

Prognos för utvecklingen av läkemedelskostnader i Region Skåne 2023–2024

Oktober 2023

2023-10-18

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



1 Sammanfattning	3
2. Inledning	4
2.1 Bakgrund och Metod.....	4
2.2 Viktigt att skilja på bruttokostnad och nettokostnad för läkemedel.....	5
3. REVIDERAT Prognosresultat läkemedelskostnader i Region Skåne 2023–2024.....	5
3.1 Kostnadsdrivande faktorer	6
3.1.1 Tillkommande terapier	6
3.1.2 Den nationella samverkansmodellen för ordnat införande av nya läkemedel.....	6
3.1.3 Kunskapsstyrning	6
3.1.4 Demografiska förändringar som befolkningsökning och framför allt ett ökat antal äldre	7
3.2 Kostnadsdrivande områden inom klinikläkemedel och rekvisitionsläkemedel	7
3.3 Kostnadsdrivande områden inom basläkemedel (befolkningsbaserat kostnadsansvar i primärvård)	8
3.4 Områden med centralt kostnadsansvar	9
3.5 Balanserande faktorer	9
3.6 Osäkerheter i prognos 2023–2024.....	10
4. Referenser	12

1 SAMMANFATTNING

Prognos för kostnadsutvecklingen för läkemedel i Region Skåne 2023–2024 gjordes under våren 2023 och har reviderats i september 2023.

Vår sammanvägda bedömning är att kostnaderna för läkemedel kommer att fortsätta att öka i Region Skåne 2023–2024 och att det kommer att krävas ytterligare drygt 550 miljoner kronor till läkemedel i Region Skåne år 2024 i förhållande till förväntat utfall 2023.

Region Skånes totala bruttokostnader för läkemedel inom förmån och på rekvisition, läkemedel enligt smittskyddslagen, handelsvaror inom förmånen samt ATMP (Avancerade cell- och genterapier) uppgick 2022 till 6,3 miljarder kronor, vilket var en ökning med 6,3 procent jämfört med 2021. Läkemedel utgjorde knappt 13 procent av Region Skånes totala kostnad för vård och hälsa under 2022. I jämförelse med övriga regioner har Skåne den tredje lägsta förmånskostnaden per 1000 invånare. Läs mer [Läkemedelskostnader 2022 \(skane.se\)](https://www.skane.se/om-regionen/om-regionen/om-regionen/lakemedelskostnader-2022)

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 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.

Patentutgångar, fortsatt ökad användning av kostnadseffektiva biosimilarer och regionens arbete med avtal är exempel på **balanserande faktorer**.

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 blodarsjuka, 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](#)

I oktober 2023 finns 94 aktuella gemensamt framtagna avtal (58 för receptläkemedel, 36 för rekvisitionsläkemedel).

I överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånen delar staten och regionerna på den återbäring som överenskommelserna för läkemedel inom förmånen samt för hepatitläkemedel genererar, fördelningen fastställs i överenskommelsen. År 2022 blev återbäringen av nationellt framförhandlade avtal till Skåne drygt 480 miljoner kronor efter att staten tagit sin del. I prognosarbetet har vi antagit att 60 procent av återbäringen tillfaller regionerna och 40 procent tillfaller staten 2024.

3. REVIDERAT PROGNOSERESULTAT LÄKEMEDELSKOSTNADER I REGION SKÅNE 2023–2024

Sammanfattningsvis är vår bedömning att det kommer att krävas ytterligare drygt 550 miljoner kronor till läkemedel i Region Skåne år 2024 i förhållande till förväntat utfall 2023.

Prognosresultatet redovisas här regionnetto (msek), vilket innebär kostnadsfördelning 60 procent till Region Skåne för uppskattad återbäring från nationella rabattavtal förmånsläkemedel och hepatit C-läkemedel.

Kostnadsslag	Reviderat förväntat utfall 2023	Reviderad prognos 2024	Diff.	Diff%
Förmån	4 400	4 782	382	8,7%
Rekvisition (enbart lm)	1 775	1 826	51	2,9%
Smittskyddsläkemedel	107	115	8	7,5%
ATMP Obs! Stor osäkerhet i prognosen	55	170	115	209%
Total	6 337	6 893	556	8,7%

Tabell 1 Sammanfattning av prognosresultat i september 2023

För mer information kring kostnadsslag och kostnadsansvar för läkemedel i Region Skåne se [Läkemedel - uppföljning - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#)

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 (framför allt under 2023), 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 tillgängliga de blir 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 stor.

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 kommer att hanteras i den nationella samverkansmodellen.

För mer information om samverkansmodellen [Nationellt införande av läkemedel - Janusinfo.se](https://janusinfo.se)

3.1.3 KUNSKAPSSTYRNING

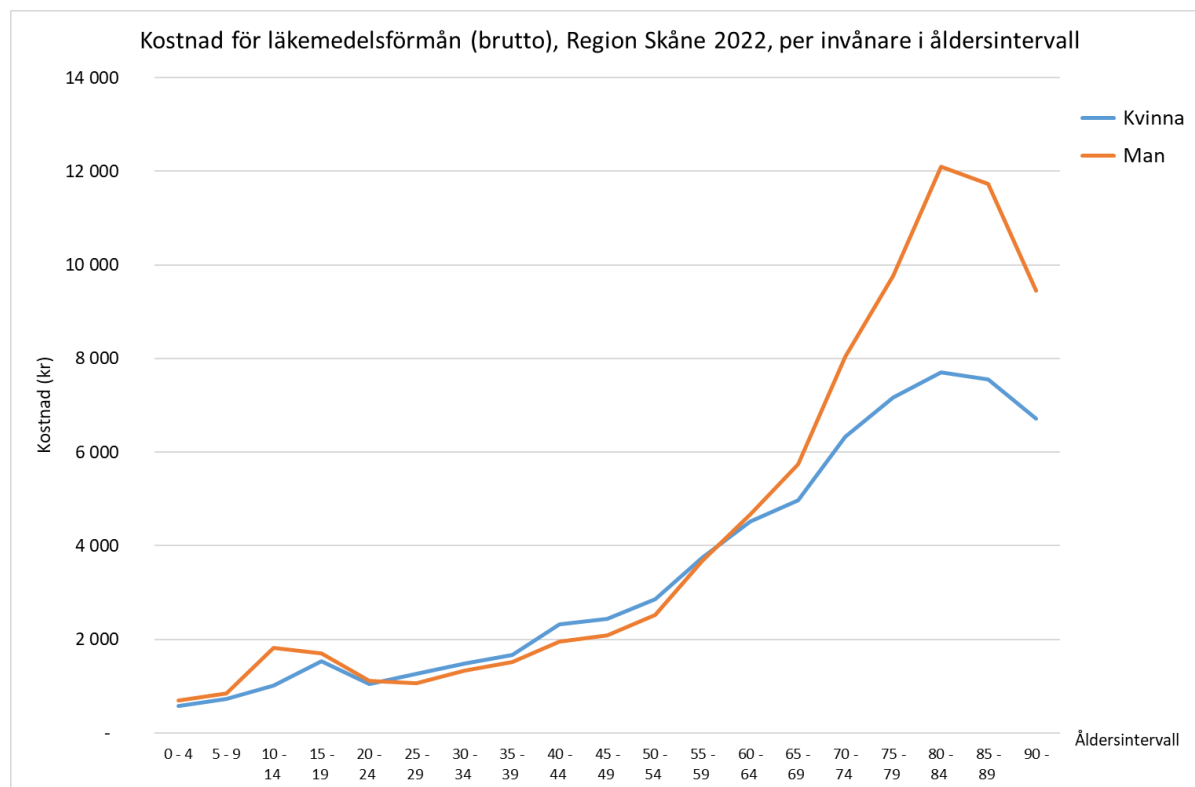
God och ökad följsamhet till nationella riktlinjer och vårdprogram resulterar ofta i ökade läkemedelskostnader men ger naturligtvis också viktiga behandlingsresultat. Exempel på detta är ökad användning av strokeförebyggande läkemedel hos patienter med förmaksflimmer, där man nu har sett en minskning 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 \(kunskapsstyrningvard.se\)](https://kunningsstyrningvard.skr.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 2022.

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



Figur 1 Förmånskostnad 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. På antikropps-konjugaten har man kopplat en substans, t ex cytostatika på en antikropp.

För att minska återfallsrisken har läkemedelsbehandling som tillägg till kirurgi länge använts inom flera cancerdiagnoser. Nu ges immunterapi som ersättning till eller i kombination med äldre läkemedelsbehandlingar vid allt fler diagnoser. Nya läkemedel kan också användas som tillägg till kirurgi vid fler cancerformer än tidigare. Resultatet förväntas bli att antalet återfall framöver kommer att minska inom dessa diagnoser.

Patentutgångar för lenalidomid och abirateron under 2022 bidrar till en dämpad ökningstakt även 2023 inom förmånen.

Totalt prognostiseras kostnaderna för cancerläkemedel bli drygt 120 msek högre 2024 än det förväntade utfallet 2023.

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 och etanercept har under föregående år inneburit avstannad kostnadsökning för TNF-hämmare trots en fortsatt volymökning. 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 2023 och 2024. Nyttillkommande indikationer för vissa läkemedel i gruppen t ex atopisk dermatit för perorala JAK-hämmare förväntas bidra till ökningen. Patentutgång följt av biosimilarintroduktion för ustekinumab förväntas i viss mån balansera ökningen under andra halvåret 2024.

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 komma på marknaden.

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** har hanterats inom nationellt ordnat införande och ger fortsatt tydlig kostnadsökning under prognosperioden. Två **blodfettssänkande läkemedel** (PCSK9-hämmarna Repatha och Praluent) har tidigare introducerats. Utökade indikationer och subventioner för dessa samt nyttillkommande läkemedel (Leqvio) bidrar till fortsatt kraftig kostnadsökning i prognosen 2023–2024

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 förorda 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, om än i något lägre takt än tidigare. Effekten av förväntad patentutgång för dabigatran under senhösten 2023 är svårbedömd men den kan förväntas resultera i något lägre ökningstakt i kostnad.

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. Patentutgången för sitagliptin under 2022 ger viss bromsande inverkan på kostnadsökningen även under 2023. Bristsituationen för Ozempic (semaglutid) som förväntas pågå under hela 2023 påverkar val av produkt inom GLP1-agonister och till viss del även kostnadsutvecklingen. Eftersom vi inte har någon uppgift om lansering av biosimilarer har vi inte räknat med någon inverkan av förväntad patentutgång för Victoza (liraglutid) under prognosperioden.

Fluktuerande generikapriser för ”vanliga läkemedel” som t ex blodfettsänkare, magsårsläkemedel, antidepressiva och blodtrycksläkemedel kan ha 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 under 2022 och åtminstone till och med tredje kvartalet 2023 ses ökade generikapriser inom vissa områden. Fortsatt utveckling under prognosperioden är naturligtvis omöjlig att förutsäga men med hänsyn till omvärldsfaktorer samt [TLV:s takprisöversyn - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV](#) med beslut om höjningar av takpriser både i april samt i augusti 2023 framstår oron för prisutvecklingen 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 beräkningen antagit samma antal patienter som 2022 för båda prognosåren.

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 vissa 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 2023–2024. 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 nyligen publicerad delrapport inga skäl att avråda från multipel switch [Analysera switch \(lakemedelsverket.se\)](https://www.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 samt rituximab. För ustekinumab förväntas patentutgång och introduktion av biosimilarer från mitten av 2024. Även för tocilizumab och omalizumab kan biosimilarer bli aktuella under prognosperioden.

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

Patentutgångar för lenalidomid, fingolimod, abirateron, respektive sitagliptin skedde under 2022 och har fortsatt effekt på kostnaderna under 2023.

Generika till dabigatran förväntas nå marknaden under senhösten 2023 men effekten är svår att beräkna.

Det rådande ekonomiska läget kan förväntas ge ytterligare höjning av prisbasbelopp 2024 vilket kommer att medföra en höjning av det maxbelopp patientens betalar själv i högkostnadsskydd för läkemedel. När patientens egenavgift för läkemedel ökar minskar regionens kostnad för förmånen.

3.6 OSÄKERHETER I PROGNOSEN 2023–2024

Vi bedömer att de största osäkerheterna i prognosen för 2024 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 assesment 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 svåröversäglig införandetakt. Tillkommande läkemedel i pipeline för behandling av Alzheimers och ALS skulle kunna öka kostnaden utöver prognos. Dessa läkemedel är efterlängtda men tidpunkten för eventuell introduktionen 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 säräkemedel hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Säräkemedelsstatus 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 säräkemedelsstatus 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 säräkemedelsstatus. 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 2024 förväntas kostnaden för gruppen ”läkemedel vid sällsynta diagnoser” vara stabil jämfört med förväntat utfall 2023. Däremot antas en kraftig ökning i förväntat utfall för 2023 jämfört med 2022 och detta beror på nytillkommande läkemedel vid cystisk fibros. 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 sidoöverenskommelser är svår att förutsäga, liksom utfallet av läkemedelsupphandlingar enligt LOU för rekvisitionsläkemedel. I prognosberäkningen har vi utgått från avtalsförhållanden i september 2023 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 ökade under 2022 förutspås fortsätta under prognosperioden. Att restnoteringarna ökar i så stor omfattning kopplas till omvärldsläget med oro, inflation, stigande energipriser med mera. Läkemedelsbrister kan resultera i stigande priser eller ersättningsalternativ som innebär ännu högre kostnader. För mer info se: [Restnoterade läkemedel - Vårdgivare Skåne \(skane.se\)](#)

Förslag om höjd handelsmarginal för öppenvårdsapotek 2024 förväntas bidra till ökade kostnader för regionerna men exakt hur mycket är svårt att förutsäga, [TLV föreslår att apotekens handelsmarginal höjs - Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket TLV.](#)

Tack till rådfrågade experter!

För Regionala enheten för läkemedel 2023-10-18
Linda Staaf, Eva-Christin Kjellman, Kani Khalaf, Johanna Glad & Maj Carlsson

4. REFERENSER

[Läkemedelskostnader 2022 \(skane.se\)](#)

[Överenskommelse läkemedelskostnader | SKR](#)

[Uppdaterad prognos av läkemedelsförsäljningen i Sverige 2022–2025 \(socialstyrelsen.se\)](#)

[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 \(lakemedelsverket.se\)](#)