Region Stockholm

3

Årsberättelse läkemedel 2019

VKN 2020-0038

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd
Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
Läkemedelsenhet
Kristina Aggefors

TJÄNSTEUTLÅTANDE
2020-02-28

VKN 2020-0038

Vårdens
kunskapsstyrningsnämnd

Årsberättelse läkemedel 2019

Ärendebeskrivning

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen har tagit fram en rapport över användning och kostnader för läkemedel i Region Stockholm 2019. Rapporten belyser även användningen ur ett miljöperspektiv och hur nya läkemedel har introducerats i regionen.

Beslutsunderlag

Hälso- och sjukvårdsdirektörens tjänsteutlåtande
Årsberättelse läkemedel 2019

Förslag till beslut

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd beslutar följande:

Årsberättelsen för läkemedelsområdet godkänns och läggs till handlingarna.

Förvaltningens motivering till förslaget

Bakgrund
Vårdens kunskapsstyrningsnämnd har uppdragit till hälso- och sjukvårdsförvaltningen (VKN 2019-0063) att årligen sammanställa och presentera en rapport över användning och kostnader för läkemedel i Region Stockholm samt presentera användningen av läkemedel utifrån ett miljöperspektiv.

Vårdens kunskapsstyrningsnämnd har även uppdragit till hälso- och sjukvårdsförvaltningen (VKN 2019-0064) att informera om nya kommande läkemedelsterapier som ingår i det nationella ordnade införandet och som förväntas ha stor påverkan på vården eller Region Stockholms läkemedelskostnader.

En rapport om introduktionen av nya läkemedel ska årligen presenteras för vårdens kunskapsstyrningsnämnd där den regionala följsamheten till nationella rekommendationer och användningen av nya dyra läkemedel som inte värderats i den nationella samverkansprocessen analyseras.

Magnus Thyberg
Avdelningschef

Beslutet ska skickas till
Klicka här för att fylla i vilka beslutet ska skickas till

Godkänd av Magnus Thyberg, 2020-02-28

Årsberättelse läkemedel 2019

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen
08-123 186 60
Datum: 2020-02-04
Diarienummer: VKN 2020-0038

Region Stockholm

Hälso- och sjukvårdsförvaltningen

Gerd Lärfars
Enhetschef Läkemedelsenheten
gerd.larfars@sll.se

Innehållsförteckning

Sammanfattning 3
Den regionala läkemedelsstrategin för 2018–2022 4
Uppföljning av aktiviteter utifrån läkemedelsstrategins målområden 5
Kostnader för läkemedel 2019 15
Läkemedel och miljö 19

Sammanfattning

Region Stockholms läkemedelskommitté utarbetar årligen Kloka listan för att främja en rationell läkemedelsanvändning, som är en förutsättning för en jämlik användning av läkemedel i Region Stockholm. Följsamheten till Kloka listan 2019 var 85 % beräknat för samtliga verksamheter. För primärvården var följsamheten 91 %. För digitala vårdgivare var följsamheten 85 %.

De samlade kostnaderna för läkemedel för Region Stockholm uppgick under 2019 till 8,7 miljarder kronor innan återbäring och 8,0 miljarder kronor efter återbäring från nationellt framtagna avtal för förskrivna läkemedel.

De sjukdomsområden som stod för de största kostnaderna var cancer och autoimmuna sjukdomar med 17 respektive 14 procent av totalkostnaden 2019.

De mest säljande enskilda läkemedlen var av typen TNF-hämmare som används vid autoimmuna sjukdomar och läkemedel som används för att förebygga stroke och blödningar. Även två läkemedel vid ADHD står för en relativt stor andel av regionens läkemedelskostnader.

Sammantaget har kostnaderna efter återbäringar ökat med drygt fem procent de senaste åren och förväntas öka med 5,7 procent under år 2020.

Antibiotikaanvändningen minskar i Stockholm. 2019 minskade antalet uthämtade recept per 1000 invånare med 5,9 %, från 313 recept 2018 till 295 recept 2019. För att nå det nationella målet på 250 recept per 1000 invånare och år behöver antibiotika-förskrivningen fortsätta att minska.

En prognos för regionens framtida läkemedelskostnader tas fram under våren och uppdateras till utgången av oktober. Den uppdaterade prognosen används bland annat för att beräkna ersättningen för läkemedelskostnader i avtalen för öppenvårds-läkemedel med de regionägda sjukhusen. Den prognos som togs fram under våren 2019 hade hög precision vid beräkningen av 2019 års kostnader för recept- och rekvisitionsläkemedel men sämre precision för återbäring och smittskydd. Totalt skilde den prognostiserade årskostnaden med 0,6 procent från faktiskt utfall.

Databasen Läkemedel och miljö med information om miljöklassificerade läkemedel, har uppdaterats kontinuerligt. Antalet sidvisningar för miljösidorna på www.janusinfo.se har ökat från lite drygt 9 800 till 12 100 per månad. Under året har flera rapporter publicerats om miljörisk för grupper av läkemedel, såsom antihistaminer, med utgångspunkt från uppmätta koncentrationer i miljön.

Den regionala läkemedelsstrategin för 2018–2022

Arbetet med läkemedel har utgått från den regionala läkemedelsstrategi som våren 2018 antogs av hälso- och sjukvårdsnämnden. Visionen för läkemedelsarbetet är rätt läkemedel, till rätt patient, i rätt dos, i rätt tid och till rätt kostnad.

Illustration av en medicinskt ändamålsenlig och säker läkemedelsbehandling



Läkemedelsstrategins sex strategiska målområden för läkemedelsarbetet

Sex övergripande läkemedelsmål är basen i läkemedelsstrategin. De bedöms angelägna för att nå den övergripande målbilden om en medicinskt ändamålsenlig och säker läkemedelsbehandling.

- Horisontella prioriteringar ger en hållbar och jämlik läkemedelsanvändning
- Patientens ställning är stark i läkemedelsprocessen
- Lättillgänglig och säker information om varje patients behandling finns i alla delar av vården inklusive vid övergångar mellan vårdenheter och huvudmän
- Snabb tillgång till nya värdefulla läkemedel med ansvarsfull introduktion och uppföljning
- Säker och effektiv läkemedelsförsörjning
- Effektiv och kommersiellt oberoende sakkunnigorganisation med ett fungerande nationellt samarbete

Uppföljning av aktiviteter utifrån läkemedelsstrategins målområden

Horisontella prioriteringar ger en hållbar och jämlik läkemedelsanvändning

Region Stockholms läkemedelskommitté och dess expertgrupper

Region Stockholms läkemedelskommitté är ett rådgivande expertorgan i frågor kring läkemedel och läkemedelsnära medicinteknik med huvuduppdrag att verka för en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedel och läkemedelsnära medicinteknik inom Region Stockholm. Uppdraget att utöver läkemedel även hantera läkemedelsnära medicintekniska produkter är nytt från och med hösten 2019.

Region Stockholms läkemedelskommitté har i sin verksamhetsplan definierat fyra prioriterade förbättringsområden: jämlik hälsa, utveckling av patientmedverkan, dialog med läkemedelsindustrin samt läkemedels- och medicinteknikfrågor som en integrerad del i den regionala kunskapsstyrningsorganisationen.

Till Region Stockholms läkemedelskommitté är knutet expertgrupper inom olika terapiområden. Expertgrupperna har gjort ett omfattande arbete under året, till exempel tagit fram underlag till Kloka listan och Kloka råd, utarbetat rekommendationer för läkemedelsbehandling inom olika terapiområden till www.janusinfo.se, arrangerat fortbildningsaktiviteter, fört en professionell dialog med läkemedelsindustrin, medverkat i arbetet med framtidsspaning, medverkat i värdering av nya läkemedel, utvärderat förskrivningsdata samt medverkat i läkemedelsupphandling.

Under året har Medicinsk fortbildning och Region Stockholms läkemedelskommitté arrangerat cirka 900 olika kunskapsinriktade fortbildningsaktiviteter för vårdgivare i länet, med totalt omkring 15 000 deltagare. Bland de områden som har behandlats under utbildningarna finns nyheter på Kloka listan, behandling av sömnbesvär, hjärtsvikt och långvarig smärta.

På gemensamt uppdrag av läkemedelskommittén och enheten Allmänmedicin och geriatrik på hälso- och sjukvårdsförvaltningen bedriver enheten Medicinsk fortbildning uppsökande verksamhet med kvalitetsdialog i primärvården, så kallad Academic Detailing. Fokus ligger då på kvalitetshöjande insatser baserade på analys av verksamhetens egna resultat i relation till Kloka listans rekommendationer, benchmarking gentemot närliggande mottagningar och kvalitetsregister såsom PrimärVårdsKvalitet. Verksamheten får möjlighet att själva diskutera kring och kommentera sin förskrivning och ange förbättringspotentialer, som följs upp vid ett senare uppföljningsmöte.

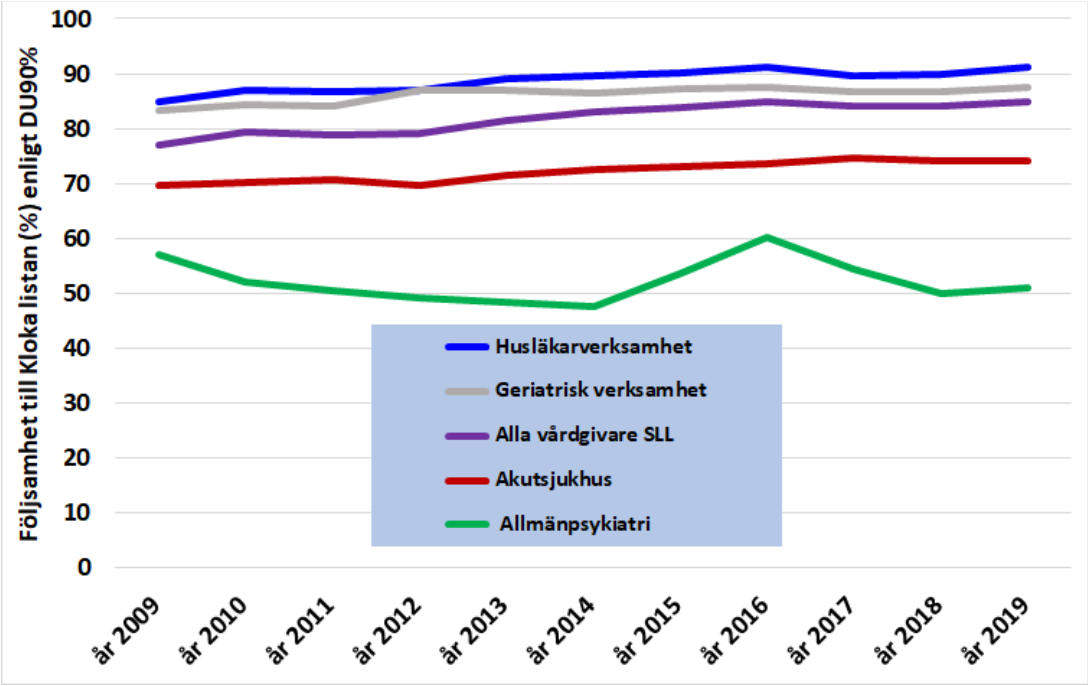
Kloka listan och Kloka råd

Region Stockholms läkemedelskommitté utarbetar årligen Kloka listan för att främja en rationell läkemedelsanvändning, som är en förutsättning för en jämlik användning av läkemedel i Region Stockholm.

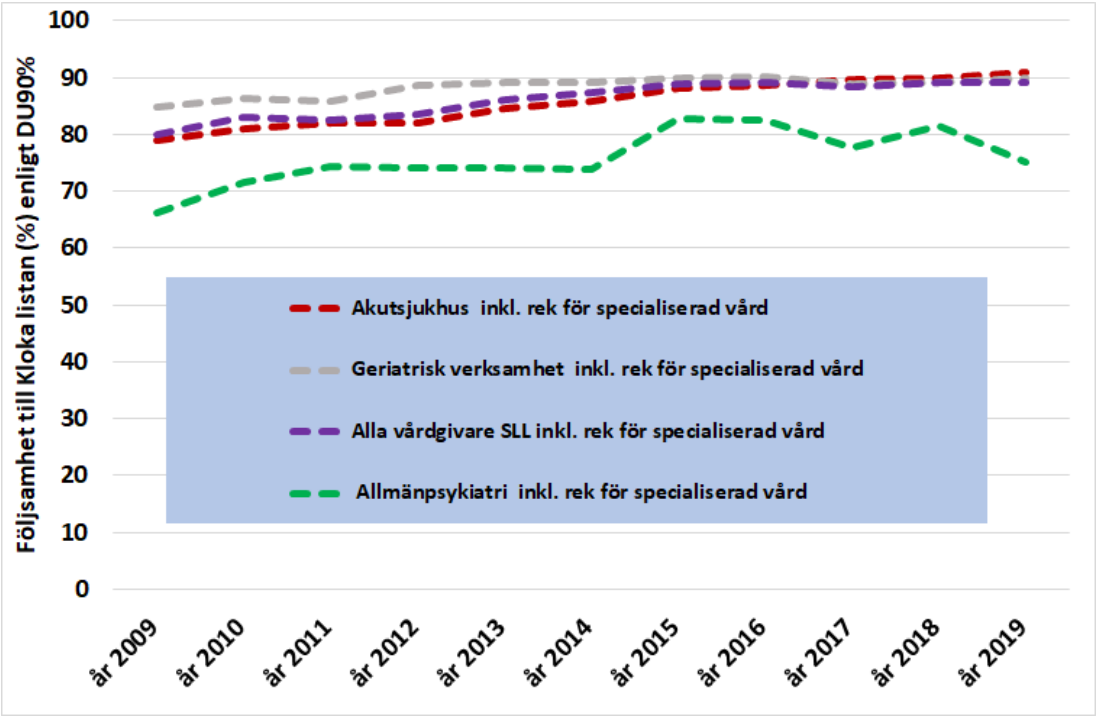
Kloka listan innehåller evidensbaserade rekommendationer av kostnadseffektiva läkemedel för vanliga sjukdomar. Kloka listan har en viktig roll för en säker och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning inom Region Stockholm. Kloka listan

innehåller även rekommendationer för viss specialiserad vård. Förtroendet bland förskrivare är högt.

Följsamheten till Kloka listan 2019 var 85% beräknat för samtliga verksamheter. För primärvården var följsamheten 91%. För digitala vårdgivare var följsamheten 85%.



Figur 1. Följsamhet till Kloka listan (%) enligt DU90%, exklusive rekommendationerna för specialiserad vård, för olika vårdgivartyper. Källa: www.gups.sll.se



Figur 2. Följsamhet till Kloka listan (%) enligt DU90%, inklusive rekommendationerna för specialiserad vård, för olika vårdgivartyper. Källa: www.gups.sll.se

Tabell 1. Region-kostnad för recept utskrivna av digitala vårdcentraler år 2019.
Källa: www.gups.sll.se

Vårdgivare	Belopp (mnkr)	% Belopp	Region Stockholms kostnad (mnkr)	Tusen receptposter	Följsamhet till Kloka Listan 2019
Husläkarmottagningar (220 enheter)	2 071	98,1%	1 281	12 065	91%
Totalt digitala vårdgivare (11 enheter)	39,7	1,9%	12,6	223,0	85%

Ohälsosamma levnadsvanor som tobaksbruk, riskbruk av alkohol, otillräcklig fysisk aktivitet och ohälsosamma matvanor ökar risken för sjukdom och tidig död, men påverkar även effekten av läkemedel och kirurgi. Drygt varannan person i befolkningen har en eller flera ohälsosamma levnadsvanor och cirka en femtedel av sjukdomsbördan i Sverige kan tillskrivas dessa ohälsosamma vanor. Stöd till förändring av ohälsosamma levnadsvanor ska alltid beaktas i vårdkedjan, läkemedelsförskrivning och egenvård inkluderat. Specifika råd om hälsosamma levnadsvanor finns i relevanta terapiavsnitt i Kloka listan.

Kloka råd om hur läkemedelsanvändningen i Stockholm kan förbättras, tas fram och budskapen förmedlas till förskrivare genom informationsinsatser och fortbildningsaktiviteter.

Minskad förskrivning av antibiotika

Antibiotikaanvändningen fortsätter minska. 2019 minskade antalet uthämtade recept per 1000 invånare med 5,9 %, från 313 recept 2018 till 295 recept 2019. För att nå det nationella målet på 250 recept per 1000 invånare och år behöver antibiotika-förskrivningen fortsätta att minska i Stockholm. Vi ligger nu på femte plats bland regionerna när det gäller hur mycket antibiotika som invånarna får per person. Antalet antibiotikarecept till barn 0–6 år i Stockholms län minskade med hela 9 % 2019 jämfört med 2018. Hos de allra äldsta (+90 år) ökade däremot uthämtade antibiotikarecept med 1 %.

Recept på luftvägsantibiotika dominerar bland små barn medan nästan hälften av alla antibiotikarecept till de äldsta utgörs av urinvägsantibiotika. De äldsta får även mycket hud- och mjukdelsantibiotika. Det är främst luftvägsantibiotika som minskat över tid.

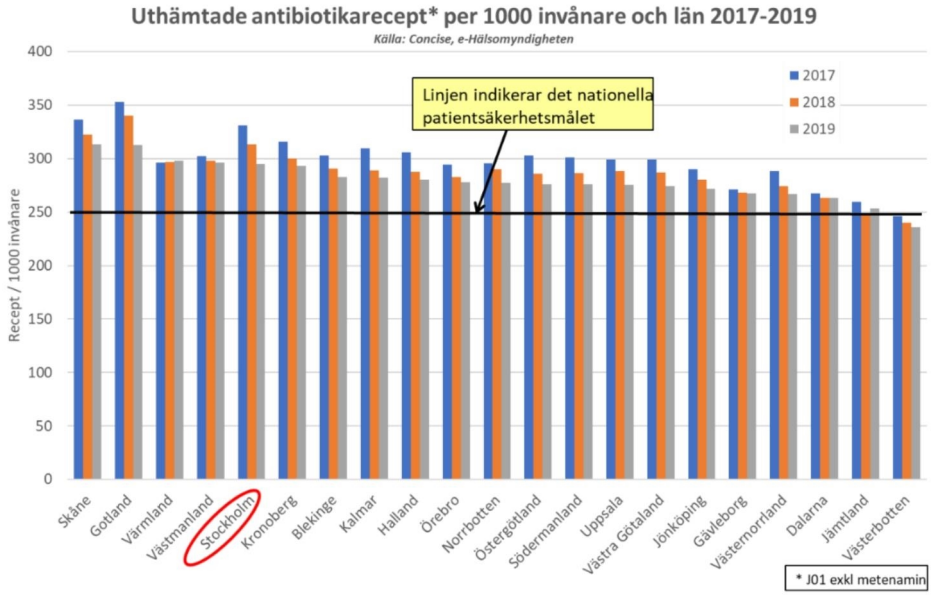
Under året har antibiotikaförskrivningen särskilt minskat från husläkarmottagningar, men även minskningar från sjukhus och tandläkare kan ses. Invånare i Region Stockholm får allt fler antibiotikarecept från de rent digitala vårdgivarna. Under 2019 kom 3,7 % av alla uthämtade antibiotikarecept från digitala vårdgivare. Inom slutenvården var användningen av antibiotika under 2019 i princip oförändrad jämfört med föregående år.
Restnoteringar av antibiotika är ett ökande problem inom sjukvården och gör att man ofta blir tvingad att välja preparat med onödigt brett spektrum vilket kan driva på resistensutvecklingen. Detta måste bevakas framöver.

Informationsbesök ute hos olika vårdgivare prioriteras av Strama Stockholm och det är angeläget att nå särskilt högförskrivande enheter. Diagnoskopplade förskrivningsdata optimerar uppföljningen och glädjande har de flesta husläkarmottagningarna anslutit sig till det nationella PrimärvårdsKvalitet. För att premiera husläkarmottagningarnas

lokala kvalitetsarbete kring antibiotikaförskrivning infördes under 2019 en ny självdeklaration som underlag för särskild målrelaterad ersättning.

Inom slutenvården är nu alla stora sjukhus och de flesta geriatriska klinikerna anslutna till Infektionsverktyget. Detta möjliggör att man kan koppla givna antibiotika till ordinationsorsak och också följa vårdrelaterade infektioner på enhetsnivå. För slutenvården är det fortsatt angeläget att införa så kallade antibiotikaronder. Det innebär att infektionsläkare tillsammans med ansvarig avdelningsläkare går igenom alla patienter som behandlas med antibiotika ca 2 gånger per vecka.

Strama Stockholm har fortfarande en stor utmaning i att nå alla vårdgivare med information om en klok och återhållsam antibiotikaförskrivning. Strama Stockholm föreläser också om antibiotika och resistens för alla läkar- och sjuksköterskestudenter på grundnivå.



Figur 3. Uthämtade antibiotikarecept per 1000 invånare och län, jämförelse mellan åren

Patientens ställning är stark i läkemedelsprocessen

I Region Stockholms läkemedelskommittés nya instruktion som beslutades av Vårdens kunskapsstyrningsnämnd under 2019 finns förtydligat att läkemedelskommittén och dess expertgrupper ska samverka med patientföreträdare där så är lämpligt. Ett brukarråd med representanter från patient-, pensionärs- samt funktionsrättsorganisationer är sedan många år knutet till Region Stockholms läkemedelskommitté. Brukarrådet har träffats tre gånger under året och är ett forum för informations- och idéutbyte, dialog och diskussion. Läkemedelskommitténs expertgrupper har i uppdrag att ha kontakt med patientföreningar inom sitt terapiområde. Under året har förberetts för att till år 2020 adjungera patientföreträdare till Region Stockholms läkemedelskommitté med målet att tillsammans se hur patientföreträdare kan bidra i läkemedelskommitténs och expertgruppernas arbete.

Kloka listan, rekommenderade läkemedel, ges även ut i en version för patienter. Syftet är att informera allmänheten om läkemedelskommittén och ge förståelse kring varför

vissa läkemedel rekommenderas, vilket ökar förutsättningarna för en god läkemedelsbehandling.

Lättillgänglig och säker information om varje patients behandling finns i alla delar av vården inklusive vid övergångar mellan vårdenheter och huvudmän

Läkemedelsgenomgångar är ett sätt att förhindra läkemedelsfel vid vårdens övergångar. Enligt gällande riktlinjer ska en enkel eller fördjupad läkemedelsgenomgång erbjudas alla patienter som är 75 år eller äldre och har behov därav. Hälso- och sjukvårdsförvaltningen ställer tydliga krav i vårdavtalen beträffande läkemedelsgenomgångar och det finns riktlinjer för hur de ska genomföras. Regelbunden fortbildningsverksamhet ges till de mottagningar som önskar fördjupa sig inom området och få bättre rutiner i det dagliga arbetet med läkemedelsgenomgångar. Ett första steg är ofta att säkerställa att patientens läkemedelslista är korrekt, och då många av dessa patienter har dosdispenserade läkemedel, har ett stort fokus legat på fortbildning i hantering av webbapplikationen Pascal som används för att förskriva och beställa dosdispension av läkemedel. En uppdatering av broschyren Klok läkemedelsbehandling av de mest sjuka äldre har gjorts som stöd vid bland annat läkemedelsgenomgångar för äldre patienter.

Under 2019 har landstingsrevisorerna genomfört en revision av genomförandet av läkemedelsgenomgångar på vårdcentraler inom SLSO, vilket visade att läkemedelsgenomgångar genomförs olika på olika vårdcentraler. Det kan innebära en risk för att patienter inte får jämlik vård.

Det är vanligt att personer som är 75 år och äldre har många läkemedel. Under fjärde kvartalet 2019 hade 41 % 1–4 läkemedel, 42 % 5–9 läkemedel och 17 % 10 eller fler läkemedel vilket är samma fördelning som under 2018.

Snabb tillgång till nya värdefulla läkemedel med ansvarsfull introduktion och uppföljning

Nyintroducerade läkemedel står för en liten andel av regionens samlade läkemedelsnota (se tabell 2). De nyare läkemedlen är samtidigt väsentligt mycket mer kostsamma per patient och deras kliniska effekter kan vara mindre väl kända. Den användning som etableras för nya läkemedel under de första åren kan därför ha en påtaglig påverkan på effekter och kostnader under kommande år när användningen breddas till nya grupper.

Tabell 2. Kostnader samt genomsnittlig förpackningskostnad (exklusive återbäring, ej egenvård) för läkemedel år 2019 uppdelat på introduktionsår för den aktiva substansen.

Introduktionsår (substans)	Totalkostnad 2019 (region- & patientavgift, mnkr)	medelkostnad per förpackning (kr)
2013 eller tidigare	8 382	317
2014	602	5 328
2015	447	4 783
2016	554	11 334
2017	278	14 289
2018	166	4 229
2019	21	6 095

Det regionala arbetet med ordnat införande av nya läkemedel syftar till att få snabb tillgång till nya värdefulla läkemedel till ett pris som är rimligt och att läkemedlen introduceras ansvarsfullt och når rätt patienter. Arbetet sker i nära samarbete med den nationella samverkansmodellen för ordnat införande där NT-rådet har mandat att ge rekommendationer om hur vissa läkemedel ska användas i Sverige.

Nya effektiva läkemedel till både vanliga och ovanliga sjukdomar har introducerats

Under de gångna två åren har ett flertal nya läkemedel till en stor grupp olika sjukdomar godkänts och börjat användas i regionen. I många fall har de nytillkomna läkemedlen varit snarlika redan tillgängliga produkter med liknande pris och effekter och kommer att konkurrera med de äldre läkemedlen. I dessa fall sker introduktionen utan särskild hantering i regionen utöver att läkemedlen i vissa fall bedöms för upptag på Kloka listan. I andra fall är de nyintroducerade läkemedlen av sådan karaktär att de innebär nya behandlingsmöjligheter till mindre eller större patientgrupper i regionen – ofta till ett högt pris. I dessa fall är målet att läkemedlen ska hanteras inom ramen för ordnat införande.

Tabell 3. Kostnader (2019, mnkr, exklusive återbäring) samt genomsnittlig förpackningskostnad för de 15 substanser som introducerades under 2018 eller 2019 och som hade högst försäljning under 2019

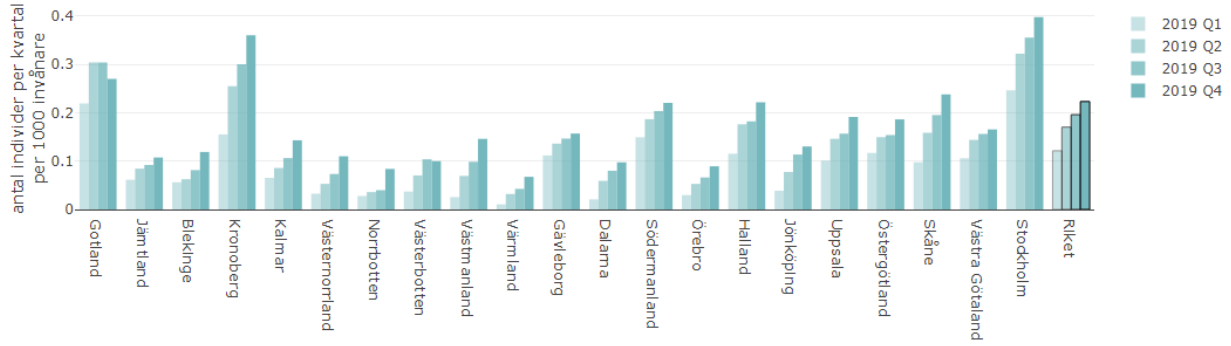
Substans	Typ av läkemedel	Ordnat införande	Totalkostnad 2019 (regionkostnad & patientavgift, mnkr)	Medelkostnad per förpackning (kr)
erenumab	migrän	Ja	46,3	4 596
ribociklib	bröstcancer	Nej	20,6	23 518
emtricitabin, tenofoviral	HIV-infektion	Nej	14,7	9 108
dupilumab	eksem & astma	Ja	13,3	11 264
emicizumab	blödarsjuka	Nej	11,1	70 484
ixazomib	multipelt myelom	Ja	9,8	56 140
midostaurin	leukemi	Nej	7,0	102 524
semaglutid	diabetes	Nej	5,8	1 042
guselkumab	psoriasis	Nej	5,7	21 520
vilanterol, umeklidinium	KOL	Nej	5,4	1 321
kladribin	multipel skleros	Nej	4,9	85 905
atezolizumab	immunterapi - cancer	Ja	4,2	42 301
durvalumab	immunterapi - cancer	Ja	4,1	28 853
benralizumab	astma	Ja	3,4	20 656
enkorafenib	hudcancer	Nej	2,8	14 440

En ny behandlingsform för att förebygga migrän nådde många patienter

Erenumab och fremanezumab är två nya läkemedel som minskar risken för migränanfall om de ges förebyggande. Den kliniska effekten uppnås genom verkan på CGRP-receptorn och båda läkemedlen är monoklonala antikroppar. Läkemedlen är godkända att användas hos vuxna patienter med minst 4 migrändagar per månad.

Läkemedlen är subventionerade till en begränsad patientgrupp och NT-rådet har rekommenderat regionerna att använda dem vid kronisk migrän (≥15 huvudvärksdagar per månad varav ≥8 migrändagar) till patienter som efter optimerad behandling inte haft effekt av eller inte tolererat minst två olika profylaktiska behandlingar.

Efter att läkemedlen subventionerades ökade användningen relativt fort i landet och särskilt i Stockholm och Kronoberg (figur 4).



Figur 4. Användning av nya migränläkemedel under 2019, uppdelat på individernas hemregion. Antal individer som expedierats läkemedlet under varje kvartal (prevalens) i regionen justerat för befolkningsstorlek. Regionerna är sorterade efter befolkningsstorlek stigande från vänster.

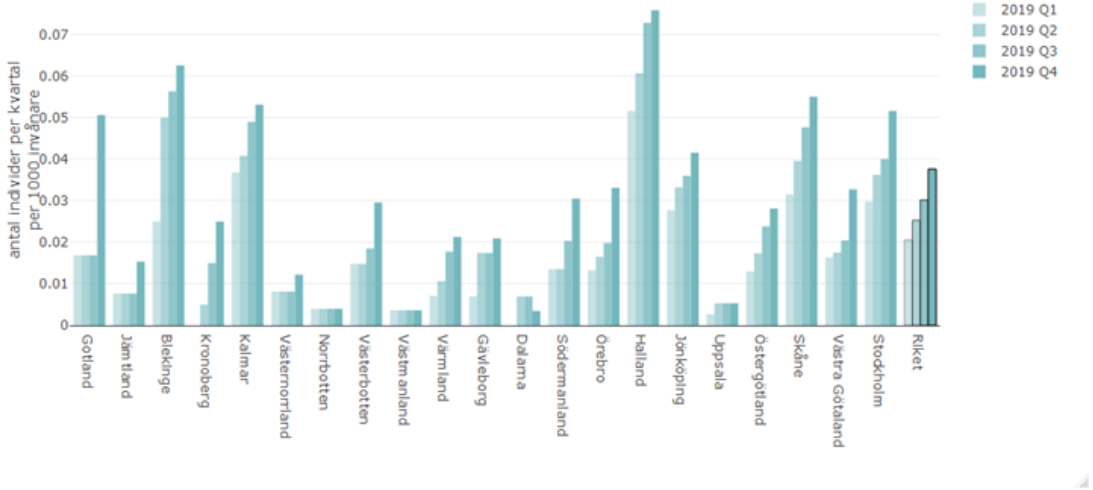
En orsak till att en större andel patienter fick läkemedlen förskrivna snabbt i Stockholm är en större tillgång till specialiserade vårdgivare inom området. En annan anledning är sannolikt att läkare som är verksamma enligt lagen om läkarvårdsersättning (nationella taxan) initialt förskrev en stor andel av läkemedlen, och dessa har inget kostnadsansvar för förskrivna läkemedel.

Det är viktigt att följa hur de nya migränläkemedlen används under år 2020 givet subventionsbegränsningen för läkemedlen.

Stockholm använder en ny behandling vid atopiskt eksem ungefär lika mycket som övriga större regioner

Dupilumab är den första biologiska behandlingen (monoklonal antikropp) för patienter med måttlig till svår atopisk dermatit (atopiskt eksem). Läkemedlet ingår i högkostnadsskyddet för patienter med svår atopisk dermatit som på grund av otillräcklig effekt eller av andra medicinska skäl saknar ytterligare behandlingsalternativ. NT-rådet har rekommenderat användning, men framhåller att det är mycket viktigt att följa subventionsbegränsningen eftersom hela patientgruppen är mycket stor och läkemedlet där inte är kostnadseffektivt.

Det finns en stor variation i användning av läkemedlet i landet. Användningen i Region Stockholm är snarlik riksgenomsnittet (figur 5). Flera olika monoklonala antikroppar för användning vid astma och atopiskt eksem får sannolikt ökande användning under kommande år och det är viktigt att följa och styra deras användning inom ramen för kunskapsstyrningen.



Figur 5. Användning av dupilumab under 2019, uppdelat på individernas hemregion. Antal individer som expedierats läkemedlet under varje kvartal (prevalens) i regionen justerat för befolkningsstorlek. Regionerna är sorterade efter befolkningsstorlek stigande från vänster.

Nya läkemedel kommer ofta behöva avancerad diagnostik

Stockholm deltar aktivt i horisontspaning (horizon scanning), inom Regionernas samverkansmodell, gällande nya läkemedel och indikationer på väg in på marknaden. Horisontspaning möjliggör tidiga och proaktiva insatser. Information hämtas in från ett flertal källor såsom myndigheter, organisationer, vetenskapliga publikationer och läkemedelsföretag. Underlaget använder NT-rådet i sitt urval av läkemedel och är en del vid framtagning av den årliga prognosen över läkemedelsanvändning och -kostnad.

De trender man ser i horisontspaningen har hittills varit ökat antal läkemedel inom onkologi/hematologi, särläkemedel, biologiska läkemedel och fler läkemedel mot specifika genvarianter av sjukdomar. Det sistnämnda särskilt förekommande hos nya läkemedel inom onkologi och hematologi. Framöver kommer flera ATMP, avancerade terapeutiska medicinska produkter, såsom genterapier där den införda genen ska producera exempelvis ett saknat protein.

Riksdagen har beslutat att Sverige ska bli medlem i ett europeiskt samarbete kring horisontspaning, IHSI (International Horizon Scanning System AISBL). Det kommer bland annat ge tillgång till en gemensam databas med horisontspaningsdata.

Fortsatt introduktion av läkemedel mot hepatit C

Kronisk hepatit C är en långsamt progredierande sjukdom som i utvecklat stadium leder till svår leversjukdom. Smittspridning sker idag framför allt bland personer som injicerar droger. Smittskydd Stockholm bedömer att det finns cirka 5000 personer med hepatit C i Region Stockholm och cirka 400 till 500 nya fall rapporteras årligen. WHO har satt som mål att hepatit C ska vara utrotat år 2030.

Det ordnade införandet av nya läkemedel mot hepatit C som påbörjades 2014 har fortsatt under 2019. De första åren rekommenderades endast behandling av de svårast sjuka, men sedan 2018 rekommenderas behandling av alla personer med kronisk hepatit C. Det finns ett samarbete mellan infektionsklinikerna på Karolinska Universitetssjukhuset i Huddinge och Danderyds sjukhus och beroendevården samt Sprututbytet för att hitta personer som har hepatit C och kunna erbjuda behandling.

Under 2019 har ca 1150 personer (varav 30 % kvinnor) påbörjat läkemedelsbehandling mot hepatit C i Region Stockholm. Det är något färre än 2018 då 1300 personer behandlades.

Det finns nationellt framtagna återbäringsavtal för flera av läkemedlen mot hepatit C och det är dessa läkemedel som rekommenderas av NT-rådet. Följsamheten till rekommendationerna är mycket god bland förskrivarna i Stockholm och i stort sett alla behandlingar under 2019 har skett med något av de rekommenderade läkemedlen, 73 % har skett med de förstahandsrekommenderade läkemedlen Zepatier och Epclusa. Ett av läkemedelsföretagen valde att begära utträde ur läkemedelsförmånerna för sitt läkemedel Maviret från 1 augusti 2019 och därmed slutade det nationella avtalet att gälla. Endast några enstaka patienter har påbörjat behandling med Maviret efter det.

Samverkan mellan läkemedelskommittén och LIF Stockholm

I september hölls för tredje året i rad Mötesplats Läkemedel, ett arrangemang för strukturerat informationsutbyte mellan läkemedelsföretag och läkemedelskommitténs expertgrupper. Under Mötesplats Läkemedel ges möjligheten för läkemedelsföretagen att presentera viktiga läkemedelsnyheter för expertgrupperna och Arbetsgruppen för introduktion av nya läkemedel. Mötet samarrangeras årligen av Region Stockholms läkemedelskommitté och LIF Stockholm. Dessutom arrangeras hearings där expertgrupperna väljer ämne/terapiområde utifrån fastställda kriterier och bjuder in aktuella företag. Representanter från Region Stockholms läkemedelskommitté och hälso- och sjukvårdsförvaltningen möter regelbundet LIF Stockholm. I övrigt sker kontakten med läkemedelsföretag via respektive expertgrupps ordförande.

En ansvarsfull, säker och effektiv läkemedelsförsörjning

Under 2019 har arbetet fortgått med det leverantörsavtal som implementerades 2018 angående läkemedelsleveranser till vården, läkemedelssupport, slutenvårdsdos, extempore och cytostatikahantering. Fokus har legat på att försöka bibehålla en stabil förvaltning med leveranssäker läkemedelsförsörjning. En detaljerad incidenthanteringsrutin har tagits fram tillsammans med vårdgivare och leverantörer för att underlätta identifiering av uppkomna incidenter, förbättra informationen ut till vården vid incidenter och skapa bättre förutsättningar för tidigare åtgärder av incidenter. Det pågår även ett kontinuerligt arbete med att förebygga uppkomsten av incidenter genom samarbete mellan läkemedelsförsörjningsförvaltningen och aktuella leverantörer.

Leveransproblem för läkemedel ökar

Leveransproblem för läkemedel har de senaste åren blivit ett allt större problem. Till exempel drabbas barnsjukvården då brist på mixtur-beredningar av antibiotika föranleder inläggning av annars icke slutenvårdskrävande barn för intravenös administrering av antibiotika. Under 2019 var antalet restnoteringar på Läkemedelsverkets restnoteringslista ungefär 700 stycken. Alla restnoteringar är inte kritiska, men det kan också finnas en viss underrapportering från läkemedelsföretagens sida. För att stötta vården och minska de negativa effekterna vid en eventuell restsituation har hälso- och sjukvårdsförvaltningen vidtagit följande åtgärder.

- Utökad samverkan med läkemedelsleverantören ApoEx. Läkemedelsförsörjningsförvaltningen har regelbundna möten med leverantören, läkemedelssupporten och representanter från verksamheten gällande kritiska rester.

- Dialog med läkemedelsföretagen. Regelbunden uppföljning av status för läkemedel på avtal för Region Stockholm. Täta kontakter med olika läkemedelsföretag vilket ibland gör att Region Stockholm hinner agera innan en restsituation blir kritisk.
- Utökat stöd till vården vid kritiska rester. Läkemedelsförsörjningsförvaltningen sprider information via www.janusinfo.se om restnoterade varor samt om möjligt berörd expertgrupps rekommendation för alternativ behandling.
- Samverkan genom Läkemedelsverkets nationella samverkanskonferenser för restnoteringar.

Patientfinansierad dosdispensering

25 februari 2019 bytte Region Stockholm leverantör för öppenvårdsdos från Apoteket AB till Svensk Dos. Sedan dess erbjuder Apoteket AB patientfinansierad dosdispensering av läkemedel som förskrivits på recept (DosPac). Om patienten istället nyttjar den av Region Stockholm upphandlade tjänsten från Svensk Dos är själva dosdispenseringen kostnadsfri och patienten betalar endast egenavgiften för läkemedlen samt eventuell faktureringsavgift.
Apoteket AB:s marknadsföring av DosPac mot patienter som inte har dosdispenserade läkemedel förskrivna av regionens läkare pga. medicinska behov har varit intensiv hela hösten. Antalet patienter med egenfinansierad dos ökar långsamt men stadigt, men utgör fortfarande bara en liten andel av de som har dosdispenserade läkemedel. Svensk Dos levererade dosdispenserade läkemedel till den absoluta majoriteten av patienter under tiden mars till december 2019.

Själva dosdispenseringen genom Apoteket AB:s tjänst DosPac betalas visserligen av patienten själv, men läkemedelskostnaden som överstiger patientens egenandel betalas av region Stockholm. För att begränsa merkostnaden för dosdispenserade läkemedel regleras sortimentsval och därmed följsamhet till periodens vara (PV) genom avtalet med Svensk Dos. Denna kontrollmöjlighet finns inte för region Stockholm när patienter nyttjar Apotekets DosPac, då Apoteket AB självmant bestämmer över avvikelser från PV-systemet. Med stigande antal DosPac-patienter kommer alltså regionens merkostnad för dosläkemedel öka, utan att en medicinsk nödvändighet för dosdispensering har fastställts av regionens läkare. Frånsett ökade merkostnader för läkemedel finns en känd medicinsk risk med nyttjandet av dosdispenserade läkemedel, eftersom dokumentation och läkemedelsordination i journalsystemet TakeCare måste ske parallellt med förskrivning i Pascal, det vill säga arbete måste ske i två olika system.

En effektiv och oberoende sakkunnigorganisation med ett fungerande nationellt samarbete

Sveriges alla regioner, med stöd av Sveriges Kommuner och Regioner (SKR), har etablerat ett gemensamt nationellt sammanhållet system för kunskapsstyrning. Systemet för kunskapsstyrning byggs på nationell, regional och lokal nivå där samtliga nivåer samspelar med varandra. Region Stockholms nya kunskapsstyrnings-organisation trädde i kraft i september och speglar den nationella.

I den nationella strukturen för kunskapsstyrning hanteras läkemedels- och medicinteknikfrågor av den nationella samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik. På regional nivå finns en motsvarande samverkansgrupp. Den regionala samverkansgruppen för läkemedel och medicinteknik består av Region Stockholms läkemedelskommitté och Region Gotlands läkemedelskommitté.

Region Stockholms läkemedelskommittés ansvar har utökats till att även innefatta en säker, rationell och kostnadseffektiv användning av läkemedelsnära medicintekniska produkter, det vill säga medicintekniska produkter som administrerar, kompletterar eller ersätter en läkemedelsbehandling. Under året har förberetts för formering av en regional expertgrupp för medicinteknik som bland annat ska arbeta tillsammans med den nationella samverkansmodellen för medicinteknik som håller på att etableras.

Kostnader för läkemedel 2019

De samlade kostnaderna för läkemedel för Region Stockholm uppgick under 2019 till 8,7 miljarder kronor innan återbäring och 8,0 miljarder kronor efter återbäring från nationellt framtagna avtal för förskrivna läkemedel.

Återbäringarna uppgick alltså till cirka 700 miljoner kronor under 2019. Återbäringen baseras på avtal med läkemedelsföretagen som tas fram inom ramen för regionernas nationella samverkansmodell för läkemedel. Avtalen är användbara för att uppnå konkurrens inom vissa läkemedelsområden och för att möjliggöra introduktion av vissa kostsamma läkemedel. Eftersom avtalen i regel omfattas av sekretess kan dock inte de faktiska kostnaderna för enskilda substanser offentliggöras. Årsberättelsen inkluderar därför kostnad före återbäring för enskilda läkemedel.

Huvudandelen av regionens kostnader uppstår vid expedition av läkemedel på recept på apotek men även rekvisition till kliniker står för en ansenlig del av kostnaderna.

Tabell 4. Region Stockholms kostnader för läkemedel (mnkr) under år 2019 uppdelat på försäljningssätt.

Försäljningssätt	**Regionens kostnader 2019 (mnkr)**	**Andel av regionens totalkostnad**
Recept	6 067	70 %
Rekvisition	2 001	23 %
Smittskydd	636	7 %
Återbäring förskrivning	-738	
Summa	**7 965**	

De sjukdomsområden som stod för de största kostnaderna var cancer och autoimmuna sjukdomar med 17 respektive 14 procent av totalkostnaden 2019.

Tabell 5. Region Stockholms kostnader för läkemedel (exklusive återbäring, mnkr) under år 2019 uppdelat på sjukdomsområde som läkemedlen används vid. De fem områdena med högst kostnader.

Sjukdomsområde	**Kostnad 2019 (mnkr)**	**Andel av total**
Cancer	1 501	17 %
Inflammation och autoimmunitet	1 247	14 %
Koagulationsrubbningar och strokeprofylax	866	10 %
Infektioner	814	9 %
Psykiatri	662	8 %

De mest säljande enskilda läkemedlen var av typen TNF-hämmare som används vid autoimmuna sjukdomar och läkemedel som används för att förebygga stroke och blödningar. Även två läkemedel vid ADHD står för en relativt stor andel av regionens läkemedelskostnader.

Tabell 6. Region Stockholms kostnader för läkemedel (exklusive återbäring, mnkr) under år 2019 uppdelat på enskilda läkemedel samt om dessa ingår i återbäringsavtal eller ej. De tio substanserna med högst kostnader.

Substans	Läkemedelsgrupp	Kostnad 2019 (mnkr)	Andel av total	Har återbäringsavtal
adalimumab	TNF-antagonister	254	3 %	Ja
apixaban	Antikoagulantia	206	2 %	Nej
etanercept	TNF-antagonister	180	2 %	Ja
koagulationsfaktor viii	Koagulationsfaktorer mm	150	2 %	Ja
sofosbuvir och velpatasvir	Hepatit C	133	2 %	Ja
lenalidomid	Multipelt myelom	123	1 %	Ja
metylfenidat	ADHD	113	1 %	Nej
lisdexamfetamin	ADHD	108	1 %	Nej
daratumumab	Multipelt myelom	106	1 %	Ja
ustekinumab	Alternativ till TNF-antagonister	101	1 %	Nej

Årlig kostnadsökning motsvarande drygt fem procent

Förändringar i vilka läkemedel som används och ändringar i försäljningsvolym har de senaste åren lett till kostnadsökningar för förskrivnings- och rekvisitionsläkemedel i regionen medan kostnadsutvecklingen för smittskydd varierat. Sammantaget har kostnaderna ökat med drygt fem procent de senaste åren och förväntas öka med 5,7 procent under år 2020.

Tabell 7. Region Stockholms kostnader för läkemedel (mnkr) under år 2017 till 2019 samt prognos för år 2020 uppdelat på distributionsform. Årlig förändring anges (procent).

Försäljningssätt	2017 (mnkr)	2018 (mnkr)	Δ%	2019 (mnkr)	Δ%	2020 (mnkr, prognos)	Δ%
Recept	5 207	5 607	7,7 %	6 067	8,2 %	6 515	7,4 %
Rekvisition	1 603	1 796	12,1 %	2 001	11,4 %	2 145	7,2 %
Smittskydd	563	736	30,6 %	636	-13,6 %	547	-13,9 %
Återbäring	-210	-565	169,3 %	-738	30,6 %	-791	7,2 %
Summa	7 163	7 574	5,7 %	7 965	5,2 %	8 416	5,7 %

De i försäljningsvolym räknat högsta ökningarna skedde dels för kostsamma läkemedel vid ovanliga sjukdomar och dels för läkemedel vid vanligare sjukdomar men som fortfarande har ett relativt högt pris.

Tabell 8. De fem substanser som hade högst absolut ökning (exklusive återbäring) i försäljning under år 2019 i Region Stockholm samt om dessa ingår i återbäringsavtal eller ej. Årlig förändring anges (procent).

Substans	Användnings-område	Kostnad 2018 (mnkr)	Kostnadsändring 2019 (mnkr)	Δ%	Har återbäring savtal
daratumumab	multipelt myelom	51	55	109 %	Ja
apixaban	strokeprofylax	158	48	30 %	Nej
erenumab	migrän	1	43	3569 %	Ja
nusinersen	spinal muskelatrofi	46	42	93 %	Ja
ivakaftor och lumakaftor	cystisk fibros	9	42	459 %	Ja

Kostnadsökningarna orsakade av ökande användning av nya läkemedel motverkas delvis av kostnadsminskningar på andra områden. Kostnadsminskningar uppstod 2019 dels tack vare upphandling av biologiska läkemedel vars patentskydd löpt ut och dels av prissänkningar och minskad användning av vissa läkemedel vid hepatit C.

Tabell 9. De fem substanser som hade högst absolut sänkning (exklusive återbäring) i försäljning under år 2019 i Region Stockholm samt om dessa ingår i återbäringsavtal eller ej. Årlig förändring anges (procent).

Substans	Användnings-område	Kostnad 2018 (mnkr)	Kostnadsändring 2019 (mnkr)	Δ%	Har återbäring savtal
trastuzumab	bröstcancer	100	-60	-60 %	Nej
sofosbuvir och velpatasvir	hepatit C	177	-44	-25 %	Ja
elbasvir och grazoprevir	hepatit C	105	-39	-37 %	Ja
adalimumab	autoimmun sjukdom	293	-38	-13 %	Ja
rituximab	autoimmun sjukdom & cancer	108	-20	-19 %	Nej

Konkurrens med biosimilarer en allt viktigare mekanism för kostnadskontroll

Läkemedel skyddas av patent när de först kommer till marknaden. Patentskydd regleras i lagstiftning och är normalt 20 år. Vid utveckling av läkemedel måste patent tas ut tidigt i utvecklingsprocessen vilket gör att nya läkemedel normalt har ca 10–12 år på marknaden innan patentet upphör. Sedan ca 20 år tillbaka har biologiska läkemedel blivit vanligare. Det är läkemedel bestående av stora komplexa molekyler som produceras i levande celler via biologiska processer. När patentet går ut på denna typ av produkter ser de efterföljande processerna annorlunda ut än de som råder för vanliga generika. Med hjälp av ett robust utvärderingssystem som utarbetats av den centrala europeiska läkemedelsmyndigheten så fastställs att kopior är fullständigt likvärdiga avseende effekt och säkerhet, och benämns efter godkännande biosimilarer.

De första biosimilarerna kom till marknaden redan 2007, men det är först sedan 2015 som biosimilarer för produkter med verkligt omfattande försäljning har nått den svenska marknaden. Detta gäller framförallt TNF-hämmare (mot autoimmuna sjukdomar såsom reumatiska sjukdomar samt inflammatoriska tarmsjukdomar) och inom onkologi.

Biologiska läkemedel finns både som receptförskrivna läkemedel och rekvisitionsläkemedel. För rekvisitionsläkemedel sker upphandling och här finns goda möjligheter till prispress, något som redan setts avseende exempelvis läkemedlen infliximab, rituximab och bevacizumab. Kommande upphandlingar kommer att vara ett viktigt verktyg för att ytterligare realisera god kostnadskontroll.
Bland de biologiska läkemedel som främst förskrivs på recept finns också fortsatt goda möjligheter att ytterligare förbättra kostnadskontrollen. Ett exempel på detta är TNF-alfa hämmaren adalimumab. Originalprodukten Humira förlorade sitt europeiska patent i oktober 2018. Därefter framförhandlades återbäringsavtal i december 2018. Humira var den produkt som efter återbäring hade lägst kostnad. Detta har lett till stora besparingar i regionen under 2019. Under hösten 2019 har ytterligare en förhandling ägt rum, och det är nu en av biosimilarerna som har lägst kostnad efter återbäring.

Initialt fanns viss tveksamhet inför biosimilarer både från profession och patienter, men med stigande erfarenhet är denna nu i stort sett övervunnen. När det gäller receptförskrivna läkemedel måste dock den förskrivande läkaren aktivt utfärda ett nytt recept om byte till den mest kostnadseffektiva produkten. Detta innebär en trång sektor då vården har begränsat med resurser. Här finns utrymme till ytterligare effektivisering avseende kostnadskontroll.

En tröskel som fortfarande återstår är att det än så länge finns begränsat med evidens när det gäller upprepade utbyten mellan olika biosimilara produkter, så kallad multipel switch. Innan evidens föreligger att sådant utbyte är säkert kommer full konkurrens inte att uppnås bland biosimilarerna.

Hög precision i kortsiktig läkemedelsprognos

En prognos för regionens framtida läkemedelskostnader tas fram under våren och uppdateras till utgången av oktober. Den uppdaterade prognosen används bland annat för att beräkna ersättningen för läkemedelskostnader i avtalen för öppenvårds-läkemedel med de regionägda sjukhusen.

Den prognos som togs fram under våren 2019 hade hög precision vid beräkningen av 2019 års kostnader för recept- och rekvisitionsläkemedel men sämre precision för återbäring och smittskydd. Totalt skilde den prognostiserade årskostnaden med 0,6 procent från faktiskt utfall.

Tabell 10. Prognos (baserad på data fram till kvartal 1 2019) och utfall för regionens läkemedelskostnader under 2019 uppdelat på försäljningssätt samt procentuell skillnad mellan prognos och utfall.

Försäljningssätt	Regionens kostnader 2019 (mnkr)	Prognos kostnader 2019 (mnkr)	Δ%
Recept	6 045	6 067	0,35 %
Rekvisition	1 987	2 001	0,67 %
Smittskydd	679	636	-6,31 %
Återbäring förskrivning	-694	-738	6,27 %
Summa	**8 017**	**7 965**	**-0,64 %**

Den utvärderade prognosen har en ganska kort horisont (tre kvartal) och den prognos som sjukhusavtalen utgår ifrån har en längre horisont (fem kvartal). Det blir framöver värdefullt att utvärdera utfallet av den, både på region och sjukhusnivå.

Läkemedel och miljö

Databasen Läkemedel och miljö

Databasen Läkemedel och miljö med information om miljöklassificerade läkemedel, uppdateras kontinuerligt och antalet sidvisningar per månad har ökat. Antal sidvisningar totalt för miljösidorna på www.janusinfo.se har ökat från lite drygt 9 800 till 12 100 per månad. Under året har flera rapporter publicerats om jämförande bedömning av miljörisk för grupper av läkemedel, såsom antihistaminer, med utgångspunkt från uppmätta koncentrationer i miljön och dokumenterade effektnivåer. Slutsatserna i dessa utredningar kan innebära att ett läkemedel förordas att bytas ut av miljöskäl mot ett annat av övriga undersökta läkemedel i en farmakologisk grupp, utan att dess miljörisk bedöms påverkas nämnvärt/endast marginellt vid en ökad användning. Utredningarna är ett viktigt komplement till miljöinformationen från den europeiska läkemedelsmyndighetens, EMAs, utredningsrapporter och fass.se om enskilda läkemedelssubstanser.

För att öka användarvänligheten och tillgängligheten av informationen har ett IT-tekniskt byte skett under året och databasen använder numera samma IT-plattform som Janusinfo. Informationen i databasen är ett viktigt verktyg i arbetet när miljöaspekter ska beaktas vid val av rekommenderade läkemedel till Kloka listan.

Övrigt miljöarbete

Det kontinuerliga arbetet för att uppnå målet i regionens Miljöprogram 2017–2021 med minskade utsläpp av miljöbelastande läkemedel har fortsatt. För miljöbelastande läkemedel finns en förteckning med åtgärdsförslag och olika vårdenheter arbetar mer fokuserat med några utvalda läkemedelssubstanser. Av 25 läkemedel på förteckningen rekommenderas 16 också på Kloka listan men även för sådana läkemedel finns konkreta tips på hur man kan arbeta som kan innebära minskad belastning på miljön. För de läkemedel som inte rekommenderas på Kloka listan och som finns med på förteckningen, exempelvis peroralt diklofenak, ses en minskning i försäljningen 2019 jämfört med 2018 (30,5 respektive 32,8 respektive miljoner DDD [definierad dygnsdos]).

Under året har en presentation om läkemedel och miljö genomförts för brukarrådet med patientrepresentanter knutet till Region Stockholms läkemedelskommitté och en

artikel ”En besk medicin – för naturen” har publicerats i 1177 Vårdguiden, nr 4, 2019. Andra aktiviteter har varit möten med regionens läkemedel och miljögrupp, presentation och dialog med andra läkemedelskommittéer, rundabordssamtal hos Sveriges läkarförbund samt möte med representant för Health Care Without Harm Europe om Kloka listan och regionens miljöarbete.