

Prognos för utvecklingen av läkemedelskostnader i Region Skåne 2024–2025

2024-05-27

Linda Staaf, Eva-Christin Kjellman, Johanna Glad, Kani Khalaf och Maj Carlsson
Regionala enheten för läkemedel



Innehållsförteckning

1 SAMMANFATTNING	3
2. INLEDNING	4
2.1 BAKGRUND OCH METOD	4
3. PROGNOSE RESULTAT LÄKEMEDELSKOSTNADER I REGION SKÅNE 2024–2025	6
3.1.1 TILLKOMMANDE TERAPIER	6
3.1.2 DEN NATIONELLA SAMVERKANSMODELLEN FÖR ORDNAT INFÖRANDE AV NYA LÄKEMEDEL	7
3.1.3 KUNSKAPSSTYRNING	7
3.1.4 DEMOGRAFISKA FÖRÄNDRINGAR SOM BEFOLKNINGSÖKNING OCH FRAMFÖR ALLT ETT ÖKAT ANTAL ÄLDRE	7
3.2 KOSTNADSDRIVANDE OMRÅDEN INOM KLINIKLÄKEMEDEL OCH REKVISITIONSLÄKEMEDEL	8
3.3 KOSTNADSDRIVANDE OMRÅDEN INOM BASLÄKEMEDEL (BEFOLKNINGSBASERAT KOSTNADSANSVAR I PRIMÄRVÅRD)	10
3.4 OMRÅDEN MED CENTRALT KOSTNADSANSVAR	11
3.5 BALANSERANDE FAKTORER	11
3.6 OSÄKERHETER I PROGNOSE 2024–2025	12
4. REFERENSER	14

1 SAMMANFATTNING

Prognos för kostnadsutvecklingen för läkemedel i Region Skåne 2024–2025 har gjorts under våren 2024.

Vår sammanvägda bedömning är att kostnaderna för läkemedel kommer att fortsätta att öka i Region Skåne 2024–2025 och att det kommer att krävas ytterligare knappt 300 miljoner kronor till läkemedel i Region Skåne år 2025 i förhållande till förväntat utfall 2024.

Region Skånes totala bruttokostnader för läkemedel inom förmån och på rekvisition, läkemedel enligt smittskyddslagen, handelsvaror inom förmånen samt ATMP (Avancerade cell- och genterapier) uppgick 2023 till 7 miljarder kronor, vilket var en ökning med 11 procent jämfört med 2022.

Läkemedel utgjorde ca 12 procent av Region Skånes totala kostnad för vård och hälsa under 2023. I jämförelse med övriga regioner har Skåne den tredje lägsta förmånskostnaden per 1000 invånare. Läs mer [Läkemedelskostnader 2023 \(skane.se\)](https://www.skane.se/nyheter/2024/01/24/lakemedelskostnader-2023)

Socialstyrelsens årliga prognos ligger till grund för statsbidraget för förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel. Hittills har statsbidraget täckt Region Skånes förmånskostnader för läkemedel och hepatit C-läkemedel väl. Det finns också en vinst- och förlustmodell i statsbidragsöverenskommelsen som garanterar för att regionerna ska kunna finansiera läkemedelsförmånen och hepatitläkemedel.

Läkemedelskostnaderna förväntas fortsätta att öka till följd av flera faktorer.

Vi blir **fler skåningar och vi blir äldre**. **Förbättrade behandlingsmöjligheter** inom flera terapiområden har gett längre överlevnad men också längre behandlingstider. **Nya och utökade indikationer** för redan godkända läkemedel ger en bredare användning och fler patienter kan erbjudas behandling. Med den kunskap vi har om **kommande läkemedel** inom t ex cancerområdet, sällsynta diagnoser, ATMP (Avancerade cell- och genterapier) och vissa inflammatoriska sjukdomar kommer vården att ha verktyg för att kunna göra ännu mer för ännu fler. **Utökad testning och förbättrad diagnostik** möjliggör fler behandlingsalternativ inom framför allt cancerområdet men även inom sällsynta diagnoser.

För att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet samarbetar alla regioner i en gemensam **samverkansmodell för införande av nya läkemedel**. Ett ökande antal nya läkemedel omfattas därför av nationellt överenskomna rekommendationer utfärdade av rådet för nya terapier, **NT-rådet**, som har mandat från samtliga regioner att utfärda rekommendationer för ordnat införande och uppföljning av nya terapier, med påföljande konsekvenser för kostnadsutvecklingen. All tillkommande **ATMP** hanteras i den nationella samverkansmodellen.

En **ökad följsamhet till rekommendationer och riktlinjer** såsom NT-rådsrekommendationer, nationella vårdprogram och personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp innebär ofta ökade läkemedelskostnader.

Satsningar för att **öka tillgängligheten** till vård kan medföra ökad läkemedelsanvändning.

Vid extremt ansträngd personalsituation i vården behöver i vissa situationer **dyrare läkemedelsalternativ, som kräver mindre vårdresurser**, användas.

Frekventa och ofta långvariga **bristsituationer** och restnoteringar kan också göra att vården tvingas välja dyrare alternativ. Fortsatt arbete för **ökad robusthet i tillgången på såväl befintliga som nya läkemedel** kommer att behövas kopplat till osäkerheterna i världen.

Mot slutet av 2021 låg generikapriser generellt lågt i Sverige men sedan dess och alltmer accentuerat under senare tid **ses ökade generikapriser inom många områden**. Myndighetsbeslut om takprishöjningar och höjd handelsmarginal för apoteken har varit bidragande orsaker till detta.

Patentutgångar, fortsatt ökad användning av kostnadseffektiva biosimilarer, regionens arbete med avtal samt höjd egenavgift i högkostnadsskyddet är exempel på **balanserande faktorer**.

Osäkerheterna i prognosen är många, t ex hur världsläge/ekonomi/inflation kommer att utvecklas, generikapriser, sjukvårdens resurser, introduktionstakt, prissättning, tillgänglighet och hantering av biosimilarer, avtal och TLV-beslut (Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket) som t ex omprövningar. En eventuell ytterligare höjning av egenavgiften i högkostnadsskyddet 2025 är inte medräknad i prognosen då det är beroende av prisbasbeloppets utveckling.

För att kunna motivera ökade kostnader för läkemedel är det viktigt att alla verksamheter arbetar för att **undvika onödiga läkemedelskostnader**, se [Goda råd är inte dyra – om att undvika onödiga läkemedelskostnader 2024 \(skane.se\)](#)

2. INLEDNING

2.1 BAKGRUND OCH METOD

Regionala enheten för läkemedel gör årligen en omfattande prognos för utvecklingen av läkemedelskostnader under det kommande året. Regelbunden samverkan med SKR (Sveriges Kommuner och Regioner), Socialstyrelsen och andra regioner är en del av det skånska arbetet. Resultatet av den skånska prognosen ingår i underlaget inför beslut om Region Skånes budget för nästkommande år. Prognosresultatet utgör också ett detaljerat underlag för beräkning av budget för läkemedelsförmånen till styrelser och nämnder samt för basläkemedelskostnader i det skånska hälsovalet för vårdcentraler.

Arbetet grundas på en analys av tidigare års försäljningsdata för läkemedel inom förmånen och på rekvisition samt smittskyddsläkemedel. Baserat på dessa data görs trendframskrivningar. Information om nytillkommande läkemedel och indikationer hämtas från det nationella samarbetet med ordnat införande av nya läkemedelsterapier. Prognosens trendframskrivningar justeras med avseende på förväntade nytillkommande läkemedel/indikationer, patentutgångar, myndighetsbeslut, organisationsförändringar, riktlinjer, demografiska förändringar etc. I justeringsarbetet ingår även omfattande avstämningar med kunskapsstyrningens lokala arbetsgrupper för läkemedel och andra kliniska experter.

Vad ingår i prognosen?

Region Skånes

- förmånskostnad (läkemedel och handelsvaror inom förmånen)
- kostnad för rekvirerade läkemedel (ej vacciner)
- kostnad för smittskyddsläkemedel
- läkemedelskostnader för ATMP (Advanced Therapy Medicinal Products t ex genterapi)

Vad ingår inte i prognosen?

- Region Skånes subventioner utanför förmånen t ex undantagshantering
- Region Skånes kostnader för tjänster, beredningskostnader och handelsvaror på rekvisition
- Information om vilka summor som faktureras andra regioner för kostsamma rekvisitionsläkemedel
- Vissa radiofarmaka (Xofigo, Luthatera)
- Vacciner som rekquireras alternativt beställs direkt från leverantör

2.2 VIKTIGT ATT SKILJA PÅ BRUTTOKOSTNAD OCH NETTOKOSTNAD FÖR LÄKEMEDEL

Regionerna har via den samverkansmodell för läkemedel som etablerades 2015 stärkt samarbetet på läkemedelsområdet och arbetar tillsammans med TLV (Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket) i så kallade trepartsöverläggningar med läkemedelsindustrin för att få till stånd sidoöverenskommelser kring vissa läkemedel. Överenskommelserna innebär oftast sekretessbelagda rabatter som återbetalas i efterhand. Försäljningsdata i bruttopriser ger därför en falskt för hög bild av läkemedelskostnaderna. Detta är särskilt märkbart för läkemedelsgrupper som cancerläkemedel, läkemedel vid blödarsjuka, läkemedel vid sällsynta diagnoser samt hepatit C-läkemedel. Trepartsöverläggningar omfattar läkemedel inom läkemedelsförmånen inklusive hepatitläkemedel. Nationellt framförhandlade och sekretessbelagda rabattöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsindustri finns även för rekvisitionsläkemedel, dessa avtal rubriceras som tvåpartsöverenskommelser. [Förhandling och upphandling - Janusinfo.se](https://www.janusinfo.se)

I maj 2024 finns 99 aktuella gemensamt framtagna avtal (58 för receptläkemedel, 41 för rekvisitionsläkemedel).

I överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna delar staten och regionerna på den återbäring som överenskommelserna för läkemedel inom förmånen samt för hepatitläkemedel genererar, fördelningen fastställs i överenskommelsen. År 2023 blev återbäringen av nationellt framförhandlade avtal till Skåne knappt 700 miljoner kronor efter att staten tagit sin del.

Statsbidraget för kostnader för läkemedelsförmånerna baseras på Socialstyrelsens prognos för läkemedelskostnader, och från och med 2024 även på TLV:s prognos för återbäringar för receptläkemedel. Utifrån dessa två prognoser erhåller regionerna fr o m 2024 ett s.k. ”nettostatsbidrag”. Det innebär att statens andel av återbäringarna för receptläkemedel från och med i år räknas bort innan utbetalning till regionerna. Tidigare har statens andel av återbäringarna reglerats i efterhand

genom en minskning av kommande års statsbidrag. Förändringen dämpar utvecklingen av faktisk nettokostnad för regionen 2024-2025. I prognosarbetet har vi antagit att 100 procent av återbäringen tillfaller regionerna 2024 och 2025.

3. PROGNOSERESULTAT LÄKEMEDELSKOSTNADER I REGION SKÅNE 2024–2025

Sammanfattningsvis är vår bedömning att det kommer att krävas ytterligare knappt 300 miljoner kronor till läkemedel i Region Skåne år 2025 i förhållande till förväntat utfall 2024.

Prognosresultatet redovisas här i regionnetto (msek), vilket motsvarar prognosticerad bruttokostnad minus uppskattad återbäring från nationellt framförhandlade avtal avseende förmånsläkemedel, hepatit C-läkemedel, rekvisitionsläkemedel och ATMP.

Kostnadsslag	Förväntat utfall 2024	Prognos 2025	Diff.	Diff%
Förmån	4 602	4 827	225	4,9%
Rekvisition (enbart läkemedel)	1 848	1 887	39	2,1%
Smittskyddsläkemedel	90	91	1	0,4%
ATMP Obs! Stor osäkerhet i prognosen	122	148	26	21,4%
Total	6 662	6 953	291	4,4%

Tabell 1 Sammanfattning av prognosresultat i maj 2024

För mer information kring kostnadsslag och kostnadsansvar för läkemedel i Region Skåne se [Läkemedel - uppföljning - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/om-regionen/regionens-aktiviteter/laekemedel-oppfoljning-vardgivare-skane)

3.1 KOSTNADSDRIVANDE FAKTORER

3.1.1 TILLKOMMANDE TERAPIER

Med den kunskap vi har om vilka läkemedel och därmed möjligheter som finns i pipeline och den ökade introduktionstakten förväntas tydliga kostnadsökningar. Detta är särskilt uttalat för cancerområdet, läkemedel vid sällsynta diagnoser, vissa läkemedel vid inflammatorisk sjukdom samt läkemedel för avancerade terapier (ATMP). ATMP baseras på celler, vävnader eller gener. Ett antal ATMP har nått godkännande och under prognosperioden kan det bli aktuellt med nationellt ordnat införande och eventuellt utökade indikationer av vissa ATMP inom onkologi/hematologi, hemofilibehandling, ögonsjukvård samt barnneurologi. Hur och när de blir tillgängliga för användning beror på nationella rekommendationer och är avhängigt vilken effekt i förhållande till kostnader de förväntas ge upphov till. Då hanteringen av dessa produkter skiljer sig markant från sedvanliga läkemedel krävs ofta dessutom en omfattande valideringsprocess. Detta gör sammantaget att osäkerheten i prognosen för ATMP är mycket stor.

Nya obesitasläkemedel har godkänts och kan förväntas nå marknaden under prognosperioden, men på grund av stora osäkerheter kring tillgänglighet, prissättning och subvention har vi inte kunnat hantera dessa läkemedel i prognosen.

3.1.2 DEN NATIONELLA SAMVERKANSMODELLEN FÖR ORDNAT INFÖRANDE AV NYA LÄKEMEDEL

För att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet samarbetar alla regioner i en gemensam samverkansmodell för införande av nya läkemedel. Ett ökande antal nya läkemedel omfattas därför av nationellt överenskomna rekommendationer för ordnat införande och uppföljning, med påföljande konsekvenser för kostnadsutvecklingen både inom läkemedelsförmånen och för rekvisitionsläkemedel samt för hepatitläkemedel. All tillkommande ATMP hanteras i den nationella samverkansmodellen. För mer information om samverkansmodellen [Nationellt införande av läkemedel - Janusinfo.se](#)

3.1.3 KUNSKAPSSTYRNING

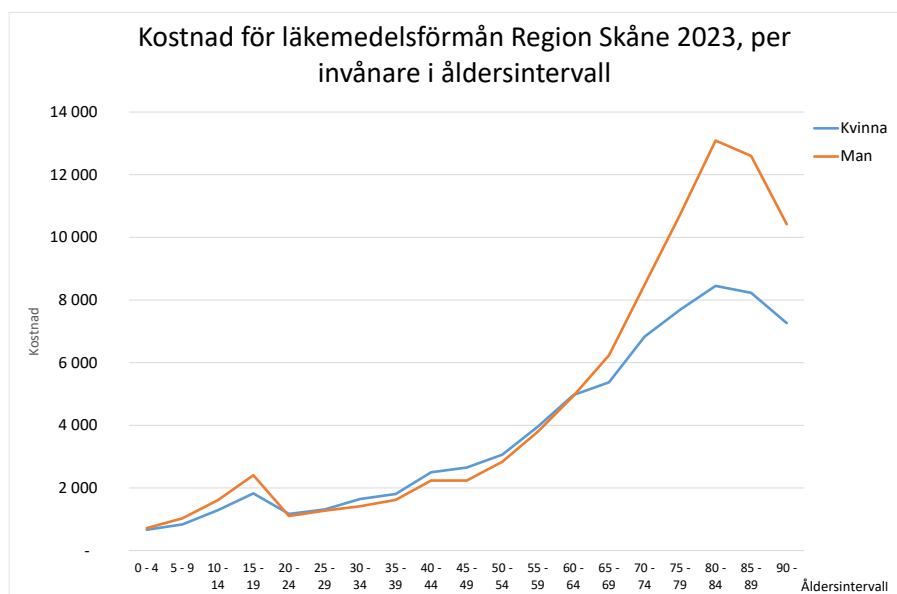
God och ökad följsamhet till nationella riktlinjer och vårdprogram resulterar ofta i ökade läkemedelskostnader men ger naturligtvis också viktiga behandlingsresultat. Exempel på detta är ökad användning av strokeförebyggande läkemedel hos patienter med förmaksflimmer som bidragit till en minskning i antalet strokedrabbade. Bland andra nationella riktlinjer som driver ökade läkemedelskostnader finns riktlinjer för diabetesvård, rörelseorganens sjukdomar samt psoriasis. Likaså orsakar standardiserade vårdförlopp och nationella vårdprogram inom cancervården ökade läkemedelskostnader men ger förlängd överlevnad hos cancerpatienterna. Samverkansmodellens nationella rekommendationer ger kostnadsökningar men resulterar också i vinster. För hepatitläkemedel har behandling till och med inneburit en stor andel botade patienter.

Det nationella systemet för kunskapsstyrning i hälso- och sjukvård genererar ett ökande antal personcentrerade och sammanhållna vårdförlopp. Dessa vårdförlopp ger ökat fokus på terapiområden med delvis underbehandlade diagnoser, vilket naturligtvis kan komma att påverka kostnaderna för läkemedel. [Kunskapsstyrning vård | SKR \(kunskapsstyrningvard.se\)](#)

3.1.4 DEMOGRAFISKA FÖRÄNDRINGAR SOM BEFOLKNINGSÖKNING OCH FRAMFÖR ALLT ETT ÖKAT ANTAL ÄLDRE

Det finns ett samband mellan ökande ålder och ökande kostnader för läkemedel, se figur nedan som visar förmånskostnad per invånare inom åldersintervall i Region Skåne under 2023.

Relaterad till befolkningsökning och åldrande befolkning finns en underliggande volym- och kostnadsökning för läkemedel. Enligt [Skånes befolkningsprognos 2023-2032 \(skane.se\)](#) förväntas Region Skåne fortsatt ha en befolkningsökning som är högre än i riket som helhet.



Figur 1 Förmånskostnad (brutto) 2023 per invånare inom olika åldersintervall i Region Skåne

3.2 KOSTNADSDRIVANDE OMRÅDEN INOM KLINIKLÄKEMEDEL OCH REKVISITIONSLÄKEMEDEL

Inom specifika läkemedelsgrupper förväntas en fortsatt kostnadsökning för **cancerläkemedel**. Området är fortsatt under snabb utveckling, vissa läkemedel ersätter befintlig terapi medan andra erbjuder behandling där det tidigare inte funnits någon att tillgå eller är nya tilläggs/kombinationsbehandlingar. Särskilt det senare medför tillkommande läkemedelskostnader. Med de framsteg som gjorts är det många patienter som behandlas och lever med sin cancer som en kronisk sjukdom under längre tid, vilket också bidrar till ökade läkemedelskostnader.

Immunoterapier, där kroppens eget immunförsvar stimuleras till att attackera cancercellerna, är under fortsatt utveckling och nya indikationer godkänns i hög takt. Tillkommande indikationer och nationella rekommendationer för immunoterapier har gett och förväntas fortsatt ge uttalad kostnadsökning på rekvisition under prognosperioden.

Läkemedel som är riktade mot vissa genetiska förändringar, som kan förekomma vid flera olika cancerformer, är en grupp som förväntas fortsätta växa.

Bland de nyare läkemedlen ser vi att bl a antikropps-konjugat tar plats och blir aktuella för allt fler diagnoser. På antikropps-konjugaten har man kopplat en substans, t ex cytostatika på en antikropp.

Bispecifika antikroppar är ett annat exempel på läkemedel som utvecklas med nya substanser och för användning inom fler diagnoser, dessa verkar genom att koppla ihop kroppens immunceller med cancercellerna.

För att minska återfallsrisken har läkemedelsbehandling som tillägg till kirurgi länge använts inom flera cancerdiagnoser. Immunoterapi tar en allt större plats även i denna grupp och kan ges både före och efter operation vid flera och allt fler diagnoser. Resultatet förväntas bli att antalet återfall framöver kommer att minska inom dessa diagnoser.

Tidigare patentutgång av abirateron väntas leda till något minskade kostnader även de närmaste åren. Andra patentutgångar förväntas bli aktuella och pomalidomid är troligen den som kommer ge tydligast kostnadsminskning.

Kostnaden för läkemedel vid inflammatorisk sjukdom (reumatisk sjukdom, inflammatorisk tarmsjukdom, psoriasis) ökar främst på grund av läkemedel som kommer efter TNF-hämmare i behandlingsrekommendationer. Introduktion av biosimilarer till TNF-hämmarna infliximab, adalimumab och etanercept har under tidigare år inneburit avstannad kostnadsökning för TNF-hämmare trots en fortsatt volymökning för adalimumab. Framför allt den snabba skånska introduktionen av biosimilarer till adalimumab har haft stor inverkan på kostnaderna och medfört kostnadsminskningar trots fortsatt kraftig volymökning. Patenteffekten är inhämtad och volymökningen orsakar åter en kostnadsökning. Vid behandlingssvikt på TNF-hämmare finns allt fler mer kostsamma alternativ med andra verkningsmekanismer att tillgå. Eftersom antalet patienter som behandlas med TNF-hämmare ökar ses även en betydande ökning av alternativen med en uttalad ökning i både volym och kostnad under 2024 och 2025. Nyttillkomna indikationer för vissa läkemedel i gruppen t ex atopisk dermatit för perorala JAK-hämmare förväntas bidra till ökningen. Patentutgång följd av biosimilarintroduktion för ustekinumab förväntas i viss mån balansera ökningen under andra halvåret 2024 och hela 2025. Övergång till biosimilarer för tocilizumab bidrar också till viss ökningsdämpning.

För förebyggande behandling av **svår kronisk migrän** har biologiska läkemedel introducerats sedan 2019. Introduktion har skett via den nationella samverkansmodellen och användningen ökar. Under prognosperioden förväntas även nya läkemedel för anfallskupering av akut migrän öka i användningen. Utbudet av digitala vårdgivare som fokuserar på migränbehandling har ökat de senaste åren, ökad tillgänglighet leder till ökande läkemedelskostnader inom detta område.

Läkemedelsbehandling vid **ADHD** har länge varit ett kostnadsdrivande område och förväntas fortsatt öka, med ökad användning av lisdexamfetamin och med behandling av allt fler patienter.

Kombinationspreparatet Entresto (sakubitril-valsartan) vid **hjärtsvikt** ger fortsatt tydlig kostnadsökning under prognosperioden, dock med en lägre ökningstakt jämfört med tidigare.

För två **blodfettssänkande läkemedel** (PCSK9-hämmarna Repatha och Praluent) ses fortsatt kraftig kostnadsökning i prognosen 2024–2025 på grund av utökade indikationer och subventioner. Även ett nyare läkemedel (Leqvio) bidrar till den fortsatta kostnadsökningen.

3.3 KOSTNADSDRIVANDE OMRÅDEN INOM BASLÄKEMEDEL (BEFOLKNINGSBASERAT KOSTNADSANSVAR I PRIMÄRVÅRD)

Antikoagulantia som strokeprofylax vid förmaksflimmer uppmärksammas i nationella riktlinjer och regionala satsningar för att öka behandlingsgraden hos patienter med strokerisk. Sedan 2011 finns nya perorala antikoagulantia (NOAK) på marknaden som alternativ till warfarin. En fördel med NOAK är ett bredare terapeutiskt intervall utan krav på monitorering. I nationella behandlingsriktlinjer från LäkeMedelsverket våren 2017 ändrades rekommendationen till att förordas NOAK före warfarin vid nyinsättning. Data från kvalitetsregistret RiksStroke visar på en tydlig nedgång i antalet strokeinsjuknande, detta ger vinster för såväl enskilda individer som för samhället och ska sättas i relation till den ökade läkemedelskostnaden. I prognosen har vi antagit att kostnadsökningen för NOAK fortsätter under 2024, om än i lägre takt än tidigare. Effekten av patentutgång för dabigatran är fortfarande svårbedömd men förväntas att väga upp volymökningen under 2025.

Kostnaden för **diabetesläkemedel** förväntas fortsatt öka med ökad användning av nyare behandlingsalternativ. Den största ökningen ses för läkemedel vid diabetes typ 2. Riktlinjer om mer intensiv behandling samt fler patienter är en del av orsaken, liksom dokumentation på att vissa av de nyare läkemedlen (SGLT-hämmare samt GLP1-agonister) kan bidra till att förebygga hjärt-kärlsjukdom. Eftersom de nationella riktlinjerna för diabetesvård ger en högre prioritet än tidigare för de nyare läkemedlen kommer detta att ytterligare driva en redan kraftig kostnadsökning. I internationella riktlinjer ges ännu tydligare prioriteringar för nyare läkemedelsgrupper.

För SGLT-hämmare ger ökande användning på andra indikationer än diabetes tydliga kostnadsökningar under prognosperioden. Aktuella indikationer utöver diabetes är hjärtsvikt respektive njurprotektion. Bristituationen för Ozempic (semaglutid) som förväntas pågå under hela 2024 påverkar val av produkt inom GLP1-agonister och till viss del även kostnadsutvecklingen. Ökningstakten förväntas bli något dämpad under 2024 för att åter igen ta fart under 2025. Eftersom vi inte har någon uppgift om lansering av biosimilar har vi inte räknat med någon inverkan av förväntad patentutgång för Victoza (liraglutid) under prognosperioden.

Stigande generikapriser för ”vanliga läkemedel” som t ex blodfettsänkare, magsårsläkemedel, antidepressiva och blodtrycksläkemedel har stor inverkan på basläkemedelskostnaderna. Dessa läkemedel används av många patienter och de stora volymerna medför att även mindre prishöjningar ger stort utslag i kostnaderna. Dessutom leder ökad följsamhet till rekommendationer om att behandla med högre doser och/eller fler patienter till högre kostnader. Mot slutet av 2021 låg generikapriser generellt lågt i Sverige men sedan dess och alltmer accentuerat under senare tid ses kraftigt ökade generikapriser inom många områden. Takprishöjningar och höjd handelsmarginal har givetvis bidragit till detta, se [TLV:s takprisöversyn - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#), [Ny handelsmarginal 2024 - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#). Fortsatt utveckling under prognosperioden är naturligtvis omöjlig att exakt förutsäga, men oron för prisutvecklingen framstår med stor sannolikhet som berättigad.

3.4 OMRÅDEN MED CENTRALT KOSTNADSANSVAR

Vissa läkemedel vid **sällsynta diagnoser** omfattas av centralt kostnadsansvar och kostnad för denna grupp är ytterst svårprognostiserad, se avsnittet om ”Osäkerheter i prognos” nedan.

I den nationella behandlingsrekommendation för **hepatit C** som gäller från 2018 inkluderas patienter med alla sjukdomstyper och svårighetsgrader vilket har inneburit ökat patientantal. Att patienterna kan behandlas så effektivt reducerar smittspridning, samtidigt som sjukdomsprogression till skrumplever och levercancer minskar och därigenom även behovet av vård inklusive levertransplantationer. Ett aktivt arbete pågår tillsammans med sprutbytes- och LARO-mottagningar för att nå även patienter i aktivt narkotikamissbruk, en nyckelgrupp för att förhindra smittspridningen. Det är dock svårt att förutspå vilket antal patienter som kommer att nås och kunna behandlas under prognosperioden. Vi har i prognosen för 2024–2025 antagit något färre patienter än tidigare.

Satsningar för att **öka tillgängligheten** till vård kan medföra ökad läkemedelsanvändning. Kostnadsökningar ses till exempel för vissa läkemedel som används inom specialistvårdvalen.

Under prognosperioden blir det sannolikt aktuellt med nationellt ordnat införande och eventuellt utvidgade indikationer för ytterligare läkemedel för **avancerade terapier (ATMP)** inom onkologi/hematologi, hemofilibehandling, ögonsjukvård samt barnneurologi.

3.5 BALANSERANDE FAKTORER

I prognosarbetet har vi bedömt effekter av förväntade patentutgångar och generisk konkurrens under 2024–2025. Störst inverkan förväntas nytillkommande samt fortsatt användning av redan existerande **biosimilarer** få. Biosimilarer kan sägas vara kopior på biologiska läkemedel som kan säljas när patentet på originalläkemedlet har gått ut. Biologiska läkemedel har en mer komplicerad struktur och framställningsprocess än ”vanliga” läkemedel och omfattas därför ännu aldrig av automatiskt utbyte på apotek. Läkemedelsverket utreder för närvarande möjlighet till utbytbarhet och ser i en rapport från 2023 inga skäl att avråda från multipel switch [Analysera switch och i förlängningen utbytbarhet av biologiska läkemedel på apotek \(lakemedelsverket.se\)](#).

I Region Skåne har ett aktivt arbete under den tid biosimilarer funnits på marknaden lett till omfattande kostnadsbesparingar. Under prognosperioden fortsätter arbete med övergång till mest kostnadseffektiva alternativ för adalimumab, etanercept, tocilizumab samt rituximab. För ustekinumab förväntas patentutgång och introduktion av biosimilarer från mitten av 2024. Även för omalizumab, natalizumab och denosumab kan biosimilarer bli aktuella under prognosperioden.

För vissa övergångar kompliceras introduktionen av biosimilar till viss del eftersom man använt subkutana beredningsformer vars tillförsel kräver mindre vårdresurser. Patenten på dessa beredningsformer kvarstår ofta längre.

Ett fåtal generika till dabigatran har introducerats sedan hösten 2023, men effekten är fortsatt svår att beräkna då prissänkningen ännu inte är så stor.

Patentutgång för Abilify Maintena, som är ett depotneuroleptikum, förväntas oktober 2024. Patentutgång för pomalidomid förväntas få effekt i slutet av 2024 och för dimetylfumarat våren 2025.

Det rådande ekonomiska läget kan eventuellt ge ytterligare höjning av prisbasbelopp 2025 vilket kommer att medföra en höjning av det maxbelopp patienten betalar själv i högkostnadsskydd för läkemedel. När patientens egenavgift för läkemedel ökar minskar regionens kostnad för förmånen.

3.6 OSÄKERHETER I PROGNOSEN 2024–2025

Vi bedömer att de största osäkerheterna i prognosen för 2025 återfinns inom områdena onkologi/hematologi, läkemedel vid sällsynta diagnoser (se nedan) samt utveckling för tillkommande ATMP. Generikaprisernas fortsatta utveckling innebär också väsentliga osäkerheter i kostnadsprognosen, liksom omvärldsläget med kriget i Ukraina och läget i Mellanöstern, ökade energikostnader, inflation etc.

När det gäller rekvirerade läkemedel är volymer och kostnader naturligtvis beroende av prioriteringar kring vilken vård som utförs.

Introduktionstakten av nya läkemedel och indikationer är svårbedömd men tendensen är att det går fortare nu än tidigare. Den europeiska godkännandeprocessen för läkemedel har utvecklats med accelerated assessment och PRIME-status, vilket gör att angelägna läkemedel kan godkännas snabbare och på mindre underlag. Den nationella samverkansmodellens arbete med förhandlingar och NT-rekommendationer kan också bidra till att en mer svårförutsägbar införandetakt. Tillkommande läkemedel i pipeline för behandling av Alzheimers sjukdom och ALS skulle kunna öka kostnaden utöver prognos. Effektiva behandlingar är efterlängtade men tidpunkten för eventuell introduktion är svårbedömd.

För att ge industrin bättre incitament att även utveckla läkemedel med liten förväntad försäljningsvolym, infördes år 2000 möjlighet att ansöka om status som särlekemedel hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Särlekemedelsstatus omfattar kombination av substans och indikation, och förutsätter att det gäller behandling av ett allvarligt, sällsynt sjukdomstillstånd – högst 5/10 000 individer i EU. Beviljad särlekemedelsstatus innebär visst stöd och stimulans i utvecklingsarbetet samt tio års marknadsexklusivitet efter ett godkännande av läkemedlet. Stimulansåtgärderna har varit framgångsrika och resulterat i ett fortsatt ökande antal läkemedel med särlekemedelsstatus. Läkemedlen återfinns inom många sjukdomsgrupper, men framför allt för behandling av medfödda metabola respektive neuromuskulära sjukdomar. Behandlingskostnaden per patient kan variera men är ofta flera miljoner kronor.

I prognosen för 2025 förväntas kostnaden för gruppen ”läkemedel vid sällsynta diagnoser” vara stabil jämfört med förväntat utfall 2024. För gruppen finns generellt osäkerheter i våra antaganden om lanseringstidpunkter, nationella rekommendationer, förmånsbeslut och avtal för nytillkommande läkemedel. Tillkommande kostnader för ett nytt läkemedel (pegvalias) vid behandling av fenylketonuri skulle också kunna öka kostnaden utöver prognos.

Omfattningen av nationellt framförhandlade avtal är svår att förutsäga, liksom utfallet av läkemedelsupphandlingar enligt LOU för rekvisitionsläkemedel. I

prognosberäkningen har vi utgått från avtalsförhållanden i april 2024 och förutsatt att upphandlingsarbetet kommer att ge minst lika goda resultat som tidigare. Nationellt framförhandlade avtal är ibland komplexa och beroende av vårddata på individnivå, vilket gör att vi inte med full precision kan förutsäga det skånska utfallet.

Ytterligare en försvårande omständighet är att listpriser kan vara differentierade efter förpackningsstorlek medan apoteken är fria att ändra vilken förpackningsstorlek som verkligen expedieras.

Bristande möjligheter till styrning avseende val av förpackningsstorlekar och därmed priser hos leverantören av dosförpackade läkemedel är också en fortsatt osäkerhet.

TLVs beslut om läkemedelsförmånen har stor inverkan på kostnader. Om t ex vissa vacciner och/eller nyare läkemedel vid obesitas skulle komma in i läkemedelsförmånen under prognosperioden skulle det medföra kostnader som inte räknats med i prognosen. Vi ser också vissa kraftiga prisökningar i förmånen för licensläkemedel och extemporeberedningar.

Framför allt inom cancerområdet har deltagande i studier påtaglig inverkan på läkemedelskostnader. Under studietiden tillhandahålls läkemedel av tillverkaren, efter studien uppkommer kostnaderna i den skånska vården.

En mängd läkemedel är restnoterade, både läkemedel som skrivs på recept och läkemedel som används på våra sjukhus via rekvisition. Problematiken förutspås fortsätta öka under prognosperioden. Att restnoteringarna ökar i så stor omfattning kopplas till omvärldsläget. Läkemedelsbrister kan resultera i stigande priser eller ersättningsalternativ som innebär ännu högre kostnader. För mer info se: [Restnoterade läkemedel - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](https://www.skane.se/restnoterade-lakemedel)

En bra sammanfattning av osäkerheterna och dess påverkan på prognosen finns även i tabell 15 i [Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027 \(socialstyrelsen.se\)](https://www.socialstyrelsen.se/lakemedelsforsaljning-i-sverige-analys-och-prognos-2024-2027)

Tack till rådfrågade experter!

För Regionala enheten för läkemedel 2024-05-27
Linda Staaf, Eva-Christin Kjellman, Johanna Glad, Kani Khalaf och Maj Carlsson

4. REFERENSER

[Läkemedelskostnader 2023 \(skane.se\)](#)

[Överenskommelse läkemedelskostnader | SKR](#)

[Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2024–2027 \(socialstyrelsen.se\)](#)

[Nationellt införande av läkemedel - Janusinfo.se](#)

[Skånes befolkningsprognos 2023-2032 \(skane.se\)](#)

[Kunskapsstyrning vård | SKR \(kunskapsstyrningvard.se\)](#)

[Restnoterade läkemedel - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#)[Beställ läkemedel och information om restnoterade läkemedel - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#)

[Region Skånes läkemedelsstrategi 2021-2024 \(skane.se\)](#)

[Tandvårds-Läkemedelförmånsverket - Tandvårds- och läkemedelförmånsverket TLV](#)

[www.TLV.se](#)

[Läkemedelsverket uppdaterar rekommendation om biosimilarer | Läkemedelsverket \(lakemedelsverket.se\)](#)