

Prognos för utvecklingen av läkemedelskostnader i Region Skåne 2022-2023

2022-05-13

Linda Staaf, Eva-Christin Kjellman, Johanna Glad, Kani Khalaf och Maj Carlsson
Område Läkemedel



1 Inledning	3
1.1 Bakgrund och Metod.....	3
1.2 Viktigt att skilja på bruttokostnad och nettokostnad för läkemedel.....	4
2. Prognosresultat läkemedelskostnader i Region Skåne 2022-2023.....	4
2.1 Kostnadsdrivande faktorer.....	5
2.1.1 Tillkommande terapier.....	5
2.1.2 Den nationella samverkansmodellen för ordnat införande av nya läkemedel.....	5
2.1.3 Kunskapsstyrning	5
2.1.4 Demografiska förändringar som befolkningsökning och framför allt ett ökat antal äldre	6
2.2 Kostnadsdrivande områden inom klinikläkemedel och rekvisitionsläkemedel	6
2.3 Kostnadsdrivande områden inom basläkemedel (befolkningsbaserat kostnadsansvar i primärvård)	7
2.3 Områden med centralt kostnadsansvar	8
2.4 Balanserande faktorer	9
2.5 Osäkerheter i prognos 2023.....	9

1 INLEDNING

Prognos för kostnadsutvecklingen 2022-2023 är gjord våren 2022 och kommer att revideras under slutet av sommaren. Situationen med Covid-19 har naturligtvis påverkat läkemedelsanvändningen under 2020 och 2021. Inom begränsade läkemedelsgrupper sågs en covidberoende kostnadsökning, men generellt har produktionsdämpning lett till lägre kostnader än förväntat. Förväntat utfall 2022 har generellt justerats ner jämfört med tidigare prognoser. Eftersom uppskattad kostnad för 2022 utgör basen för prognos 2023 innebär det att ökningstakten 2023 blir mer markant.

Sammanfattningsvis är vår bedömning att det kommer att krävas ytterligare knappt 450 miljoner kronor till läkemedel i Region Skåne år 2023 i förhållande till förväntat utfall 2022.

1.1 BAKGRUND OCH METOD

Område läkemedel (den regionala läkemedelsenheten) 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 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?

- Vissa radiofarmaka (Xofigo, Luthatera)
- 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

1.2 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.

I maj 2022 finns 87 aktuella gemensamt framtagna avtal (54 för receptläkemedel, 33 för rekvisitionsläkemedel).

I överenskommelsen om statsbidrag för läkemedelsförmånerna 2022 delar staten och regionerna på den återbäring som överenskommelserna för läkemedel inom förmånen samt för hepatitläkemedel genererar. Under 2022 ska 60 procent av återbäringen tillfalla regionerna och 40 procent tillfalla staten. I prognosarbetet har vi antagit liknande fördelning för 2023. År 2021 blev återbäringen av nationella avtal till Skåne 447 miljoner kronor efter att staten tagit sin del.

2. PROGNOSERESULTAT LÄKEMEDELSKOSTNADER I REGION SKÅNE 2022-2023

Sammanfattningsvis är vår bedömning att det kommer att krävas ytterligare knappt 450 miljoner kronor till läkemedel i Region Skåne år 2023 i förhållande till förväntat utfall 2022.

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

Sammanfattning prognosresultat april 2022, läkemedelskostnader i regionnetto					
Kostnadsslag	Förväntat utfall 2022	Prognos 2023	Förändring	%	Finns särskilt statsbidrag (i nuläget)?
Förmån	4 079 558 035	4 410 691 212	331 133 177	8,1%	Ja
Rekvisition (enbart lm)	1 625 304 913	1 688 598 704	63 293 791	3,9%	Nej
Smittskydd	103 625 733	100 008 554	- 3 617 178	-3,5%	Ja (70% av kostnaden för Hepatit C)
ATMP, nyttillkommande	46 391 154	103 688 706	57 297 552	123,5%	Nej
Total	5 854 879 834	6 302 987 176	448 107 342	7,7%	

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

2.1 KOSTNADSDRIVANDE FAKTORER

2.1.1 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 nytillkommande ATMP har nått godkännande eller kan förväntas göra detta inom prognosperioden. 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. Vid vissa ovanliga ärftliga sjukdomar kan genterapi vara botande.

2.1.2 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. Under prognosperioden kan det bli aktuellt med nationellt ordnat införande av vissa ATMP inom onkologi/hematologi, hemofili behandling, ögonsjukvård samt barnneurologi.

För mer information om samverkansmodellen

[Janusinfo.se/Nationellt ordnat införande av nya läkemedel](http://Janusinfo.se/Nationellt_ordnat_införande_av_nya_läkemedel)

2.1.3 KUNSKAPSSTYRNING

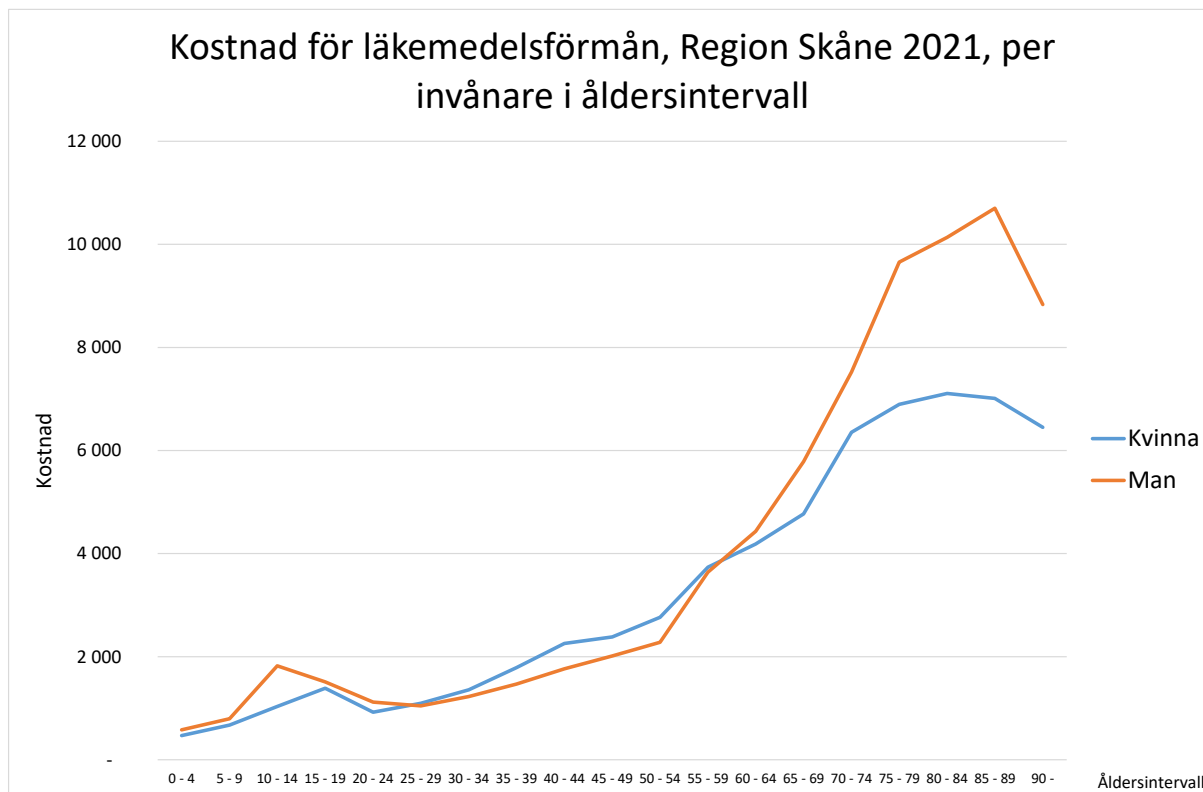
God och ökad följsamhet till nationella riktlinjer och vårdprogram resulterar ofta i ökade läkemedelskostnader men ger naturligtvis också viktiga behandlingsresultat. Exempel på detta är ökad användning av strokeförebyggande läkemedel hos patienter med förmaksflimmer, där man nu har sett en minskning 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 patientcentrerade och sammanhållna vårdförlopp. Dessa vårdförlopp ger ökat fokus på terapiområden med delvis underbehandlade diagnoser, vilket naturligtvis kan komma att påverka kostnaderna för läkemedel.

2.1.4 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 2021.

Relaterad till befolkningsökning och åldrande befolkning finns en underliggande volym- och kostnadsökning för läkemedel.



2.2 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 obotbara cancersjukdom under längre tid än vad som tidigare var möjligt vilket också bidrar till ökade läkemedelskostnader.

Immunoterapier, där kroppens eget immunförsvar stimuleras till att attackera cancercellerna, är under fortsatt snabb utveckling och nya indikationer godkänns efter hand. Under prognosperioden förväntas även nya läkemedel som är riktade mot effekten av vissa genetiska förändringar, oavsett cancerform, introduceras.

För att minska återfallsrisken har läkemedelsbehandling som tillägg till kirurgi länge använts inom flera cancerdiagnoser. Nytt jämfört med tidigare är att nya mer kostsamma läkemedel som t ex immunoterapi ersätter äldre läkemedelsbehandlingar, 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.

Under 2022 förväntas patentutgångar för bl a lenalidomid och abirateron bidra till en dämpad ökningstakt jämfört med förväntat utfall 2022 inom förmånen. Tillkommande indikationer och nationella rekommendationer för immunterapier mm förväntas ge uttalad kostnadsökning på rekvisition under 2022-2023. Totalt prognostiseras kostnaderna för cancerläkemedel bli drygt 79 msek högre 2023 än det förväntade utfallet 2022.

Biologisk behandling vid inflammatorisk sjukdom (främst reumatisk sjukdom, inflammatorisk tarmsjukdom och psoriasis) ökar fortfarande i volym och har länge varit starkt kostnadsdrivande. Introduktion av biosimilarer till TNF-hämmarna infliximab och etanercept under 2015-2016 innebar avstannad kostnadsökning för TNF-hämmare trots en fortsatt volymökning. Hösten 2018 gick Humira (adalimumab), som då var det enskilt mest kostsamma läkemedlet i Region Skåne, av patent. Den snabba skånska introduktionen av biosimilarer till adalimumab har haft stor inverkan på kostnaderna och medfört nettokostnadsminskning trots fortsatt kraftig volymökning för TNF-hämmare. Under 2022 är patenteffekten helt inhämtad och volymökningen orsakar åter en kostnadsökning. Nationellt framförhandlade rabattöverenskommelser för TNF-hämmare upphörde från oktober 2021 varefter officiellt listpris också blev faktiskt pris. Vid behandlingssvikt på TNF-hämmare finns nu allt fler 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 2021 och 2022. Nyttillkommande indikationer för vissa läkemedel i gruppen t ex atopisk dermatit för perorala JAK-hämmare förväntas bidra till ökningen.

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 anfallsakupering 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 introducerats. Utökade indikationer och subventioner för dessa samt nyttillkommande läkemedel bidrar till fortsatt kraftig kostnadsökning i prognosen.

Läkemedelsmarknaden är global och ökad förbrukning av plasmaderiverade läkemedel i andra länder kan resultera i **råvarubrist med åtföljande prishöjningar** hos oss. Under 2021 har detta varit mycket märkbart för **intravenöst gammaglobulin** och återgång till lägre priser kan inte förväntas – snarare tvärtom under prognosperioden.

2.3 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, om än i något lägre takt än tidigare.

Kostnaden för **diabetesläkemedel** förväntas 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 förväntas också användning till andra patientgrupper än diabetiker komma att ge tydliga öknings under prognosperioden. Utvidgade indikationsområden, även till icke-diabetiker, som kommer att påverka patientantalet är hjärtsvikt respektive njurprotektion. Förväntad patentutgång för sitagliptin under prognosperioden ger viss bromsande inverkan på kostnadsökningen. Eftersom vi inte har någon uppgift om lansering av biosimilar har vi inte räknat med någon inverkan av förväntad patentutgång för liraglutid under 2023.

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, fortsatt utveckling under prognosperioden är naturligtvis omöjlig att förutsäga.

2.3 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. Antalet behandlade patienter i Skåne ökade kraftigt 2018 jämfört med 2017. Under 2018 fick 996 patienter behandling, jämfört med 287 under 2017. År 2019 minskade antalet patienter till 551 och 2020 halverades patientantalet eftersom de flesta kända, missbruksfria patienter nu fått behandling. 2021 var patientantalet stabilt jämfört med 2020. 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 en svag minskning i antal patienter för båda prognosåren.

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

Under prognosperioden blir det sannolikt aktuellt med nationellt ordnat införande av vissa läkemedel för **avancerade terapier (ATMP)** inom onkologi/hematologi, hemofilbehandling, ögonsjukvård samt barnneurologi.

2.4 BALANSERANDE FAKTORER

I prognosarbetet har vi bedömt effekter av förväntade patentutgångar och generisk konkurrens under 2022-2023. Störst inverkan förväntas av patentutgångar för lenalidomid, fingolimod, abirateron, dabigatran respektive sitagliptin. Nyttillkommande biosimilarer kan komma att introduceras under prognosperioden, och fortsatt användning av redan existerande biosimilarer kan förväntas ge fortsatt inverkan. 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 aldrig av automatiskt utbyte på apotek.

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 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 längre och biosimilarer finns enbart som infusioner. Verksamheterna har effektivt switchat till de billigare infusionerna vilket har gett tydlig kostnadsbesparing. Vid extremt ansträngd personalsituation i vården kan dock dyrare alternativ som kräver mindre vårdresurser behöva övervägas.

Kostnaderna för sömnläkemedlet melatonin (främst lagerberedningen Melatonin AGB som ingick i läkemedelsförmånen) har under ett antal år ökat kraftigt. I början av 2021 infördes en prissänkning för lagerberedningar, varefter Melatonin AGB istället tillhandahålls som registrerat läkemedel. Företaget beviljades i mars 2021 läkemedelsförmån begränsad till barn med ADHD. Lagerberedningen tillhandahålls inte längre. Förmånskostnaden för melatonin minskade avsevärt under 2021, framåt antas viss ökning p g a ökad behandling av ADHD.

2.5 OSÄKERHETER I PROGNOSEN 2023

Utan tvekan har situationen med Covid-19 inneburit stora osäkerheter i bedömning av läkemedelskostnader. Produktionsuppehåll för råvaror vid läkemedelstillverkning, avbrott i framställning av läkemedel, gränshinder och transportproblem har inneburit restnoteringar. Läkemedelsbrister kan resultera i stigande priser eller att ersättningsalternativ kan innebära ännu högre kostnader. När det gäller rekvirerade läkemedel är volymer och kostnader naturligtvis beroende av prioriteringar kring vilken vård som utförs, och en märkbar avmattning som följd av ändrade prioriteringar sågs 2020-2021. Eftersom förväntat resultat 2022 bygger på utfall 2021 samt utgör basen för prognos 2023 är detta väsentligt.

Vi bedömer, utöver resonemanget ovan, att de största osäkerheterna i prognosen för 2023 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, ökade energikostnader, inflation etc.

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 svåröversäglig införingstakt.

För att ge industrin bättre incitament att även utveckla läkemedel med liten förväntad försäljningsvolym, infördes år 2000 möjlighet att ansöka om status som särlläkemedel hos den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA). Särlläkemedelsstatus 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 särlläkemedelsstatus 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 sär-läkemedelsstatus. 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 2023 förväntas kostnaden för gruppen ”läkemedel vid sällsynta diagnoser” öka med drygt 20 procent jämfört med förväntat utfall 2022. Ökningen orsakas delvis av antaganden kring ett nyttillkommande läkemedel vid cystisk fibros (elexakaftor/ivakaftor/tezakaftor). Stora osäkerheter finns i våra antaganden om lanseringstidpunkter, nationella rekommendationer, förmånsbeslut och avtal. Tillkommande kostnader för ett nytt läkemedel (pegvalias) vid behandling av fenyldetonuri skulle också kunna öka kostnaden utöver prognos.

Omfattningen av i 1.2 nämnda nationella rabattöverenskommelser är svår att förutsäga, liksom utfallet av läkemedelsupphandlingar enligt LOU för rekvisitionsläkemedel. I prognosberäkningen har vi utgått från avtalsförhållanden i april 2022 och förutsatt att upphandlingsarbetet kommer att ge minst lika goda resultat som tidigare. Nationella 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 fetmaläkemedel 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.

Tack till rådfrågade experter!

För Område läkemedel 2022-05-13

Linda Staaf, Eva-Christin Kjellman, Kani Khalaf, Johanna Glad & Maj Carlsson