparaten är billiga, men patientpopulationen är stor.
- **Furosemid** svarar ensamt för närmare hälften av kostnaderna (8,4 mnkr).
- Användningen av aldosteronhämmaren **eplerenon** (generika, 2,4 mnkr) har ökat något.
- Patentutgång för **tolvaptan** (Samsca, 1,1 mnkr) väntas under 2020. Kostnaden är dock förhållandevis låg, varför ingen större påverkan på gruppens totalkostnad förutspås. Läkemedlet omfattas inte av läkemedelsförmånen.

C07 – Beta-receptorblockerande medel
2018: 35 mnkr *2019: 38 mnkr* *Diff: +3 mnkr*

Kostnaden för gruppen bedöms öka svagt enligt trend de kommande åren. Ökningen bedöms delvis bero på en intensifiering av behandling vid hjärtsvikt, men även av att kostnaden per DDD för flertalet substanser i gruppen har ökat under de senaste åren.

- Beta-blockerare används huvudsakligen vid ischemisk hjärtsjukdom, hjärtsvikt samt för frekvensreglering vid förmaksflimmer.
- Patientpopulationen är mycket stor.
- I princip alla läkemedel i gruppen är generiskt utbytbara sedan flera år tillbaka.

- Substanserna **metoprolol** (16,3 mnkr) och **bisoprolol** (13,2 mnkr) dominerar gruppen.

C08 – Kalciumantagonister
2018: 14 mnkr *2019: 17 mnkr* *Diff: +3 mnkr*

Användningen av läkemedel inom denna grupp har ökat något jämfört med 2018 och förväntas fortsätta öka även under 2020-2022. Samtidigt ses även en prisökning, där kostnad per DDD ökade med 16 % under 2019. Det är oklart hur denna prisutveckling kommer se ut framöver. Gruppens kostnad förväntas stiga något under nästkommande period.

- Läkemedlen i gruppen används främst vid hypertoni och kärlkramp.
- De flesta är generiskt utbytbara.
- **Felodipin** (9,2 mnkr) och **amlodipin** (4,9 mnkr) dominerar gruppen.

C09 – ACE-hämmare, Angiotensin II-antagonister (ARB), inkl. kombinationer
2018: 40 mnkr *2019: 53 mnkr* *Diff: +13 mnkr*

Kombinationsläkemedlet **valsartan** + **sacubitril** (Entresto) är kostnadsdrivande för gruppen och förväntas bidra till ökade kostnader under 2020-2022. Även andra läkemedel i gruppen väntas öka i användning, då optimering av hjärtsviktsbehandling är ett av regionens fokusområden.

- ACE-hämmare och ARB används främst vid behandling av hypertoni och hjärtsvikt.
- Patientpopulationen är mycket stor, men de flesta preparat har generiska alternativ.
- Av kombinationspreparaten dominerar **valsartan** + **sacubitril** (Entresto, 15,4 mnkr), följt av **losartan** + **hydroklortiazid** (generika, 2,9 mnkr) och **kandersartan** + **hydroklortiazid** (generika, 2,5 mnkr).
- Av singelpreparaten står **kandersartan** (generika, 9,0 mnkr) för den högsta kostnaden, följt av **enalapril** (generika, 6,4 mnkr) och **losartan** (generika, 5,6 mnkr).
- **Valsartan + sacubitril** (Entresto, 15,4 mnkr) för behandling av hjärtsvikt dominerar och driver hela gruppens kostnader. Läkemedlet har redan introducerats inom ordnat införande, denna process avslutades under 2018, men användningen väntas öka ytterligare. Vidare föreligger det en underbehandling av hjärtsvikt vilket Läkemedelskommittén uppmärksammar som ett fokusområde. Arbetet med införande av personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp kan eventuellt också bidra till att fler patienter får behandling.
- En ny läkemedelssubstans vid hjärtsvikt med sänkt ejektionsfraktion, **vericiguat**, kan komma att bli godkänd under 2021. Substansen verkar genom att stimulera guanylatcyklas.

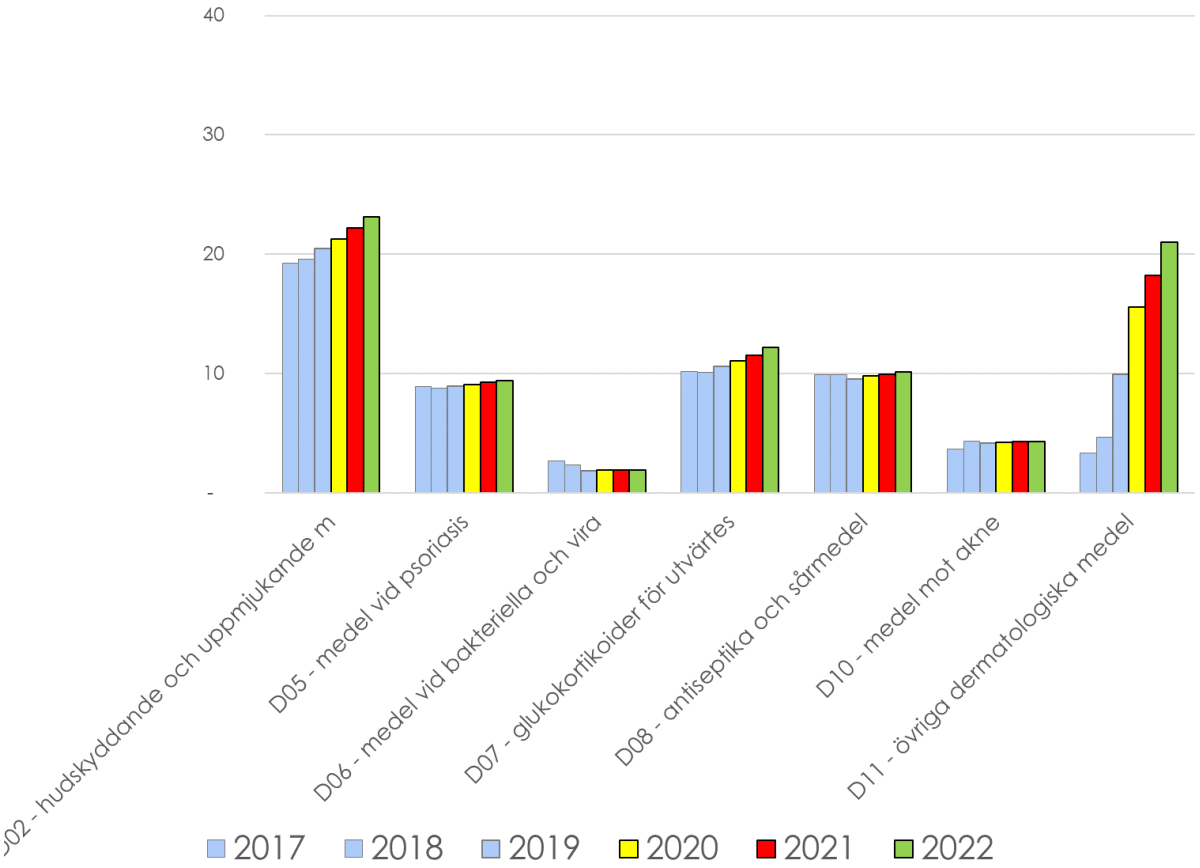
C10 – Medel som påverkar serumlipidnivåerna
2018: 38 mnkr *2019: 40 mnkr* *Diff: +2 mnkr*

Kostnaden för gruppen minskade kraftigt under 2018, pga. patentutgång för **rosuvastatin** och **ezetimib**. Effekten kvarstod även under 2019, vilket dämpade gruppens sammanlagda kostnadsökning. För nästa period väntas åter en kostnadsökning, där PCSK9-hämmarna

evolocumab (Repatha) och **alirokumab** (Praluent) är drivande. Det ses även en volymökning av gruppens övriga preparat, vilket också bidrar till kostnadsökningen.

- Läkemedlen i denna grupp används främst efter hjärtinfarkt eller stroke. Således är patientpopulationen mycket stor.
- Statiner dominerar i gruppen medan övriga läkemedel mest används som andrahandsalternativ eller tillägg.
- Kostnadsmässigt dominerade **atorvastatin** (generika, 16,9 mnkr) gruppen under föregående år, följt av **evolocumab** (Repatha, 6,7 mnkr).
- Patentutgången för **ezetimib** (generika, 1,8 mnkr) under våren 2018 ledde till att kostnaden för substansen minskade med 5,5 mnkr under 2019.
- Antikroppsläkemedlen **evolocumab** (Repatha, 6,7 mnkr) och **alirokumab** (Praluent, 1,3 mnkr) kommer att vara kostnadsdrivande för gruppen framöver. Läkemedlen är monoklonala antikroppar som ökar leverns upptag av LDL-kolesterol från blodet. Behandlingen förmodas vara livslång. Båda läkemedlen ingår, med begränsad subvention, i läkemedelsförmånen. Begränsningarna för respektive läkemedel ändrades av TLV i början av 2019, vilket ledde till att en större patientgrupp nu uppfyller förmånskraven. Evolocumab och alirokumab erhåller, fram till och med juni 2020, introduktionsfinansiering inom ordnat införande. Finansieringsstödet täcker dock endast den tidigare förmånsbegränsningen och inte de tillägg som tillkom den 1 januari 2019. För båda läkemedlen finns återbäringsavtal som innebär att regionen får tillbaka en del av läkemedelskostnaderna i efterhand. Under 2020-2022 förväntas kostnaden för dessa preparat stiga, men det är i dagsläget svårt att avgöra i hur stor grad. Riktlinjerna för lipidsänkande behandling kan komma att ändras i enlighet med de nya europeiska riktlinjerna, vilka förespråkar skärpta behandlingsmål med lägre målvärden. Detta skulle bidra till ökad användning av PCSK9-hämmarna, med ökade läkemedelskostnader som följd. Vidare kan läkemedlens indikationer eventuellt utvidgas framöver, då studier bland annat har gjorts på dyslipidemi vid diabetes.
- Bempedinsyra är en ny läkemedelssubstans som väntas bli godkänd under 2020, vilket kan bidra till viss kostnadsökning för gruppen. Läkemedlet hämmar fettsyre- och kolesterolsyntesen i levern, genom att hämma enzymet ATP-citrat lyas. Under 2021 kan ytterligare en substans inom området komma att godkännas, **inklisiran**. Det är en siRNA som leder till minskad produktion av PCSK9 i levern.

Hud (ATC-grupp D)



2018: 64 mnkr *2019:71 mnkr* *Diff: +7 mnkr*

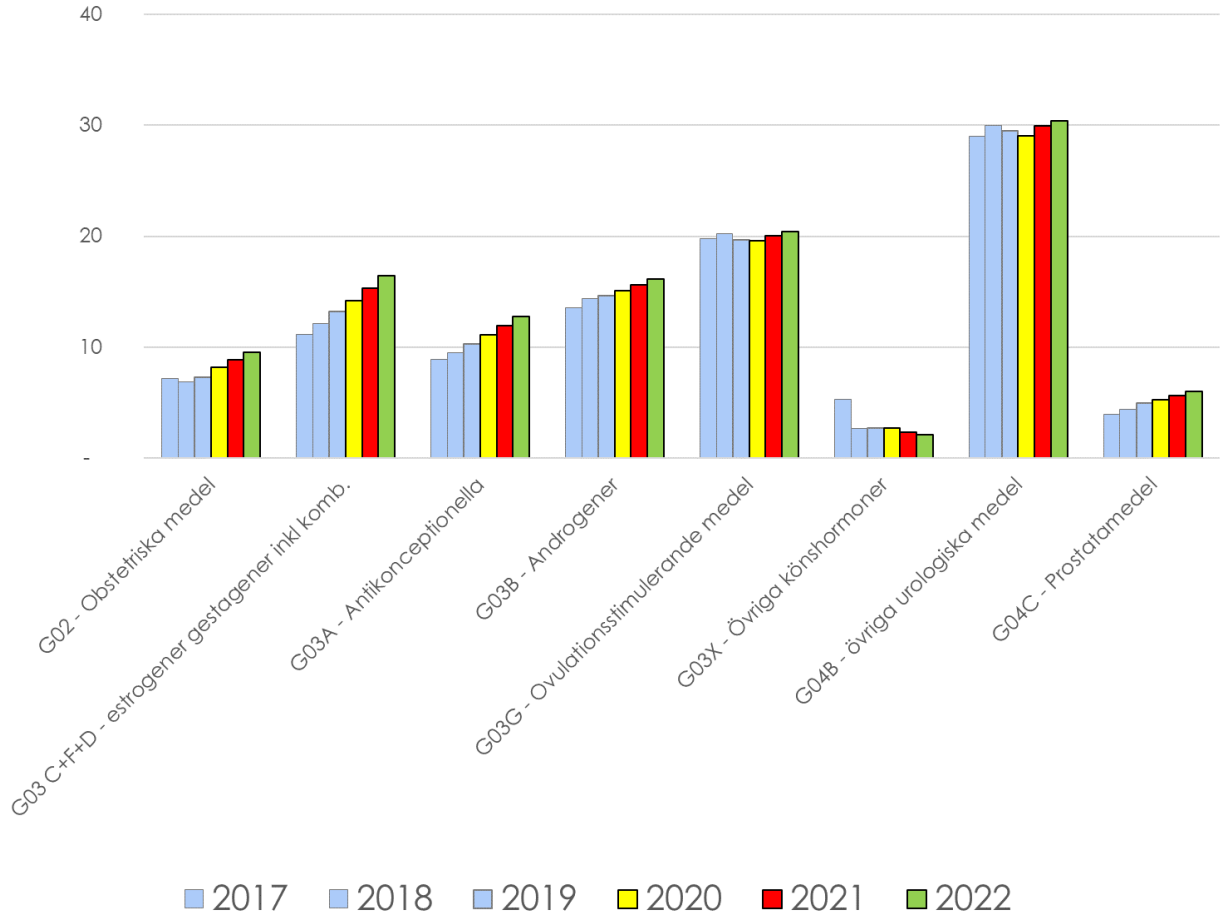
Sammantaget har kostnaden stigit för hudläkemedel inom ATC-grupp D, då ett nytt läkemedel i gruppen **(dupilumab)** bidrar till ökade kostnader. En fortsatt kostnadsökning förutspås även för kommande period, bland annat då indikationen för dupilumab har utvidgats. Läkemedel vid hudcancer och biologiska läkemedel vid psoriasis återfinns under ATC-grupp L.

- **D02: Hudskyddande och uppmjukande medel.** Kostnaden för gruppen har ökat något jämfört med föregående år. Den regionala rekommendationen angående subvention av mjukgörare ändrades under 2019 och omfattar nu även medelsvår till svår psoriasis. Förändringen kan komma att bidra till en viss kostnadsökning framöver. Västra Götalandsregionens riktlinje är att förskrivning med subvention av mjukgörare begränsas till medelsvårt-svårt eksem, medelsvår-svår psoriasis samt iktyos.
- **D05: Medel vid psoriasis.** Medel för behandling av psoriasis utgörs i huvudsak av kombinationspreparat innehållande **kalcipotriol + betametason** (7,7 mnkr). I REKlistan 2020 rekommenderas i första hand dock enbart kortison vid psoriasis. Kostnaden för gruppen var stabil under 2019 och förväntas ligga stabilt även i nästkommande period.
- **D06: Antibiotika och kemoterapeutika för utvärtes bruk.** Här återfinns läkemedel som bl.a. används för behandling av aktinisk keratos, solskador i huden. Tillståndet är vanligt men kostnaderna är förhållandevis små. Gruppens kostnader minskade under föregående år, då **Retapamulin** (Altargo) utgick under 2018.

Istället rekommenderas vid impetigo nu **fusidinsyra** (Fucidin), när tvål och vatten inte är tillräckligt. Fucidin ingår inte i läkemedelsförmånen. Gruppens kostnad väntas vara oförändrad de närmaste åren.

- **D07: Kortikosteroider för utvärtes bruk.** Bland utvärtes glukokortikoider finns generisk konkurrens för de flesta substanser. Kostnaderna steg med 12 % 2016-2017 till 10 mnkr, vilket bedöms bero på kostnadsfria läkemedel till barn. Sedan dess har kostnaden varit stabil, och ingen kostnadsökning förutspås under kommande period.
- **D08: Antiseptika och sårmedel.** Största posten utgörs av **klorhexidin** (8,9 mnkr) som används vid huddesinfektion inför kirurgiska ingrepp. Nästan allt klorhexidin går idag via rekvisition. Regionens gällande rutin anger att klorhexidin-tvätt ska tillhandahållas kostnadsfritt till patienten i samband med kirurgi. Följsamheten till denna rutin är idag varierande. Kostnaden för gruppen väntas vara stabil framöver.
- **D10: Medel mot akne.** Största posten utgörs av **adapalen + bensoylperoxid** (Epiduo, 1,6 mnkr), följt av **isotretinoin** (generika, 1,4 mnkr). Användningen av isotretinoin vid behandling av svår akne har ökat under de senaste åren, men på grund av prispress har kostnaden för preparaten minskat något. Gruppens kostnad förväntas vara stabil under 2020-2022.
- **D11: Övriga dermatologiska medel.** Gruppen domineras av **dupilumab** (Dupixent, 5,5 mnkr), som godkändes 2017 med indikationen måttlig till svår atopisk dermatit hos vuxna som är aktuella för systemisk behandling. Under 2019 utvidgades indikationerna till att även inkludera ungdomar (12-17 år) med måttlig till svår atopisk dermatit, nasala polyper hos vuxna samt vuxna och ungdomar (12-17år) vid måttlig till svår astma. Dupilumab är en monoklonal antikropp riktad mot IL-4-receptorn. Preparatet ingår, med begränsad subvention, i läkemedelsförmånen. Dupilumab förväntas under de kommande åren vara kostnadsdrivande för hela ATC-grupp D. Läkemedlet introduceras i regionen inom ordnat införande fram till juni 2020, för vuxna patienter med atopisk dermatit. Förskrivningen har dock inte ökat i den storleksordning som var förväntad, men en fortsatt kostnadsökning förutspås under de kommande åren. Under våren 2020 beslutades att dupilumab även kommer erhålla introduktionsfinansiering inom ordnat införande för ungdomar (12-17 år) med atopisk dermatit samt astma.
  Den näst dyraste posten i denna grupp är licensläkemedel innehållande **alitretinoin** (generika, 2,3 mnkr), som har ökat i kostnad med 1,1 mnkr sedan 2018.

Urin- och könsorganen inkl könshormoner (ATC-grupp G)



G02 Övriga medel för gynekologiskt bruk
2018: 7 mnkr *2019: 7 mnkr* *Diff: 0 mnkr*
Det bedöms att kostnaderna kommer att öka igen under perioden pga. nya behandlingsriktlinjer.

- Gruppen omfattar kvinnliga könshormoner, huvudsakligen hormonspiraler
- Dominerande preparat när det gäller de antikonceptionella intrauterina inläggen är **levonorgestrel** (Kyleena) kostade 3 mnkr och minskade lite i kostnad jmf 2018 medan **levonorgestrel** (Mirena) kostade 2,0 mnkr, vilket är en ökning med ca 0,5 mnkr.
- Igångsättning av förlossning av gravida kvinnor kommer framöver att ske i vecka 41 i stället för vecka 42 vilket innebär en ökad användning av **misoprostol** (Angusta) och en kostnadsökning på ca 2 mnkr kommande år.

G03A – Antikonceptionella medel
2018: 10 mnkr *2019: 10 mnkr* *Diff: 0 mnkr*
Sammantaget förväntas en ökning under perioden enligt trend.

- Gruppen omfattar kvinnliga könshormoner, huvudsakligen preventivmedel.
- Största posten i gruppen är **etonogestrel** (Nexplanon) med en kostnad 2019 på 2,7 mnkr.

G03B – Androgener
2018: 14 mnkr *2019: 15 mnkr* *Diff: +1 mnkr*
Sammantaget bedöms en mindre fortsatt kostnadsökning enligt trend och sedan utplaning.

- Gruppen omfattar manliga könshormoner.
- **Testosteron** i injektionsform (Nebido) står för 10 mnkr medan **testosteron** i gelform (Testogel och Tostrex) står för ca 4,5 mnkr.

G03C+D+F – Estrogener, Gestagener (progesteroner) inkl kombinationer
2018: 12 mnkr *2019: 13 mnkr* *Diff: +1 mnkr*
De tre grupperna har haft mindre kostnadsökningar och dessa förutspås fortsätta kommande period enligt trend med en knapp miljon per år.

- Gruppen **G03C** omfattar hormoner för huvudsaklig användning som substitution vid klimakteriet och kostnaden för dessa medel 2019 var sammanlagt 6,5 mnkr. Högst kostnad har **estradiol**-preparat (5 mnkr) varav Oestring vaginalinlägg utgjorde 2,2 mnkr, vilket är en liten ökning, och Estradot depotplåster 1,8 mnkr. **Estriol**-preparatet Ovesterin kostade 1 mnkr.
- I gruppen **G03D** är största kostnaden **progesteron**-preparat (t.ex.. Lutinus vaginaltablett) vilka uppgick till 4,4 mnkr. Lutinus har indikationen lutealfasstöd vid assisterad befruktning (ART) hos infertila kvinnor. Progesteronpreparatet Utrogestan (2 mnkr) hade en viss fortsatt kostnadsökning och bedöms öka enligt trend.
- Gruppen **G03F** innehåller läkemedel för menopausala besvär och totala kostnaden för gruppen var 2019 1,6 mnkr.

G03G – Gonadotropiner och andra ovulationsstimulerande medel
2018: 20 mnkr *2019: 20 mnkr* *Diff: 0 mnkr*
Gruppen utgörs av läkemedel som används för behandling av infertilitet. Sammantaget har minskat i kostnad och volym

- Störst kostnad (12 mnkr) har **follitropin alfa** varav Gonal-f utgör 9,1 mnkr. Användningen av biosimilaren Bemfola, som är lite billigare än Gonal-f, har ökat något till 2,9 mnkr.
- Därefter följer **menopausgonadotropin** (Menopur) med en kostnad på 6,5 mnkr.

G03X – Övriga könshormoner och modulatorer av könsorgan
2018: 3 mnkr *2019: 3 mnkr* *Diff: 0 mnkr*
En ATC-grupp med flera olika läkemedelsgrupper där kostnaderna förväntas vara ungefär desamma under kommande period.

- Störst kostnad har **ulipiristal** (Esmya) 2,2 mnkr som ges som en behandlingskur vid preoperativ behandling av måttliga till svåra symtom från myom i livmodern hos kvinnor i fertil ålder eller för intermittent behandling hos kvinnor i fertil ålder som inte är aktuella för kirurgi. Rapporter om leverskador har begränsat användningen senaste åren.

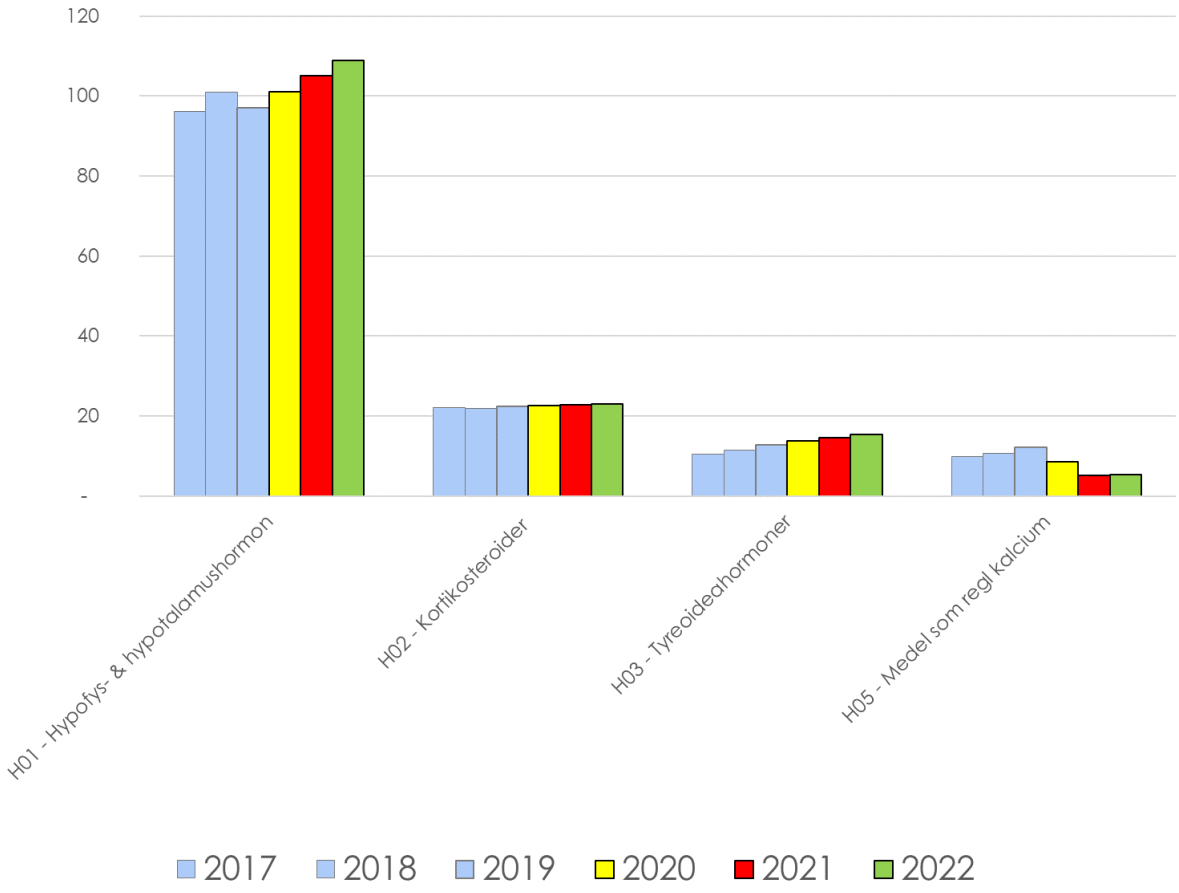
G04B – Övriga urologiska medel
2018: 30 mnkr *2019: 29 mnkr* *Diff: -1 mnkr*
Kostnaderna domineras av läkemedel för behandling av urininkontinens. Patentutgång för solifenacin vid halvårsskiftet 2019 har ledit till en något minskad kostnad. Kostnaden förväntas minska något under 2020 och därefter svagt öka igen.

- Kostnaden domineras av **mirabegron** (Betmiga) vars kostnad var 11,5 mnkr 2019, en ökning med 15%. Mirabegron har en annan biverkningsprofil än övriga läkemedel i gruppen.
- Patentet för **solifenacin** (Vesicare) löpte ut i halvårsskiftet 2019 och kostnaden minskade med 44% till 2,3 mnkr. Kostnaden förväntas minska ytterligare något under 2020, för att därefter stabiliseras.
- **Alprostadil** används bl.a. för erektil dysfunktion och hade på denna indikation en sammanlagd kostnad på 4,5 mnkr.
- I pipeline för 2021 finns preparatet **lumasiran** för behandling av primär hyperoxaluri som är ett ytterst sällsynt tillstånd (autosomal recessiv), och kommer troligtvis inte påverka prognosen.

G04C – Medel vid benign prostatahyperplasi (ej med i diagram)
2018: 4 mnkr *2019: 5 mnkr* *Diff: 1 mnkr*

En kostnadsökning med 14% 2019 jämfört med 2018, till viss del beroende på ökande priser. Kostnaderna domineras av **alfuzosin**, 3 mnkr och **finasterid** 1,8 mnkr. Generiska alternativ har funnit i flera år och kostnaderna förväntas stiga enligt trend.

Hormoner, exkl könshormoner och insuliner (ATC-grupp H)



H01 – Hypofys- och hypotalamushormoner samt analoger
2018: 101 mnkr *2019: 97 mnkr* *Diff: -4 mnkr*
Sammantaget förutspås relativt stabila kostnader över prognosperioden. Det är oklart om nedgången i kostnader 2018-2019 kommer att forsätta något. Biosimilarer finns dock, vilket kan ge en gynnsam prisutveckling.

- Inom gruppen tillväxthormoner (**H01A**) dominerar **somatropin** kostnaderna med en sammanlagd kostnad på 38,8 mnkr 2019, vilket är en nedgång jmf 2018 med 6,4 mnkr. Högst kostnader hade läkemedlen Genotropin 12,3 mnkr, som dock minskade med 34 % jmf 2018, Omnitrope (SurePal) 12,7 mnkr samt Norditropin Nordiflex 4,9 mmkr och Saizen som hade en kostnad på ca 5,5 mnkr. Genotropin Miniquick kostade 2 mnkr.
- **Pegvisomant** (Somavert) är en analog till humant tillväxthormon för behandling av vuxna patienter med akromegali som inte svarat tillräckligt på kirurgisk behandling och/eller strålbehandling. Kostnaden var under 2019 5,2 mnkr
- Inom gruppen **H01B** återfinns **desmopressin** (generika) som är ett antidiuretiskt hormon (ADH) och används vid bl.a. vid primär nattlig diures hos barn. Substansen hade oförändrade kostnader under 2019 på 8,0 mnkr.
- Inom grupppen tillväxthormonhämmare (**H01C**) har tillväxthormonhämmaren **lanreotid** (Somatuline Autogel) haft ökad användning vilket gett en kostnadsökning 2019 till 23,8 mnkr. Preparatet används vid akromegali, men också vid behandling av en del cancerformer och där ses en ökad användning. Ett annat läkemedel inom samma grupp är **oktreotid** (Sandostatin LAR) som kostade 2019 drygt 14 mnkr. Generika med oktreotid finns godkänt vilket skulle kunna påverka kostnaden men det är oklart när det kommer lanseras.

H02 – Kortikosteroider för systemiskt bruk
2018: 22 mnkr *2019: 22 mnkr* *Diff: 0 mnkr*
Kostnaden har varit stabil i flera år och beräknas vara i stort sett oförändrad framöver med en ökning enligt trend.

- Kortisonpreparat för invärtes bruk ingår i denna grupp.
- Effekten är framför allt antiinflammatorisk och läkemedlen används vid många olika tillstånd, i olika doser, med olika administreringssätt och varierande behandlingstid från engångsdos till livslång terapi.
- Dominerande substans är **prednisolon** (generika) med 8 mnkr följt av **hydrokortison** (generika) 4,9 mnkr och **betametason** (generika) 4,1 mnkr.
- Kostnaden för **metylprednisolon** har under 2019 har legat stabilt (2,6 mnkr) och minskade något för **triamcinolon** till 1,3 mnkr.
- Ett nytt **hydrokortison-**preparat är Alkindi med ännu så länge en blygsam försäljning (1 mnkr).

H03 – Tyreoideahormoner och antityreoida substanser
2018: 12 mnkr *2019: 13 mnkr* *Diff: +1 mnkr*
Gruppen har under några år haft en stabil trend med ökade kostnader som bedöms fortsätta under perioden.

- Tyreoideahormoner används vid underfunktion i sköldkörteln.
- Gruppen domineras av läkemedlet är **levotyroxin** (Levaxin) 7 mnkr, en oförändrad kostnad mot 2018.

- Näst största preparat är ett licenspreparat som innehåller torkad svinsköldkörtel (Armour Thyroid) för hypotyreos. Kostnaden 2019 uppgick till 2,3 mkr, vilket är en ökning med 39 %.

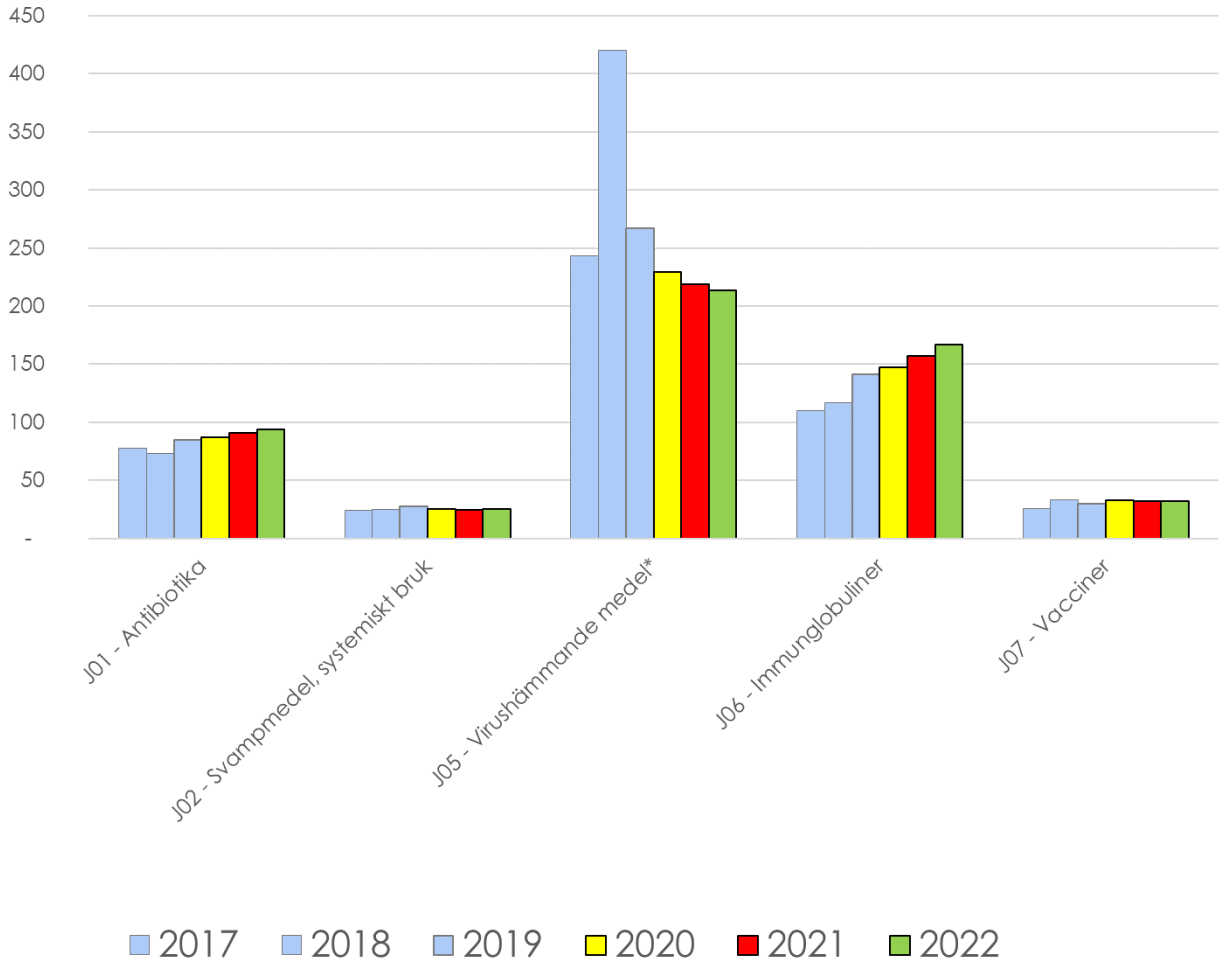
H04 – Pankreashormoner
Glukagon kostade under 2019 0,5 mnkr. Ett läkemedel med glukagon med administrering som nässpray är under utvärdering hos EMA men bedöms inte påverka kostnaderna i någon större utsträckning.

H05 – Medel som reglerar kalciumomsättningen
2018: 11 mnkr *2019: 12 mnkr* *Diff: +1 mnkr*
Kostnaderna förutspås sjunka betydande under prognosperioden pga. patentutgångar på de två dyraste preparaten i gruppen.

- Paratyreoideahormoner/analoger samt antiparatyreoideahormoner ingår i denna grupp.
- **Cinacalcet** (Mimpara) som används vid njursvikt dominerar gruppen (9,3 mnkr) och kostnaderna ökade något jmf 2018. Patentet förväntas dock löpa ut under 2020 och generika finns registrerade.
- **Teriparatid** (Forsteo) har indikationen osteoporos men betraktas som ett specialistpreparat. Under 2020 förväntas även detta patent löpa ut och generika finns.
- Ett nytt läkemedel med **paratyroideahormon** är Natpar som ännu inte omfattas av läkemedelsförmånen. Patientgrupp är liten men kostnaden per patient är hög. Kommande kostnader blir därför svåra att prognostisera. Fick avslag i processen för ordnat införande.

I pipeline för ATC-kod H
- En ny **dexametason**-beredning i form av en film som läggs på tungan finns i pipeline för 2020.
- Under 2020 kommer eventuellt ytterligare en nasal glukagonberedning, substansen **dasiglucagon**.
- **Somapacitan** är ett tillväxthormon i pipeline för 2020.
- **Vosoritid** är ett preparat vid dvärgväxt för barn med öppna tillväxtzoner. Fas III. I pipeline för 2021, möjligen att det filas under 2020.
- **Oktreotidacetat** (somatostatin receptor agonist). För patienter med akromegali. Fas III. Möjligt att de filas 2020/2021.
- **Osilodrostat** är ett nytt läkemedel vid Cushings syndrom som kommer vara värdefull för denna lilla patientgrupp. Har ännu inte lanserats.
- **Teprotumab** för Graves oftalmopati kan bli godkänt under prognosperioden.

Infektionssjukdomar (ATC-grupp J)



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

J01 – Antibakteriella medel för systemiskt bruk
2018: 73 mnkr *2019: 84 mnkr* *Diff: +11 mnkr*

Kostnaderna för gruppen ökade p.g.a. restsituation på rekvisitionssidan. Användningen på rekvisitionssidan förväntas inte förändras påtagligt utöver möjligen svagt ökad användning av dyrare preparat medan receptförskrivningen fortsatt förväntas minska något. Återkommande restsituationer gör kostnaderna svårprognostiserade.

- Läkemedel på recept utgjorde 41 mnkr av kostnaderna 2019 en minskning med 1,3 mnkr jämfört med föregående år, medan läkemedel via rekvisition utgjorde 44 mnkr, en ökning med 12,8 mnkr. Ökningen på rekvisitionssidan är relaterad till en restsituation av bl. a. piperacillin/tazobaktam under 2019 som ledde till ökad användning av dyrare alternativ. En viss kostnadsminskning är därför sannolik för gruppen.
- Minskad receptförskrivning av antibiotika väntas fortsatt i enlighet med sastningar på Strama-arbete regionalt och nationellt med ambition om förbättrad antibiotikaanvändning. Huvudsakligen rör det sig dock om preparat med låga kostnader varför kostnadsminskningen blir liten.

J02 – Antimykotika för systemiskt bruk
2018: 25 mnkr *2019: 27 mnkr* *Diff: +2 mnkr*

Sammantaget förväntas något minskade kostnader för gruppen med anledning av patentutgång. Kostnaderna är delvis beroende av avtalspriser.

- I denna grupp ingår läkemedel mot svåra invasiva svampinfektioner som främst drabbar patienter med nedsatt immunsvar ex. p.g.a. cytostatikabehandling.
- I gruppen echinokandiner har patenten upphört för **caspofungin** (Cancidas) och **anidulafungin** (Ecalta) under 2018 och under 2019 även för **mikafungin** (Mycamine) vilket sammantaget minskat kostnaderna för gruppen trots ökad användning. Under 2019 uppgick kostnaderna för echinokaninerna till 8,3 mnkr, en minskning med 0,8 mnkr. Fortsatt kostnadsminskning är att förvänta under prognosperioden.
- **Amfotericin b** (Ambisome) stod för den största enskilda kostnaden i gruppen på 7,7 mnkr under 2019, vilket är oförändrat jämfört med 2018.
- Användningen av receptläkemedlet **posakonazol** (Noxafil) ökade påtagligt under 2019 och som resultat ökade kostnaderna med 2,5 mnkr till 6,5 mnkr under 2019. Patentet upphörde för denna substans 2019 och en kostnadsminskning är att förvänta framöver.

J04 – Medel mot mykobakterier (redovisas ej i graf)
Internationellt ses en ökning av resistent tuberkulos. Kostnader för tuberkulosläkemedel kan för enskilda patienter med resistenta stammar bli betydande.

J05 – Virushämmande medel för systemiskt bruk
2018: 420 mnkr *2019: 267 mnkr* *Diff: -153 mnkr*

Sammantaget förväntas minskade kostnader för gruppen de närmsta åren med anledning av huvudsakligen minskande patientpopulation med hepatit C.

- Avtal avseende läkemedel vid hepatit C som tecknats mellan företag och regioner innebär att regionen får tillbaka delar av läkemedelskostnaderna i efterhand och de faktiska kostnaderna för gruppen är därför betydligt mindre än vad som redovisas här. En sänkning av de av TLV faastställda priserna 2019 medförde dock att bruttokostnaden kraftigt minskade.
- Behandlingen av hepatit C är tidsbegränsad och botande i över 95% av fallen.
- 2019 dominerades kostnaderna för hepatit-C-läkemedlen av **sofosbuvir + velpatasvir** (Epclusa) (96 mnkr) och **elbasvir + grazoprevir** (Zepatier) (61 mnkr)
- En majoritet av samtliga patienter med hepatit C tros nu vara behandlade varför kostnaderna för läkemedel mot hepatit C långsamt förväntas sjunka framöver.
- Kostnaderna för HIV-läkemedel sjönk med 5,8 mnkr till 51,3 mnkr 2018. Detta huvudsakligen en följd av sjunkande priser med anledning av patentutgång av **darunavir** (Prezista).
- Generiskt utbyte på smittskyddsläkemedel införs i lagen om läkemedelsförmåner och förväntas träda i kraft i juni 2020. Detta kan möjligen minska delar av kostnaderna för HIV-läkemedel genom att öka andelen generiska läkemedel.
- **Bulevirtid** är ett nytt läkemedel mot hepatit D, en virussjukdom som kräver samtidig infektion med hepatit B, som kan komma att godkännas inom

prognosperioden. Patientpopulationen är liten men kostnaderna för läkemedlet kan bli höga.
- Bland övriga läkemedel inom gruppen förväntas inga betydande kostnadsförändringar.

J06 – Immunsera och immunglobuliner
2018: 117 mnkr *2019: 141 mnkr* *Diff: +24 mnkr*

En fortsatt kostnadsökning kan förväntas pga. ökade priser till följd av global brist på humant immunglobulin.

- Gruppen domineras av immunglobuliner (138 mnkr) vars användningsområde långsamt har breddats. Immunglobuliner ges som substitutionsbehandling vid brist eller för att åstadkomma immunmodulering.
- Dominerande preparat är **Privigen** (59 mnkr), **Kiovig** (24 mnkr), **Gammanorm** (15,7 mnkr) och **Hizentra** (8,7 mnkr).
- Kostnaden för gruppen som helhet är beroende av de priser som avtalas i upphandling av immunglobuliner. Det råder en global brist på immunglobuliner vilket stimulerat till ökade priser och därmed ökad kostnad för gruppen trots att användningen 2019 var väsentligen oförändrad jämfört med 2018.

J07 – Vacciner
En stor del av de vacciner som används i VGR levereras via andra kanaler än apoteken, vilket innebär att hela användningen av vacciner inte återspeglas i statistiken som ligger till grund för analys av kostnadsutvecklingen. Statistiken kan därför inte användas för kostnadsanalys av vacciner och redovisas heller inte i denna rapport. Kostnadsutvecklingen för gruppen är därmed svårbedömd. Några faktorer som kan påverka utvecklingen redovisas nedan

- Regeringen fattar beslut angående vilka sjukdomar som ska omfattas av nationella vaccinationsprogram, baserat på underlag från Folkhälsomyndigheten. Vacciner som regeringen beslutar ska ingå i de nationella programmen ska i princip finansieras nationellt, vilket gör att regionens vaccinkostnader, teoretiskt sett, kan bli lägre framöver.
- Regionfullmäktige i VGR har beslutat om avgiftsbefriad influensavaccination för personer över 65 år och de som tillhör en riskgrupp från och med säsong 2020-2021. Detta kommer att innebära en kostnadsökning för regionen. Hur ersättningen till vaccinatörer kommer se ut är i dagsläget inte klart. Vid vaccination av 50 000 invånare blir kostnaden för enbart vaccinet 3,25 Mkr. Därutöver tillkommer en kostnad för utförandet.
- VGR har erbjudit vaccination mot rotavirus kostnadsfritt till alla nyfödda sedan april 2016. Regeringen införde vaccination mot rotavirus i det nationella barnvaccinationsprogrammet från 1 september 2019, vilket innebär nationell finansiering och därmed minskade kostnader för VGR.
- Folkhälsomyndigheten har under 2017 lämnat förslag på ändring av målgrupp för vaccination mot humant papillomvirus (HPV) till att inkludera pojkar. Regeringen har fattat beslut om att pojkar ska ingå i allmänna barnvaccinationsprogrammet från hösten 2020. Detta innebär ingen kostnadsökning för VGR.
- Folkhälsomyndigheten utreder för tillfället allmän vaccination av barn eller ungdomar mot vattkoppor och vaccination av äldre mot bältros. Utredning

påbörjades under våren 2018 och förväntas bli klar under första halvåret 2020. Eventuellt nationellt införande kommer i nuläget inte innebära någon kostnadsförändring för VGR.

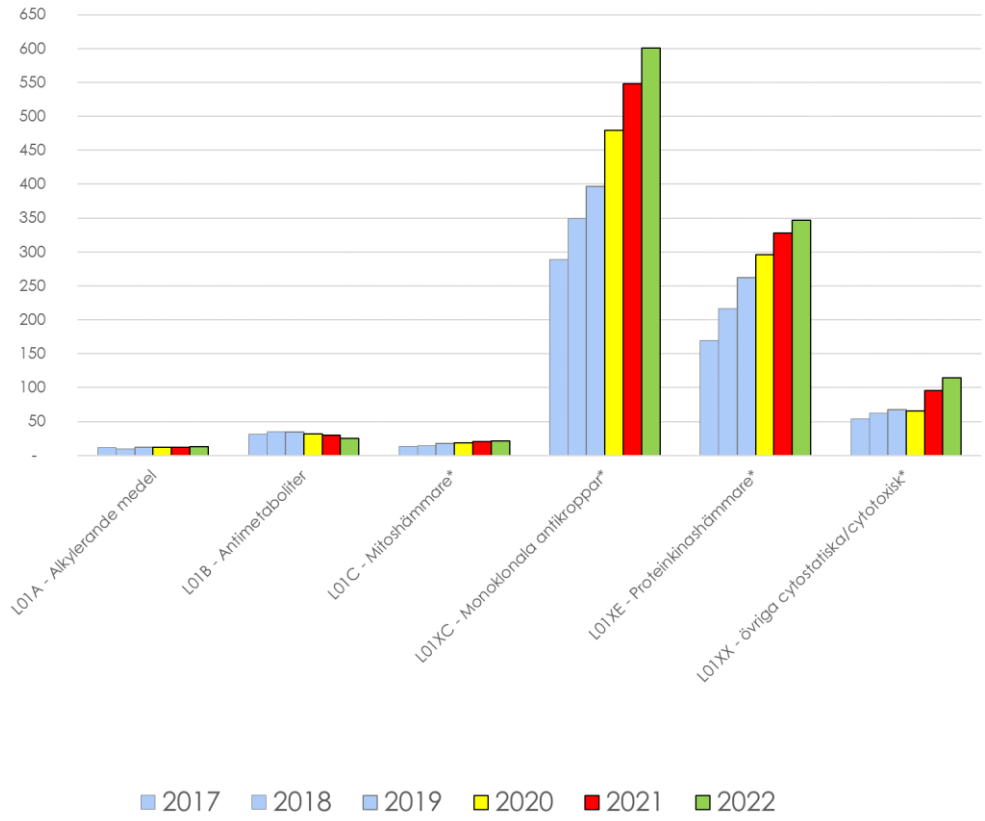
- Folkhälsomyndigheten har under 2016 lämnat förslag på införande av särskilda vaccinationsprogram för riskgrupper mot hepatit B, influensa, allvarlig pneumokocksjukdom och tuberkulos. Regeringen har i dagsläget inte beslutat om några särskilda vaccinationsprogram riktade till definierade riskgrupper.

Tumörer och rubbningar i immunsystemet (ATC-kod L)

Gruppen innehåller läkemedel som i huvudsak används vid cancer och/eller sjukdomar som behandlas genom att påverka immunsystemet, såsom t.ex.. reumatoid artrit, inflammatoriska tarmsjukdomar och multipel skleros (MS). Utvecklingen inom området är intensiv och det har tillkommit många nya terapier som förbättrar behandlingen av svåra sjukdomar. Många av läkemedlen är biologiska, dvs. de har producerats eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad) och kostnaderna för läkemedlen är höga. Under kommande prognosperiod kommer behandling med cellterapi, CAR-T, att introduceras, vilket innebär en utmaning för vården både ekonomiskt och organsatoriskt.

Den totala kostnaden för hela läkemedelsgruppen var 1,9 mdkr 2019 och kostnaden förväntas öka med 5–9% per år under prognosperioden. Introduktionen för många av de nya läkemedlen i gruppen sker/har skett enligt den nationella samverkansmodellen medregiongemensam upphandling och förhandling samt med stöd av introduktionsfinansiering inom regionalt ordnat införande. Många av läkemedlen introduktionsfinansieras i ordnat införande (se bilaga 7 för komplett lista och tidperioder) och för flera finns återbäringsavtal som innebär att regionen får tillbaka en del av läkemedelskostnaderna i efterhand.

L01 – Cytostatiska/cytotoxiska medel



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

L01A – Alkylerande medel
2018: 9,3 mnkr *2019: 11,6 mnkr* *Diff: +2,3 mnkr*

Kostnaderna för gruppen förväntas vara oförändrade/svagt ökande.

- Kostnaden för **temozolomid** (generika) har ökat det senaste året, till 3,4 mkr 2019 fr. a beroende på dålig priskonkurrens på vissa styrkor. Läkemedlet har en viss ökad användning vid hjärntumörer och neuroendokrina tumörsjukdomar men förväntas vara oförändrad/svagt ökande framgent.
- Karmustin har tidigare endast funnits som licensalternativ men numera finns två produkter registrerade.

L01B – Antimetaboliter
2018: 34,9 mnkr *2019: 34,3 mnkr* *Diff: -0,6 mnkr*

Kostnaden för gruppen domineras av pemetrexed (Alimta) 14 mnkr och azacitidin (Vidaza) 10 mnkr. Totalkostnaden för gruppen kommer troligtvis minska i samband med patentutgång för azacitidin våren 2020 och pemetrexed 2021.

- **Pemetrexed (Alimta)** har ökat i användning, troligtvis beroende på trippelbehandling med immunterapi vid lungcancer i 1:a linjen. Patentutgång förväntas under 2021.
- **Azacitidin (Vidaza)** är ett väletablerat läkemedel för behandling av vissa maligna blodsjukdomar och används f.a till äldre patienter som inte är aktuella för stamcellstransplantation. Man ser en minskad användning det senaste året (13 mnkr 2918 till 10 mnkr 2019) vilket kan bero på en ökad användning av nyare läkemedel

med mildare biverkningsprofil. Patentutgång under våren 2020 och upphandling kommer minska totalkostnaden för läkemedlet ytterligare under 2021.

- **Trifluridin, kombinationer (Lonsurf)** ökar i användning, mycket beroende på att det finns få läkemedel att tillgå i tredje linjens behandling av kolorektal- och magcancer.

L01C – Mitoshämmare
2018: 14,1 mnkr *2019: 17,8 mnkr* *Diff: +3,7 mnkr*

Kostnaden får gruppen har ökat med 26% till 18 mnkr 2019**.** De kostnadsmässigt största läkemedlen är **nab-paklitaxel** (Abraxane) och **kabazitaxel** (Jevtana). Gruppen som helhet bedöms fortsätta öka något under prognosperioden.

- **Nab-paklitaxel** (Abraxane) används framför allt vid pankreascancer, men av biverkningsskäl (neuropatier) även vid bröst- och lungcancer. I den nationella upphandling som genomförts efter patentutgång har generika ett lägre pris än original. Generika väntas bli tillgängligt vid halvårsskiftet. Kostnaden ökade från 6,3 mnkr till 7,6 mnkr men konkurrens och lägre avtalspriser innebär att kostnaderna kommer minska något.
- **Kabazitaxel** (Jevtana) används för behandling av prostatacancer. Läkemedlet har ökat med 2,3 mnkr till 3,2 mnkr det senaste året och bedöms öka något ytterligare.
- **Vinflunin (Javlor)** används vi blåscancer och har fått en ökad användning det senaste året, 1,4 mnkr. Viss fortsatt ökning kan förväntas.

L01XC – Monoklonala antikroppar
2018: 349,1 mnkr *2019: 396,5 mnkr* *Diff: +47,4 mnkr*

Monoklonala antikroppar är den mest kostnadsdrivande läkemedelsgruppen för prognosen. Kostnaden kommer fortsätta att öka, främst beroende på användningen av immunterapi, s.k. PD1/PD-L1-hämmare, vid behandling av olika cancerformer. Ett par av läkemedlen har numera en etablerade användning vid flera stora tumörsjukdomar såsom malignt melanom, lungcancer, njurcancer och blåscancer. Området är under fortsatt utveckling och nya indikationer tillkommer, befintliga breddas och läkemedlen kombineras allt mer med andra läkemedel för att förbättra behandlingen av tumörsjukdomarna.
Lansering och upphandling av biosimilarer för trastuzumab och rituximab har haft en kostnadsdämpande effekt under 2019. Här finns fortfarande besparingar att göra genom ökad konkurrens och anvädning av biosimilarer med lägre priser. Dessutom kommer biosimilarer av bevacuzimab att lanseras under 2020.

- PD1/PD-L1-hämmarna **nivolumab** (Opdivo), **pembrolizumab** (Keytruda), **atezolizumab** (Tecentriq) och **durvalumab** (Imfinzi) användes till en totalkostnad på 220 mnkr 2019, en kostnadsökning på ca 69% 2019, och är de läkemedel som har varit de mest kostnadsdrivande under de senaste åren. Introduktion av läkemedlen har skett på flera cancerdiagnoser enligt den nationella samverkansmodellen med en regiongemensam upphandling samt med stöd av introduktionsfinansiering inom regionalt ordnat införande. En ny nationell upphandling kommer att genomföras inför 1 januari 2021 vilket kan påverka återbäringen till regionerna. Förhoppningen är att fler godkända läkemedel och utvidgning av indikationerna kan ge en ökad konkurrens mellan de olika preparaten. Trenden är att immunterapi alltmer kombineras med andra onkologiska läkemedel,

både nyare och äldre preparat, vilket ger ökade behandlingskostnader. Bedömningen är en fortsatt kostnadsökning för läkemedelsgruppen men ökningstakten kommer att avta då det för flera av de stora cancerformerna idag är en etablerad behandling.

- **Nivolumab** (Opdivo) hade kostnadsmässigt största användningen 2019, 108 mnkr, en kostnadsökning med 49%. Läkemedlet är en etablerad behandling vid malignt melanom. Introduktion av adjuvant behandling av melanom med hög risk för recidiv är den indikation där ökningen varit störst det senaste året. Läkemedlet har nyligen erhållit introduktionsfinansiering inom ordnat införande (etapp 3 2019) för behandling av njurcellscancer i 1:a linjen i kombination med ipilimumab, vilket kommer öka användningen ytterligare.
- **Pembrolizimab** (Keytruda) har haft den största ökningen det senaste året och användes för 97 mnkr 2019, en ökning med 78%. Läkemedlet har sin största användning inom lungonkologi, där det används som behandling i både första och andra linjer.
- Andra godkända PD1/PD-L1-hämmare är **atezolizumab** (Tecentriq) (10 mnkr, 2019) som nyligen godkänts för behandling av trippelnegativ bröstcancer, en aggressiv sjukdom med få behandlingsalternativ. **Durvalumab** (Imfinizi) har en egen nisch inom lungonkologin som adjuvant behandling efter radio-kemoterapi vid NSCLC stadium III och har fått introduktionsfinansiering i ordnat införande (etapp 1 2019). Godkända är även **avelumab** (Bavencio) för behandling av Merkelcellskarcinom och **cemipilimab** (Libtayo) vid skivepitelcancer. I pipeline inför 2021 finns även **spartalizumab** som kombineras med dabrafenib (BRAF-hämmare) och trametinib (MEK-hämmare) vid malignt melanom.
- **Ipilimumab** (Yervoy) är en CTLA4-hämmare som används i kombination med PD1-hämmare, **nivolumab** (Opdivo) i första linjens behandling av malignt melanom och njurcellscancer. Den senare indikationen har nyligen fått introduktionsfinansiering inom ordnat införande (etapp 3 2019). Detta leder till en fortsatt kostnadökning för preparatet, vars kostnad var 14 mnkr 2019. Ytterligare en CTLA4-hämmare, **tremelimumab**, är i pipeline som kombinationsbehandling med **durvalumab** vid bl.a lungcancer och kan godkännas under prognosperioden.
- Biosimilarer för **rituximab** introducerades under 2019 och vid upphandling har regionen fått kraftigt sänkta priser. Totalkostnaden har halverats till en kostnad på 39 mnkr 2019. Eftersom avtalspriset på vissa biosimilarer minskade ytterligare under hösten 2019 samt att alla verksamheter inte använder de billigare preparaten fullt ut finns det ytterligare besparingar att hämta under 2020. En ny upphandling av läkemedlen kommer ske inför 2021 vilket också kan påverka kostnaderna. Rituximab används vid Non-Hodkins lymfom (NHL), kronisk lymfatisk leukemi (KLL), reumatoid artrit samt offlabel vid multipel skleros (MS).
- Biosimilarer introducerades även för **trastuzumab** under 2019, som används vid behandling av bröstcancer i olika stadier. Regionen har haft en god följsamhet till upphandlad biosimilar Ontruzant, och totalkostnaden har minskat med 64% till 22 mnkr. Några större kostnadsminskningar förväntas inte under 2020 men en ny upphandling sker under 2021 vilket eventuellt kan påverka kostnaden ytterligare.
- Biosimilarer kommer lanseras för **bevacizumab** (Avastin) under 2020 och en upphandling kommer ske vilket troligtvis ger en minskad kostnad under 2021. Totalkostnaden var 14 mnkr 2019. Bevacizumab används vid gynekologiska cancerformer och kolorektalcancer men även offlable vid våt makuladegeneration (AMD) (se vidare Vaskulära ögonsjukdomar -S01L). Nya indikationer för bevacizumab i kombination med immunterapi kan komma under prognosperioden.

- **Pertuzumab** (Perjeta) och **trastuzumabemtansin** (Kadcyla) har nyligen fått godkänd indikation för adjuvant behandling vid bröstcancer. Pertuzumab har även indikation för neoadjuvant behandling för bröstcancer med hög risk för återfall. En kostnadsökning kan förväntas för fr.a **trastuzumabemtansin** (Kadcyla) som 2019 hade en totalkostnad på 6 mnkr.
- **Daratumumab** (Darzalex) är ett av flera nya läkemedel för behandling av multipelt myelom. Användningen av läkemedlet har ökat med 10 mnkr till 16 mnkr 2019. En fortsatt ökning är att förvänta. **Daratumumab** har, i kombinationsterapi, nyligen fått indikation för behandling i första linjen vilket kommer öka användningen ytterligare.
- **Dinutuximab beta** (Qarziba) är ett nytt läkemedel för behandling av högrisk neuroblastom hos barn över 12 år. Läkemedlet har prioriterats för introduktionsfinansiering inom ordnat införande (etapp 2 2019) med en kostnad på 1,5-3 mnkr per år.
- **Polatuzumab vedotin** (Polivy) **och gemtuzumab ozogamicin** (Mylotarg) är nya läkemedel med en antikroppsriktad kemoterapi för behandling av storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) respektive akut myeloisk leukemi hos patienter >15 år.

L01XE – Proteinkinashämmare
2018: 216,9 mnkr *2019: 262,3 mnkr* *Diff: +45,4 mnkr*

Proteinkinashämmare omfattar idag 30-talet substanser som ger en målstyrd behandling på många olika typer av cancerdiagnoser. Flera av läkemedlen är etablerade i första linjens behandling. Gruppen förväntas ha en fortsatt ökande kostnadsutveckling under prognosperioden då nya läkemedel tillkommer och vissa läkemedel erbjuds i tidigare linjer eller får breddad indikation. De läkemedel som förväntas öka mest i närtid är s.k. CDK 4/6-hämmare vid behandling av hormonkänslig bröstcancer.

- **Ibrutinib** (Imbruvica) används framför allt vid kronisk lymfatisk leukemi (KLL) där det numera används i 1:a linjen. Läkemedlets användning ökar inte lika kraftigt som tidigare men har en totalkostnad på 34 mnkr 2019, en ökning med 25 %. Kostnaderna förväntas fortsätta att öka något under prognosperioden.
- **Dabrafenib** (Tafinlar) användes vid vissa typer av malignt melanom. Läkemedlet används i kombination med **trametinib** (Mekinist), till en total kostnad på 43 mnkr, 2019. Kombinationsbehandlingen har nyligen erhållit introduktionfinansiering för adjuvant behandling vid malignt melanom (ordnat införande etapp 2 2019), så kostnaden kommer fortsätta öka något. Ytterligare läkemedel med samma verkningsmekanisk är godkända vilket ger konkurrens**, enkorafenib** (Braftovi) och **binimetinib** (Mektovi). Dessa har under 2019 använts till en sammanlagd kostnad på 4,5 mnkr. Studier finns för behandling av andra cancerformer, ex. kolorektalcancer, så nya indikationer för läkemedlen kan komma under prognosperioden.
- **Palbociklib** (Ibrance), **ribociklib** (Kisqali) och **abemaciklib** (Verzenios)) är läkemedel (CDK4/6 hämmare) som används i kombination med endokrin terapi vid behandling av hormonkänslig bröstcancer. Den totala kostnaden för läkemedlen ökade med 63% 2019 till 27,6 mnkr och användningen förväntas öka ytterligare under prognosperioden. I pipeline för behandling av hormonkänslig bröstcancer finns även **alpelisib** (Piqray) med ny farmakologisk mekanism och ett tillskott till den befintliga behandlingsarsenalen för en selekterad grupp patienter som ej erhållit önskad

effekt av hormonbaserad behandling, samt det nyligen godkända **neratinib** (Nerlynx) för adjuvant behandling av HER2-positiv bröstcancer.

- Patentutgång för **everolimus** (Afinitor) kan bli aktuellt under perioden. Flera generika finns registrerade. Användningen har dock minskat med 56% till en kostnad 2,7 mnkr 2019 vilket beror på att den ersatts av immunterapi vid njurcancer och CDK4/6-hämmare vid bröstcancer.
- **Ruxolitinib** (Jakavi) användes för 23,5 mnkr 2019. Läkemedlet används vid myelofibros och har fått en allt större användning vid polycythaemia vera.
- **Kabozantinib** (Cabometyx) har ökar kraftigt det senaste året, från 4 mnkr till 22,3 mnkr 2019. Vid njurcellscancer ersätter Cabometyx till viss del **sunitinib** (Sutent) som har minskat med 6 mnkr till 7,5 mnkr 2019. Patentutgång för sunitinib beräknas 2021. Även immunterapi kan komma i fråga för dessa patienter. Cabometyx används även vid levercancer i andra linjen och har introduktionsfinansiering (etapp 2 2019) för denna indikation. Kostnaden för kabozantinib bedöms dock inte öka ytterligare.
- Kostnaden för **osimertinib** (Tagrisso) ökade med 96 % till 22,2 mnkr under 2019. Läkemedlet introducerades under 2019 som första linjens behandling till patienter (ca 25 patienter per år) med en viss form av lungcancer. **Osimertinib** ersätter **erlotinib** (Tarceva) på denna indikation, vars kostnad minskat med 1,4 mnkr till 3,2 mnkr 2019. Patentutgång för **erlotinib** beräknas 2021 men kommer troligtvis inte ha någon stor påverkan på prognosen. En fortsatt ökning av **osimertinib** förutspås.
- **Alektinib** (Alecensa) ersätter krizotinib (Xalkori) i första linjens behandling vid viss typ av lungcancer. **Alektinib** (Alecensa), **brigatinib** (Alunbrig) och **ceritinib** (Zykadia) har även erhållit introduktionsfinsnsiering för 2:a linjens behandling. **Lorlatinib** (Lorviqua) är även aktuellt vid denna indikation. Den totala kostnaden för läkemedelsgruppen var 14,1 mnkr 2019 en ökning med 12%.
- Patentutgång för **dasatinib** (Sprycel) har skett vid årsskiftet 2019/2020 och generika finns tillgängligt. Kostnaden för dasatinib var 9,7 mnkr och patentutgång innebär en kraftig kostnadsminskning för läkemedlet under 2020. Dasatinib används vid behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL).
- **Larotrectinib** (Vitrakvi) är ett nytt läkemedel för behandling av solida tumörer med fusion i gener för neurotrofisk tropomyosinreceptorkinas (NTRK). Behandlingen kräver sceeening av cancermutationer vilket innebär extra kostnader för vården.

L01XX – Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel
2018: 62,1 mnkr *2019: 67,9 mnkr* *Diff: +5,8 mnkr*

Starkast kostnadsutveckling har Lynparza, en PARP-hämmare, som tillsammans med övriga PARP-hämmare förutspås fortsätta öka. Kostnadsökningen dämpas dock av konkurrensutsättning för bortezomib (Velcade). Som helhet förutspås en dämpning i kostnadsökningen 2020 vars totalkostnad var 68 mnkr 2019, en ökning med 9,2% sen föregående år.

- **Bortezomib** har en stor användning vid multipelt myelom. Bortezomib Stada har ersatt originalläkemedlet Velcade under hösten 2019 vilket har minskat kostnaden med 4,5 mnkr till 19,7 mnkr. Upphandling och nya avtal 2020 innebär en ytterligare minskad kostnad på ca 13 mnkr under 2020. Fler generika och ökad konkurrens förväntas under 2021, vilket kan innebära ytterligare sänkta kostnader.
- **Karfilzomib** (Kyprolis) används i kombination med dexametason i 2:a linjen vid multipelt myelom. Kostnaden 2019 var 21,6 mnkr en ökning med 11% sen

föregående år. Kostnadsökningen förväntas avstanna. **Ixazomib** (Ninlaro) är ytterligare ett läkemedel vid multipelt myelom men för behandling i senare linjer (3:e). Användes för 2,3 mnkr 2019.

- **Olaparib** (Lynparza) har en etablerad position vid behandling av ovarialcancer med en kostnad på 9,6 mnkr 2019 en ökning med 91%. Olaparib har nyligen fått indikation för ovarialcancer i 1:a linjen samt en viss typ av bröstcancer vilket kommer öka användningen ytterligare. Studier pågår även för behandling av prostatacancer och pankreascancer, vilka indikationer kan bli aktuella 2021. Indikationen har utvidgats så användningen bedöms öka ytterligare. Det pågår även en utveckling för användning av olaparib vid vissa typer av bröstcancer. Olaparib får även konkurrens av andra läkemedel med samma verkningsmekanism (PARP-hämmare) **niraparib** (Zejula) och **talazoparib** (Talzenna) som även de studeras på ånga olika cancerformer. **Niraparib** (Zejula) har nyligen nominerats i ordnat införande för behandling av ovarialcancer i 2:a linjen. En fortsatt ökad användning av läkemedel i denna grupp förväntas under prognosperioden.
- **Venetoklax** (Venclyxto) har erhållit introduktionsfinansiering för behandling av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) i 2:a linjen (etapp 2 2019). Kostnaden var 1,9 mnkr 2019 och en fortsatt ökande kostnad är att förvänta. Indikation för första linjens behandling i kombination med **obinituzumab** (Gazyvaro) kan komma under 2020. I pipeline, 2021, finns även indikation för akut myeloisk leukemi i första linjen för patienter som inte klarar intensivbehandling med kemoterapi.

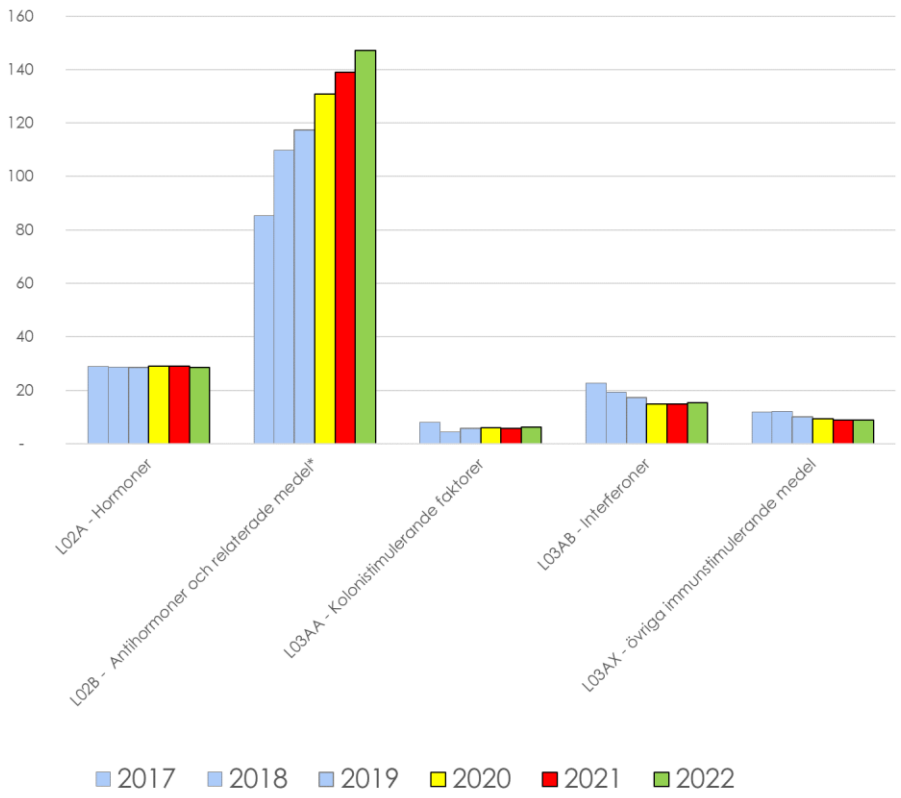
L01X -CAR-T cellterapi

CAR-T cellterapi (chimär antigenreceptor) innebär att patienternas egna immunceller (T-celler) modifieras genetiskt för att bekämpa tumörceller. Detta är en ny behandlingsstrategi som är under stark utveckling och bedöms få stora kostnadskonsekvenser för sjukvården framöver.

Två terapier är i dagsläget godkända, **Axicabtagene ciloleucel** (Yescarta) avsedd för behandling av diffust storcelligt B-cellslymfom (DLBCL) och **tisagenlecleucel-t** (Kymriah) som utöver lymfom, är godkänt för behandling av akut lymfatisk leukemi (ALL) hos barn. De aktuella sjukdomsgrupperna omfattar i dagsläget få patienter (5-10 patienter men behandligen är dyr och det krävs en god kännedom om behandlingen samt en väl utbyggd infrastruktur för att genomföra den. Det pågår ett nationellt arbete kring introduktionen av dessa terapier där behandlingen inledningsvis kommer ske på ett begränsat antal platser. Sektionen för hematologi på Sahlgrenska och Barncancercentrum på DSBUS är ackrediterade för att genomföra behandlingen och bedömningen är att de första patienterna kommer få behandling under 2020.

Framöver förväntas introduktion av läkemedel på betydligt större patientgrupper vilket kommer öka kostnaderna betydligt. De två nu aktuella produkterna har målprotein CD19 men samma typ av behandlingsprincip är under utveckling med andra ”targets”. Exempelvis studeras CAR-T vid myelom.

L02 – Endokrin terapi och L03 – Immunstimulerande medel



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

L02A – hormoner
2018: 28,8 mnkr *2019: 28,6 mnkr* *Diff:+0,2 mnkr*

Kostnaden på 29 mnkr utgörs till stor del av gonadotropinfrisättande hormonanalogerna (GnRH-agonister) leuprorelin, buserelin, triptorelin och goserelin som används vid prostatacancer. Kostnaderna bedöms vara oförändrade under prognosperioden.

L02B – antihormoner och relaterade medel
2018: 109,9 mnkr *2019: 117,3 mnkr* *Diff: +7,4 mnkr*

Kostnadsökningen dämpas då läkemedlen enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) numera är en etablerad behandling vid prostatacancer, dock kan man räkna med en ökande användning av fulvestant (Faslodex). Kostnaden var 117 mnkr 2019 en ökning med 6,7% det senaste året.

- **Enzalutamid** (Xtandi) har haft en kraftigt stigande kostnadsutveckling de senaste åren men mycket tyder på att kostnaden har planat ut. 2019 var kostnaden 62,6 mnkr vilket var en 7% minskning jämfört med föregående år.
- **Abirateron** (Zytiga) har en utvidgad indikation för behandling av vissa patienter i tidigare stadium, nydiagnostiserad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer i kombination med androgen deprivationsterapi (ADT) när docetaxel inte är lämpligt. Den nya indikationen är introduktionsfinansierad inom ordnat

införande (etapp 1 2019). Kostnaden ökade med 38% till 41,4 mnkr 2019 och en viss fortsatt ökning är att förvänta. Patentugång kan ske i slutet av prognosperioden.
- Ett nytt prostatacancerläkemedel, **apalutamid** (Erleada), finns registrerat men omfattas ännu inte av läkemedelsförmånerna.
- **Fulvestant** (Faslodex) används vid bröstcancer och har det senaste året ökat med 15% till 7 mnkr. En fortsatt ökning användning kan förväntas då det kombineras med de nya CDK4/6-hämmare (se ovan) vid hormonkänslig bröstcancer. Patentutgång troligtvis i slutet av prognosperioden.

För **radiofarmaceutiska terapeutika** vid onkologiska indikationer se V10XX.

L03AA – Hematopoetiska tillväxtfaktorer
2018: 4,4 mnkr *2019: 5,7 mnkr* *Diff: 1,3 mnkr*

Under 2019 har biosimilarer för pegfilgrastim lanserats och inför 2020 har en upphandling skett. Anbudspriset för långverkande **pegfilgrastim** (Ziextenzo) är betydligt lägre än tidigare upphandlat läkemedel. Dock kvarstår rekommendationen att i första hand använda kortverkande **filgrastim** (Zarzio), men man kan vara mer generös att gå över till långverkande i de fall följsamheten äventyras. Totalkostnaden för gruppen var 5,7 mnkr en ökning med 31%. Prognosen är att kostnaden blir oförändrad då fler patienter erhåller pegfilgrastim.

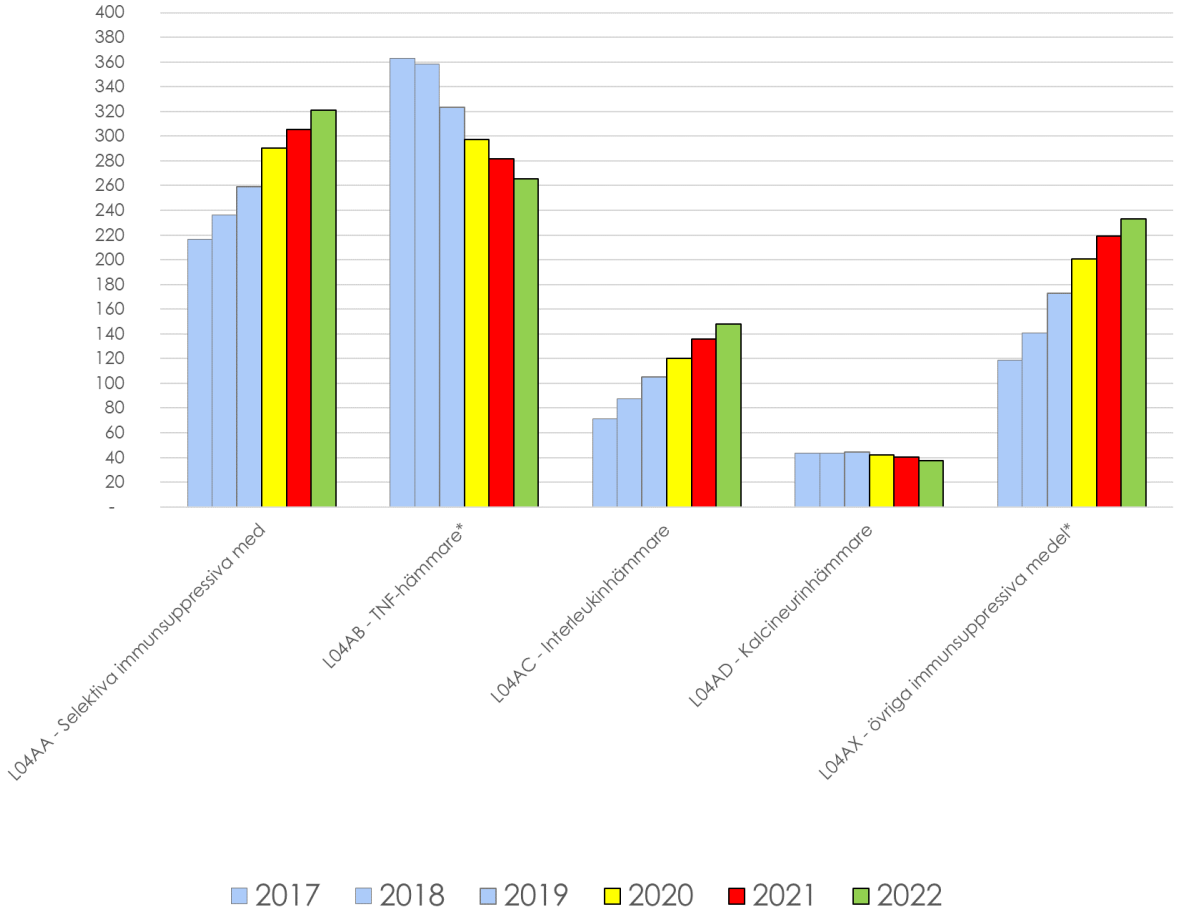
L03AB – Interferoner
2018: 19,4 mnkr *2019: 17,2 mnkr* *Diff: -2,2 mnkr*
Under prognosperioden förutspås en fortsatt kostnadsminskning för gruppen som helhet, då användningen av interferoner generellt minskar i omfattning och ersätts andra läkemedel.

- Läkemedelsgruppen L03AB domineras av beta-interferoner (**Avonex, Rebif, Betaferon** och **Extavia**) mot skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS). Användningen och kostnaden har under senaste åren minskat eftersom flera nya alternativa läkemedel introducerats och en fortsatt kostnadsminskning kan väntas. Den sammanlagda kostnaden för beta-interferoner hamnade 2019 på 12,3 mnkr, en minskning med ca 3 mnkr jämfört med föregående år.

L03AX – Övriga immunstimulerande medel
2018: 12,1 mnkr *2019: 10,2 mnkr* *Diff: -1,9 mnkr*
En mindre kostnadsminskning förutspås.

- Kostnaden för gruppen styrs av **glatirameracetat** (Copaxone) mot RRMS som de senaste åren successivt minskat i volym. Kostnaden minskade till 7,0 mnkr 2019 jämfört med 8,0 mnkr 2018 och en ytterligare kostnadsminskning förutspås.
- **BCG-medac** används för behandling vid tidiga stadier av urinblåsecancer. Användningen och kostnaderna, som 2019 uppgick till 2,1 mnkr, har ökat något sista året. Inga större förändringar är att vänta framöver.
- **Plerixafor** (Mozobil) är ett relativt nytt läkemedel som används för att i kombination med granulocyt-kolonistimulerande faktor (G-CSF) förbättra mobilisering av hematopoietiska stamceller till perifert blod inför autolog transplantation hos vuxna patienter med lymfom och multipelt myelom vars celler är svåra att mobilisera. Kostnaderna minskade med 0,6 mnkr från föregående år.

L04 – Immunsuppressiva medel



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

L04AA – Selektiva immunsuppressiva medel

2018: 236,4 mnkr *2019: 259,0 mnkr* *Diff: +22,5 mnkr*

För gruppen som helhet förväntas en fortsatt kostnadsökning.

- De huvudsakliga användningsområdena är MS, immunosuppressiv terapi efter organtransplantation samt olika inflammatoriska sjukdomar.
- Kostnaden för **natalizumab** (Tysabri), som används vid RRMS, minskade något i användning och därmed kostnad under 2019 från 61 mnkr 2018 till 57 mnkr 2019. Inga stora förändringar är att vänta framöver. Patentet löpte ut redan 2015 men inga biosimilar är tillgängliga i nuläget och det är oklart när det kommer, men lansering av en biosimilar kommer påverka kostnaden då natalizumab är gruppens största produkt.
- MS-preparatet **finglomid** (Gilenya) står för gruppens näst största kostnad på 40 mnkr 2019 – en kostnadsminskning på 3,5 mnkr. En fortsatt viss minskad användning förväntas.
- **Vedolizumab** (Entyvio) används vid måttlig till svår ulcerös colit eller Crohns sjukdom. Användningen har för varje år kraftigt ökat sedan godkännandet 2014. Under 2019 ökade kostnaderna med 6 mnkr till 35 mnkr. En fortsatt kostnadsökning förväntas under prognosperioden.
- **Baricitinib** (Olumiant) och **tofacitinib** (Xeljanz) hör till gruppen JAK-hämmare och är två relativt nya perorala behandlingar vid autoimmuna sjukdomar vars användning påtagligt ökat. Kostnaderna för substanserna var 2019 19 mnkr

respektive 5 mnkr. I slutet av 2019 godkändes ett nytt läkemedel inom gruppen – **upadacitinib** (Rinvoq). Ytterligare nya läkemedel inom gruppen JAK-hämmare förväntas introduceras närmsta åren och indikationerna kommer också breddas. Kostnaderna för JAK-hämmarna förväntas därför öka påtagligt närmsta åren.

- **Abatacept** (Orencia) används i kombination med metotrexat vid reumatoid artrit eller psoriasisartrit, främst när TNF-hämmare inte haft tillräcklig effekt. Användningen och kostnaden har ökat påtagligt sista åren men minskade 2019 för första gången med 0,6 mnkr till 20,5 mnkr. Ingen påtaglig förändring i användning är att vänta framöver. Patentet löper sannolikt ut under 2020 men registrerad biosimilar saknas i nuläget varför en kostnadsbesparing kan dröja.
- **Eculizumab** (Soliris) används vid de sällsynta sjukdomarna paroxysmal nocturn hemoglobinuri (PNH), atypiskt hemolytiskt uremiskt syndrom (aHUS) och refraktär generaliserad myasthenia gravis (gMG). Under 2019 fick det även indikation vid neuromyelitis optica spektrumtillstånd (NMOSD). Läkemedelspriset är mycket högt och endast ett fåtal patienter behandlas i VGR, varför kostnaderna påverkas kraftigt av varje enskild patient. Kostnaden för 2019 ökade med 4,3 mnkr till 18,9 mnkr. Patentet löper ut under 2020 men eventuell biosimilar förväntas först tidigast under slutet av prognosperioden. En ny långverkande variant av eculizumab godkändes under 2019 under namnet **ravulizumab** (Ultomiris). I dagsläget har denna substans vid indikation PNH.
- **Apremilast** (Otezla) är en peroral behandling mot psoriasis och psoriasisartrit och har som peroralt preparat funnit sin plats i en del patientgrupper. Kostnaden ökade 2019 med 2,2 mnkr till 11,7 mnkr. En viss mindre kostnadsökning förutspås.
- Kostnaderna för transplantationsläkemedlen **mykofenolsyra**, **everolimus** (Certican) och **sirolimus** (Rapamune) har legat oförändrade sista åren och inga stora förändringar är sannolikt att förvänta under prognosperioden. Kostnaderna var 2019 11,1 mnkr, 12,1 mnkr respektive 0,8 mnkr. Patentet för everolimus beräknas löpa ut under 2020 men det är oklart om och när generika kommer introduceras och vilken kostnadsförändring detta kan komma att medföra.
- **Teriflunomid** (Aubagio) är ett peroralt läkemedel i första linjen för RRMS där de senaste årens prisökning har planat ut, troligtvis på grund av konkurrerande läkemedel. Kostnaden uppgick 2019 till 9,3 mnkr, en ökning med 0,4 mnkr jämfört med året dessförinnan. Ingen påtaglig kostnadsökning förväntas.
- **Kladribin** (Mavenclad) i tablettform mot RRMS har godkänts av EMA och ingår i läkemedelsförmånen sedan 2018. Användningen har ökat påtagligt sista året och kostnaden steg från 2,6 mnkr 2018 till 9,9 mnkr 2019. Fortsatt, betydande ökning väntas då särskild introduktionsfinansierig nyligen avsatts för att erbjuda kvinnliga MS-patienter med graviditetsönskan behandling med Mavenclad.
- **Okrelizumab** (Ocrevus) är ett läkemedel som är godkänt för RMS och PPMS sedan början av 2018. Substansen liknar rituximab (L01XC) där det redan sker en stor off-label förskrivning. Priset för okrelizumab är påtagligt högre än rituximab. Då behandlingen är långvarig kommer sannolikt patienterna ackumuleras och kostnaderna stiga succesivt. Under 2019 var kostnaden 0,9 mnkr, en ökning med 0,5 mnkr.
- **Belimumab** (Benlysta) har indikation vid SLE men användningen är relativt sparsam. Kostnaden låg 2018 på 2,8 mnkr, en ökning med 0,8 mnkr. Inga stora förändringar är att vänta framöver. Patentet löper sannolikt ut under 2021 men det är oklart om och när eventuella biosimilarer kommer lanseras.
- **Alemtuzumab** (Lemtrada), ett MS läkemedel, ges som en serie intravenösa infusioner under en veckas tid med uppehåll i ett år innan nästa omgång ges. I

november 2019 rekommenderade EMA efter en granskning att begränsa användningen p.g.a. inkomna rapporter om allvarliga biverkningar. Användningen minskade påtagligt under 2019 och kostnaden minskade med 3,7 mnkr till 0,8 mnkr. Användningen förväntas fortsätta vara liten.

L04AB – TNF-hämmare
2018: 358,4 mnkr *2019: 323,6 mnkr* *Diff: -34,7 mnkr*

Användningen av TNF-hämmare väntas fortsätta öka. Kostnaderna förutspås dock att minska till följd av patentutgång för Humira tillsammans med allmän konkurrens mellan biosimilarer bland TNF-hämmarna. Regionerna har tecknat avtal med företagen om återbäring av en del av läkemedelskostnaderna i efterhand.

- TNF-hämmare används framförallt vid olika reumatiska sjukdomar, inflammatorisk tarmsjukdom och psoriasis. De administreras som intravenösa infusioner eller subkutana injektioner. Behovet är stort och användningen ökar.
- Kostnaderna fördelas på fem olika substanser. I dagsläget finns godkända biosimilarer för tre av substanserna: **adalimumab**, **etanercept** och **infliximab**. **Adalimumab** (Humira, Imraldi, Amgevita m fl.) svarade 2019 för 116 mnkr (en minskning med 13,5 mnkr), **etanercept** (Enbrel, Benepali, Erelzi) för 94 mnkr **(**en minskning med 7,9 mnkr), **golimumab** (Simponi) för 66 mnkr (en minskning med 8,8 mnkr), **infliximab** (Remicade, Inflectra, Remsima m fl.) för 48 mnkr (en minskning med 2,8 mnkr) och **certulizumabpegol** (Cimzia) för 8 mnkr (en minskning med 1,7 mnkr).
- Kostnaderna för gruppen har de senaste åren minskat till följd av prissänkningar p.g.a. ökad konkurrens och introduktion av biosimilarer. Nationella trepartsöverläggningar har förts vilket medfört avtal om återbäring i efterhand för TNF-hämmare som förskrivs på recept. Under hösten 2020 löper avtalen för subkutana TNF-hämmare ut vilket bidrar till en osäkerhet i prognosen. Avtalsvillkoren är dock konfidentiella.
- Övergången till billigare alternativ sker gradvis där förskrivningen främst sker vid nyinsättning. Byte hos patienter med befintlig behandling med TNF-hämmare går av försiktighetsskäl långsammare varför kostnadsminskningen för hela gruppen sker succesivt.
- Inom gruppen har användningen av adalimumab ökat mest senaste året medan användningen av substanser som saknar biosimilarer minskar. Vid behandlingssvikt på TNF-hämmare finns allt fler alternativ med andra verkningsmekanismer att tillgå och dessa har ökat i användning.

L04AC – Interleukinhämmare
2018: 87,3 mnkr *2019: 105,3 mnkr* *Diff: +18 mnkr*

Sammanfattningsvis väntas ökade kostnader för gruppen pga. ökad användning och introduktion av nya läkemedel och indikationer.

- Interleukinhämmare är biologiska läkemedel som ges som intravenösa infusioner eller subkutana injektioner.
- **Tocilizumab** (RoActemra), med huvudsaklig användning vid RA, stod för den största enskilda kostnaden i gruppen på 31 mnkr 2019, vilket var oförändrat jämfört med 2018. Patentet förväntas löpa ut under 2020 men biosimilar lanseras sannolikt

tidigast 2021 varför eventuell större kostnadsminskning för substansen prognostiseras först till slutet av prognosperioden.

- En ny IL-6-hämmare, **sarilumab** (Kevzara) lanserades 2018 och ökade i användning och kostnad under 2019 till 2,7 mnkr. Ytterligare IL-6-hämmare förväntas introduceras på marknaden de närmsta åren.
- Flera IL-17-hämmare har lanserats sista åren och ökat i användning. Den huvudsakliga användningen är vid plaquepsoriasis, psoriasisartrit men även ankyloserande spondylit. **Sekukinumab** (Cosentyx) stod för den största kostnaden i gruppen 2019 på 24,8 mnkr, en ökning med 3,1 mnkr. **Ixekizumab** (Taltz) och **brodalumab** (Kyntheum) kostade 2019 5,7 mnkr respektive 1,6 mnkr. Användningen förväntas stiga ytterligare men i avtagande takt.
- **Ustekinumab** (Stelara) används vid plaquepsoriasis, psoriasisartrit och Crohns sjukdom. Användningen har ökat och kostnaden uppgick 2019 till 24,9 mnkr – en ökning med 6,4 mnkr. Viss fortsatt ökning förväntas.
- **Guselkumab** (Tremfya), **risankizumab** (Skyrizi) och **tildrakizumab** (Ilumetri) är alla tre IL-23-hämmare, som inom relativt kort tid lanserats för behandling av plackpsoriasis. **Guselkumab** (Tremfya) är äldst av preparaten och kostade 2019 2 mnkr, en ökning med 1,8 mnkr. Användningen av de övriga två preparaten har hittils varit begränsad. Användningen i gruppen förväntas öka och kommer till viss del konkurrera med IL-17-hämmare.
- Ytterligare substanser inom gruppen är att vänta närmsta åren liksom breddning av indikationer för befintliga preparat.

L04AD – Kalcineurinhämmare
2018: 43,8 mnkr *2019: 44,4 mnkr* *Diff: +0,7 mnkr*

Kostnaden för gruppen har legat relativt stabilt de senaste åren. Patentet för depotberedning av takrolimus har löpt ut varför kostnaden för gruppen kan minska något framöver.

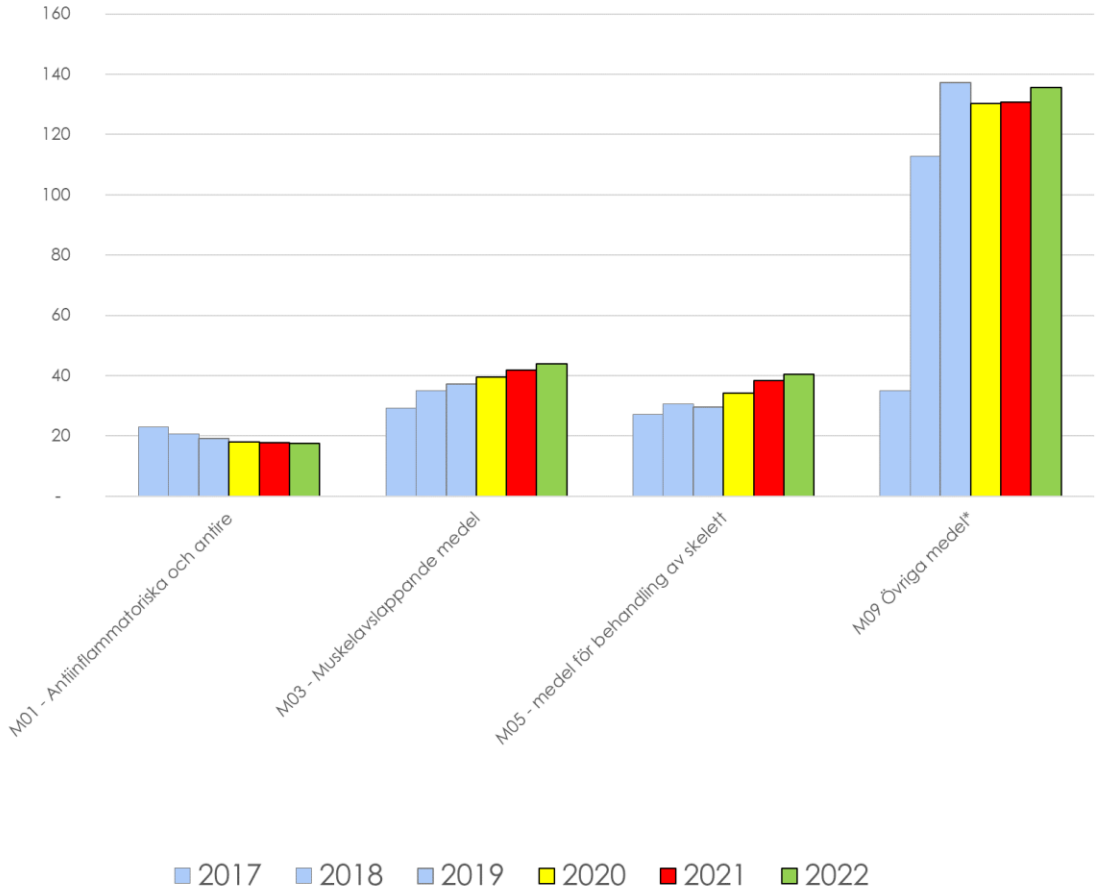
- Gruppen utgörs av -**ciklosporin** (8,0 mnkr) och **takrolimus** (36,3 mnkr) som huvudsakligen används för att undertrycka immunologiska reaktioner efter transplantationer, men även vid några svåra autoimmuna sjukdomar.
- Patentet för depotberedning av **takrolimus** (Advagraf), vars kostnad 2019 uppgick till 17,3 mnkr, har löpt ut och generika har lanserats under hösten 2019. Dessa är dock ej utbytbara på apotek utan byte måste ske i samband med receptförskrivning. En kostnadsminskning är att förvänta men kommer av denna anledning troligen ske succesivt.
- Förskrivningen sker på recept och behandlingen är ofta mångårig. Volymen i transplantationsverksamheten styr till viss del kostnadsutvecklingen i gruppen.

L04AX – Övriga immunsuppressiva medel
2018: 140,7 mnkr *2019: 172,9 mnkr* *Diff: 32,2 mnkr*

Kostnaderna för gruppen har ökat med 23%, till 173 mnkr 2019. Fortsatt ökade kostnader kan förväntas.

- **Lenalidomid** (Revlimid) används vid behandling av multipelt myelom och myelodysplastiskt syndrom (MDS). Kostnaden ökade som förväntat under 2019, med 36% till 90,4 mnkr, då läkemedlet numera även används för underhållsbehandling vid multipelt myelom. Lenalidomid är även indicerat för behandling av multipelt myelom i trippelkombination med karfilzomib (Kyprolis) och dexametason men hittills avråder NT-rådet från denna kombinationsbehandling av hälsoekonomiska skäl. Generika finns registrerade men lansering sker troligtvis först i slutet av prognosperioden.
- **Pomalidomid** (Imnovid) är indicerat vid multipelt myelom i senare linjer och har under det senaste året fått indikation för behandling i 2:a linjen. Detta har inneburit en kostnadsökning med 48 % till 20,8 mnkr 2019. En fortsatt ökande kostnad kan förväntas.
- **Dimetylfumarat** (Tecfidera) är ett peroralt förstahandsläkemedel vid MS. Kostnaderna minskade lätt 2019 från 39,5 mnkr till 38,4 mnkr. En långsam fortsatt minskning är möjligen att vänta under prognosperioden.
- **Pirfenidon (Esbriet)** används vid idiopatisk lungfibros, en diagnos med få behandlingsalternativ. Kostnaden uppgick 2019 till 10,8 mnkr, en ökning med omkring 25%.

Rörelseapparaten (ATC-grupp M)



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4

M01 – Antiinflammatoriska och antireumatiska medel

2018: 21 mnkr 2019: 19 mnkr Diff: -2 mnkr
Gruppen har haft en mindre minskning i kostnader senaste åren som förväntas plana ut under kommande period.

- Gruppen innehåller ffa. smärtstillande läkemedel varav ett flertal är föremål för generiskt utbyte vid förskrivning. Flera preparat kan köpas receptfritt i mindre förpackningar.
- K. Cufence och t. Cuprior används för Wilsons sjukdom (avvikande förmåga att utsöndra koppar som istället lagras i kroppen). Få patienter men läkemedlet har en hög kostnad per patient. Även generika håller en hög kostnad. 2018 kostade trientin 6 mnkr och men kostnaden sjönk 2019 till 4,8 mnkr.
- Kostnaden för COX-hämmaren **etoricoxib** (generika) har minskat ytterligare till 2 mnkr 2019 efter introduktionen av generika medan användningen ökar något.
- För de rekommenderade COX-hämmarna **naproxen** (3,6 mnkr) och **ibuprofen** (3,0 mnkr) ligger kostnaderna relativt stilla. **Diklofenak** (2,4 mnkr) har minskat något i kostnad medan **ketoprofen** (1 mnkr) ligger still under 2019. De två sistnämnda preparaten är inte rekommenderade i VGR.

M03 – Muskelavslappnande medel
2018: 35 mnkr 2019: 37 mnkr Diff: +2 mnkr
För gruppen som helhet förutspås fortsatta påtagliga kostnadsökningar enligt trend.

- **Botulinumtoxiner** (27,2 mnkr) är muskelavslappnande medel som huvudsakligen används mot spasticitet, svettningar (hyperhidros) och migrän. Effekten är övergående och injektionerna behöver upprepas. Senaste upphandlingen gav något lägre priser men kostnaden har ändå stigit med 2 mnkr från 2018. Ny godkänd indikation med möjlig påverkan på kostnaden för 2020 är hypersalivering. Botulinum prövas nu även som sistahandsalternativ vid neuropatisk smärta på något enstaka sjukhus.
- **Baklofen** (Lioresal, Baklofen, Lionova) används vid behandling av spasticitet (onormalt förhöjd muskeltonus till följd av skada i centrala nervsystemet (CNS), motoriska hjärnbarken, banorna från motoriska hjärnbarken eller nervbanorna i ryggmärgen) av olika genes. Kostnaden 2018 var 2,5 mnkr och har legat still under 2019.
- **Klorzoxazon** (Paraflex) kostnaden har ökat något under 2019 till 3,1 mnkr. Används vid lumbago (ländryggssmärta). Några större förändringar framöver förväntas ej.
- För läkemedel som används för muskelavslappning vid intubation och operation står förbrukningen i relation till antalet operationer. Störst användning har **Suxameton** (Celocurin) som kostade 2,4 mnkr 2019, vilket är en diskret kostnadsminskning.

M04 – Giktmedel
2018: 4 mnkr 2019: 4 mnkr Diff: 0 mnkr
En måttlig kostnadsökning för gruppen enligt trend förväntas under kommande period.

- Gruppen har fortsatt låga kostnader och domineras av **allopurinol** (2,1 mnkr) i form av olika generikapreparat.
- **Kolkicin** (generika) minskade något i kostnad till 1,2 mnkr. Alla generika är inte utbytbara mot varandra.

M05 – Medel för behandling av skelettsjukdomar
2018: 29 mnkr 2019: 27 mnkr Diff: -2 mnkr
Våren 2020 kommer remissversionen av de reviderade behandlingsrekommendationerna för rörelseorganens sjukdomar från Socialstyrelsen. De ska bl.a innebära att zoledronsyra infusion rekommenderas i första hand vid osteoporos. Leder till bättre compliance men till ett högre pris än orala bisfosfonater. Prognosen är att parenterala beredningar (zoledronsyra och denosumab) kommer successivt att öka på bekostnad av peroral behandling (prisskillnad 75-90 %)Det föreligger en underbehandling av osteoporos vilket Läkemedelskommittén uppmärksammar som ett fokusområde. Arbetet med införande av personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp kan eventuellt också bidra till att fler patienter får behandling.

- **Denosumab (**Prolia och Xgeva). Prolia används som osteoporosprofylax och kostade 18 mnkr under 2019, vilket är en mycket liten ökning jmf 2018. Xgeva används på onkologisk indikation för 7,9 mnkr och kostnaden har legat still under 2019. Utveckling av biosimilar för denosumab pågår, men kommer senare.
- **Zoledronsyra** (11,2 mnkr) är en bisfosfonat som ökar i kostnad pga. ökad användning som osteoporosprofylax, doseras då 1 gång/år. Läkemedlet används även vid maligniteter, vilket utgör drygt 50 % av kostnaden. Under de senaste åren har det varit mycket restnoteringar för upphandlat preparat, och därför är kostnaden högre 2019 än den borde varit (återbetalning av merkostnaden vid leveranssvårtigheter kommer i efterhand). Ny upphandling 2020 har visserligen gett ett betydligt högre avtalspris, men eftersom pga. restsituationen köper vi för närvarande till AIP 2019.
- **Alendronsyra** är den traditionella bisfosfonaten för osteoporosbehandling. Har ökat något i kostnader till 2,2 mnkr 2019 medan användningen räknad som DDD var densamma.
- **Romozosumab** (EVENITY) i förfylld injektionspenna är en monoklonal antikropp och ett nytt läkemedel mot osteoporos. Godkänt indikationen behandling av svår osteoporos hos postmenopausala kvinnor med hög risk för fraktur. Får ej ges till hjärt-kärlsjuka patienter. Påverkan på kostnaderna tidigast 2021 och beräkns då uppgå till några miljoner, något oklar kostnadsbild.
- **Burosumab** (Crysvita) är avsett för behandling av x-kromosombunden hypofosfatemi (XLH) med radiologiskt påvisad skelettsjukdom hos barn i åldern 1 år och äldre och ungdomar med växande skelett. Sjukdomen är ovanlig och läkemedlet är dyrt per patient. Prognosen är en kostnad 2021 på 5,4 mnkr, är med i ordnat införande.

M09 – Övriga medel för sjukdomar i rörelseapparaten
2018: 113 mnkr 2019: 137 mnkr Diff: +4 mnkr
Spinraza dominerar kraftigt denna grupp. Bör stabilisera sig då endast nyfödda tillkommer.

- Gruppen domineras av **nusinersen** (Spinraza) som är avsett för behandling av en genetiskt betingad typ av spinal muskelatrofi (SMA typ 1 och 2). Behandling av SMA typ 3 rekommenderas för närvarande ej. Kostade 2019 120 mnkr. Uppdaterade behandlingsrekommendationer kring behandling med Spinraza utgavs av NT-rådet under 2019. Behandlingseffekten ska utvärderas efter sju doser och efter det var 12:e månad. Eftersom Sahlgrenska är ett av två behandlingcentra i Sverige kommer kostnadsutfallet även omfatta läkemedel som rekvireras för

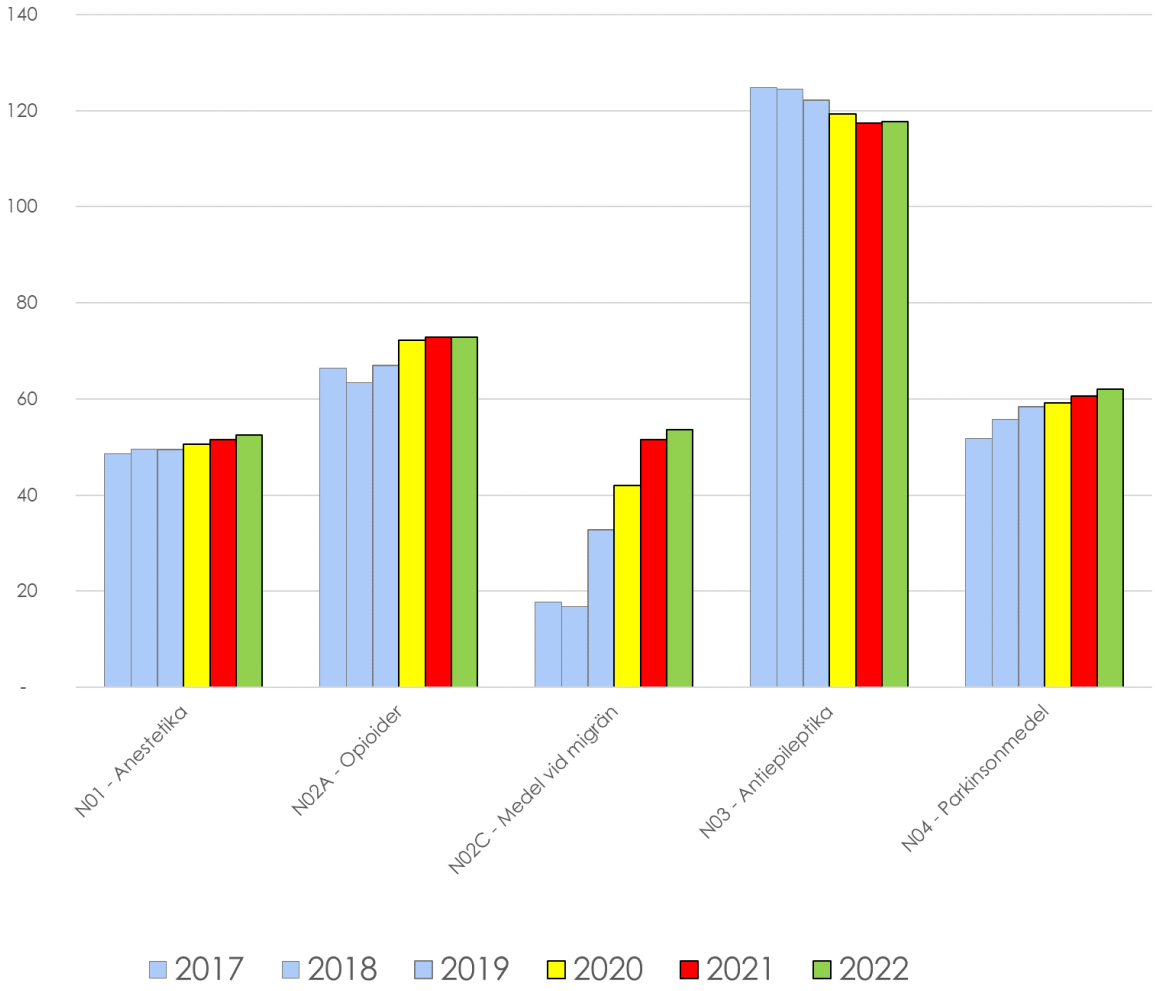
behandling av utomlänspatienter. Det finns ett avtal om återbäring av en del av läkemedelskostnaderna i efterhand.

- **Ataluren** (Translarna) vid Duchennes muskeldystrofi kostade 17 mnkr 2019 vilket var en minskning med ca 6 mnkr jämfört med föregående år. Duchennes sjukdom är ärftlig, drabbar ffa. pojkar och orsakar förtida död hos dessa patienter. Kostnaden bedöms kommande period blir oförändrad, följsamhet till TLVs förmånsbegränsning spelar in för prognosen.
- **Edasalonexent** finns i pipeline för 2020 och är ett annat läkemedel för Duchennes muskeldystrofi som kan komma ut på marknaden under prognosperioden. Kostnad är inte känd, men kan förväntas bli hög.
- **Risdiplam**. (SMN2 splicing modifier). För behandling av spinal muskelatrofi (SMA), typ 1, 2-3. Är ett särläkemedel.
- **Onasemnogene abeparvovec** för behandling av SMA typ 1, är filat hos EMA november 2018 och har PRIME-status (PRIority MEdicines). Datumför godkännande oklart, 2020? Oklar kostnadsbild men blir mycket dyr. Påverkan på användningen av Spinraza?

Pipeline för 2021 för ATC-kod M.

- **Baklofen** + **naltrexon** + **sorbitol** för Charcot-Marie Tooth disease i finns i Charcot-Marie-Tooths sjukdom (CMT) är ett samlingsnamn för en grupp nedärvda polyneuropatier. Polyneuropatier kallas sjukdomar som påverkar funktionen i de perifera nerverna (nervsystemet utanför hjärnan och ryggmärgen).
- **Bardoxolonmetyl** (antioxidant inflammation modulator). Flera olika diagnoser. Möjligt med filning under 2020.
- **Palovaroten** och **REGN-2477** för behandling av fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP).
- **Palovaroten** (retinoic acid gamma receptor agonist). För patienter med fibrodysplasia ossificans progressiva. Möjligt att det filas under 2020.
- **Garetosmab** (REGN-2477) (Activin receptor-like kinase 2 inhibitor, Inhibin, beta A inhibitor). För behandling av fibrodysplasia ossificans progressiva (FOP). Filas möjligen under 2020.
- **Trehalose**. För behandling av Sanfilippos syndrom. Fas II/III planeras i EU.
- **Resamirigen bilparvovek**. Genterapi för myopati. Marketing Authorization Application (MAA) beräknas skickas till EMA andra halvan av 2020.

Nervsystemet (ATC-grupp N)



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4

N01 – Anestetika

2018: 50 mnkr 2019: 50 mnkr Diff: 0 mnkr

Sammantaget förutspås kostnadsökningar enligt trend.

- I denna grupp ingår allmänanestetika (vid narkos) och lokalanestetika (för lokal-bedövning) som används vid operativa ingrepp. Kostnaderna styrs av antal operationer och karaktären på de kirurgiska ingreppen.
- Dominerande preparat är **propofol** (Propolipid) med en kostnad 2019 på 6,7 mnkr, **remifentanil** (generika) kostade 7,4 mnkr, **sevofluran** (Sevorane) kostade 4,7 mnkr och **fentanyl**-kombinationer 3 mnkr. Kostnaderna för dessa preparat har legat relataivt stabilt de senaste åren.
- **Bupivakain** (generika) minskade något 1,5 mnkr
- **Alfentanil** (generika) ligger kvar runt 1 mnkr.
- Bland lokalanestetika svarar **lidokain** och olika amidkombinationer (ofta med **adrenalin**) för 6,7 mnkr av kostnaden under 2019.

N02A – Opioider

2018: 63 mnkr 2019: 67 mnkr Diff: +4 mnkr

För gruppen förväntas fortsatt minskad användning, men gruppen har haft en ökad kostnad per DDD. Oklart om detta kommer att fortgå.

- I gruppen ingår smärtstillande preparat av morfintyp (opioider). Vid långvariga smärtor av icke-cancertyp rekommenderas idag istället andra typer av behandling i första hand. Vid t.ex. trauma eller post-operativt kvarstår rekommendationer om opioider men med betoning på korta behandlingstider. Vid cancersmärta ges opioider som tidigare.
- Kostnaderna under 2019 för produkter innehållande **fentanyl** (kostnad 5,7 mnkr) ökade något medan **morfin** (kostnad 2,9 mnkr) har fortsatt att minska. Kostnaden för **oxikodon** (27,2 mnkr) har ökat med ca 10 % medan användningen räknat i DDD ökade 5 %. Kombinationspreparat med **oxikodon** + **naloxon** kostade 7,5 mnkr vilket är en ökning med ca 1 mnkr.
- **Hydromorfon** ligger relativt oförändrat runt 1,3 mnkr
- Användningen av **tramadol** (3,6 mnkr) och **kodein**-kombinationer (5,3 mnkr) minskar i enlighet med aktuella rekommendationer.
- Kostnaderna för **buprenorfin** (plåstergenerika, 3,9 mnkr) har stigt något från 3,4 mnkr 2018.
- Olika kombinationer av **spasmolytika** ligger relativt stilla i kostnader (1,6 mnkr). Dock kommer Spasmofen att försvinna från marknaden under 2020. Nya rekommendationer om annan behandling är under framtagande.
- **Tapentadol** (Palexia/Depot) kostade 2019 5,7 mnkr vilket var en liten ökning från 5,3 mnkr 2018. Tapentadol rekommenderas som ett tredjehandsval vid långvarig icke-cancersmärta respektive neuropatisk smärta.

N02B – Lätta analgetika och antipyretika
2018: 30 mnkr 2019: 39 mnkr Diff: +9 mnkr
Totalt bedöms att gruppen får små kostnadsändringar kommande period.

- Olika **paracetamol**-innehållande produkter svarade för nästan hela kostnaden för gruppen under 2019 (38,1 mnkr). Detta är en kraftig ökning från 2018 med ca 8 mnkr (28 %) medan användningen räknat i DDD bara ökade med 3 %. Oklart om denna ökning kommer att fortsätta.
- **Cannabis** (Sativex) har idag en blygsam kostnad då preparatet saknar subvention. Sativex är av smärtläkare det rekommenderade cannabispreparatet i VGR om behandlande läkare beslutar om att behandling med cannabis. Cannabis kan dock förskrivas på licens inom förmånen och efterfrågan från patienter är i ökande. Enstaka patienter har fått utskrivet utanför VGR. Terapigrupp Smärta inväntar studieresultat innan beslut om rekommendationer vad gäller förskrivning inom VGR. Oklar kostnadsbild.

I pipeline för 2021
- **Bupivakain/meloxikam**. Postoperativ smärta med kombnation i fast-dos. Filat EMA 2019.

I pipeline för 2021
- **Tanezumab** ((Nerve Growth Factor (NGF) antikropp) för behandling av artros och ländryggssmärta.

- **Fasinumab** (Nerve Growth Factor (NGF) antikropp) för behandling av artros i höft och knä.
- Båda dessa preparat har stora patientgrupper dock oklart vilka som kan vara aktuella för behandling och därmed blir även kostnaden oklar. Kan påverka i slutet av prognosperioden.

N02C – Medel vid migrän
2018: 17 mnkr 2019: 33 mnkr Diff: +16 mnkr
Kostnadsökningen beräknas fortsätta öka närmaste tiden för att sedan plana i slutet av prognosperioden.

- Nya läkemedel som **erenumab** (Aimovig) och **fremanezumab** (Ajovy) är indicerat för migränprofylax hos vuxna som har minst fyra migrändagar per månad. **Galkanezumab** (Emgality) är ytterligare ett sådant medel med samma indikation, men som ännu inte tillhandahålls. Erenumab kostade 2019 14 mnkr, medan fremanzumab hade en mkt blygsam kostnad på 0,3 mnkr. Rekommendatoner med kriterier finns från NT-rådet.
- Triptaner svarade till stor del för övriga kostnader och **zolmitriptan** stod för 11 mnkr och **sumatriptan** för 5,8 mnkr 2019.
- För behandling av akut migrän har nyligen ett läkemedel inom en ny läkemedelsgrupp, så kallade **”gepanter”**, godkänts i USA. Denna typ av läkemedel kan även komma att godkännas i EU under prognosperioden.

N03 – Antiepileptika
2018: 124 mnkr 2019: 122 mnkr Diff: -2 mnkr
Det har skett en utplaning av senaste årens kostnadsökning. Den minskning som sågs 2018-2019 bedöms fortsätta enligt trend.

- I gruppen ingår bl.a. preparat ursprungligen framtagna för behandling av epilepsi, men där indikationerna för flera breddats till att innefatta även neuropatisk smärta, generaliserade ångesttillstånd (GAD), bipolär sjukdom och migränprofylax.
- För antiepileptika gäller inte regeln om utbytbarhet på apotek pga. snävt terapeutiskt fönster på individnivå. Det betyder att besparingar vid introduktion av generika vid epilepsi kommer mer successivt (vid nyinsättningar, återbesök etc.) än vid andra indikationer. Ett mer aktivt arbete krävs för att dra nytta av den generiska konkurrensen, vilket är ett av Läkemedelskommitténs fokusområden.
- De största substanserna inom gruppen är **pregabalin** (30 mnkr 2019 jmf 36 mnkr 2018), **lamotrigin** (19,8 mnkr), **levetiracetam** (18,6 mnkr) och **gabapentin** (16,9 mnkr).
- **Pregabalin** (generika), som förskrivs framförallt mot neuropatisk smärta och mindre mot GAD och epilepsi, finns sedan 2014 som generika. Detta har de senaste åren lett till en kostnadsminskning men byte till generiskt pregabalin går långsamt.
- **Lamotrigin** finns som generika. Den totala kostnaden har minskat något pga generikval och bedöms fortsätta göra så under perioden.
- För **levetiracetam**, som fortsatt ökar något i volym, förskrivs fortfarande främst originalpreparatet Keppra för runt 11,4 mnkr. En viss fortsatt volymökning väntas men en ökad förskrivning av generikapreparat skulle leda till relativt stora besparingar.

- För **gabapentin** dominerar olika generika marknaden och den totala kostnaden ökade med drygt 0,5 mnkr från 16,4 mnkr till 16,9 mnkr 2019. I bakgrunden finns en volymökning mellan åren.
- Kostnaden för de äldre välanvända substanserna mot epilepsi är väsentligen oförändrat. För **lakosamid** (Vimpat) som är ett något nyare antiepileptikum har förskrivningen fortsatt öka något från 8 mnkr 2018 till 8,7 mnkr och ytterligare ökning kan förväntas.
- **Cannabidiol** (Cannabinoid receptor agonist). För behandling av Dravet syndrome som är en aggressiv och fortskridande epilepsi som under det första levnadsåret debuterar hos ett från födseln friskt barn. Symtomen är svåra epileptiska anfall, temperaturkänslighet, skakighet, utvecklingsstörning och beteendeavvikelser. Finns upptaget i FASS men är ännu inte till föräljning.
- **Fenfluramin** finns upptaget i pipeline för 2020. För behandling av Lennox-Gastaut syndrome. Epilepsisyndrom med encefalopati, nedsatt kognitiv förmåga, ett specifikt EEG-mönster samt multipla anfallsformer som innefattar atypiska absenser och anfall som orsakar plötsliga fall. Ett sällsynt tillstånd som vanligen debuterar i förskoleåldern.
- **Perampanel** för behandling av barn 4-12 år. Finns i pipeline för eventuellt godkännande 2020.

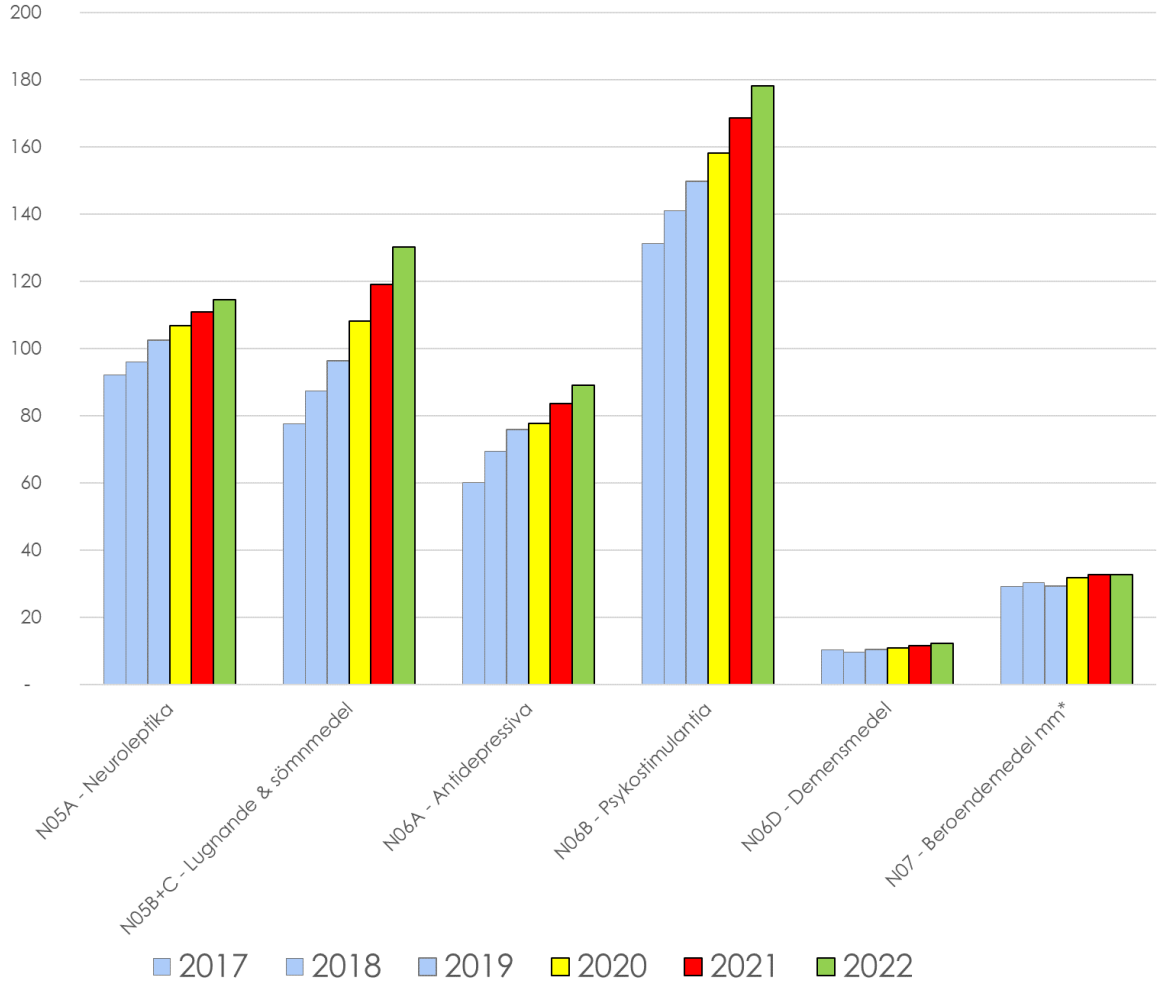
N04 – Medel vid parkinsonism
2018: 56 mnkr 2019: 58 mnkr Diff: +2 mnkr

En åldrande befolkning med ökad prevalens av Parkinsons sjukdom ger en successivt ökad användning av denna läkemedelsgrupp. Det är framför allt den ökande andelen patienter som kräver avancerad behandling som fortsatt förväntas stå för den största delen av kostnadsökningen.

- **Levodopa + dekarboxylashämmare** stod 2019 för 36,8 mnkr av gruppens kostnad, en ökning med ca 1 mnkr jämfört med 2018. Största ökningen utgjordes i princip av ökad förskrivning av Duodopa som stod för 23,5 mnkr av kostnaden jämfört med 20,5 mnkr året innan. Behandling med Duodopa innebär att en sond inopereras i magsäcken varpå läkemedlet kontinuerligt tillförs via en portabel pump. En växande andel patienter med pumpbehandling förväntas framöver så även en fortsatt hög förskrivning av Duodopa. Patentet kommer att upphöra under prognosperioden men oklart om, eller när, generika kommer och om generika kan konkurrera.
- För **apomorfin**, som administreras subkutant eller kontinuerligt via en pump, har det skett en liten kostnadsminskning på 0,7 mnkr jämfört med föregående år.
- Bland de perorala dopaminagonisterna som t.ex. **pramipexol** och **ropinirol** har det tidigare gjorts besparingar till följd av patentutgångar och generisk konkurrens. Kostnadsminskningen har dock planat ut och under 2019 och ligger för dessa två substanser väsentligen oförändrad jämfört med 2018.
- De senaste årens ökade förskrivning av Neupro, ett plåster med dopaminagonisten **rotigotin**, har avtagit. Kostnaden uppgick 2019 till 3,2 mnkr, vilket är en liten ökning jmf 2018.
- **Opikapon** (Ongentis), en ny långverkande COMT-hämmare som ges i endos, är upptagen i FASS under ATC-kod N03AX24, men saluförs inte än i Sverige. Om försäljning påbörjas under prognosperioden så kan det till viss del påverka gruppens totala kostnad.
- **Levodopa** (Inbrija) inhalationspulver finns upptaget i FASS men tillhandahålls ej.

- **Istradefyllin** är ett nytt läkemedel för patienter med Parkinson och som har och "off" episode. Godkänt i Japan och av FDA. Godkännande från EMA kommer förmodligen snart. Kostnadsbild oklar.

Forts. Nervsystemet (ATC-grupp N)



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

N05A – (Neuroleptika) - Antipsykotika
2018: 96 mnkr 2019: 102 mnkr Diff: +6 mnkr
Sammantaget förutspås ökade kostnader under nästkommande period, på grund av ökad användning av depotinjektioner.

- De största konstaderna utgörs av depotinjektionerna **paliperidon** (Xeplion, 22,4 mnkr) och **risperidon** (Risperdal Consta, 12,5 mnkr). Kostnaden för Risperdal Consta minskade med 0,7 mnkr under 2019, delvis på grund av prissänkning men även sannolikt på grund av ökad övergång till Xeplion depotinjektion.
- **Aripiprazol** (generika, 20,4 mnkr) har ökat med 2 mnkr under 2019. Den största kostnaden utgörs av depotinjektionen, Abilify Maintena, med 11,7 mnkr. Detta är sannolikt på grund av ökad injektionsbehandling och förhållandevis gynnsam biverkningsprofil.
- Kostnaden för **olanzapin** (generika, 11,8 mnkr) har ökat med 2 mnkr under 2019. Mindre än hälften av ökningen utgörs av depotinjektionen Zypadhera (4,0 mnkr)

och det är fortfarande tabletter som står för den största kostnaden. En ökad användning av depotinjektionen förutspås framöver.
- En nyare depoinjektionsberedning av **paliperidon** (Trevicta, 4,0 mnkr), som administreras var tredje månad, ökade med 0,9 mnkr under 2019. Viss kostnadsökning förväntas kommande år.
- **Kariprazin** (Reagila, 0,3 mnkr) är ett relativt nytt tillskott för behandling av schizofreni. Sedan juli 2018 ingår läkemedlet i högkostnadsskyddet med begränsning, med indikation övervägande och svåra negativa symtom trots behandling med antipsykotiska. En viss kostnadsökning förväntas kommande år.

N05B+C – Lugnande medel och sömnmedel
2018: 87 mnkr 2019: 96 mnkr Diff: +9 mnkr
Till följd av ökad förskrivning av melatonin förutspås kostnaden för gruppen öka, dock i något mindre grad under 2020 – 2022 jämfört med tidigare.

- Melatonin AGB (40,0 mnkr) står för den enskilt största kostnaden i gruppen och kostanden ökade med 8,6 mnkr under 2019. Läkemedelsverkets rekommendation av kortverkande melatonin till barn och ungdomar, regionala rekommendationer samt en indikationsglidning till vuxenpopulationen antas vara bidragande orsaker till ökningen. Sedan 2016 har preparatet kunnat förskrivas på recept (till följd av rikslicens) och ingår, till skillnad från **melatonin** (Circadin, 0,4 mnkr) som är en långverkande beredning av melatonin, i högkostnadsskyddet. I december 2019 blev dock Melatonin AGB registrerat som läkemedel i Sverige, med indikationerna jetlag hos vuxna samt barn och ungdomar med ADHD och samtidig sömnstörning. På vilket sätt detta påverkar den kommande kostnadsutvecklingen är i dagsläget oklart.
- Slenyto (**melatonin depottablett**) är ett nytt läkemedel med indikation för barn och ungdomar med sömnbesvär och autismspektrumstörning och/eller Smith-Magenis syndrom. Företaget väntas inkomma med förmånsansökan till TLV. Preparatet kan till viss del komma att ersätta Circadin, vilket kan leda till ökade kostnader då det potentiellt skulle innebära byte till ett läkemedel som ingår i förmånen.
- Under 2019 registrerades även två andra läkemedel innehållande melatonin med indikationen jetlag hos vuxna, samt ett depotläkemedel som är utbytbart med Circadin. Samtliga preparat är utanför förmånen.
- För övriga läkemedel i gruppen förväntas inga större förändringar. Nationella och regionala riktlinjer rekommenderar fortsatt minskad förskrivning av sömnläkemedel och beroendeframkallande lugnande läkemedel såsom **zopiklon** (generika, 8,7 mnkr), **zolpidem** (generika, 5,4 mnkr), **diazepam** (generika, 5,5 mnkr) och **oxazepam** (generika, 5,0 mnkr).

N06A – Antidepressiva medel
2018: 69 mnkr 2019: 76 mnkr Diff: +7 mnkr
Sammantaget förutspås gruppens kostnader öka under 2020-2022, på grund av ökad förskrivning av antidepressiva läkemedel. Under 2020 väntas kostnadsökningen dämpas av ökad förskrivning av generikapreparat innehållande bupropion.

- **Bupropion** (generika, 13,9 mnkr) stod för den största kostnaden i gruppen under 2019. Det finns nu flera generika tillgängliga på marknaden, vilket antas bidra till viss kostnadsminskning framöver.
- **Mirtazapin** (generika, 11,7 mnkr) stod för den största kostnadsökningen i gruppen med 2,7 mnkr under 2019. Ingen stor förändring i kostnaderna förväntas under perioden 2020–2022.
- **Vortioxetin** (Brintellix, 5,7 mnkr) ökade med 1,2 mnkr föregående år. En svag volymökning förväntas under prognosperioden.
- Kostnaden för **escitalopram** (generika, 6,7 mnkr) förväntas öka, då substansen sedan 2019 är förstahandsrekommendation vid unipolär depression enligt REK-listan.
- **Esketamin (Spravato)** nasal beredning registrerades i slutet av 2019, med indikationen behandlingsresistent depression som inte har svarat på minst två olika behandlingar med antidepressiva läkemedel. NT-rådet rekommenderar dock att regionerna avvaktar med behandling i nuläget, till dess att NT-rådets bedömning föreligger.

N06B – Psykostimulantia, medel vid ADHD och nootropika
2018: 141 mnkr 2019: 150 mnkr Diff: +9 mnkr
Under prognosperioden förutspås kostnaden för gruppen fortsätta öka, pga. ökad användning av ADHD-läkemedel. De patientgrupper som nu ökar mest är flickor och vuxna. Kostnadsutvecklingen dämpas något under 2020, på grund av föregående års patentutgång av **atomoxetin** (Strattera).

- **Metylfenidat** (generika, 62 mnkr) utgör den största kostnaden i gruppen. Metylfenidat är förstahandsval vid ADHD hos vuxna. En svag volymökning förväntas under kommande år.
- Förskrivningen av **lisdexamfetamin** (Elevanse, Elvanse Vuxen) fortsatte att öka under 2019 och preparatet står för gruppens näst största kostnad på 60 mnkr. Förskrivningen förutspås fortsätta öka, för att efterhand stabiliseras.
- Förskrivningen av **dexamfetamin** (Attentin, 10mnkr) ökade påtagligt under 2019. En fortsatt volymökning förväntas även under kommande år.
- Patentutgången för **atomoxetin** (Strattera) under mitten av 2019, tillsammans med en minskad förskrivning, ledde till att kostnaden för substansen minskade med 4,3 mnkr under 2019. Effekten av patentutgången kommer att ses även under 2020.
- **Guanfacin** (Intuniv, 9,3 mnkr) (ATC-kod C02) ökar i användning och en fortsatt ökning förutspås även under 2020-2022.

N06D – Medel vid demenssjukdomar
2018: 9,6 mnkr 2019: 10,4 mnkr Diff: + 0,8 mnkr
Totalkostnaden för gruppen förutspås öka marginellt under prognosperioden, med anledning av en åldrande befolkning och att det idag finns en viss underbehandling i förhållande till nationella riktlinjer.

- Av gruppens totala kostnad utgjordes 4,1 mnkr av **memantin** (generika) – en ökning med ca 0,8 mnkr från föregående år.
- **Donepezil** (generika, 3,3 mnkr) står för den näst största kostnaden i gruppen.
- Patentutgångseffekten på **rivastigmin** depoplåster (Exelon depoplåster) avtar under 2020 men viss kostnadsminskning förutses.

- Under prognosperioden kan det komma att lanseras nya läkemedel vid Alzheimers, vilket potentiellt kan leda till betydligt ökade kostnader för gruppen.

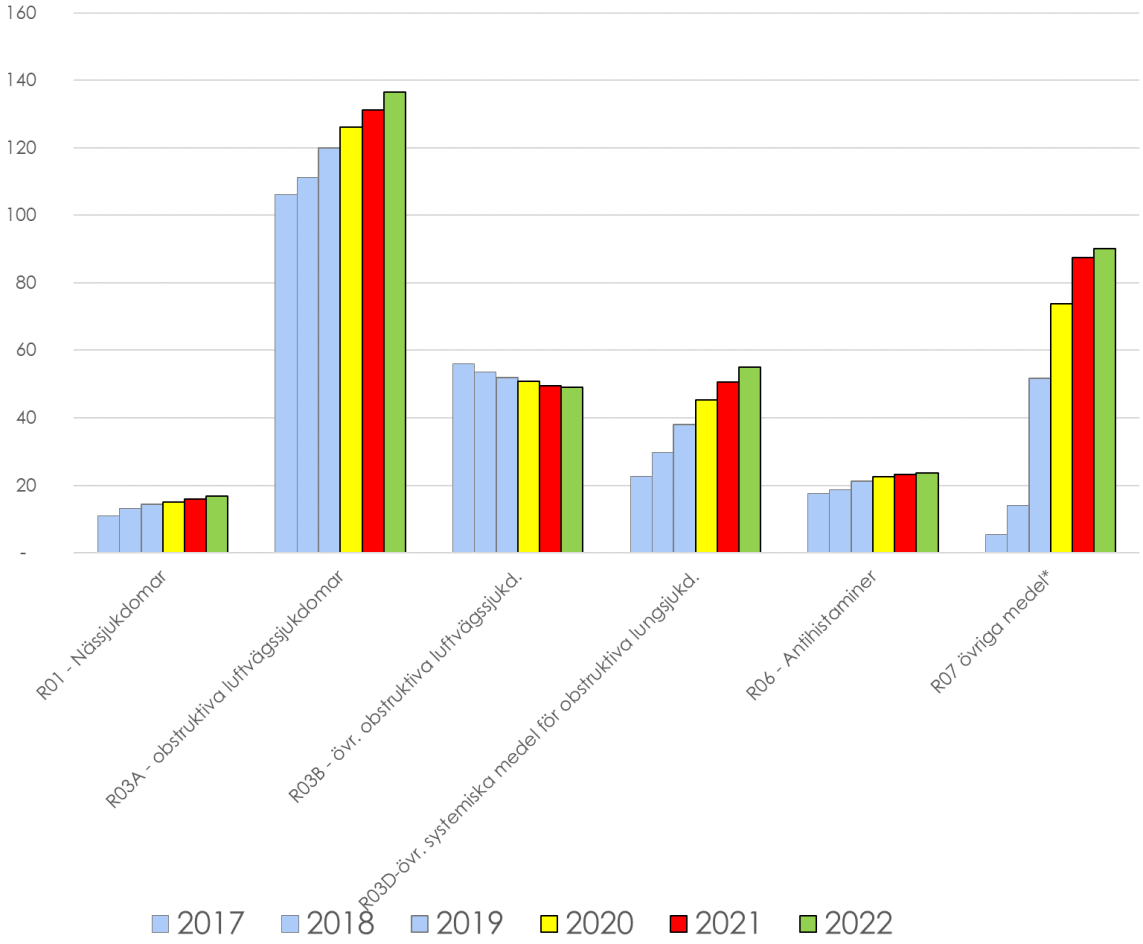
N07 – Övriga läkemedel med verkan på nervsystemet
2018: 30 mnkr 2019: 30 mnkr Diff: 0 mnkr
Sammanfattningsvis förutspås en viss kostnadsökning under 2020-2022.

- I gruppen ingår en rad substanser med vitt skilda indikationer, där kostnaderna per substans ofta uppgår till mindre än 1 mnkr.
- **Tafamidis** (Vyndaqel, 6,7 mnkr) som används mot en speciell typ av ärftlig polyneuropati (FAP, ”Skelleftesjukan”) utgör gruppens största kostnad. Läkemedelskostnaden per patient är hög och tillkomst eller bortfall av en enskild patient påverkar kostnaden markant. Två nya läkemedel för behandling av FAP är godkända, **patisiran** (Onpattro) respektive **inotersen** (Tegsedi), och kan delvis komma att ersätta Vyndaqel. Läkemedlen omfattas av nationell samverkan och enligt NT-rådets rekommendationer kan behandling med inotersen eller patisiran bli aktuell för vissa patienter som försämrats trots behandling med tafamidis eller diflunisal. Indikationen för **tafamidis** komma att utvidgas under prognosperioden, då resultat från en fas III-studie har visat på effekt vid transthyretin amyloid kardiomyopati. Läkemedlet godkändes i USA under våren 2019.
- **Buprenorfin** (generika, 4,6 mnkr) står för den näst högsta kostnaden i gruppen.
- Kostnaden för **metadon** (generika) är oförändrat på 2,6 mnkr.
- Kostnaden för **dextrometorfan + kinidin** (Nuedexta), som ibland förskrivs vid ALS, under föregående år var 1,2 mnkr. Läkemedlet är avregistrerat i Europa sedan början av 2016, men går att förskriva på licens. NT-rådet gick 2018 ut med en generell rekommendation om att avstå förskrivning av läkemedlet. Det förväntas därför inte ske några större antal nyinsättningar, utan snarare viss minskning i takt med bortfall av patienter.
- **Pitolisant** (Wakix) är ett läkemedel för behandling av narkolepsi. TLV avslog dock förmånsansökan under 2019.
- **Naltrexon** (generika) och **akamprosat** (Campral) som används vid behandling av alkoholberoende stod 2019 tillsammans för en kostnad på 1,4 mnkr. Nationella riktlinjer förordar ökad förskrivning, varför en ökad kostnad för dessa läkemedel kan förväntas.
- Buvidal (**buprenorfin**) är en substitutionsbehandling i depotform. Preparatet fick avslag på introduktionsfinansiering i ordnat införande, men kommer sannolikt användas i viss utsträckning framöver.

P - Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel
2018: 2,5 mnkr 2019: 2,8 mnkr Diff: 0,3 mnkr

ATC-grupp P utgör kostnadsmässigt en mycket liten grupp. Mebendazol (Vermox) för behandling av bl.a. springmask är det läkemedel som har högst kostnad vilket påverkas av den långvariga restsituationen för det receptfria behandlingsalternativet, pyrvinium (Vanquin). Läkemedel som innehåller hydroxiklorokin (Plaquenil) eller klorokin (Klorokinfosfat RPH Pharma) har blivit aktuella i samband med Covid-19 vilket kan bidra till en viss kostnadsökning.

Andningsorganen (ATC-grupp R)



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

Inom ATC-grupp R finns flera läkemedel vars användning och kostnader kan komma att påverkas av COVID-19 beroende på patientens grundsjukdom.

R01 – Medel vid nässjukdomar

2018: 13 mnkr 2019: 14 mnkr Diff: +1 mnkr

Kostnader delvis beroende på omfattningen av allergisäsongen. Sammantaget förutspås måttliga förändringar enligt trend.

- Kostnaden drivs helt av kortikosteroidsprayer inklusive kombinationer. **Mometason** (generika) kostade 2019 5,9 mnkr medan **budesonid** minskade ytterligare något till 1,6 mnkr. Kostnaden för **azelastin + flutikason** (Dymista) var 3 mnkr 2018 och ökade till 4 mnkr 2019. En viss fortsatt ökning kan förväntas.
- **Dupilumab** (Dupixent) (ATC-kod D11) med indikationen astma och atopisk dermatit har f.n. pågående studier med behandling av näspolypos. Denna indikation kan innebära en ökad användning och högre kostnader.

R03AC – Selektiva beta-2-stimulerande medel

2018: 28 mnkr 2019: 28 mnkr Diff: 0 mnkr

För gruppen som helhet bedöms kostnaderna fortsätta minska något enligt trend.

- Gruppen består av luftrörsvidgande läkemedel i inhalationsform för symtomlindring vid astma och KOL.
- Kostnaderna under 2019 för kortverkande beta-2 stimulerare (short-acting beta-2 agonist; SABA) såsom **salbutamol** (generika) var 12,1 mnkr och för **terbutalin** (Bricanyl) 3,6 mnkr. De används som anfallskuperare vid astma och för symtomlindring vid KOL. Preparaten har funnits på marknaden under många år och några större förändringar framöver förväntas inte.
- Kostnaderna under 2019 för de långverkande beta-2 stimulerarna (long-acting beta-2 agonist; LABA) **salmeterol** (Serevent) var 1,5 mnkr, och för **formoterol** (generika) och 7,7 mnkr. De används som underhållsbehandling vid astma och KOL. Likt SABA är användningen dessa medel stabil och några större förändringar förväntas inte.
- Kostnaden för **indakaterol** (Onbrez Breezhaler) var 2,6 mnkr 2019, vilket är en liten minskning. Indakaterol används som symtomlindrande underhållsbehandling enbart vid KOL.

R03AK – Adrenergika och övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar
2018: 68 mnkr 2019: 69 mnkr Diff: +1 mnkr
Sammanfattningsvis inga stora förändringar kommande period. Pga. generisk konkurrens hålls kostnaderna relativt stabila.

- Gruppen utgörs av inhalationspreparat bestående av en kombination av en LABA och en inhalationssteroid (ICS).
- Kombinationsinhalatorer används av både astma- och KOL-patienter, de senare har en högre dos av inhalationssteroiden.
- Dominerar gruppen kostnadsmässigt gör **formoterol** i olika kombinationer. **Formoterol** + **budesonid** (olika inhalatorer) kostade 2019 41,9 mnkr medan **formoterol** + **beklometason** (Innovair) hade en kostnad på 9,8 mnkr vilket är en ökning med drygt 1 mnkr.
- Kostnaden för **salmeterol + flutikason** (olika inhalatorer) något 2019 till 11,2 mnkr.
- **Vilanterol** + **flutikason** (Relvar Ellipta) ökade i kostnad från 4,2 mnkr till 4,9 mnkr 2019.
- **Formoterol** + **flutikason** (Flutiform) ökade något till 1,4 mnkr.

R03AL - Adrenergika i kombination med antikolinergika
2018: 15 mnkr 2019: 23 mnkr Diff: +8 mnkr
Sammantaget förutspås fortsatta kostnadsökningar bl.a pga ökad användning av ffa s.k. trippelinhalatorer.

- Används som underhållsbehandling för att lindra andningssvårigheter hos patienter med KOL.
- Detta är en grupp av läkemedel med fasta kombinationer av LAMA och LABA respektive fasta kombinationer av LAMA, LABA och ICS. Undantaget är **salbutamol** (SABA) + **ipratropium** (generika) med en kostnad på 1,3 mnkr 2019, vilket är en liten minskning gentemot tidigare år.
- Kostnaden för **glykopyrron + indakaterol** (Ultibro Breezhaler) var 5,2 mnkr 2018, vilket är en ökning med 0,5 mnkr gentemot 2018. Ytterligare produkter som ökat något i föräljning 2019 är **umeklidinium + vilanterol** (Anoro Ellipta) med en

kostnad på 2 mnkr och **tiotropium + olodaterol** (Spiolto) som kostade 4,3 mnkr 2018 och ökade till 6,3 mnkr medan **aklidinium + formoterol** (Duaklir Genuair) kostade 1,2 mnkr, vilket var en liten ökning. Priset per dos är ungefär densamma för alla fyra produkterna.

- Trippelinhalatorer med **flutikasonfuroat/umeklidinium/vilanterol** (Trelegy) kostade 1 mnkr 2018 och ökade till 3,8 mnkr och **beklometasondipropionat, formoterol** och **glykopyrronium** (Trimbow) kostade 2018 1,1 mnkr och ökade till 3 mnkr 2019. De ger en något lägre kostnad än de ingående substanserna var för sig, men skillnaden är liten. En ytterligare ökning i försäljning kan förväntas framöver. Fler trippelinhalatorer är på väg ut på markanden.
- Godkända men ännu ej tillgängliga är en ny sprayinhalator (K-haler) med **flutikason** + **formoterol** i olika varianter plus **beklometason** + **formoterol** (Trydonis och Riairfy). Kostnaden är idag okänd men förväntas ligga i nivå med övriga liknande inhalatorer.
- **Glykopyrron + formoterol** (Bevespi Aerosphere) finns med i FASS men har ännu i stort sett ingen förskrivning.
- I pipeline för prognosperiden finns fler nya inhalatorer med tidigare välkända läkemedel. Kommer att konkurrera med på marknaden befintliga preparat och det oklart om de tillför något nytt som kan påverka kostnaderna.

R03B – Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer
2018: 54 mnkr 2019: 52 mnkr Diff: -2 mnkr
Prispress genom generikakonkurrens och konkurrens från kombinationspreparaten. Kostnaden förutspås plana ut lite.

- Gruppen innehåller inhalationsläkemedel med antikolinergika som används vid KOL eller glukokortikoider som används vid både astma och KOL.
- Bland läkemedlen för KOL finns långverkande antikolinergika och kostnaden för **tiotropium** (generika) 2019 var 21,7 mnkr (2018 22,9 mnkr), preparatet är rekommenderat LAMA i Västra Götalandsregionen. Kostnaden 2019 för **aklidinium** (Eklira/Bretaris Genuair) var 1,7 mnkr, vilket är en liten minskning.
- Kortverkande antikolinergika som **ipratropium** (Atrovent) kostade 1,3 mnkr. Ipratropium används som vid-behovs-medicinering vid KOL. Preparatet fortsätter att minska något.
- Bland glukokortikoidpreparaten i inhalationsform för underhållsbehandling av astma dominerar produkter innehållande **budesonid** (generika) med 17 mnkr, vilket är en lite minskning. **Flutikason** (generika) kommer på andra plats (5,6 mnkr). **Ciklosonid** (Alvesco) är en kortisonspray som kostade 2,1 mnkr 2019.

R03D – Övriga systemiska medel för obstruktiva lungsjukdomar
2018: 29 mnkr 2019: 37 mnkr Diff: +8 mnkr
Sammantaget förväntas anti IL-5-läkemedel öka för behandling av svår eosinofil astma hos vuxna. Detta kommer att ge kostnadsökningar för gruppen som helhet.

- Inom gruppen finns läkemedel som används vid astma och/eller KOL
- Kostnaden för leukotrienantagonisten **montelukast** (generika) ökade något under 2019 till 2,9 mnkr. Används främst till unga astmatiker och ges i tablettform som tillägg till inhalationskortison. Hos barn kan montelukast vara ett alternativ till kortison. Inga större förändringar förväntas kommande period.
- **Omalizumab** (Xolair) är en monoklonal antikropp som selektivt binds till humant immunoglobulin E (IgE) och kostade 2019 17,3 mnkr. Har två indikationer;

tilläggsbehandling för bättre kontroll av astma hos patienter med svår, allergisk astma respektive som tilläggsbehandling vid behandling av kronisk spontan urtikaria hos vuxna och ungdomar. Kommer troligtvis inte att öka vad gäller behandling på astmaindikationen medan behandling av urtikaria förväntas öka.

- **Mepolizumab** (Nucala), är en monoklonal antikropp (IgG1 kappa) är riktad mot humant interleukin-5 (IL-5) med indikationen svår eosinofil astma. Kostnaden ökade från 8 mnkr 2018 till 10,4 mnkr 2019 och förväntas öka ytterligare.
- **Reslizumab** (Cinqaero) och **benralizumab** (Fasenra) är ytterligare två läkemedel med samma indikation som **mepolizumab.** Cinqaero har ännu har haft en blygsam försäljning på 0,7 mnkr medan Fasenra ökade från 0,5 mnkr till 2,5 mnkr 2019 och förväntas öka ytterligare.

R05 – Hostmedel
2018: 9 mnkr 2019: 8 mnkr Diff: -1 mnkr
För gruppen förutspås mycket små förändringar med möjligen en liten kostnadsminskning enligt trend.

- Hostmediciner kan i många fall köpas receptfritt.
- Huvuddelen av regionens kostnader betingas av olika perorala generika innehållande **acetylcystein** (generika) och kostade 5,9 mnkr under 2019 vilket innebär en liten minskad kostnad gentemot 2018. Används vid kronisk bronkit och KOL, men det sker sannolikt en del förskrivning vid vanlig förkylning med slemhosta, för vilket det saknas godkänd indikation.
- **Dornas alfa** (Pulmozyme) 1,6 mnkr innebär en liten minskad kostnad gentemot 2018. Används för inhalation i nebulisator vid cystisk fibros, patientantalet är litet.

R06 – Antihistaminer för systemiskt bruk
2018: 19 mnkr 2019: 21 mnkr Diff: +2 mnkr
Kostnadsökning gentemot 2018 vilket kan bero på dem besvärliga björkpollensäsongen 2019. Ytterligare kostnadsökning under prognosperioden förväntas ej.

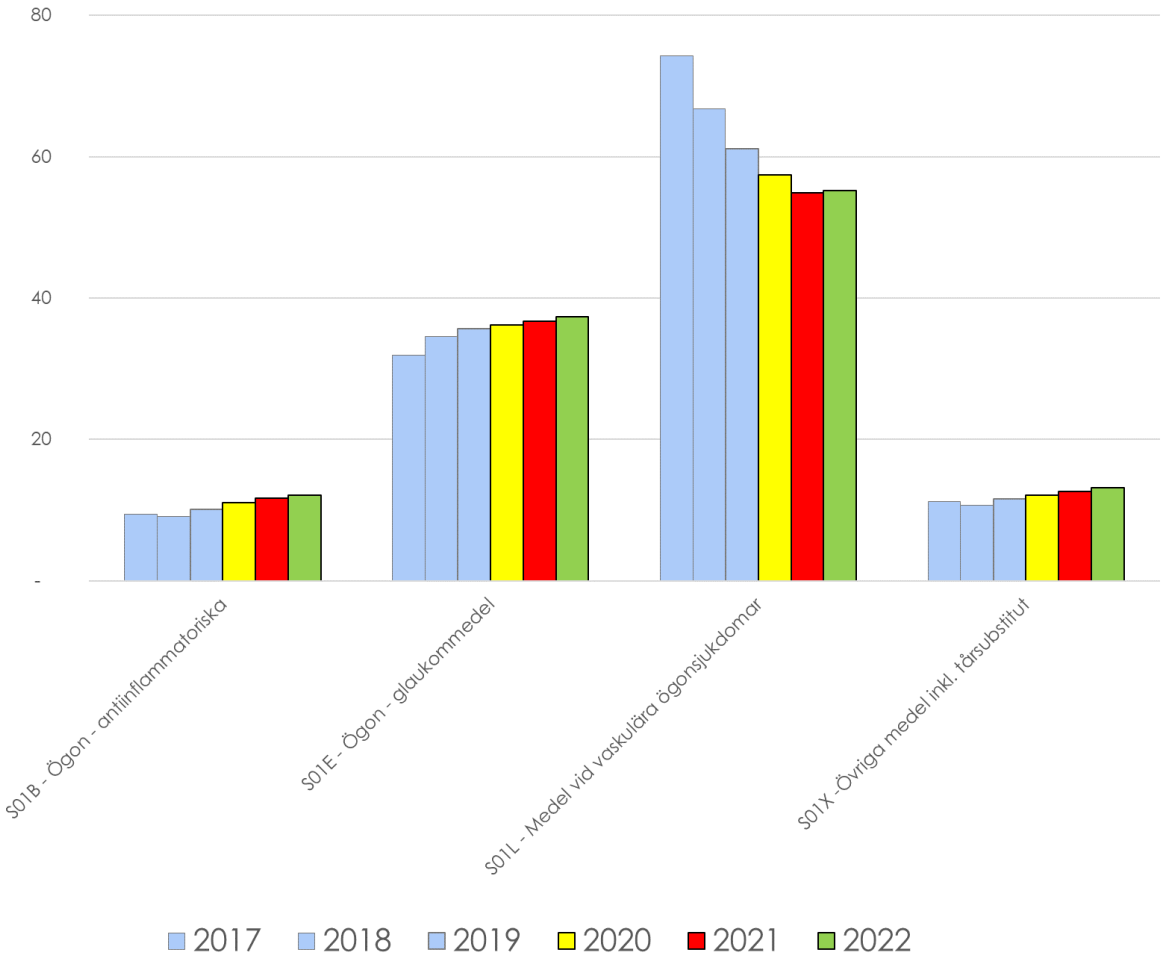
- Antihistaminer används ffa. för att lindra besvär från ögon och näsa vid säsongsbunden allergi. Användningen är utbredd, men flera produkter finns att köpa receptfritt på apotek och i dagligvaruhandel.
- En del av de äldre produkterna är tröttande (sederande) och används nu framförallt mot ångest och oro. Exempel på sådana är **alimemazin** (Theralen) 4,2 mnkr och **prometazin** (Lergigan) 3,2 mnkr. Bägge preparaten med små kostnadsökningar under 2019.
- För produkter som används enbart mot allergiska besvär dominerar **desloratadin** (generika) med en kostnad på 7,4 mnkr vilket är en liten ökning från 6,6 mnkr. Även för den försäljningsmässigt sett mindre produkten **ebastin** (1,2 mnkr) finns generika och kostnaderna verkar ligga ganska stabilt.
- **Ketotifen** (Zaditen) ögondroppar hade 2018 en kostnad på 2,2 mnkr men ökade igen i kostnad 2019 till 6,3 mnkr. Finns även upptaget under ATC-kod S01G.
- I pipeline för 2020 finns antihistaminet **olopatadin** för säsongsbunden allergisk rinit. Kommer att ges i kombination med steroiden mometason.

R07 - Övriga medel vid sjukdomar i andningsorganen
2018: 14 mnkr 2019: 52 mnkr Diff: +38 mnkr

Gruppen innehåller läkemedel för ffa cystisk fibros. Det rör få patienter men dyra läkemedel. Takten på den fortsatta kostnadsökningen är avhängig godkännandet av en ny trippelkombination. Prognosen oklar innan ett ev. godkännande och hälsoekonomisk bedömning.

- Kostnaden för behandling av cystisk fibros dominerar kraftigt gruppen som i sin tur utgörs nästan helt av kombinationspreparatet **lumakaftor + ivakaftor** (Orkambi), ett nytt läkemedel som 2019 kostade 49,7 mnkr, en kraftig ökning gentemot 2018 (11,4 mnkr). Orkambi är med i processen för ordnat införande, men har gått lite långsammare än väntat. Väntar gör också en trippelkombination med **elexakaftor, ivakaftor** och **tezakaftor**, vilken redan är godkänd av FDA i USA. Kan komma att godkännas tidigast under Q4 2020 blir då av stor betydelse för kostnaderna under prognosperioden.
- Kostnaden för ytspänningsnedsättande läkemedel s.k. **naturliga fosfolipider** (Curosurf) var 1,8 mnkr 2019, vilket är en lite minskning jmf 2018. De sprutas ner i andningsvägarna på för tidigt födda barn med omogna lungor.

Ögon och öron (ATC-grupp S)



S01B – Antiinflammatoriska medel
2018: 9 mnkr 2019: 10 mnkr Diff: +1 mnkr
Kostnaden för gruppen förväntas öka något enligt trend under kommande period.

- Kostnaden för gruppen har varit förhållandevis låg och relativt stabil under flera år.
- Gruppen domineras av steroider för lokalt bruk i ögat och preparat med **dexametason** dominerar gruppen 2019 (7,2 mnkr).
- Ozurdex, med en kostnad på 4,5 mnkr, är ett **dexametason**preparat i form av ett implantat som injiceras i glaskroppen och utsöndras under 6 månader. Kostnaden ökade med 1 mnkr under 2019.
- **Dexametason**preparatet Isopto-Maxidex står för 0,9 mnkr 2019, vilket är en liten minskning jämfört med föregående år.
- Dexafree, även det ett **dexametason**preparat, ökade till 1,5 mnkr 2019 från 1 mnkr 2018.
- **Nepafenak** (Nevanac) kostade 2,0 mnkr 2019 och ligger sitt vad gäller kostnaderna. Läkemedlet har antiinflammatorisk och analgetisk effekt och används vid ögonkirurgi.

S01E – Medel vid glaukom samt miotika
2018: 35 mnkr 2019: 36 mnkr Diff: +1 mnkr

Sammantaget förväntas kostnadsökningar kommande enligt trend.

- Glaukom (grön starr) är en tryckstegring i ögat som kan ha olika orsaker. Förekomsten ökar med åldern. Behandlingsprincipen är trycksänkning. Flera medel är besläktade med dem som används vid hypertoni, t.ex. beta-blockerare.
- **Timolol**kombinationer (generika) dominerar gruppen med en kostnad på 16,2 mnkr 2019, vilket är en ökning av kostnaderna med ca 0,8 mnkr. Största enkilda preparat var Ganfort som kostade 4 mnkr och på andra plats Cosopt 3,1 mnkr. Kostnaden för **timolol** som singelpreparat var 2,4 mnkr.
- **Latanoprost** (generika) är näst dyrast i gruppen med 6,2 mnkr 2019 och har därmed ökat ca 1 mnkr.
- **Brinzolamid** (generika) är en karbanhydrashämmare som kostade som singelpreparat för 1,7 mnkr 2019 vilket är en minskning med 1 mnkr.
- **Travoprost** (generika) kostade under 2019 1,4 mnkr vilket är en minskning med 0,6 mnkr.
- Andra läkemedel med en kostnad över 1 mnkr under 2019 var **dorzolamid** (generika 2,3 mnkr), **tafluprost** (Taflotan 1,4 mnkr) samt **brinzolamid**kombinationer (1,8 mnkr). Det senare minskade från 2,7 mnkr 2018.
- S.k. **RHO-kinas-hämmare** kan vara på väg ut på marknanden. Det är oklart hur detta i så fall kommer att påverka prisbilden.
- **Netarsudil** (Rhokiinsa) är ett nytt läkemedel mot glaukom som ännu inte tillhandahålls. Kostnadsbilden framöver oklar. ATC-kod S01EX05.

S01L – Medel vid vaskulära ögonsjukdomar
2018: 67 mnkr 2019: 61 mnkr Diff: -6 mnkr
Utveckingsområde med såväl patentutgång, ny indikation och nya läkemedel på väg ut på marknaden. Svårprognostiserad kostnadsbild.

- **Aflibercept** (Eylea) kostade ca 45,5 mnkr 2018 vilket ökade till 48,3 mnkr 2019 och är därmed det klart dominerande preparatet inom gruppen. Bayer annonserat att Eylea nu kommer i förfyllda sprutor. Nuvarande upphandling gäller fram till 2021-01-31. Studier för biosimilarer är på gång.
- **Ranibizumab** (Lucentis) stod för ca 20,6 mnkr av kostnaderna under 2019 vilket är en minskning med 7,7 mnkr gentemot 2018 Behandlingen ges som månatliga injektioner i glaskroppen tills maximal synskärpa uppnåtts och stabiliserats under tre månader. Ranibizumab har samma indikationer inom sjukdomsgruppen som **aflibercept**. Nuvarande upphandling gäller fram till 2021-01-31. Biosimilarer förväntas komma ut på marknaden då fas III-studier planeras och patentet för ranibizumab förväntas gå ut 2022.
- Ny indikation för **aflibercept** är behandling av diabetesretinopati och kommer troligen under prognosperioden.
- **Bevacizumab** (Avastin), som är upptaget under ATC-kod L01XC07, har samma verkningsmekanism som **ranibizumab** och används för AMD och DME off label.
- **Brolucizumab** är ett nytt anti-VEGF-läkemedel för behandling av våt AMD som kan komma att godkännas under prognosperioden, NT-rådet ska uttala sig. Kostnaden kommer att påverka gruppen.

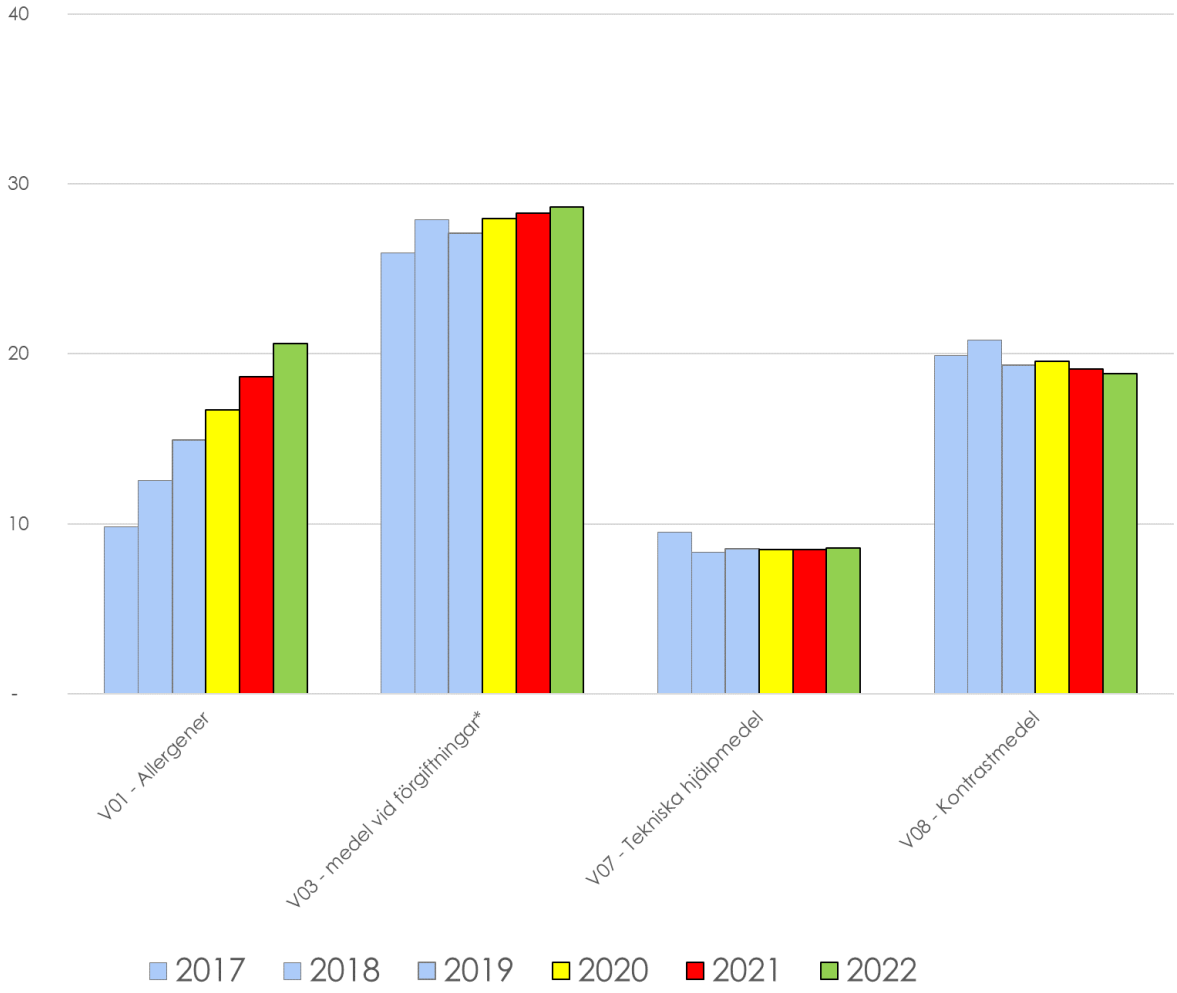
S01X – Övriga medel vid ögonsjukdomar
2018: 11 mnkr 2019: 12 mnkr Diff: +1 mnkr
För gruppen förutspås en svag kostnadsökning enligt trend.

- Denna grupp innehåller framförallt tårsubstitut (8,4 mnkr). Störst kostnadsmässigt är **karbomer**-preparaten. Viscotears ögongel kostade 2,7 mnkr och Oftagel 1,4 mnkr 2018. **Hypromellos** (Artelac) kostade 1,6 mnkr.
- **Cenegermin** (Oxervate) är ett medel avsett för behandling av måttlig till svår neurotrofisk keratit. Tillhandahålls fn. inte. ATC-kod S01XA24
- **Korneala epitelceller, humana autologa** (Holoclar 79 000-316 000 celler/cm2 levande vävnadsersättning) är avsett för behandling av vuxna patienter med måttlig till svår brist på limbala stamceller. Tillhandhålls fn. inte. ATC-kod S01XA19.
- **Voretigen-neparvovek** (Luxturna) är avsett för behandling av retinitis pigmentosa. Tillhandhålls fn. inte men kostnaden per patient bedöms bli betydande. NT-rådets rekommendation är just nu att inte använda pga ej kostnadseffektivt.ATC-kod S01XA27

I pipeline finns för prognosperioden flera preparat:

- **Fluocinolonacetonid** för behandling av uveit vilket är en ny indikation för substansen. Inflammatorisk uveit är ett samlingsnamn för inflammationer i ögats druvhinna (uvea).
- **Abicipar pegol** för patienter med makuladegeneration.
- **Lifitegrast** för behandling av xeroftalmi som är en ögonsjukdom som uppstår då ögats slemhinnor uttorkas (till exempel i brist på vitamin A retinol). Sjukdomen kan i slutändan leda till att hornhinnan grumlas eller i värsta fall att glaskroppen skadas så svårt att blindhet uppstår.
- **Natriumtiosulfat** för behandling av hörselnedsättning efter cisplatinbehandling.
- **Inebilizumab** och **satralizumab** för behandling av neuromyelitis optica (NMO) som är en autoimmun sjukdom som ingår i sjukdomsgruppen NMO-spektrumtillstånd. De vanligaste symtomen vid neuromyelitis optica är inflammation i synnerven och i ryggmärgen. Synnervsinflammationen karaktäriseras av smärtor i ögonen och synnedsättning.
- **Tivanisiran** för behandling av severe dry eye disease (DED) eller keratoconjunctivitis sicca (KCS) som medför torra ögon med gruskänsla, skav, värk, sveda, klåda, ljuskänslighet, svårigheter att fokusera klart längre stunder, trötthet i ögonen, sekret och dimsyn.

Varia (ATC-kod V)



*Återbäring i efterhand är ej beaktad i grafen/prognosen. V g se bilaga 4.

V01 – Allergener

2018: 13 mnkr 2019: 15 mnkr Diff: +2 mnkr

Förbrukningen av olika allergener, som används vid specifik immunterapi, styrs till viss del av kapaciteten vid allergimottagningar. En fortsatt ökning av kostnaderna förutspås pga ökade priser på allergenextrakt och ökad användning.

- I denna grupp ingår preparat för diagnostik och profylax av IgE-medierade allergiska tillstånd; huvudsakligen substanser som används vid pricktestning och hyposensibiliering (immunterapi).
- **Gräspollen-allergen** (Grazax, Alutard och Aquagen) mot gräsallergi dominerar gruppen. Kostnaden för dessa preparat ökde något under 2019 till 7,3 mnkr. Grazax har en behandlingstid på tre år medan behandling med Alutard och Aquagen kan pågå 3-5 år. Grazax har ökat successivt och förutspås ytterligare mindre kostnadsökningar framöver.
- Alutard Sq Timotej ökade med 0,3 mnkr till 2,1 mnkr 2019.
- Acarizax (**husdammskvalster**) öka i kostnad från 1,3 mnkr till 1,7 mnkr 2019.
- Alutard Sq Björk (**trädpollen**) ökade från 2,1 mnkr 2018 till 2,3 mmkr 2019.
- Itulazax (**björkpollenallergen**) bedömes kunna öka under perioden.

- **DBV-712** är ett läkemedel för behandling mot jordnötsallergi (plåster) som kan komma ut på marknaden under prognosperioden. Oklar kostnad men förväntas bli dyrt.
- I pipeline för 2021 finns även **gp-ASIT+** som är peroral behandling för gräsallergi. Även här en oklar kostnadsbild.

V03 – Medel vid förgiftningar, överdoseringar m.m.
2018: 28 mnkr 2017: 27 mnkr Diff: -1 mnkr

I gruppen ingår medel som används vid akuta förgiftningar, men också för att korrigera rubbningar som uppkommer genom sjukdom. Antidot för NOAK-läkemedel samt läkemedel för akutbehandling av opioidöverdos kan komma att öka kostnaderna för gruppen under prognosperioden.

- Inom gruppen återfinns antidoter till NOAK-läkemedel. **Idarucizumab** (Praxbind) är antidot till dabigatran (Pradaxa) som använts till en kostnad på 1 mnkr 2019. **Andexanet alfa** (Ondexxya) godkändes 2019 som antidot för reversering av faktor Xa-hämmarna apixaban (Eliquis) och rivaroxaban (Xarelto). Användningen av dessa läkemedel är betydligt större än Pradaxa och bedömingen är att Ondexxya på sikt får en större användning än Praxbind.
- **Naloxon** (Nyxoid) är en nässpray för akutbehandling vid överdos av opioider. Kostnaden var 2019 0,3 mnkr. Det finns en efterfrågan av läkemedlet vilket sannolikt kommer öka användningen.
- **Deferasirox** (Exjade) används för behandling av kroniskt ökad järninlagring. Användningen har de senaste två åren varit oförändrad, med en totalkostnad på 4 mnkr.
- **Syre** (Medicinskt Oxygen Aga) användes till en kostnad på 3,4 mnkr mnkr 2019 en minskning med 23% det senaste året.
- **Glukarpidas (**Voraxaze) är ett licensläkemedel som används vid intoxikation vid högdosmetotrexatbehandling till en kostnad på 1,8 mnkr 2019. **Dexrazoxan** (Savene), antidot vid extravasering antracylin, har använts för 0,4 mnkr 2019. Båda läkemedlet är dyra och behovet/kostnaden kan variera år från år.

V07 – Tekniska hjälpmedel
2018: 8 mnkr 2019: 8 mnkr Diff: 0 mnkr

I gruppen ingår spädningslösningar med sterilt vatten och natriumkloridlösning. Kostnaderna för gruppen förväntas vara oförändrade under prognosperioden.

V08 – Kontrastmedel
2018: 20,8 mnkr 2019: 19,3 mnkr Diff: -1,5 mnkr

Stabil kostnad under perioden. Åtgången av kontrastmedel är direkt korrelerad till produktionen, volymen minskade under 2019 och kostnaden därmed. Ny upphandling under prognosperioden är avgörande för utvecklingen.

V10XX – Radiofarmaceutiska terapeutika
Gruppen omfatta radiofarmaka som används vid behandling av olika tumörsjukdomar. Då läkemedlen kräver särskild hantering saknas uppföljningsdata för läkemedlen i ordinarie datasystem.

- **Radium(Ra-223)diklorid (Xofigo)** är ett terapeutiskt radioaktivt läkemedel som används vid kastationsresistent prostatacancer med symtomatiska skelettmetastaser. Ny säkerhetsdata 2018 visade att användning av Xofigo i vissa fall förknippas med en ökad risk för frakturer vilket begränsar användningen. Detta har inneburit en halvering av förbrukningen 2019. Användning bedöms vara oförändrad under prognosperioden.
- **Lutetium(Lu-177)oxodotreotid (Lutathera)** är ett radioaktivt cancerläkemedel för behandling gastroenteropankreatiska neuroendokrina tumörer (GEP-NET). Läkemedlet omfattas av ordnat införande med introduktionsfinansiering med 8-10 mnkr under 2020.

Bilaga 2 Patentutgångar

Förteckning över kända patentutgångar med möjlig kostnadspåverkan under prognosperioden

Listan avser att ange tidpunkt för patentutgång i Sverige. Uppgifterna ska tolkas med försiktighet. Efter patentutgång kan det i vissa fall dröja innan generika godkänns eller får genomslag på marknaden. Detta av affärsmässiga skäl eller beroende på eventuella tilläggspatent kopplat till administreringshjälpmedel, formulering, tillverkning eller dokumentation. Exempelvis kan dokumentation på användning till barn ge ytterligare 6 månaders patentskydd. Läkemedelsverkets bedömning av utbytbarhet mellan original och generika har betydande inverkan på den ekonomiska effekten av patentutgången. Biosimilarer, kopior på biologiska läkemedel, tar längre tid att få godkända och bedöms generellt inte som utbytbara. Därför kan introduktionen ta längre tid och prisnedgången är vanligtvis mindre än vid patentutgång för syntetiska läkemedel. För bedömning av effekt av patentutgång se respektive ATC-kod i bilaga 1.

Tabell 1 Patentutgångar med möjlig kostnadspåverkan under 2020-2022

ATC-kod	Substans	Original-läkemedel	Huvudsakligt användningsområde	Patentutgång	Kostnad VGR 2019 (mnkr)
A10BH01	sitagliptin	Januvia	Diabetes	2022-mar	26,1
A10BJ02	liraglutid	Victoza	Diabetes	2022-aug	28,5
A16AB07	alglukosidas alfa	Myozyme	Pompes sjukdom	2021-jul	14,9
B01AF01	rivaroxaban	Xarelto	Trombosprofylax	2022-okt	46,6
C01BD07	dronedaron	Multaq	Antiarytmika	2019-dec	8,7
C02KX02	ambrisentan	Volibris	PAH	2020-okt	5,1
H01CB02	oktreotid	Sandostatin Lar	Cancer	2019-jul	13,9
H01CB02	lanreotid	Somatuline Autogel	Cancer	2016-maj	23,8
H05BX01	cinacalcet	Mimpara	Hyperparatyreoidism	2020-apr	9,3
J01AA12	tigecyklin	Tygacil	Antiarytmika	2019-dec	8,7
J02AX05	mikafungin	Mycamine	Infektion	2019-dec	5,7
L01BA04	pemetrexed	Alimta	Lungcancer	2021-okt	14,0
L01XC02	rituximab*	Mabthera	Blodcancer	2019-feb	39,2
L01XC03	trastuzumab*	Herceptin	Bröstcancer	2019-feb	10,0
L01XC07	bevacizumab*	Avastin	Cancer	2019-dec	13,6
L01XC08	panitumumab*	Vectibix	Kolorektalcancer	2018-jan	13,7
L01XC11	ipilimumab*	Yervoy	Melanom	2021-jan	14,4
L01XC13	pertuzumab*	Perjeta	Bröstcancer	2020-jun	22,5
L01XC14	trastuzumab emtansin*	Kadcyla	Bröstcancer	2020-jun	6,0
L01XE04	sunitinib	Sutent	Njurcancer	2021-jul	7,5
L01XX32	bortezomib	Velcade	Multipelt myelom	2019-apr	15,3

L02BA03	fulvestrant	Faslodex	Bröstcancer	2021-jan	7,1
L04AA23	natalizumab*	Tysabri	MS	2015-aug	56,9
L04AA24	abatacept*	Orencia	Reumatologiska sjukdomar	2017-dec	20,5
L04AA25	eculizumab*	Soliris	aHUS, PNH	2020-maj	18,9
L04AB01	etanercept*	Enbrel	Reumatologiska sjukdomar	2015-jul	74,0
L04AB02	infliximab*	Remicade	Reumatologiska sjukdomar	2015-feb	23,1
L04AB04	adalimumab*	Humira	Reumatologiska sjukdomar	2018-okt	92,5
L04AB05	certolizumab*	Cimzia	Reumatologiska sjukdomar	2021-dec	8,0
L04AB06	golimumab*	Simponi	Reumatologiska sjukdomar	2019-feb	57,3
L04AC07	tocilizumab*	Roactemra	Inflammatorisk ledsjukdom	2020-mar	30,7
L04AD02	takrolimus (depot)	Advagraf	Immunsuppressivum	2019-apr	17,3
L04AX04	lenalidomid	Revlimid	Multipelt myelom	2022-jun	90,3
L04AX05	pirfenidon	Esbriet	Lungfibros	2021-okt	10,8
N03AX16	pregabalin	Lyrica	Neuropatisk smärta	2017-jul	21,4
N04BA02	karbidopa/levodopa	Duodopa	Parkinsons sjukdom	2019-dec	23,5
N06BA09	atomoxetin	Strattera	Adhd	2019-maj	8,1
R03DX05	omalizumab*	Xolair	Allergisk astma, urtikaria	2017-aug	20,7

Bilaga 3 Nationella kunskapsunderlag och beslut

Socialstyrelsens nationella riktlinjer 2018-2020 (urval*)
Källa: socialstyrelsen.se/regler-och-riktlinjer/nationella-riktlinjer

Slutliga riktlinjer

Astma och KOL, uppdatering	januari 2018
Stroke, uppdatering	mars 2018
Hjärtsjukvård, uppdatering	juni 2018
Schizofreni	september 2018
Diabetesvård, uppdatering	oktober 2018
Endometrios	december 2018
Missbruk och beroende, uppdatering	januari 2019
Epilepsi	februari 2019
Psoriasis	mars 2019
Stroke, översyn	januari 2020

Pågående riktlinjeprojekt

Rörelseorganens sjukdomar, uppdatering	Remissversion klar kvartal 2 2020

Personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp inom nationellt system för kunskapsstyrning hälso- och sjukvård (urval*)
Källa: skr.se/halsasjukvard/kunskapsstodvardochbehandling/systemforkunskapsstyrning

Införs 2020
Höftledsartros
KOL
Kritisk benischemi
Reumatoid artrit
Schizofreni - förstagångsinsjuknande
Sepsis
Stroke och TIA

Remissversion för införande hösten 2020
Demenssjukdom och kognitiv svikt, utredning
Hjärtsvikt
Osteoporos

Införs 2021
Lungfibros
Inflammatorisk tarmsjukdom
Epilepsi
Långvarig icke-malign smärta
Ångest och depression
Jättecellsarterit

*Urval baseras på en bedömning av potentiell påverkan på läkemedelsanvändingen och läkemedelskostnaderna

Nationella vårdprogram från Regionala cancercentrum i samverkan (urval*)
Källa: cancercentrum.se/samverkan/vara-uppdrag/kunskapsstyrning/vardprogram/

Publicerade 2019-2020

Bröstcancer	februari 2020
Lungcancer	april 2019
Prostatacancer	mars 2020
Malignt melanom	april 2019
Kronisk myeloisk leukemi (KML)	juni 2019
Akut myeloisk leukemi (AML)	april 2019
Njurcancer	juni 2019
Kronisk lymfatisk leukemi (KLL)	augusti 2019
Myelom	oktober 2019
Äggstockscancer, epitelial	oktober 2019
Cancer i urinblåsa, njurbäcken, urinledare och urinrör	april 2020

Planerade uppdateringar och nya nationella vårdprogram
Akut lymfatisk leukemi (ALL)
Lungcancer
Bröstcancer
Prostatacancer
Tjock- och ändtarmscancer
Merkelcellstumörer

Läkemedelsverkets behandlingsriktlinjer/kunskapsunderlag 2019-2021 (urval*)
Källa: lakemedelsverket.se/malgrupp/Halso---sjukvard/Behandlings--rekommendationer

Publicerade

Psoriasis och psoriasisartrit	juni 2019
Epilepsi	oktober 2019
Huvudlöss	oktober 2019

Planerade	***prel.***
Röntgenläkemedel till barn	kvartal 2 2020
Rinosinuit	kvartal 2 2020
Osteoporos	kvartal 2 2020
Faryngotonsillit	kvartal 3 2020
Astma/KOL	kvartal 1 2021
Menopausal hormonbehandling av klimakteriebesvär (MHT)	kvartal 2 2021
Inflammatorisk tarmsjukdom (IBD)	kvartal 2 2021

Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverkets omprövningar av subvention (urval*)
Källa: tlv.se/lakemedel/omprovning-av-lakemedel/

Pågående omprövningar
Faktor VIII-läkemedel med sidoöverenskommelser
Faktor IX-läkemedel

*Urval baseras på en bedömning av potentiell påverkan på läkemedelsanvändingen och läkemedelskostnaderna

Bilaga 4 Läkemedel med avtal om återbäring i efterhand

Förekomsten av riskdelnings- eller återbäringsavtal fortsätter öka i antal. Dessa avtal innebär att regionen får tillbaka en del av läkemedelskostnaden i efterhand av läkemedelsföretagen.

Eftersom uppgifter om återbäringsnivåer i stort sett alltid är konfidentiella görs ingen detaljerad prognos på ATC-kodsnivå. Avtal med bristande förutsägbarhet, tillkommande avtal och avtal som avslutas bidrar också till svårigheterna att prognosticera återbäringen. För att ändå ge en mer sann bild av kostnadsutvecklingen har totalprognosen justerats för återbäringarna. För avtal på rekvisitionsläkemedel behåller regionen 100% av återbäringen. För receptläkemedel är återbäringen i rapporten justerad för statens andel, enligt överenskommelsen om statsbidrag för läkemedel. För 2017 var det 30% av återbäringen som tillföll staten, för 2018-2020 är motsvarande siffra 40%. Det föreligger ett förslag från läkemedelsutredningen att hela återbäringen för receptläkemedel ska tillfalla regionerna. Det är oklart om och när detta skulle träda ikraft och därmed är antagandet ett oförändrat läge under prognosperioden. Regionen erhöll under 2019 totalt 624 mnkr i återbäringar för både läkemedel som förskrivits på recept och läkemedel som beställs via rekvisition.

I tabell 1 presenteras prognosticerad återbäring. Trenden de senaste åren visar att avtal om återbäring tecknas för allt fler läkemedel, både för recept- och rekvistionsläkemedel, och för flera läkemedel är återbäringen betydande. Antalet avtal för receptläkemedel är i nuläget 49 och för rekvisition 28. Regionerna föredrar låga officiellt fastställda priser framför avtal med återbäring. Hantering av återbäring i efterhand är administrativt belastande och konfidentiella avtalsvillkor försvårar kommuniktion, budget- och redovisningsprocesser. På totalen förväntas återbäringen öka till och med 2021 för att sen minska under 2022.

Flera avtal löper ut under prognosperioden. Eftersom nya villkor är okända har samma konstruktion på avtalen antagits hela prognosperioden, förutom för TNF-hämmare. Prognosen försvåras av att det är svårt att bedöma hur kostnaden för ett läkemedel kommer fördelas sig, om det blir en större återbäring eller listprissänkningar. Det är också svårt att veta vilka läkemedel som det kommer att tecknas återbäringsavtal för.

Tabell 3 Prognos för återbäringen i 2020-2022

Milljoner kronor. Årlig procentuell ändring inom parentes

	Utfall (mnkr)	**Prognos och procentuell förändring**		
	2019	**2020**	**2021**	**2022**
Netto återbäring*	435	480 (10%)	501 (4%)	433 (-14%)
Brutto återbäring	624	658 (5%)	678 (3%)	556 (-18%)
Recept	469	443 (-5%)	446 (1%)	308 (-31%)
Rekvisition	155	214 (38%)	233 (9%)	248 (7%)
Andel av läkemedelskostnaden*	8%	9%	8%	7%

*efter statens andel av återbäringen

I tabell 2 listas läkemedel där det finns återbäringsavtal. Listan omfattar både läkemedel som förskrivs på recept (avtal efter trepartsöverläggningar mellan regioner, berörda läkemedelsföretag och TLV) och läkemedel som beställs via rekvisition (nationellt upphandlade/förhandlade).

Tabell 4 Läkemedel med avtal som förhandlats nationellt, listan är aktuell 2020-04-01

ATC-kod	Substans	Läkemedelsnamn	Recept / Rekvisition
A16AB10	velagluceras alfa	Vpriv	Rekvisition
A16AX07	sapropterin	Kuvan	Recept
A16AX15	telotristatetyl	Xermelo	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Advate	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Adynovi	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Afstyla	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Elocta	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Jivi	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Kovaltry	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	NovoEight	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Nuwiq	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Octanate	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Octanate LV	Recept
B02BD02	koagulations-faktor VIII	Refacto AF	Recept
C03XA01	tolvaptan	Jinarc	Rekvisition
C10AX13	evolocumab	Repatha	Recept
C10AX14	alirocumab	Praluent	Recept
D11AH05	dupilumab	Dupixent	Recept
J05AP08	sofosbuvir	Sovaldi	Recept
J05AP51	ledipasvir + sofosbuvir	Harvoni	Recept
J05AP54	elbasvir + grazoprevir	Zepatier	Recept
J05AP55	sofosbuvir + velpatasvir	Epclusa	Recept
J05AP56	sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir	Vosevi	Recept
L01CD01	nab-paklitaxel	Pazenir	Rekvisition
L01CD01	nab-paklitaxel	Abraxane	Rekvisition
L01CD04	cabazitaxel	Jevtana	Rekvisition
L01X	tisagenlekleucel	Kymriah	Rekvisition
L01X	axikabtagen-ciloleucel	Yescarta	Rekvisition
L01XC11	ipilimumab	Yervoy	Rekvisition
L01XC13	pertuzumab	Perjeta	Rekvisition
L01XC14	trastuzumab- emtansin	Kadcyla	Rekvisition
L01XC17	nivolumab	Opdivo	Rekvisition
L01XC18	pembrolizumab	Keytruda	Rekvisition
L01XC21	ramucirumab	Cyramza	Rekvisition
L01XC24	daratumumab	Darzalex	Rekvisition
L01XC28	durvalumab	Imfinzi	Rekvisition
L01XC31	avelumab	Bavencio	Rekvisition
L01XC32	atezolizumab	Tecentriq	Rekvisition
L01XE25	trametinib	Mekinist	Recept
L01XE26	cabozantinib	Cabometyx	Recept
L01XE33	palbociklib	Ibrance	Recept

L01XE35	osimertinib	Tagrisso	Recept
L01XE41	binimetinib	Mektovi	Recept
L01XE42	ribociklib	Kisqali	Recept
L01XE50	abemaciklib	Verzenios	Recept
L01XX45	karfilzomib	Kyprolis	Rekvisition
L01XX50	ixazomib	Ninlaro	Recept
L01XX52	venetoklax	Venclyxto	Recept
L01XX54	niraparib	Zejula	Recept
L02BB04	enzalutamid	Xtandi	Recept
L02BX03	abirateron	Zytiga	Recept
L04AA29	tofacitinib	Xeljanz	Recept
L04AA37	baricitinib	Olumiant	Recept
L04AB01	etanercept	Benepali	Recept
L04AB01	etanercept	Enbrel	Recept
L04AB01	etanercept	Erelzi	Recept
L04AB04	adalimumab	Humira	Recept
L04AB04	adalimumab	Amgevita	Recept
L04AB04	adalimumab	Hyrimoz	Recept
L04AB04	adalimumab	Idacio	Recept
L04AB04	adalimumab	Imraldi	Recept
L04AX04	lenalidomid	Revlimid	Recept
L04AX06	pomalidomid	Imnovid	Recept
M05BX05	burosumab	Crysvita	Rekvisition
M09AX03	ataluren	Translarna	Recept
M09AX07	nusinersen	Spinraza	Rekvisition
N02CX07	fremanezumab	Ajovy	Recept
N02CX07	erenumab	Aimovig	Recept
N07XX08	tafamidis	Vyndaqel	Rekvisition
N07XX12	patisiran	Onpattro	Rekvisition
N07XX15	inotersen	Tegsedi	Rekvisition
R03DX08	reslizumab	Cinqaero	Rekvisition
R03DX10	mepolizumab	Nucala	Rekvisition
R03DX10	benralizumab	Fasenra	Rekvisition
R07AX30	ivakaftor + lumakaftor	Orkambi	Recept
V03AB37	idarucizumab	Praxbind	Rekvisition
V10XX04	lutetium(Lu-177)oxodotreotid	Lutathera	Rekvisition

Bilaga 5 Metodbeskrivning

Prognosen över läkemedelskostnaderna bygger på en analys av den historiska kostnadsutvecklingen för läkemedel samt på en systematisk bedömning av förväntade kommande händelser inom läkemedelsområdet. Sådana händelser kan vara

- introduktion av nya läkemedel
- förändring av behandlingsriktlinjer
- patentutgångar

Under prognosperioden kan även mer övergripande förändringar ge effekter på kostnadsutvecklingen. Dessa är i allmänhet svårbedömda och kan få betydande konsekvenser. Det kan gälla förändringar kopplade till regleringen av apoteksmarknaden, regelverk för prissättning av läkemedel, subventionssystem eller förändringar i ekonomiska styrmodeller, t.ex. kostnadsansvar för läkemedel. I prognosen förutsätts oförändrade styrmodeller under 2020-2022 i VGR.

Inhämtande av information
”Horizon scanning” som bedrivs inom ramen för samverkansmodellen för läkemedel, utgör en viktig källa för denna prognosrapport. Källa för informationen är läkemedelsföretag, läkemedelsmyndigheter, vetenskapliga studier, media etc. Kunskap och bedömningar av nya läkemedel har också hämtats från förvaltningar exempelvis genom underlag för nominering av läkemedel för ordnat införande. Terapigrupperna inom Läkemedelskommittén har särskilt bidragit med underlag till prognosen.

Prognososäkerhet
Det finns svårigheter i att fånga alla kostnadspåverkande faktorer och värdera deras effekt, både avseende omfattning och när effekten tidsmässigt infaller. Oförutsedda händelser som t.ex. nyupptäckta biverkningar kan göra att godkännandeprocessen för nya läkemedel stoppas i ett sent skede. Läkemedel som dras tillbaka från marknaden eller förändringar i regelverk för högkostnadsskydd är andra faktorer som kan påverka kostnadsutvecklingen. Även prisuppgifter för nya läkemedel är osäkra, men kan i vissa fall uppskattas utifrån pris på liknande produkter eller prissättning i andra länder. Västra Götalandsregionens egna upphandlingar av läkemedel är ytterligare en osäkerhetsfaktor, där det i förväg kan vara svårt att bedöma vilka priser upphandlingen resulterar i.

Det är också svårt att bedöma vilka läkemedel som slutligen når ut på den svenska marknaden och när de lanseras, vid vilken tidpunkt patentutgångar sker och i vilken omfattning generika leder till prissänkningar. Sedan 2015 finns en nationell samverkan kring läkemedel. En regiongemensam rådsfunktion, NT (Nya Terapier)-rådet har i uppdrag att lämna rekommendationer till regionerna om hur man ska förhålla sig till nya läkemedel. Det kan vara svårt att bedöma utfall av nationellt ordnat införande och VGR:s process för ordnat införande.

Läkemedelskostnader
De kostnader som anges i rapporten avser läkemedelskostnader för Västra Götalandsregionen.

I kostnaderna ingår:

- förmånskostnad för receptläkemedel inom läkemedelsförmånen
- rekvisitionsläkemedel
- kostnad för smittskyddsläkemedel (SML), t.ex. läkemedel mot HIV och hepatit C.

I prognosen ingår inte:

- receptläkemedel som hanteras utanför läkemedelsförmånen, t.ex. hostmediciner eller medel vid erektil dysfunktion. (Dock ingår kostnader för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen)
- handelsvaror inom läkemedelsförmånen, t.ex. diabeteshjälpmedel
- vacciner som inte distribueras via apotek
- ATMP, prognos för ATMP ingår inte i grundprognosen eftersom inga beslut eller tidsram finns i nuläget. Det görs dock en separat prognos på totalen.

Återbäringar i efterhand enligt avtal:

- För vissa läkemedel har regionen ingått avtal med läkemedelsföretag för att få återbäring på kostnader i efterhand. Dessa återbäringar är inte inräknade i utfall eller prognos för enskilda ATC koder med hänsyn till villkor om sekretess i avtalen samt svårigheter att hantera dessa kostnader i statistiken. Däremot görs en prognos för summan av all återbäring för att tydliggöra nettokostnadsutvecklingen, se bilaga 4.

Smittskyddsläkemedel förskrivs mot allmänfarliga sjukdomar för att minska risken för smittspridning (enligt SML) och dessa expedieras kostnadsfritt för patienten. I VGR ligger kostnadsansvaret centralt för HIV-läkemedel på recept, infektionsklinikerna bär kostnaderna för hepatit C-läkemedel medan Smittskydd Västra Götalandsregionen står för övriga. De huvudsakliga kostnaderna för smittskyddsläkemedel ligger under ATC-kod J05, virushämmande medel.

Uppgifter om läkemedelskostnaderna hämtas ur statistikverktyget Concise som bygger på apotekens försäljningsstatistik och justeringar är gjorda så att alla kostnader är jämförbara över tid.

I rapporten görs ingen skillnad på kostnader utifrån var kostnadsansvaret ligger inom regionen. Generellt är kostnadsansvaret decentraliserat till förskrivande enhet men det finns vissa undantag med central finansering, t.ex. introduktionsfinansiering inom ramen för ordnat införande.

Beräkning av prognosen

Basen för prognosen är en trendframskrivning för kostnadsutvecklingen år 2020-2022, beräknad utifrån historiska data för läkemedelskostnaderna under perioden 2015-2019. Analys av kostnadsutveckling har gjorts för varje läkemedelsgrupp på lämplig nivå. ATC-kodsnivå 3, 4 eller 5 har valts beroende på hur stora kostnaderna är i gruppen samt beroende på vilka förändringar som förväntas under prognosperioden. Därefter justeras nivåerna för 2020 fram till 2022 utifrån beräkningar av förväntade kommande händelser inom läkemedelsgruppen och dess effekt på kostnadsutvecklingen. Slutligen summeras den förväntade kostnadsutvecklingen för respektive terapiområde och den totala procentuella förändringen beräknas mot föregående år.

Exempel på kostnadsdrivande och kostnadsdämpande faktorer som beaktats i bedömningen är: pris- och volymutveckling för befintliga läkemedel, introduktion av nya läkemedel och nya indikationer, nya behandlingsriktlinjer och rekommendationer, patentutgångar, TLVs genomgångar av läkemedel inom läkemedelsförmånen, effekter av marknadsföring av läkemedel m.m. Demografiska och epidemiologiska faktorer beaktas i bedömningen för enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper. Besparingspotentialen för patentutgångar

värderas i hög grad utifrån erfarenheter från tidigare liknande patentutgångar. Ett visst mått av försiktighet tillämpas i dessa värderingar.

Återbäringar som redovisas avser respektive bokslutsboksår.

Bilaga 6 Ordlista

administrering av ett läkemedel	tillförsel av ett läkemedel till kroppen.
aktiv substans	den beståndsdel i ett läkemedel som ger effekt i kroppen
ATC-kod, ATC-grupp	ATC = Anatomical Therapeutic Chemical classification. Klassifikationskod för gruppering av läkemedel i fem nivåer som används exempelvis i FASS.
APL	Apotek Produktion och Laboratorier. Leverantör av extemporetillverkade läkemedel, t.ex. cytostatika, inom Sjukhusapoteket VGR.
ATMP	Advanced Therapy Medicinal Product, avser genterapi, somatisk cellterapi eller vävnadsteknisk produkt som klassas som läkemedel i EU.
avancerade terapier	se ATMP
beredningsform	läkemedelsform, dvs. på vilket sätt ett läkemedel är utformat. Exempel på olika beredningsformer är tablett, depottablett, mixtur, kräm, suppositorium och injektion.
biologiskt läkemedel	Ett biologiskt läkemedel är ett läkemedel som bildas i en biologisk källa så som en bakterie-, jäst- eller cellkultur. Exempel på biologiska läkemedel med lång historik är insulin, men det finns även tillväxthormon, epoetin och olika antikroppar.
biosimilar	är ett läkemedel som liknar ett redan godkänt biologiskt läkemedel (det biologiska referensläkemedlet), men som inte är identiskt. Kommer in på marknaden som efterföljare till ett redan godkänt biologiskt läkemedel genom en väldefinierad regulatorisk process där likhet ska bevisas. Godkänns genom ett förfarande som delvis liknar det som används för generiska läkemedel.
biverkning	en skadlig och oavsedd reaktion på ett läkemedel (LVFS 2012:14)
Concise	eHälsomyndighetens nationella statistiksystem för läkemedelsförsäljningen i Sverige
DDD	definierad dygnsdos. Förmodad genomsnittlig dygnsdos då läkemedel används av en vuxen person vid läkemedlets huvudindikation. Fastställs av WHO.
depotberedning	en beredningsform där frisättning av aktiv substans sker långsamt ut i kroppen
dosdispensering	med dosdispensering menas färdigställande av läkemedel för varje intagningstillfälle till enskild person. Distribueras ofta som förslutna dospåsar.
egenavgift	den kostnad som patient själv betalar för läkemedel och handelsvaror som ingår i läkemedelsförmånerna

eHälsomyndigheten	myndighet som arbetar med utvecklingen av nationell e-hälsa. eHälsomyndigheten ansvarar för register och it-funktioner som öppenvårdsapotek och vårdgivare behöver ha tillgång till för en patientsäker och kostnadseffektiv läkemedelshantering.
EMA	European Medicines Agency, europeiska läkemedelsmyndigheten
Extemporetillverkade läkemedel	Läkemedel som är tillverkade av APL för ett speciellt behov
FDA	U.S. Food and Drug Administration, amerikanska läkemedelsmyndigheten
förbrukningsartikel	en artikel som patient behöver för egenkontroll av medicinering, för att tillföra kroppen läkemedel eller vid stomi, t.ex. teststickor för blodglukos.
förmånsberättigat läkemedel	läkemedelsprodukt som ingår i läkemedelsförmånerna
förmånskostnad	den kostnad som landstinget betalar för läkemedel och handelsvaror som ingår i läkemedelsförmånerna
förskrivare	person med behörighet att utfärda recept, dosrecept, hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning (receptutfärdare)
försäljningssätt	form för apotekets försäljning av läkemedel t.ex. försäljning i öppen vård till patient (recept), försäljning till sluten vård (rekvisition) eller receptfri försäljning
generisk konkurrens	konkurrens efter patentutgång mellan originalläkemedel och godkända generiska läkemedel, så kallade läkemedelskopior, som innehåller samma läkemedelssubstans.
generiskt läkemedel	kopia av ett originalläkemedel där läkemedlen har samma aktiva substans
generiskt namn	beteckning på den verksamma kemiska substansen i ett läkemedel. Bestäms av WHO för varje läkemedelssubstans.
handelsnamn	det namn som ett läkemedel saluförs under. Bestäms av det läkemedelsbolag som har rätt att marknadsföra ett läkemedel, men ska i Sverige godkännas av Läkemedelsverket. Handelsnamn kan vara olika i olika länder
handelsvaror	inom läkemedelsförmånen, förbrukningsartiklar m.m. T.ex. hjälpmedel vid stomi eller för egenkontroll av medicinering.
horizon scanning	innebär framtidsspaning för att identifiera nya läkemedel eller nya indikationer för befintliga läkemedel och att bedöma de nya läkemedelsbehandlingarnas potentiella konsekvenser för sjukvården
humanläkemedel	läkemedel avsett för människor, ATC-kod A-V
högkostnadsskydd	skydd för den enskilde patienten mot höga kostnader för varor inom läkemedelsförmånen. Läkemedelskostnaden subventioneras av landstinget och för närvarande är egenavgiften 2 250 kr per 12-månadersperiod.

indikation	ett sjukdomstillstånd som ett specifikt läkemedel normalt ska användas för att behandla
infusion	tillförsel av vätska, ev med tillsats av läkemedel, till kroppen via en slang instucken i underhuden eller i ett blodkärl (ven). Kallas även "dropp".
licensläkemedel	läkemedelsprodukt som inte godkänts för den svenska marknaden, men som behövs i särskilda fall och som säljs med särskilt tillstånd från Läkemedelsverket
läkemedelsform	se beredningsform
läkemedelsförmån	förmån som innebär reducering av kostnad vid köp av vissa produkter via recept, hjälpmedelskort eller livsmedelsanvisning
läkemedelskommittéer	läkemedelskommittéer ska, enligt lag om läkemedelskommittéer 1996:1157, arbeta fram rekommendationer för läkemedelsförskrivning till hälso- och sjukvårdspersonalen. Rekommendationerna skall vara grundade på vetenskap och beprövad erfarenhet. (3§).
läkemedelsprodukt	namngivet läkemedel
nettokostnadsutveckling	kostnadsutveckling när hänsyn är tagen till återbäring innan statens andel.
NT-rådet	NT-rådet (Nya Terapier), rådsfunktion med landstingsmandat att avge rekommendationer till landstingen om förhållningssätt till nya läkemedelsterapier. NT-rådet ersatte NLT-gruppen, som hade liknande uppdrag, 2015.
off-label	läkemedel som ordineras utanför godkänd indikation
originalläkemedel	det första läkemedel som introducerades på marknaden för, i alllmänhet, en specifik diaganos med en aktiv substans. Vanligtvis patentskyddat den första tiden.
ordnat införande VGR	strukturerad process med prioritering av vilka nya läkemedel och medcinska metoder som ska införas i sjukvården i VGR med introduktionsfinansiering
orphan drugs	se särläkemedel
peroral	beredningsform av läkemedlet som intas genom munnen
produkter	se läkemedelsprodukt
recept	ordinationshandling, utfärdad av en förskrivare, som utgör underlag för apotek att expediera en viss läkemedelsprodukt, en extemporeberedning eller teknisk sprit till en viss person
receptläkemedel	läkemedel där försäljningssättet huvudsakligen sker via förskrivning av recept till individuell patient. Regionens kostnader för receptläkemedel utgörs av förmånskostnaden.
receptbelagt läkemedel	läkemedel som efter beslut av Läkemedelsverket endast får lämnas ut från apotek mot recept eller rekvisition

receptfritt läkemedel	läkemedel som efter beslut av Läkemedelsverket får säljas till enskilda personer utan recept på apotek och i dagligvaruhandel
rekvisition	beställning av läkemedel eller teknisk sprit från ett apotek till en vårdenhet
rekvisitionsläkemedel	läkemedel där försäljningssättet huvudsakligen sker via rekvisition och används till patienter inom slutenvård och på mottagningar
REKlistan	förteckning av rekommenderade läkemedel i Västra Götalandsregionen
RGL	regiongemensamt lager som är en del av Sjukhusapoteket VGR. Apoteket AB har i uppdrag att driva RGL och leverera läkemedel som rekvireras av sjukvården.
Sjukhusapoteket VGR	apoteket som levererar läkemedel till sjukvården, ansvarar för styrning, ledning och samordning, regionalt och lokalt, av läkemedelsförsörjningen i VGR. Drivs i egen regi av regionen. Leverantörer i Sjukhusapoteket VGR är APL och Apoteket AB (RGL).
smittskyddslag	lag som reglerar skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids bland människor (Smittskyddslag 2004:168). Förkortat SML.
SML	se smittskyddslag
smittskyddsläkemedel	läkemedel som förskrivs av läkare mot en allmänfarlig eller samhällsfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minska risken för smittspridning är kostnadsfria för patienten (Smittskyddslag 2004:168, 7 kap 1§)
subkutan injektion	injektion som ges under huden
särläkemedel	läkemedel mot ovanliga sjukdomar (färre än 5 per 10 000 invånare inom EU = färre än 4 550 sjuka i Sverige) med lägre krav på omfattningen av dokumentation av effekt och säkerhet för registrering
TLV	Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Statlig myndighet som ansvarar för prissättning och rabatteringssystem för läkemedel. TLV granskar och beslutar vilka läkemedel och andra varor som skall ingå i förmånssystemet och om särskilda villkor skall gälla.
trepartsöverläggningar	Gemensam dialog om förmånsärende hos TLV där landstingen, företaget och TLV diskuterar ett ärende. Kan resultera i sidoöverenskommelse/avtal mellan landsting och företag.
utbytbart läkemedel	generiskt läkemedel utbytbart på apotek enligt fastställd lista från Läkemedelsverket
återbäring	Den part som läkemedelsföretagen betalar tillbaka av läkemedelskostnaden enligt avtal. För receptläkemedel fördelas återbäringen mellan förskrivande region och staten,

	där regionen erhåller 60% och staten 40%. För rekvisitionsläkemel erhåller regionerna hela beloppet.
VGR	Västra Götalandsregionen
Vårdval och övriga	Med ”övriga” menas kostnad för förskrivning av privata och/eller pensionerade med förskrivningsansvar, samt kostnad för recept för VGR befolkning som är utfärdad i övriga regioner.

Bilaga 7 Ordnat Införande

Förteckning över läkemedel som omfattas introduktionsfinansiering i ordnat införande (OI) (aktu

Etapp	ATC	Substans	Läkemedel	Indikation	OI tom.
1 2018	C10AX	evolocumab och alirocumab	Repatha** och Praluent**	hyperlipidemi, patientgrupp a) och c) (se beslut)	2020-06
1 2018	L01XE35	osimertinib	Tagrisso**	lungcancer, icke-småcellig lungcancer, 2:a linjen	2020-06
1 2018	L01XC	nivolumab + ipilimumab	Opdivo** +Yervoy**	malignt melanom, avancerat (icke-resektabelt eller metastaserande) melanom	2020-06
1 2018	L01XC18	pembrolizumab	Keytruda**	urotelial/blåscancer, 2:a linjen	2020-06
1 2018	L01XC17	nivolumab	Opdivo**	huvud-, halscancer, 2:a linjen	2020-06
1 2018	L01XC27	olaratumab	Lartruvo	mjukdelssarkom	2020-06
1 2018	A10BK03	empagliflozin	Jardiance	diabetes typ 2 med etablerad hjärt-, kärlsjd	2020-06
2 2018	M09AX07	nusinersen	Spinraza**	spinal muskelatrofi (SMA)	2020-06
2 2018	D11AH05	dupilumab	Dupixent	svår atopiskt eksem	2020-06
2 2018	L01XE26	kabozantinib	Cabometyx **	njurcellscancer	2020-06
2 2018	L04AX04	lenalidomid	Revlimid **	multipelt myelom, ”underhållsbehandling”	2020-06
2 2018	L01XE39	midostaurin	Rydapt	akut myeloisk leukemi (AML)	2020-06
2 2018	R07AX30	ivakaftor/lumakaftor	Orkambi **	cystisk fibros	2020-06
3 2018	L01XE35	osimertinib	Tagrisso**	lungcancer, icke småcellig lungcancer, 1:a linjen	2021-06
3 2018	L01XE	alektinib och ceritinib	Alecensa och Zykadia**	ALK-positiv icke-småcellig lungcancer, 2-3:e linjen	2021-06
3 2018	V10XX04	177Lu oxodotreotid	Lutathera**	neuroendokrina, somatostatinreceptorpositiva tumörer med gastrenteropankreatiskt ursprung	2021-06
1 2019	L01XC28	durvalumab	Imfinzi**	NSCLC stadium III som är positiva för PDL1 (uttryck > 1%) och som har behandlats med kombinerad radiokemoterapi och är utan progress vid första utvärdering	2021-06
1 2019	L01XC18	pembrolizumab	Keytruda**	1. linje av metastaserad NSCLC av icke-skivepiteltyp, i kombination med platinabaserad kemoterapi och pemetrexed	2021-06
1 2019	L01XC17	nivolumab	Opdivo**	Adjuvant malignt melanom, efter total resektion av melanom, som involverat	2021-06

				lymfkörtlar eller som har metastaserat	
1 2019	L02BX03	abirateronacetat	Zytiga**	Prostatacancer, nydiagnosticerad högrisk metastaserad hormonkänslig prostatacancer (mHSPC), när docetaxel inte är lämpligt.	2021-06
1 2019	L04AA29	tofacitinib	Xeljanz	måttlig till svår aktiv ulcerös kolit (UC)	2021-06
2 2019	B01AF01	rivaroxaban	Xarelto	Perifer artärsjukdom	2021-06
2 2019	L01XC	dinutuximab	Qarziba	Högrisk neuroblastom barn	2021-06
2 2019	L01XC18	pembrolizumab	Keytruda**	första linjens behandling av metastaserad NSCLC av skivepiteltyp, i kombination med karboplatin och paklitaxel	2021-06
2 2019	L01XE	dabrefenib+trametinib	Tafinlar+Mekinist	Adjuvant malignt melanom, stadie III med en BRAF V600-mutation, efter fullständig resektion	2021-06
2 2019	L01XE26	kabozantinib	Cabometyx**	Levercancer, andra linjens behandling	2021-06
2 2019	L01XX52	venetoklax	Venclyxto**	KLL, behandlingskrävande och har sviktat på en tidigare behandling, sent recidiv.	2021-06
2 2019	L04AC07	tocilizumab	Roactemra	Jättecellsarterit, patienter som uppfyller specifika kriterier	2021-06
3 2019	L01XC	nivolumab + ipilimumab	Opdivo** + Yervoy**	Avancerad njurcellscancer med intermediär/dålig prognos,	2021-12
3 2019	M05BX	burosumab	Crysvita**	X-bunden hypofosfatemisk rakit (XLH), barn äldre än 1 års ålder.	2021-12
1 2020	D11AH05	dupilumab	Dupixent	Allergisk astma och/eller atopisk dermatit, barn 12-17 år	2022-06
1 2020	L01XC32	atezolizumab	Tecentriq**	Trippelnegativ bröstcancer, i kombination med paklitaxel, PD-L1-uttryck ≥ 1 %, första linjens behandling	2022-06
1 2020	L01XX46	olaparib	Lynparza	ovarialcancer, första linjens behandling, i kombination med BRCA 1 eller 2-mutation	2022-06
1 2020	L04AA40	kladribin	Mavenclad	MS, specifik patientgrupp: kvinnor med graviditetsönskan	2022-06

** Läkemedel som är föremål för återbäring i efterhand enligt avtal.