

Internationell prisjämförelse av läkemedel 2016

– en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till
19 andra europeiska länder.

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapportens namn, år och Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, januari 2017
Författare: Emil Aho, Pontus Johansson och Gunilla Rönnholm
Diarienummer: 113/2017

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

I Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets (TLV) uppdrag ingår att följa och analysera prisutvecklingen på läkemedel i ett internationellt perspektiv.

TLV redovisar i denna rapport resultaten från analysen av pris- och volymdata för första kvartalet 2014, första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016 i Sverige jämfört med 19 andra europeiska länder. Segmenten som analyseras är läkemedel utan konkurrens och läkemedel med konkurrens vilket inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara per mars månad 2016.

Rapporten ska ses som underlag för ett fortsatt analysarbete av dynamiken i svenska priser och prisförändringar jämfört internationellt.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Termer och begrepp	8
1 Inledning	10
1.1 Uppdrag	10
1.2 Tidigare studier.....	10
1.2.1 Analyser av pris och volym	11
1.2.2 Prisjämförelser som saknar volymdata	12
1.3 Disposition.....	13
2 Dataunderlag och metod.....	14
2.1 Olika segment beroende på förutsättningar för konkurrens.....	14
2.2 Datasetet och urval läkemedel	14
2.3 Metod för matchning av läkemedel	15
2.3.1 Läkemedel med mycket låg volym i ett land exkluderas.....	16
2.3.2 Deskriptiv statistik.....	16
2.4 Försäljningsvolym och viktning	17
2.4.1 Definition av varukorgar	18
2.5 Växelkurs	19
3 Läkemedelsmarknaden.....	21
3.1 Marknadsöversikt	21
4 Resultat: läkemedel utan konkurrens	23
4.1 Beskrivning av läkemedel utan konkurrens.....	23
4.1.1 Tio största substanserna utan konkurrens	23
4.1.2 Skillnader i hantering av läkemedel	24
4.1.3 Matchningsgrad	25
4.2 Små prisförändringar under 2016	26
4.2.1 Substanser som påverkar index mest.....	27
4.3 Förändringar mellan perioder	29
4.3.1 Prisindex i olika ATC 1 grupper	31
4.4 Prisskillnader efter lanseringsår.....	32
5 Resultat: läkemedel med konkurrens (i pv-systemet).....	34
5.1 Beskrivning av läkemedel med konkurrens i pv-systemet.....	34
5.1.1 Matchningsgrad	35
5.2 Låga priser för läkemedel i pv-systemet	36
5.3 Förändringar mellan perioderna.....	38
5.3.1 Pv-systemet skapar snabba prissänkningar.....	40
6 Växelkurseffekter.....	42

7 Diskussion	43
8 Referenser.....	45
Bilaga 1: Effekter av byte av basland för volymviktning	50
Byte av basland för läkemedel utan konkurrens	51
Byte av basland för läkemedel med konkurrens.....	52
Bilaga 2: Prissättningsmodeller.....	55
Bilaga 3: Beroenden mellan länders priskorgar	58
Bilaga 4: Beskrivning av de olika ländernas system för prissättning	59
Norden	59
Sverige	59
Finland	62
Norge	63
Danmark.....	65
Övriga Europa	66
Nederländerna.....	66
Storbritannien	68
Tyskland.....	69
Belgien	71
Frankrike	72
Grekland.....	73
Irland	74
Italien	74
Portugal.....	75
Schweiz.....	76
Spanien.....	77
Österrike.....	78
Ungern	78
Tjeckien.....	78
Slovakien.....	79
Polen	79

Sammanfattning

Denna rapport är en del i TLV:s uppdrag att följa utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden i ett internationellt perspektiv och är den tredje årliga rapporten i sitt slag. Analysen omfattar receptförskrivna läkemedel inom öppenvården. TLV har använt pris och försäljningsstatistik från IMS Health för första kvartalen 2014, 2015 och 2016. Prisnivån i Sverige jämförs med 19 andra europeiska länder. Rapporten har utgått från nationella listpriser på AIP-nivå. Läkemedel har delats in i segment baserat på förutsättningen för konkurrens i Sverige.

Segmentet *läkemedel utan konkurrens* inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan olika utbytbara läkemedel i Sverige. Totalt står segmentet för en försäljning i Sverige på cirka 16,6 miljarder kronor (AIP löpande 12 månader t.o.m. mars 2016). Segmentet läkemedel utan konkurrens utgör 81 procent av försäljningen i urvalet, men omkring halva volymen. Sedan 2014 har de svenska priserna minskat relativt övriga länder. Mellan 2014 och 2015 sänktes de svenska relativpriserna genom flera omfattande omprövningar av läkemedel som redan ingår i förmånerna. Förändringen mellan 2015 och 2016 är dock liten, de svenska priserna har blivit marginellt lägre jämfört med övriga länder för segmentet. De svenska priserna hamnar 2016 liksom 2015 bland de åtta länder med högst pris av de 20 jämförda länderna. I genomsnitt är dock de svenska priserna i linje med priserna i övriga länder och tvärsnittsindeks kvartal ett 2016 var 99,6.

Segmentet *läkemedel med konkurrens* inkluderar alla läkemedelsgrupper i urvalet som fanns med i periodens vara-listan mars 2016. Totalt står segmentet för en försäljning i Sverige på cirka 3,8 miljarder kronor (AIP löpande 12 månader t.o.m. mars 2016). Segmentet motsvarar 19 procent av försäljningen i urvalet, men omkring halva volymen. Inom detta segment tillhör Sverige de tre länder med lägst pris jämfört med övriga länder. Mellan 2014 och 2015 minskade skillnaden i pris mellan länderna något. Mellan 2015 och 2016 ökade dock skillnaderna igen och i flertalet av länderna är prisskillnaderna större än vad de var 2014. Analysen visar även att det svenska pv-systemet snabbt sänker priserna relativt de övriga länderna. Priset faller kraftigt direkt efter att det uppstår konkurrens.

De ATC1-grupper som mest förklarar att konkurrensutsatta läkemedel i Sverige uppvisar lägre prisnivå än i de andra länderna är läkemedel inom områdena hjärta och kärl samt nervsystemet. För området hjärta och kärl är index högre i alla andra länder och för området nervsystemet är endast Danmark, Nederländerna och Slovakien billigare. Inom grupperna kan det dock finnas substanser som är dyrare i Sverige.

Prisuppgifter baseras på officiella listpriser för öppenvården eftersom det är bara dessa som kan samlas in på ett enkelt och standardiserat sätt. Priser för upphandlade läkemedel fångas därmed inte upp. Vissa länder har även rabatter av olika slag som inte återspeglas i listpriserna. I Sverige förekommer även sidoöverenskommelser som reducerar kostnaderna eller osäkerhet rörande effekt för vissa dyra läkeme-

del. I vissa länder och för särskilda läkemedel kan det därmed vara vanskligt att göra direkta jämförelser.

Hur index relativt övriga länder utvecklas över tid är sannolikt en ganska bra måttstock över hur dynamiskt och anpassningsbart det svenska systemet är. Stort fokus i rapporten läggs därför på att analysera skillnader över tid.

Termer och begrepp

ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical Classification*, (ATC) är ett system som används för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper, där läkemedlet placeras utifrån dess huvudindikation.

- A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning
- B Blod och blodbildande organ
- C Hjärta och kretslopp
- D Hud
- G Urin- och könsorgan samt könshormoner
- H Hormoner exklusive könshormoner
- J Infektionssjukdomar
- L Tumörer och rubbningar i immunsystemet
- M Rörelseapparaten
- N Nervsystemet
- P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel
- R Andningsorganen
- S Ögon och öron
- V Varia

Apotekens inköpspris (AIP) – apoteksaktörens inköpspris i kronor.

Apotekens utförsäljningspris (AUP) – apoteksaktörens utförsäljningspris i kronor.

Aktiv substans – det ämne i ett läkemedel som ger det dess medicinska effekt.

Beredningsform – olika former för hur ett läkemedel kan tillföras kroppen, till exempel via tablett, injektionsvätska eller plåster.

Ex factory – försäljningspris från marknadsinnehavaren. Kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer.

Generiskt läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka, och som ger samma medicinska effekt.

Generiskt namn (INN) – beskriver liksom det kemiska namnet en substans. INN står för *International non-proprietary name*. Syftet med generiska namn är att möjliggöra varumärkesoberoende kommunikation om läkemedelssubstanser. Generiska namn fastställs av flera olika länder och av WHO.

Internationellt referenspris (IRP, EPR, ERP) – Prissättningsmetod innebär att pris(er) på ett läkemedel i ett eller flera länder beaktas i nationell prissättning av läkemedel. Vanliga synonyma begrepp är internationell referensprissättning (IRP), *external price reference* (EPR) eller *external reference pricing* (ERP). Prissätt-

ningsmetoden kan vara formell eller informell, i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde). I vissa länder förekommer begreppet *intern referensprissättning* varför i en del litteratur förkortningen IRP används annorlunda än i denna rapport.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet.

Periodens vara (pv) – Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad blir den produkt i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden periodens vara.

Originalläkemedel – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

Produkt – ett läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka.

Prisindex bilateralt – samma produkt behöver finnas i Sverige och i ett av jämförelseländerna för att inkluderas i prisindex mot det landet.

Prisindex tvärsnitt – samma produkt behöver finnas i flera länder för att ingå i något av ländernas prisindex. Gränsvärde, så kallad matchningsgrad, har satts till 40 procent i de fall tvärsnittsindex används. Detta innebär att ett läkemedel (substans, beredningsform och styrka) måste finnas i minst åtta andra länder utöver Sverige.

Segmentet läkemedel utan konkurrens – inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan två olika utbytbara läkemedel i Sverige. Konkurrensförutsättningarna kan dock skilja sig mellan de olika länderna i prisjämförelsen.

Segmentet läkemedel med konkurrens (i pv-systemet) – inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara i mars 2016.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

Takpriser i utbytesgrupper – det högsta accepterade priset (AIP/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som Läkemedelsverket har bedömt är utbytbara med varandra eftersom de innehåller samma aktiva substans, i samma beredningsform och med samma styrka och de ger samma medicinska effekt.

1 Inledning

1.1 Uppdrag

TLV har i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena. Ett av TLV:s mål är att utveckla den värdebaserade prissättningen för att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln. En del i detta arbete är att sätta in Sveriges läkemedelspriser och användning i ett internationellt perspektiv. I instruktion till TLV framgår bland annat att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån, jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet och följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv.¹ Denna rapport är en del av det löpande arbetet och är den tredje årliga rapporten i sitt slag.

I rapporten beskrivs hur priserna på receptförskrivna läkemedel i Sverige förhåller sig mot 19 andra länder i Europa: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike. Jämförelsen omfattar läkemedel utan konkurrens² såväl som läkemedel med konkurrens.³

Avsikten är att analysera hur de svenska priserna ligger till i ett internationellt perspektiv. Dessutom undersöks dynamiken i termer av pris-, volym-, växelkurs- och sortimentsförändringar som påverkat de svenska priserna mellan 2014, 2015 och 2016 relativt andra länder.

Det ingår däremot inte i uppdraget att avgöra huruvida de svenska läkemedelspriserna ligger på önskvärd nivå, eller hur eventuella förändringar för att eventuellt nå en sådan nivå, bör utformas.

1.2 Tidigare studier

I Sverige genomförde TLV omfattande studier både 2014 och 2015. Det här är den tredje rapporten av detta slag och följer liknande metodik som tidigare.

I Norge har det gjorts ett antal prisjämförelsestudier av bland annat Kurt Brekke vid norska handelshögskolan. Särskilt relevanta i detta avseende är: Brekke et al. 2008, Brekke et al. 2011 och Brekke och Holmås 2012. Rapporterna besvarar ofta något skilda frågeställningar. Dessutom varierar undersökta segment, delpopulationer av läkemedel, tidsperiod och jämförelseländer, vilket gör att jämförelser av en rapport resultat med en annans är vanskligt. En jämförelse kan möjligtvis indikera övergri-

¹ Enligt 2 § i förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket
Svensk författningssamling 2007:1206 t.o.m. SFS 2015:166

² Segmentet läkemedel utan konkurrens – inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan två olika utbytbara läkemedel i Sverige.

³ Segmentet läkemedel med konkurrens (i pv-systemet) – inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara i mars 2016.

pande samband och relationer. För att utvärdera dynamiken i svenska priser jämfört med internationella, behöver upprepade studier göras på samma population av läkemedel, i samma urval av länder. Viktigare är dock huruvida analysen i en internationell prisjämförelse baseras på pris och försäljningsdata, eller om analysen endast baseras på prisuppgifter utan någon koppling till faktisk läkemedelsanvändning.

1.2.1 Analyser av pris och volym

Brekke och Holmås studerade 2012⁴ hur olika länders volymvikt påverkar prisjämförelsen. Det som undersöktes var i vilken utsträckning svensk läkemedelskonsumtion/svenska volymvikter påverkade prisindex ur ett norskt perspektiv. Priser för 73 substanser utan generisk konkurrens i alla länder och dess försäljningsdata från Sverige och Norge, utgjorde datasetet. Brekke och Holmås visade i studien att när basen för viktningen ändrades från norsk till svensk konsumtion, påverkas indexets nivå. Länder med relativt högt index, blir högre, det vill säga relativt dyrare i förhållande till Sverige, och länder med relativt lågt index blir lägre (närmare noll), alltså billigare relativt Sverige. I bilaga 1 i föreliggande studie jämförs byte av basland från svenska till finska och österrikiska vikter, vilket även gjordes i TLV:s internationella prisjämförelse 2015. Finland och Österrike har valts för byte av basvikt eftersom länderna uppvisar en hög övergripande matchningsgrad mot Sverige, oberoende av segmentering. Finland och Österrike liknar Sverige på flera områden, bland annat avseende finansiering av läkemedel. Ländernas listpriser avspeglar även i hög grad de faktiska priserna i de länderna.

TLV:s internationella prisjämförelse 2014

I TLV:s studie från 2014⁵ jämfördes prisnivån i Sverige med 15 andra europeiska länder uppdelade på tre segment. Analysen gjordes utifrån pris och försäljningsstatistik från IMS Health. Resultatet av analysen för segmentet läkemedel utan konkurrens visade att de svenska läkemedelspriserna var något högre än i flera av jämförelseländerna. Av de 15 jämförelseländerna var de svenska priserna bland de fem högsta. Analysen visade att det är ett fåtal substanser som förklarar en stor del av prisskillnaderna. Analysen visade vidare att äldre läkemedel introducerade fram till och med 1998 hade priser som var i nivå med övriga länder. Priserna var något högre i Sverige relativt sett för läkemedel introducerade efter 1998. Tidigare rapporter, som dock inte är helt jämförbara, har indikerat att priserna för äldre läkemedel utan konkurrens hade varit högre i Sverige än i andra länder. Därutöver studerade TLV 2014 två andra segment; läkemedel med konkurrens som inte finns med i pv-systemet samt utbytbara läkemedel som finns med i pv-systemet. Analysen visade att Sverige internationellt sett uppvisade en låg prisnivå för konkurrensutsatta läkemedel, alltså den del av läkemedelssegmentet som ingår i pv-systemet. Sverige tillsammans med Danmark och Nederländerna utgjorde den grupp av länder som uppvisade en betydligt lägre prisnivå i detta segment jämfört övriga 13 länder.

⁴ Brekke, K. R., och Holmås, T. H., (2012).

⁵ TLV (2014a).

TLV:s internationella prisjämförelse 2015

I TLV:s studie från 2015⁶ jämfördes prisnivån i Sverige med 19 andra europeiska länder, utifrån pris och försäljningsstatistik från IMS Health. Rapporten utgick från nationella listpriser på AIP-nivå och läkemedel grupperades utifrån förutsättningarna för konkurrens. Studien fann att de omprövningar av förmånsstatus som TLV genomför är viktiga för läkemedel utan konkurrens. Prisförändringar på läkemedel som hade varit föremål för en myndighetsintervention; antingen omprövning eller 15-årsregeln, hade bidragit mest till att sänka de svenska relativpriserna. För segmentet konkurrensutsatta läkemedel (inkluderade alla läkemedelsgrupper i urvalet som fanns med på periodens vara-listan i mars 2015) visade studien att Sverige, tillsammans med Danmark och Nederländerna, tillhörde de tre länder med lägst pris i urvalet. Mellan 2014 och 2015 hade skillnaden i pris mellan länderna minskat något, men stora skillnader fanns fortfarande. Framförallt var det länder som under 2014 var betydligt dyrare än Sverige där priserna hade sjunkit mest. Stora skillnader i pris bör utjämnas över tid då flera länder använder sig av någon grad av internationell referensprissättning och därmed på sikt påverkas av andra länders priser. Samtidigt kan vi även se att flera länder har börjat arbeta mer aktivt med att sänka priserna på läkemedel med generisk konkurrens. En fördjupad analys inom pv-systemet visade även att det svenska systemet fungerar relativt de andra länderna bäst när försäljningsvolymerna var hög.

1.2.2 Prisjämförelser som saknar volymdata

Under 2015-2016 har bland annat två studier publicerats i Lancet Oncology i vilka prisskillnader på cancerläkemedel i europeiska länder analyserats.

I en studie av van Harten et al. 2016⁷ analyserades priser i 15 europeiska länder och fann att listpriser på cancerläkemedel kunde variera stort och vara upp till 92 procent lägre än det högsta rapporterade priset samt att faktiska priser kunde vara upp till 58 procent lägre.

I en studie av Vogler et al. 2015⁸ analyserades priser på 30 cancerläkemedel i 16 europeiska länder, Australien och Nya Zeeland och man fann att prisskillnader på 31 olika cancerläkemedel, mätt som högsta till lägsta listpris, kunde variera mellan 28 procent och 388 procent. I studien konstaterades bland annat att grekiska priser var låga och prisnivån i Sverige, Schweiz och Tyskland var hög.

I Vogler et al. resoneras kring begränsningen av att använda listpriser jämfört med faktiska priser. Författarna skriver att de är medvetna om att rabattöverenskommelser och särskilda ordnade införandeprocesser har ökat i antal och har träffats för cancerläkemedel, men på grund av bristande transparens är inte en analys på den nivån möjlig. En aspekt författarna dock inte nämner är hur faktisk användning av de 30 cancerläkemedlen förhåller sig.

För att en prisanalys ska bli så rättvis som möjligt krävs att pris på läkemedel kompletteras med faktisk användning räknat i volym samt information om användning-

⁶ TLV (2015).

⁷ van Harten WH, Wind A, de Paoli P, Saghatchian M, Oberst S. (2016).

⁸ Vogler, S. Vitry, A. och Zaheer-Ud-Din, B (2015).

en sker på recept eller ej. Med en sådan mer komplex analys kan man bättre värdera hur kostsam användningen är i Sverige och även hur användningen faktiskt ser ut.

Av allt att döma har Sverige relativt höga priser på flera av de cancerläkemedel som listas i Vogler et al. Studien tar dock enbart höjd för skillnader i listpris och inte faktorer som faktisk användning och om läkemedel används främst inom öppen- eller slutenvården. Genomgående används de läkemedel där Sverige har de högsta priserna huvudsakligen inom slutenvården. I slutenvården gäller andra priser än de i den öppenvården där TLV påverkar priserna. Genom upphandling är slutenvårdspriserna generellt sett lägre än pris på motsvarande produkter i öppenvården. De officiella listpriserna i öppenvården har en mindre betydelse för dessa läkemedel. Dessutom varierar priserna mellan landsting så det är svårt att ge en generell bild.

I TLV:s prisjämförelser 2012, 2014, 2015 och i föreliggande rapport viktas prisskillnaderna beroende på den faktiska användningen i Sverige. I analysen för 2015 och 2016 görs dessutom en känslighetsanalys med effekt av byte av basland för volymviktning. Med denna metod kan man, baserat på den svenska konsumtionen, värdera effekten av skillnader i priser. Men även denna jämförelse är avgränsad till att enbart analysera läkemedel som förskrivs på recept i öppenvården och där det finns listpriser och användning i andra länder. I de fall det förekommer dolda rabatter, olika varianter av återbäringsavtal eller om de upphandlas inom ramen för slutenvården, är priserna sannolikt lägre än listpriset.

1.3 Disposition

Rapporten har följande disposition. I avsnitt 2 följer en beskrivning av dataunderlag och metod. Därefter följer ett avsnitt om läkemedelsmarknaden för länderna i urvalet. I bilagorna 2, 3 och 4 återfinns detaljerade beskrivningar av ländernas läkemedels- prissättnings- och subventionssystem.

Resultaten är uppdelade efter segment. Resultat för segmentet läkemedel utan konkurrens följer i kapitel 4. Resultat för segmentet läkemedel med konkurrens följer i kapitel 5.

I analysen används genomsnittlig växelkurs för första kvartalet 2016. Undantaget är dock kapitel 6, i vilket resultaten av känslighetsanalysen presenteras för att illustrera effekten av ej konstanthållen växelkurs.

Avslutningsvis följer diskussion och fortsatt arbete i kapitel 7. Likt tidigare studier (Brekke och Holmås 2012 och TLV 2015) om hur val av olika länders volymvikt som bas kan påverka prisjämförelsen görs i bilaga 1. Det illustreras med byte till Finska och österrika volymvikter för segmenten läkemedel utan konkurrens och läkemedel med konkurrens.

2 Dataunderlag och metod

2.1 Olika segment beroende på förutsättningar för konkurrens

Läkemedlen har delats in i segment baserat på förutsättningen för konkurrens i Sverige. I föreliggande rapport görs segmentering enligt samma metod som användes i TLV:s rapport om internationella prisjämförelser från 2015.

Dessa segment är:

- Läkemedel utan konkurrens
- Läkemedel med konkurrens (inom pv-systemet)

Segmentet *läkemedel utan konkurrens* inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan minst två olika utbytbara läkemedel i Sverige. Segmentet inkluderar både produkter som är patenterade samt produkter vars patentskydd upphört, men där konkurrens mellan två utbytbara läkemedel inte har uppstått. I detta segment ingår även biosimilarer då dessa inte är direkt utbytbara mot referensprodukten. Anledningen till att dessa läkemedel inkluderas i samma segment är att TLV:s förutsättningar för att påverka priset är samma. Konkurrensförutsättningarna kan dock skilja mellan länderna i prisjämförelsen.

Segmentet *läkemedel med konkurrens (inom pv-systemet)* inkluderar alla läkemedel som fanns med i det generiska utbytet inom periodens vara-systemet i mars 2016. Vilka läkemedel som hamnar i pv-systemet fastställs genom TLV:s föreskrift 2009:4.⁹

2.2 Datasetet och urval läkemedel

Utgångspunkten i analysen är de receptförskrivna läkemedel i Sverige som uppvisar högst försäljning och omfattas av förmånerna. IMS Health fick inför TLV:s rapport 2014 i uppdrag att leverera data för 200 produkter inom segmentet skyddade läkemedel, 180 produkter inom segmentet oskyddade original utan konkurrens och 200 substanser inom segmentet oskyddade läkemedel med konkurrens med högst försäljning. För 2016-års analys har data uppdaterats med de nya läkemedel som uppvisat hög försäljning under perioden mars 2015 till mars 2016.

Segmenteringen 2016 är likartad med den i analysen 2015 men skiljer sig från analysen 2014. Därför analyseras och presenteras jämförbar data för första kvartalen 2014, 2015 samt 2016. Det vill säga att i samtliga analyser som jämför med 2015 eller 2014, hänvisas till ny analyserad data och inte till TLV 2015 eller TLV 2014 om det inte uttryckligen anges.

⁹ Se TLV:s föreskrifter [http://www.tlv.se/ty/regelverk/foreskrifter för föreskrift 2009:4](http://www.tlv.se/ty/regelverk/foreskrifter%20for%20foreskrift%202009:4) TLVFS 2009:4 Om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. samt ändringar till föreskriften.

Enbart produkter som har försäljning inom öppenvården inkluderas. Hur man väljer att behandla en och samma sjukdom kan skilja åt mellan länder. Dels kan det vara olika hantering av vad som förskrivs på recept och vad som hanteras inom ramen för öppen- eller slutenvården. Dels kan läkemedelsterapierna också variera vilket kan innebära att man behandlar en åkomma med andra läkemedel än vad som är fallet i Sverige. Alla läkemedel är inte heller godkända eller introducerade i samtliga länder.

Detta innebär att de läkemedel som valts utifrån ett svenskt perspektiv, inte nödvändigtvis återfinns i samma utsträckning i jämförelseländerna. Beräkningen av ett sammanvägt prisindex som omfattar alla länder, påverkas av mixen av läkemedel som finns i de olika länderna.

Om försäljningskanalerna skiljer sig mellan länderna kan det påverka analysen. Produkter som säljs på recept i Sverige, behöver inte göra det i andra länder. Dessa produkter kommer då inte att få ett pris i jämförelselandet. Det är särskilt vanligt för olika cancerläkemedel och läkemedel mot autoimmuna sjukdomar (exempelvis TNF alfa-hämmare). Ett antal länder har valt att hantera denna typ av läkemedel i slutenvården istället för, som i Sverige, i öppenvården. Öppenvård och slutenvård följer olika lagstiftning och i Sverige finns det åtskillnad i finansieringsform.

Anledningen till att urvalet begränsas till receptförskrivna läkemedel inom öppenvården är att det är dessa läkemedel som TLV prissätter och har möjlighet att påverka. Produkterna i slutenvården har även mindre transparanta priser vilket försvårar en sådan analys.

Prisindex som redovisas i studien är baserade på listpriser och bygger på apotekens inköpspris (AIP) eller motsvarande.¹⁰ Anledningen till att AIP används som pris-mått är att det inte innehåller apotekens handelsmarginal vilken kan variera mellan länder beroende på hur ersättningen till apoteken är utformad i respektive land.

2.3 Metod för matchning av läkemedel

I prisjämförelsen analyseras sammanvägda priser för olika varukorgar av läkemedel. Vad som definieras som en produkt kan tolkas olika. Matchning av läkemedel kan ske på olika sätt med olika konsekvenser för precision och i hur många länder ett läkemedel finns med i jämförelsen.

I denna analys definieras en produkt som ett läkemedel med samma *substans*, *beredningsform* och *styrka*. I definitionen inkluderas inte förpackningsstorlek, eftersom valet av förpackningsstorlek som används är olika beroende på land.

I Sverige hämtas normalt läkemedel ut för en tremånadsperiod, medan det i södra Europa normalt är en-månadsperiod. Detta gör att i normalfallet säljs det större förpackningar i Sverige, jämfört med länder där uthämtningen sker med tätare intervall. Om de förpackningsstorlekar som ofta säljs har ett lägre pris än de som har

¹⁰ IMS Health beskriver prisdata som *ex-wholesaler price* or *price to chemist per pack*.

mindre försäljning, skulle det innebära att stora förpackningar skulle ges en större vikt och därmed skulle detta gynna Sverige. För att korrigera för det har priset beräknats som kostnad per dos för en viss substans, beredningsform och styrka. Det gör att olika förpackningsstorlekar kan jämföras mot varandra och prisindexen blir mer rättvisande. Detta förfaringssätt ökar graden av matchning mot andra länder, även om precisionen i jämförelsen blir något sämre än vid matchning på förpackningsnivå.

Ett alternativ vore matchning på förpackningsnivå, vilket innebär att exakt samma förpackning sett till substans, beredning, styrka och storlek behöver finnas i både Sverige och jämförelseland för att ingå. Denna metod har hög grad av precision eftersom läkemedlen överensstämmer rent förpackningsmässigt. Samtidigt är risken större att en viss specifik förpackning inte finns i särskilt många länder. Storlek på förpackning kan ofta hänga samman med expeditionsfrekvens. Ju längre tid mellan expedieringstillfällen desto större är sannolikheten att större förpackningar är vanligt förekommande och tvärt om.

Ett ytterligare alternativ vore att mäta de kostnader som varje land har för en viss terapigrupp, oavsett vilka läkemedel som används, för att sedan vikta ihop dessa kostnader för att se vad ett land betalar för att behandla olika diagnoser. Problemet med en sådan prisjämförelse är svårigheter att kvalificera vilka läkemedel som tillhör en viss terapigrupp samt att behandlingstraditioner kan skilja sig åt mellan länder.

2.3.1 Läkemedel med mycket låg volym i ett land exkluderas

Vissa länder, som har matchning med en produkt i Sverige, kan uppvisa försäljningsvolym som är avsevärt lägre än den i Sverige. Är volymen per invånare lägre än 0,5 procent av den svenska, har läkemedlet exkluderats från beräkningen av bilateral index. Detta för att inte tillskriva en produkt som har mycket liten användning i jämförelselandet oproportionerlig vikt i prisjämförelsen och därmed potentiellt överskatta den relativa prisnivån. Vid beräkning används uppgift om volym under löpande 12 månader till och med mars 2016 och totalt antal invånare 2016 i respektive land.

2.3.2 Deskriptiv statistik

Det samlade svenska försäljningsvärdet av de läkemedel som ingår i urvalet beskrivs i följande tabell. Totalt uppgår den svenska försäljningen till 20,4 miljarder kronor, vilket är cirka 93 procent av den samlade försäljningen av förmånsberättigade läkemedel i Sverige. Urvalet bygger på de största produkterna i respektive segment och är därmed inte slumpmässigt. Det är därför inte möjligt att generalisera prisindexen för urvalet till totalmarknaden. Produkter som inte är med i urvalet har i genomsnitt lägre pris per förpackning. Prissättningsmekanismen för dessa läkemedel kan skilja sig mot läkemedlen i urvalet och därför är det svårt att dra alltför långtgående slutsatser angående prisnivån.

Tabell 1. Försäljning av de läkemedel på AIP-nivå som ingår i urvalet för olika segment, miljoner kronor, rullande 12 månader t.o.m. mars 2014, t.o.m. mars 2015 och t.o.m. mars 2016.

Segment	Försäljning rullande 12 mars 2016 (AIP mkr)	Försäljning rullande 12 mars 2015 (AIP mkr)	Försäljning rullande 12 mars 2014 (AIP mkr)
Utan konkurrens	16 585	15 053	13 317
Med konkurrens	3 803	4 067	4 164
Totalt i urvalet	20 388	19 121	17 481
Samlad försäljning av förmåns- berättigade läkemedel i Sverige	21 984	20 141	16 168
Andel urval i förhållande till svensk försäljning	93%	95%	91%

Källa: TLV analys.

Den samlade försäljningen av förmånsberättigade läkemedel i Sverige har ökat under de senaste åren. Ökningen uppgick till nio procent under perioden mars 2016 till mars 2015 och fem procent året dessförinnan. Ökningen beror delvis på att nya produkter för behandling av olika typer av cancer har introducerats och delvis av ökad användning av äldre produkter, främst NOAK-preparat. Prissänkningar av äldre produkter har en bromsande effekt på kostnadsutvecklingen. De substanser där kostnaden till följd av prissänkningar har minskat mest är aripiprazol, duloxetine och quetiapin. Samtliga av dessa substanser har fått generisk konkurrens under 2015 och ingår därmed i periodens vara systemet (pv-systemet).¹¹

Under 2016 var ungefär varannan förpackning som såldes på svenska öppenvårdsapotek med i pv-systemet, men stod bara för ungefär en femtedel av kostnaderna.

2.4 Försäljningsvolym och viktning

Det är praxis att volymvikta olika produkters priser i ett prisindex. Prisskillnader på produkter som har hög försäljning tillmäts då en större betydelse än produkter med låg försäljning och vice versa.

Ett prisindex är ett viktat genomsnitt av ett antal produkter som vanligtvis beräknas över tid. Om vi har två perioder (period 0 och period t) och n produkter, kan ett generellt prisindex skrivas som:

$$I_p = \frac{p_1^t w_1 + p_2^t w_2 + \dots + p_n^t w_n}{p_1^0 w_1 + p_2^0 w_2 + \dots + p_n^0 w_n} * 100$$

För att beräkna relativ betydelse för en produkts pris, används i normalfallet försäljningsvolym q för en produkt som vikt. I denna analys beräknas index för en

¹¹ TLV (2016b), s 9.

tidsperiod åt gången vilket innebär att period o och period t är den samma. Tidsangivelse ersätts av land, utland U och Sverige S.

Vikten kan antingen vara försäljningsvolym i utland eller försäljningsvolym i Sverige. Valet har betydelser för om prisindex ska tolkas utifrån ett svenskt perspektiv eller inte. Vedertaget bruk för prisanalyser inom läkemedelsområdet är att beräkna Laspeyres prisindex, det vill säga med landet som bas ur vilket prisskillnader ska ses, i detta fall Sveriges:

$$L_p = \frac{p_1^U q_1^S + p_2^U q_2^S + \dots + p_n^U q_n^S}{p_1^S q_1^S + p_2^S q_2^S + \dots + p_n^S q_n^S} * 100$$

Där p^U avser pris i utlandet och q^S kvantitet i Sverige. Om pris är det samma i Sverige och i utlandet får index värdet 100. Om index är <100 (eller >100) innebär det att produkten har ett lägre (eller högre) pris i utlandet än i Sverige.

Lägre (eller högre) prisindex än 100 innebär en teoretisk kostnadsökning (besparing) som kan uppnås om svenska priser ändras i relation till de utländska, givet att svensk konsumtion antas vara oförändrad. Detta är ett starkt och osannolikt antagande som kräver perfekt oelastisk efterfrågan. Om efterfrågan inte är oelastisk så kommer förändring i efterfrågan antingen förstärka eller försvaga en teoretisk kostnadsökning, eller besparing. Utbud av läkemedel, det vill säga inträde av konkurrerande produkter och förbättringar av befintliga är också av betydelse.

Prisindex ger en god bild över hur prisnivån i jämförbara länder står i relation till Sveriges prisnivå under aktuell period. Dock ska absoluta prisindextal tolkas med viss försiktighet, eftersom det påverkas av både volym och valutaeffekter. I denna studie används dock genomgående genomsnittlig växelkurs för första kvartalet 2016. Detta gäller även för de indexuppgifter som redovisas för 2014 och 2015. Det enda undantaget är i kapitel 6 som visar resultaten av känslighetsanalysen för att illustrera effekten av att ej konstanthålla växelkursen. Se avsnitt 2.5 för vidare beskrivning.

Om ett annat lands volymvikt används istället för det egna landet som bas, justeras absolut nivå på prisindex, men inte nödvändigtvis inbördes ordning mellan länder. Se bilaga 1 där effekten av att använda andra länders volymvikter. Byte till Finska och Österrikiska volymvikter analyseras.

2.4.1 Definition av varukorgar

För att beräkna ett prisindex, oavsett om det är ett bilateralt eller ett tvärsnittsinde, behöver varukorgen definieras.

I ett bilateralt prisindex krävs att produkten finns i Sverige och i ett av jämförelseländerna för att inkluderas i prisjämförelsen mot det landet.

I ett tvärsnittsinde behöver däremot produkten finnas i flera länder för att ingå i något av ländernas prisindex. Gränsvärde, så kallad matchningsgrad, har satts till 40 procent i de fall tvärsnittsinde används. Detta innebär att ett läkemedel (sub-

stans, beredningsform och styrka) måste finnas i minst åtta andra länder utöver Sverige. För att skapa en och samma korg för alla länder, fylls värden ut med svenska priser för länder där försäljning saknas för en viss produkt.

Den gräns som sätts för hur många länder det måste förekomma försäljning i, för att ett läkemedel ska kunna ingå i jämförelsen, påverkar både antalet värden som fyllts ut samt hur många läkemedel som kvalificerar sig för jämförelsen. Ju högre matchningskrav man sätter, desto färre uppgifter måste fyllas ut, men desto färre läkemedel kvalificerar sig i jämförelsen. Ett lägre matchningskrav ökar antalet läkemedel i jämförelsen, men fler uppgifter måste fyllas ut med svenska uppgifter, vilket tenderar att jämna ut skillnader mellan länder. Med denna metod är det möjligt att beräkna genomsnitt eftersom mixen av läkemedel är densamma i alla länder (graden av utfyllnad varierar dock).

Ett annat alternativ är att jämföra med de läkemedel som matchar bilateralt i respektive land, då maximeras antalet läkemedel som ingår i jämförelsen och det fylls inte ut med svenska värden när ett läkemedel inte finns i ett annat land. Dilemmat är att mixen av läkemedel varierar mellan länder. Det går därmed inte jämföra prisnivån mellan länder, bara dess relation till Sverige.

I denna rapport utgår vi huvudsakligen från bilaterala index som fångar upp alla läkemedel som matchar med varje enskilt land. Värdet som dessa läkemedel utgör, jämfört med den totala svenska försäljningen i urvalet, varierar mellan olika länder. Ländernas position i förhållande till varandra är emellertid densamma oavsett vilket indexmetod som används. Val av prisindex (bilateralt eller tvärsnitt) påverkar nivån på index marginellt relativt svenska priser, vilket illustrerades i TLV:s internationella prisjämförelse 2014.

2.5 Växelkurs

En faktor som påverkar priser över tid är växelkursen. Växelkursförändringar påverkar relativpriserna jämfört med andra länder. Förstärks valutan i ett land ser priserna i andra länder ut att ha sänkts, även om de nominellt är oförändrade i respektive lands valuta. En starkare svensk krona, allt annat lika, innebär att svenska priser framstår som högre jämfört med om kronan varit svag.

Genomgående används genomsnittlig växelkurs för första kvartalet 2016 i analysen. Detta gäller även för indexuppgifter som redovisas för 2014 och 2015. Det enda undantaget är i kapitel 6 som visar resultaten av känslighetsanalysen för att illustrera effekten av ej konstanthållen växelkurs.

Genomsnittlig växelkurs för schweizerfranc (CHF), danska kronor (DKK), euro (EUR), brittiska pund (GBP), norska kronor (NOK), tjeckiska korunas (CZK), ungersk forint (HUF), polsk zloty (PLN) samt US-dollar (USD) relativt till svenska kronor 2013-2016 illustreras följande tabell.

Tabell 2. Genomsnittlig växelkurs samt relativ förändring mot SEK.

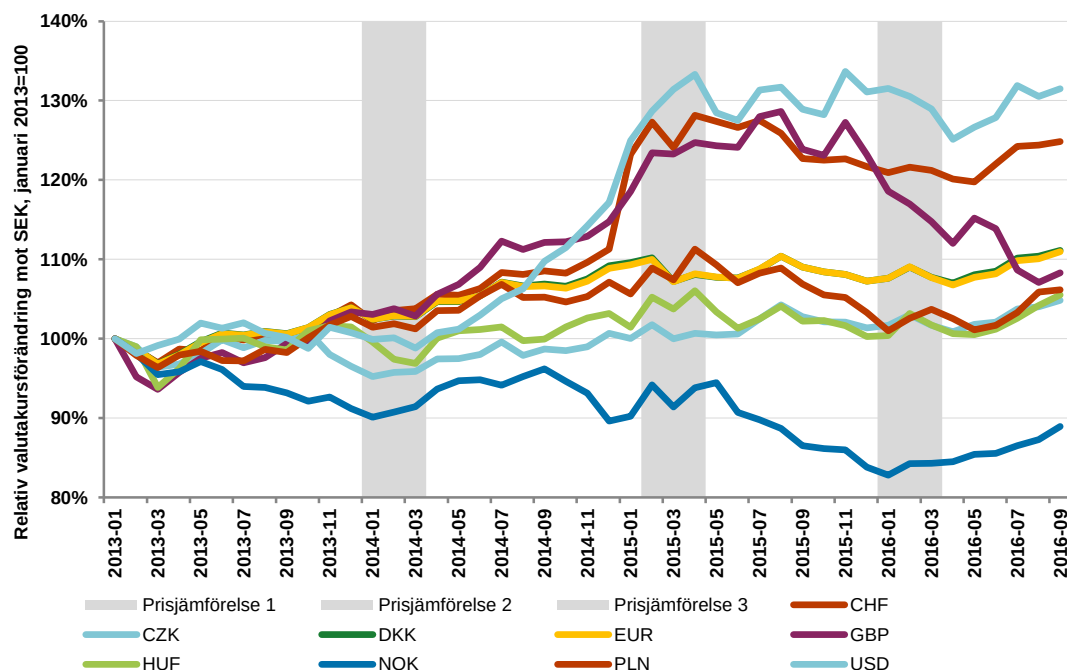
	Genomsnittlig växelkurs, kv. 1 2014	Genomsnittlig växelkurs, kv. 1 2015	Genomsnittlig växelkurs, kv. 1 2016	Relativ förändring, kv. 1 2015 – kv. 1 2014	Relativ förändring, kv. 1 2016 – kv. 1 2015
SEK	1	1	1	0%	0%
EUR	8,86	9,39	9,33	6%	-1%
CZK	0,32	0,34	0,35	5%	2%
DKK	1,19	1,26	1,25	6%	-1%
GBP	10,70	12,63	12,11	18%	-4%
HUF	0,03	0,03	0,03	6%	-2%
NOK	1,06	1,08	0,98	1%	-9%
PLN	2,12	2,24	2,14	6%	-5%
CHF	7,24	8,76	8,52	21%	-3%

Not: Högre tal och en positiv förändring innebär att svenska valutan har försvagats mot lokal valuta.

Källa: Riksbanken, NASDAQ OMX Stockholm AB och TLV analys.

I följande figur illustreras relativ valutakursförändring för den svenska kronan för perioden 2013 och 2016. Perioden har tidvis präglats av stora rörelser på valutamarknaden. Schweizerfranc, brittiskt pund och US-dollar stärktes kraftigt mot den svenska kronan i slutet av 2014. Samtidigt som brittiska pundet fallit tillbaka under 2016, har US-dollar och schweizerfranc kvarstått på en hög nivå mot den svenska kronan. Euro samt valutor peggade mot euron (exempelvis DKK) uppvisar relativt små förändringar. Den norska kronan har trendmässigt försvagats mot svenska kronan under perioden 2013-2016, men uppvisar en viss återhämtning under 2016.

Figur 1. Relativ valutakursförändring mot SEK under perioden januari 2013 – september 2016, per månad. 100 = januari 2013.



Not: Bruten axel. De två skuggade områdena illustrerar dels den tidsperiod som undersöktes i föregående internationella prisjämförelser (TLV 2014 och TLV 2015) samt den tidsperiod som är föremål för denna studie. Eftersom kvartalsdata är föremål för analysen används genomsnittlig växelkurs för perioden januari- mars för relevanta valutor.

Källa: Riksbanken, NASDAQ OMX Stockholm AB och TLV analys.

3 Läkemedelsmarknaden

3.1 Marknadsöversikt

Syftet med avsnitten om marknadsöversikt, prissättningsmodeller och fakta om länder i studien (i bilaga 2, 3 och 4), är att ge en bakgrund till vilket sammanhang resultaten av den internationella prisjämförelsen för läkemedel ska ses i. Vissa av länderna i studien har stora likheter i hur system för hälso- och sjukvård och prissättning av läkemedel fungerar, medan andra skiljer sig mer åt. Detta kan exempelvis vara i transparens rörande listpriser och om rabattsystem är institutionaliserade och ingår i apotekens inköpspris eller inte, eller om det finns andra överenskomelser som gör att vissa officiella listpriser inte fullt ut avspeglar faktiskt pris på ett läkemedel.

Jämförelser med data endast för öppenvården ska göras med försiktighet. I exempelvis Danmark och Norge hanteras vissa läkemedel inom området autoimmuna i sjukdomar (exempelvis TNF alfa-hämmare) till stor del inom slutenvården som i Sverige till stor del hanteras i öppenvården. Just hur man väljer att hantera läkemedel, på recept i öppenvården eller på sjukhus i slutenvården, gör att denna typ av jämförelser är svår att dra långtgående slutsatser från utan kunskap om specifika nationella förhållanden om läkemedelshantering.

Läkemedel omsätter globalt sett cirka 6 701 miljarder kronor, beräknat som priset från fabriken.¹² Nordamerika dominerar läkemedelsmarknaden och utgör cirka 49 procent av världsmarknaden. Europa i vid bemärkelse utgör cirka 22 procent.¹³ Afrika, Asien och Australien utgör tillsammans knappt 17 procent, Japan utgör cirka åtta procent av världsmarknaden och Latinamerika drygt fyra procent av världsmarknaden.

Sammantaget för de 20 länderna i studien uppgår total försäljning till 1 047 miljarder kronor på AIP-nivå enligt IMS Health (996 miljarder för 2015). Tillsammans utgör länderna uppskattningsvis cirka 66 procent av europamarknaden i en vidare bemärkelse¹⁴ och knappt 15 procent av världsmarknaden, mätt på AIP-nivå.¹⁵

Försäljningen för de läkemedel som ingår i analysen uppgår till 659 miljarder kronor, vilket utgör 63 procent av den totala försäljningen i öppenvården för länderna i urvalet. Motsvarande uppgift för 2015 är 638 miljarder (64 procent). Förklaringen till skillnaden mot total försäljning enligt IMS Health är begränsningen att produkten behöver ha registrerad försäljning på den svenska marknaden och inte endast i annat land för att ingå i analysen.

¹² Detta innebär att kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer. EFPIA anger 794 393 miljoner dollar för 2015. Beräkning till SEK enligt genomsnittlig valutakurs (8,435) från Riksbanken.

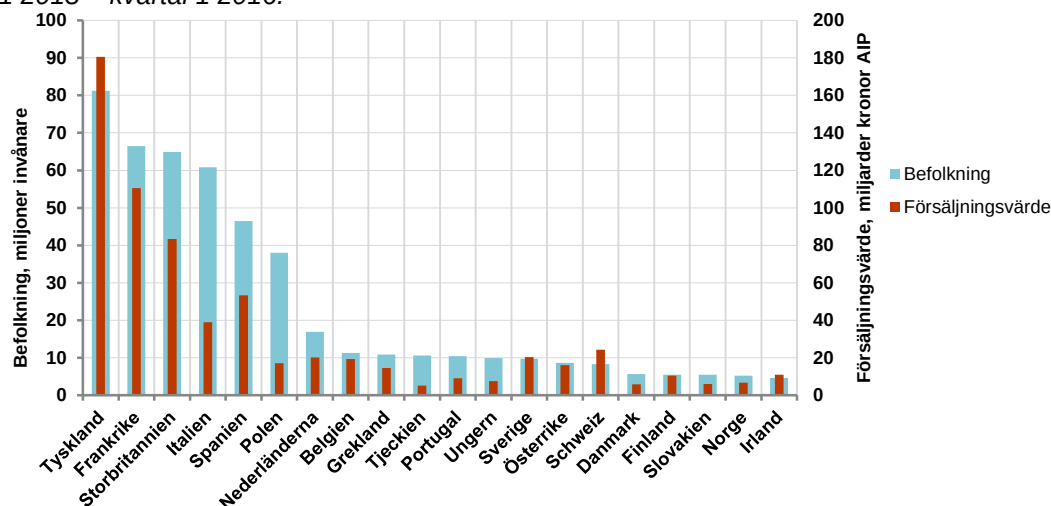
¹³ EFPIA (2016).

¹⁴ Europa i en vidare bemärkelse inkluderar även Turkiet, Ryssland och Ukraina, enligt definition på s. 15 i EFPIA (2016).

¹⁵ För beräkningen har en distributionsmarginal på 7 procent antagits som schablon mellan ex factory och AIP. Det vill säga att totalmarknaden uppgår till uppskattningsvis 7 170 miljarder kronor.

Befolkningen i de 20 länderna i studien uppgår till cirka 480 miljoner invånare. De fem största länderna befolkningsmässigt (Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Spanien) står tillsammans för knappt 67 procent av befolkningsunderlaget. Samtidigt står dessa fem länder för cirka 70 procent av de 20 länderna totala försäljning i analysen på AIP-nivå. Sveriges andel av befolkningen är två procent och Sveriges andel av total försäljning är drygt tre procent.

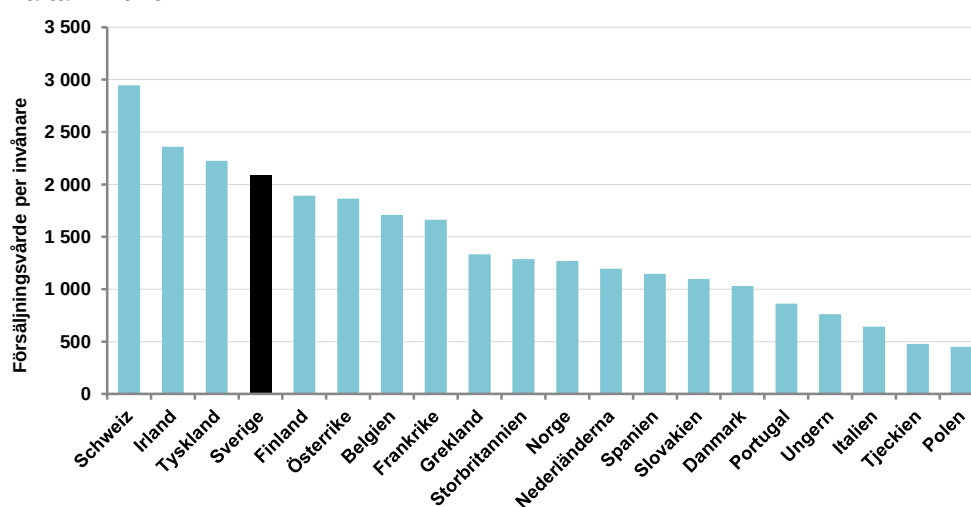
Figur 2. Befolkning per land och försäljningsvärde inom öppenvården, AIP, perioden kvartal 1 2015 – kvartal 1 2016.



Källa: IMS Health och TLV analys.

I följande figur illustreras försäljningsvärde per invånare i Europa. Genomsnittet uppgår till 1 400 kronor. Sverige har det fjärde högsta försäljningsvärdet inom öppenvården per invånare. Norge uppvisar det elfte och Danmark det femtonde av de 20 länderna. Att Danmark hamnar så långt ner förklaras av att det i Danmark finns en större andel dyra läkemedel som hanteras inom ramen för slutenvården än i andra länder.

Figur 3. Försäljningsvärde inom öppenvården per invånare, AIP, perioden kvartal 1 2015 – kvartal 1 2016.



Källa: IMS Health och TLV analys.

4 Resultat: läkemedel utan konkurrens

I avsnittet beskrivs de svenska priserna för segmentet av läkemedel utan konkurrens och som inte ingår i pv-systemet. Sedan 2014 har de svenska priserna minskat relativt övriga länder. Mellan 2014 och 2015 sänktes de svenska relativpriserna genom flera omprövningar. Förändringen mellan 2015 och 2016 är liten, de svenska priserna har blivit marginellt lägre jämfört med övriga länder. De svenska priserna hamnar 2016 liksom 2015 bland de åtta länder med högst pris av de 20 jämförda länderna. Räknat som tvärsnittindex är prisindex 2016 strax under 100. I genomsnitt är därmed de svenska priserna i linje med priserna i övriga länder. I samtliga analyser i detta kapitel hålls växelkursen konstant till genomsnittet första kvartalet 2016.

4.1 Beskrivning av läkemedel utan konkurrens

I avsnittet beskrivs läkemedel utan konkurrens och som inte ingår i periodens vara systemet. I detta inkluderas dels patenterade läkemedel men även de läkemedel som inte är patentskyddade men där konkurrens inte har uppstått. I detta segment ingår de senaste lanserade och ofta de mest kostsamma läkemedlen. Kostnaderna för de läkemedel som ingår i prisjämförelsen i detta segment uppgår till cirka 16,6 miljarder kronor i årstakt fram till och med kvartal 1 2016.

4.1.1 Tio största substanserna utan konkurrens

I detta avsnitt beskrivs hur de produkter som finns i Sverige används i de övriga länder som finns med i undersökningen. Alla analyser utgår från produkter som finns i Sverige. Om det i ett annat land används en produkt som inte finns i Sverige inom ett visst område kommer den inte komma med i analysen.

Tabellen nedan visar de tio största substanserna i detta segment i utlandet (de länder som inte är Sverige). Substanserna utgör cirka 25 procent av den totala försäljningen både i utland och i Sverige. Listan består till stor del av TNF-alfa hämmare (L04A) och medel mot luftvägssjukdomar (R03).

Tabell 3. De tio substanserna för läkemedel utan konkurrens med högst försäljningsvolym i utlandet, löpande 12 månader till och med mars 2016.

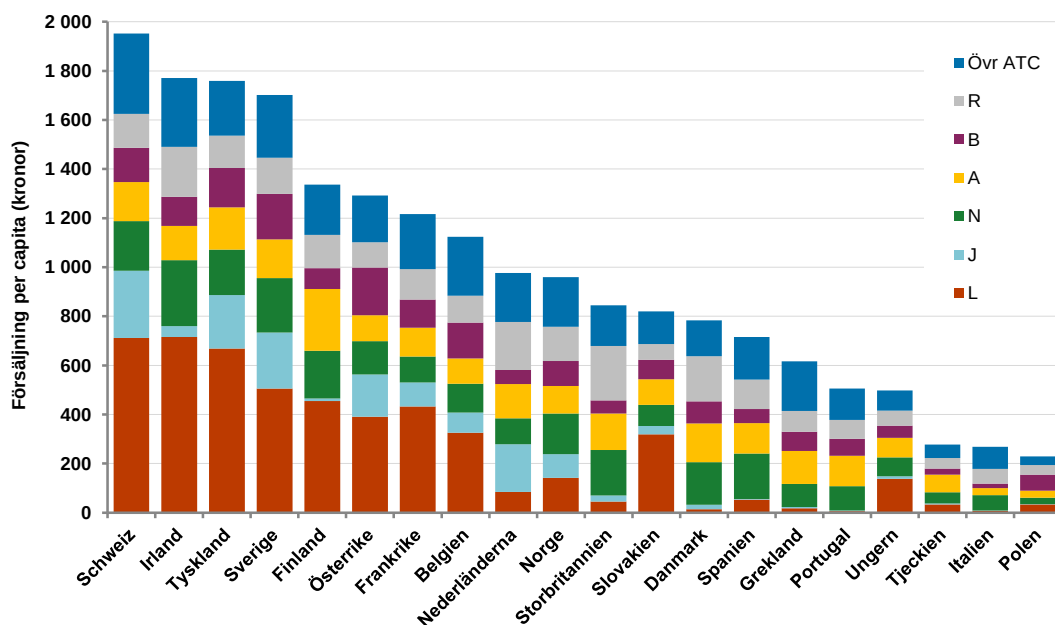
ATC4	Substans	Andel av försäljningsvärde utland	Andel av försäljningsvolym utland	Andel av försäljningsvärde Sverige	Andel av försäljningsvolym Sverige
L04A	Adalimumab	3,8%	<0,1%	6,2%	<0,1%
R03A	salmeterol, flutikason	3,3%	4,5%	0,7%	1,2%
B01A	Rivaroxaban	3,1%	0,6%	1,1%	0,3%
N03A	Pregabalin	2,7%	2,3%	1,5%	1,6%
R03B	Tiotropium	2,4%	1,6%	1,7%	1,4%
R03A	budesonid, formoterol	2,3%	3,6%	2,8%	5,6%
L04A	Etanercept	2,0%	0,0%	4,7%	<0,1%
A10A	insulin, glargin	2,1%	0,4%	1,3%	0,3%
J05A	sofosbuvir, ledipasvir	1,8%	<0,1%	3,8%	<0,1%
C10A	Rosuvastatin	1,3%	1,2%	0,7%	0,6%
Totalt		24,9%	14,1%	24,6%	11,0%

Källa: IMS Health och TLV analys.

4.1.2 Skillnader i hantering av läkemedel

Hantering av nya och/eller kostsamma läkemedel varierar mellan olika länder. Den svenska hanteringen karaktäriseras huvudsakligen av att läkemedel som är lämpliga att hanteras av individen själv förskrivs på recept inom öppenvården – oavsett hur kostsamt ett läkemedel är. I andra länder varierar denna hantering. Flera länder har valt att hantera kostsamma läkemedel i den slutna vården kopplat till sjukhus. Skälen till detta kan vara att få bättre styrning och kontroll över användningen. Ett ytterligare skäl kan vara att det är enklare och billigare att upphandla läkemedel via sjukhusen.

Figur 4. Försäljning per capita för läkemedel utan konkurrens grupperat efter ATC1-nivå och land av läkemedel som säljs i Sverige, löpande 12 månader till och med mars 2016.



Not: Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Inom ATC L ryms kostsamma läkemedel mot cancer och TNF-alfa hämmare mot främst reumatoid artrit. Den låga försäljningen i bland annat Storbritannien, Norge,

Danmark och Nederländerna tyder på en mer omfattande slutenvårdshantering av denna typ av läkemedel.

Skillnader i försäljning kan indikera olikheter i hur läkemedel används i öppenvården. Fyra länder (Schweiz, Irland, Tyskland och Sverige) särskiljer sig från övriga länder med relativt hög försäljning. Kostnaden ligger i dessa länder mellan 1 700 och 2 000 kronor per invånare. I dessa länder tenderar hanteringen av de dyrare läkemedlen, liksom i Sverige ske inom öppenvården. Finland är det nordiska grannland som har en försäljning för de analyserade läkemedlen som mest ligger i linje med den i Sverige. Försäljningen per invånare i Finland är cirka 1 300 kronor per invånare jämfört med 1 700 kronor i Sverige. I Norge är försäljningen knappt 1 000 kronor per invånare och i Danmark uppgår den knappt till 800 kronor per invånare.

Det är mixen av de försålda läkemedel som finns i respektive land och som matchar de som finns i Sverige som ingår i den bilaterala prisjämförelsen. I jämförelsen med de danska priserna ingår därmed i mycket ringa omfattning läkemedel inom ATC-grupperna J (infektionssjukdomar) och L (tumörer och rubbningar i immunsystemet).

4.1.3 Matchningsgrad

Matchningsgraden visar hur stor andel av de svenska produkterna som har haft försäljning i ett land. I Sverige finns det totalt 1 437 produkter i urvalet för detta segment. I tabellen nedan är matchningsgraden uppdelad på ATC1-nivå. Blå nyans i tabellen indikerar en hög matchningsgrad och en röd nyans en låg matchningsgrad. I genomsnitt återfinns 47 procent av de svenska produkterna i övriga länder. Matchningsgraden har legat på denna nivå även 2014 och 2015.

Matchningsgraden varierar mellan 69 procent av produkterna i Tyskland till 32 procent av produkterna i Portugal. Låg matchningsgrad kan tyda på att läkemedel i större utsträckning hanteras i den slutna vården i stället för i den öppna vården, vilket är det som mäts i denna analys. Skillnader kan också bero på att det är andra substanser eller andra former som används i andra länder och som inte matchar de svenska produkterna. Vissa substanser används inte alls i vissa länder.

ATC-grupp J är den grupp där matchningsgraden är lägst, i genomsnitt 36 procent av produkterna i Sverige finns i andra länder. Inom ATC-grupp R (andningsorganen) och A (matsmältningsorgan och ämnesomsättning) är matchningsgraden högst 56 respektive 55 procent.

Tabell 4. Matchningsgrad för läkemedel utan konkurrens, kvartal 1 2016 (ju högre matchningsgrad desto mera blått, desto lägre matchningsgrad desto mera rött)

	A	B	J	L	N	R	Övr. ATC	Medel
Sverige	100	100	100	100	100	100	100	100
Tyskland	73	68	66	89	65	64	65	69
Storbritannien	77	46	62	35	63	63	61	58
Österrike	66	60	60	77	58	52	47	58
Finland	65	61	26	57	61	67	53	56
Nederländerna	76	58	64	37	60	67	49	55
Schweiz	57	48	54	69	54	55	50	55
Irland	58	47	32	61	52	59	53	52
Norge	65	49	37	15	58	73	59	51
Danmark	62	28	25	30	65	69	51	50
Frankrike	38	47	50	69	46	53	43	49
Belgien	52	22	50	36	41	46	43	42
Slovakien	53	36	31	57	38	55	33	41
Spanien	47	18	17	25	52	57	41	39
Italien	43	44	14	22	45	53	43	39
Tjeckien	50	31	17	38	41	52	33	37
Ungern	39	29	25	46	31	46	35	35
Grekland	52	30	18	21	38	44	36	34
Polen	37	24	18	24	38	51	37	34
Portugal	42	16	11	12	43	47	38	32
Medel	55	40	36	43	50	56	46	47

Not: Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Tyskland är det land där matchningsgraden är högst, knappt 70 procent. Därefter följer fem länder med en matchningsgrad på cirka 55 procent (Storbritannien, Österrike, Finland, Nederländerna och Schweiz). Våra övriga nordiska grannländer Norge och Danmark har en matchningsgrad på cirka 50 procent. Lägst är matchningsgraden mot länder som Grekland, Polen och Portugal. Detta mönster är stabilt sedan 2014.

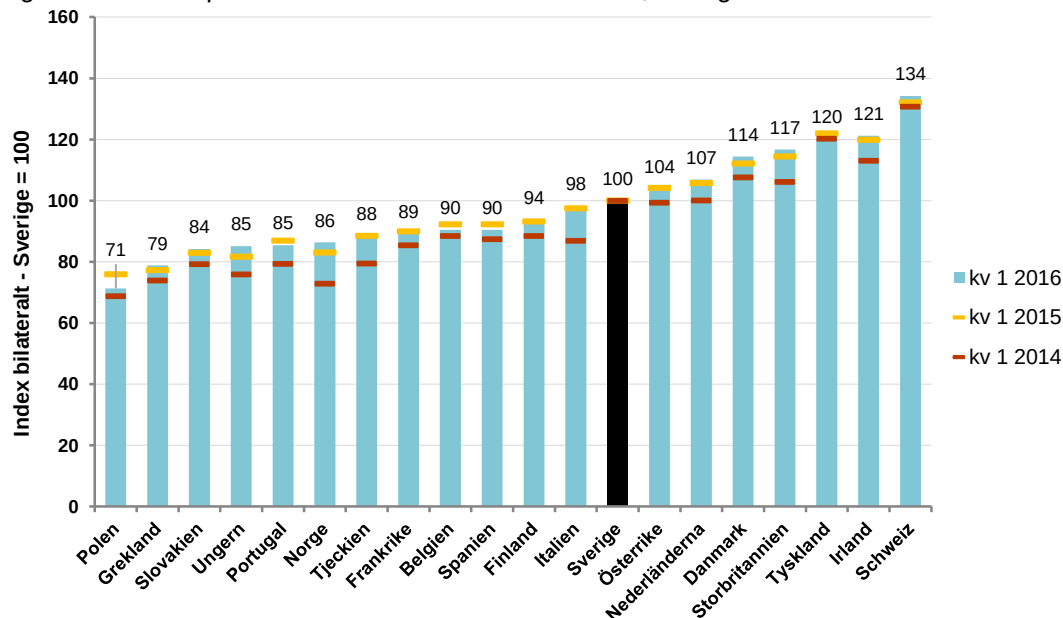
4.2 Små prisförändringar under 2016

Jämfört med 2015 är det relativt små förändringar av listpriserna under 2016. Av figur 5 framgår det att det bilaterala prisindexet nästintill är detsamma jämfört med övriga länder 2016 som 2015. Sverige återfinns bland de åtta länder med högsta priser inom segmentet läkemedel utan konkurrens. Priserna är som vanligt högst i Schweiz och därefter kommer Irland och Tyskland¹⁶. Listpriserna i Danmark är ca 14 indexenheter högre än i Sverige för jämförbara läkemedel. De svenska priserna ligger ungefär i paritet med Österrike och Italien.

¹⁶ I Tyskland förekommer det regelmässiga rabatter på sju procent, KBV (2016) Verordnungssteuerung, Rabatte und Rabattverträge.

Tolv länder har lägre priser än Sverige. Av våra övriga nordiska grannländer är priserna i Finland motsvarande sex indexenheter lägre och i Norge är de 14 indexenheter lägre.

Figur 5. Bilateralt prisindex läkemedel utan konkurrens, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och TLV analys.

Mellan 2014 och 2015 sänktes de svenska priserna relativt övriga länder till stor del på grund av omprövningar på storsäljande produkter. Under 2016 har inte några liknande omfattande omprövningar företagits. Trots detta är prisindex stabilt mot övriga länder, variationen är generellt sett +/-2 indexenheter mellan 2015 och 2016. Räknat som tvärsnittindex är genomsnittligt prisindex strax under 100 kvartal 1 2016, det vill säga att svenska priser ligger i nivå med genomsnittet för övriga länder.

4.2.1 Substanser som påverkar index mest

I tabell 5 återfinns de tio substanser som sänker tvärsnittindex mest, det vill säga de som har relativt låga priser i andra länder jämfört med Sverige. De är rangordnade efter hur mycket mer dessa läkemedel kostar i Sverige jämfört med om övriga länders genomsnittliga priser skulle ha använts. Dessa behöver inte nödvändigtvis ha ett mycket lågt index, det är index i kombination med storlek på försäljning i Sverige som inverkar. Alla jämförelser har gjort till listpris och eventuella rabatter har inte tagits med i något land.

Det är fyra substanser inom ATC grupp N (nervsystemet) på denna lista varav tre av dessa ligger högst upp. De läkemedlen med störst kostnadsskillnad finns inom områdena analgetika (N03AX) och psykoanaleptika (N06BA). Index för substanserna på denna lista är relativt stabila 2016 jämfört med 2015. Pregabalin (Lyrica) kommer emellertid in som nykomling högst upp på listan. Patentet på Lyrica föll i början av 2016 och som följd av detta minskade priserna i flera andra länder mer än i Sverige och index föll från 100 första kvartalet 2015 till 83 första kvartalet 2016.

Adalimumab (Humira) har tidigare haft störst inverkan på index, men har nu fallit ner till mitten av denna lista efter en omprövning i början av 2016. Humira och golimumab (Simponi) är två TNF alfa-hämmare på listan. Etanercept (Enbrel) har tidigare också legat på topplistan men föll ur densamma efter prissänkning efter omprövning i början av 2016.

Tabell 5. De tio substanser för läkemedel utan konkurrens som minskar tvärsnittindex mest, rangordnat efter högst genomsnittlig kostnadsskillnad i Sverige jämfört med utland, första kvartalet 2016.

Substans	ATC5	Index tvärsnitt 2016 (2015 års priser)	Medel kostnadsskillnad Sverige – Utland, mkr	Antal länder med lägre pris	Antal länder med försäljning
Pregabalin (Lyrica)	N03AX	83 (100)	42	16	20
Metylfenidat (Ritalin)	N06BA	81 (81)	38	14	17
Levetiracetam (Keppra)	N03AX	67 (69)	33	16	20
Golimumab (Simponi)	L04AB	90 (89)	32	12	14
Takrolimus (Prograf)	L04AD	84 (85)	29	15	20
Adalimumab (Humira)	L04AB	98 (95)	21	10	14
Tiotropium (Spiriva)	R03BB	93 (94)	20	12	19
Liraglutid (Victoza)	A10BX	92 (94)	14	15	19
Insulin, Glargin (Lantus)	A10AE	95 (97)	12	13	20
Risperidon (Risperdal)	N05AX	80 (79)	11	15	19
Totalt		91 (92)	252	14	18

**Högre kostnad i Sverige i medel jämfört med utland, årstakt kvartal 1 2016.*

Not. Inom parantes efter substansnamnet återfinns internationellt produktnamn med störst försäljning.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Sammantaget kostar dessa läkemedel i genomsnitt cirka 252 miljoner kronor mer i Sverige än i övriga länder.

I tabell 6 listas de tio substanser där kostnaderna i genomsnitt är lägst i Sverige jämfört med övriga länder. Denna lista är lite mer heterogen än listan med läkemedel med högst priser i Sverige. Sammantaget är dessa tio substanser ungefär 230 miljoner kronor billigare med svenska priser jämfört med utländska priser.

Tabell 6. De tio substanser för läkemedel utan konkurrens som ökar tvärsnittindex mest, rangordnat efter störst genomsnittlig kostnadsskillnad i Sverige jämfört med utland, första kvartalet 2016.

Substans	ATC5	Index tvärsnitt 2016 (2015 års priser)	Medel kostnads-skillnad Sverige – Utland, mkr	Antal länder med högre pris	Antal länder med försäljning
Budesonid (Pulmicort)	R03BA	124 (97)	-40	13	19
Gabapentin (Gabapentin Aler)	N03AX	139 (120)	-30	7	20
Darbepoetin Alfa (Aranesp)	B03XA	139 (147)	-26	1	17
Interferon Beta-1A (Avonex)	L03AB	125 (132)	-24	1	16
Insulin, Aspart (Novorapid)	A10AB	113 (113)	-22	6	20
Sofosbuvir (Sovaldi)	J05AX	104 (105)	-19	1	8
Insulin, Humant, Isofan	A10AC	117 (118)	-19	5	20
Mykofenolat (Cellcept)	L04AA	138 (136)	-19	6	19
Dalteparin (Fragmin)	B01AB	111 (108)	-16	5	13
Enzalutamid (Xtandi)	L02BB	111 (82)	-16	1	14
Totalt		115 (111)	-231	14	41

*Högre kostnad i Sverige i medel jämfört med utland, årstakt kvartal 1 2016.

Not. Inom parentes efter substansnamnet återfinns internationellt produktnamn med störst försäljning.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Den substans med lägst kostnad jämfört med om priserna i andra länder skulle användas är budesonid (Pulmicort). Kostnaden är cirka 40 miljoner kronor lägre med svenska priser från kvartal 1 2016 jämfört med genomsnittet i övriga länder. Budesonid är ny på listan och har index 124 räknat i 2016 års priser (kvartal 1) jämfört med index 97 räknat med 2015 års priser (kvartal 1).

Listpriset på Sofosbuvir (Sovaldi), som är ett mycket kostsamt läkemedel mot hepatit C, är relativt lågt i Sverige och bara ett av åtta länder som använder Sovaldi i öppenvård har lägre pris än i Sverige. Detsamma gäller för enzalutamid (Xtandi), som är ett kostsamt prostatacancerläkemedel. Denna typ av dyra läkemedel har en tendens i övriga länder att upphandlas inom den slutna vården eller så förekommer det olika typer av återbäringsavtal som innebär lägre faktiska priser jämfört med listpriser. Även i Sverige finns det överenskommelser om riskdelning och återbärning mellan landstingen och företagen för just dessa läkemedel.

4.3 Förändringar mellan perioder

Genomsnittligt tvärsnittindex 2016 är strax under 100, det vill säga priserna för läkemedel utan konkurrens är i genomsnitt ungefär lika höga i utlandet som i Sverige. Skillnaden mot 2015 är marginell. Preiseffekten när man konstanthåller volym visar på något lägre relativpriser i Sverige, det vill säga de utländska priserna har blivit något högre mellan 2015 och 2016 (0,4 indexenheter).

Tabell 7. Tvärsnittindex för läkemedel utan konkurrens 2014-2016, samt förändring med konstanta priser samt volymer.

	kv.1 2014	kv.1 2015	kv.1 2016	Skilnad 2014 och 2015	Skilnad 2015 och 2016
Tvärsnittindex	95,0	99,3	99,6	4,3	0,3
Med konstanta volymer*	95,1	99,4	99,8	4,3	0,4
Med konstanta priser*	99,9	99,9	99,8	0,0	-0,1
Effekt sortimentsförändring*				0,0	0,0

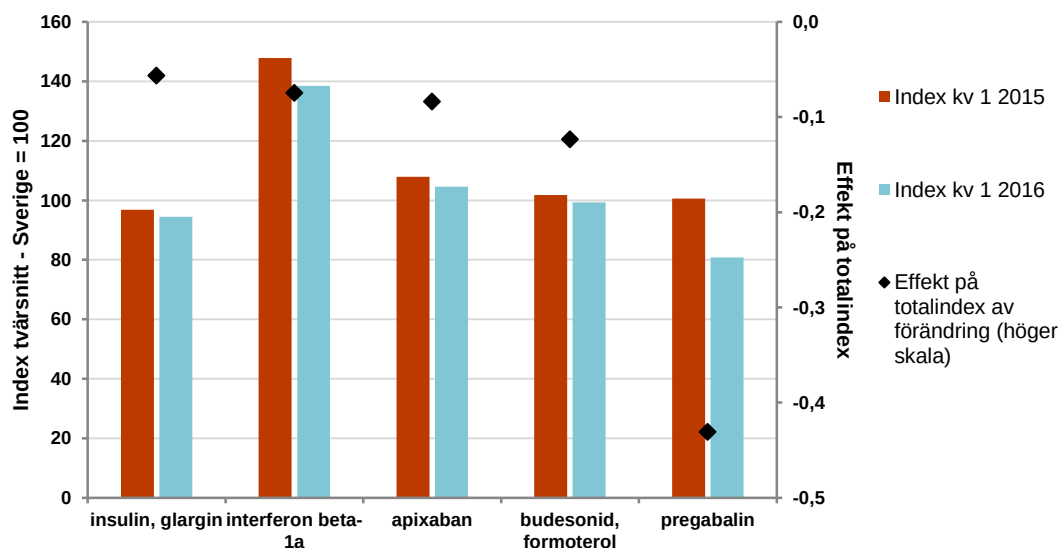
*I dessa beräkningar inkluderas endast produkter som funnits med samtliga perioder

Källa: IMS Health och TLV analys.

Den relativt stora förändringen mellan 2014 och 2015, där de utländska priserna ökade med cirka fyra indexenheter, berodde på omprövningar som sänkte de svenska priserna på storsäljande läkemedel. Det läkemedel som allra mest bidrog till denna förändring var budesonid, formoterol (Symbicort).

Av figur 6 framgår de fem substanser där utländska priser har sjunkit mest i pris jämfört med de svenska mellan första kvartalen 2015 och 2016. Effekterna på index är ganska liten men priset på pregabalin (Lyrica), som används mot ångestsyndrom, har fallit från cirka 100 till drygt 80 mellan första kvartalen 2015 och 2016. Denna förändring minskar totalindex med cirka 0,5 indexenheter. Patentet på pregabalin har fallit i början på året. I Sverige är inte pregabalin utbytbar och priset har inte minskat i samma grad som i övriga länder. I övrigt är förändringarna små.

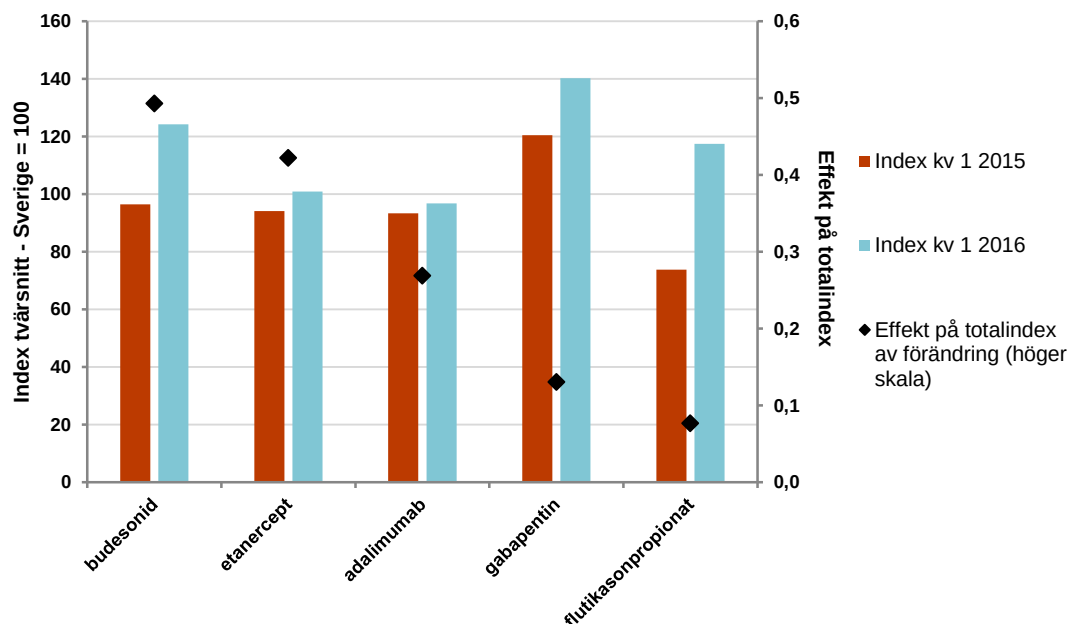
Figur 6. De fem substanser för läkemedel utan konkurrens där utländska priser minskat mest relativt de svenska.



Källa: IMS Health och TLV analys.

I figur 7 framgår de fem substanser där de svenska priserna minskat mest relativt de utländska. Det är inom området andningsorganen där svenska relativpriser faller. Detta område omprövades dels i slutet av 2014 avseende Symbicort (budesonid, formoterol) och i april omfattades budesonid (Pulmicort) och flutikasonpropionat (Flixotide). Index har ökat med ca 0,6 indexenheter av denna omprövning kvartal 1 2016 jämfört med kvartal 1 2015.

Figur 7. De fem substanser för läkemedel utan konkurrens där svenska priser minskat mest relativt de utländska.

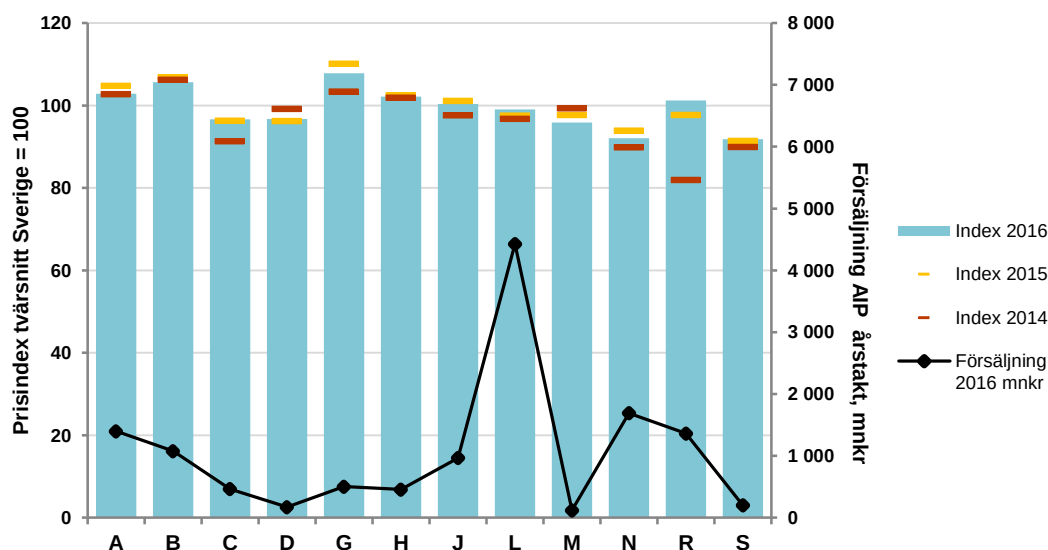


Källa: IMS Health och TLV analys.

4.3.1 Prisindex i olika ATC 1 grupper

Sett över ATC-grupp på nivå ett varierar index mellan 92 och 108. I många av grupperna är index runt 100, det vill säga i linje med priserna i övriga länder. I ATC-grupp N (nervsystemet), nervssystemet, där försäljningen är hög i Sverige är priserna lägre i övriga länder. Index för ATC-grupp N är 92, det vill säga åtta indexenheter lägre än priserna i Sverige. Ett skäl till detta är att fyra av de tio substanser med högst pris i Sverige återfinns inom ATC-grupp N (se tabell 5).

Figur 8. Tvärsnittsindex för läkemedel utan konkurrens efter ATC 1 grupp 2014-2016 samt försäljning årstakt mars 2016, AIP mnkr.



Not: Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.

Källa: IMS Health och TLV analys.

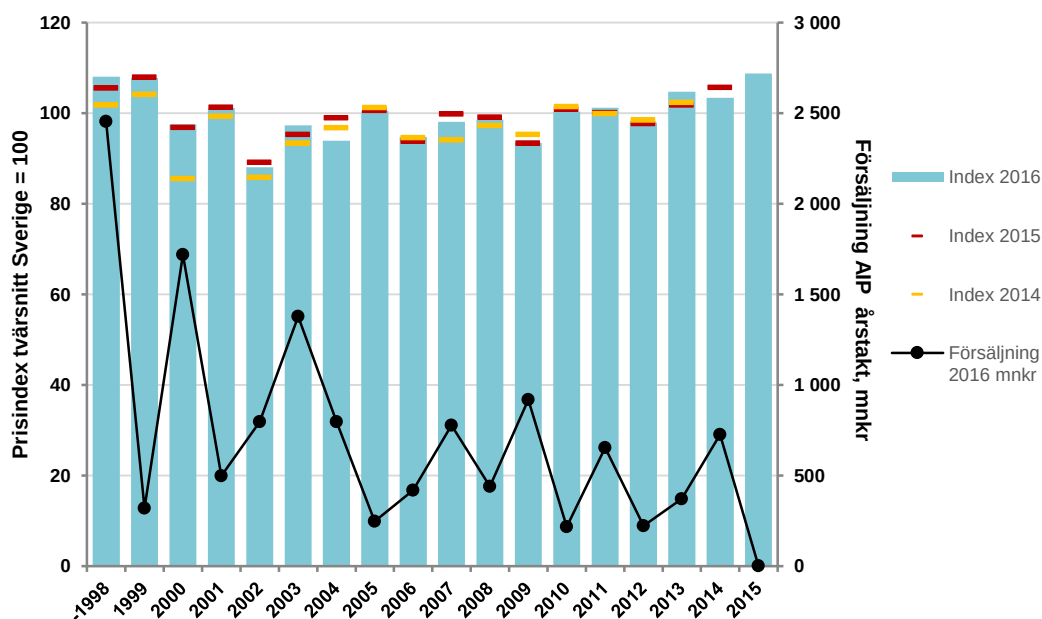
Den största försäljningen finns inom ATC-grupp L (tumörer och rubbningar i immunsystemet), och där ligger index på 99 strax under genomsnittet i övriga länder. Index har förändrats från 97 under 2014 till 99 under 2016. Ökningen av index beror på omprövningar, huvudsakligen inom området TNF-alfahämmare i början av 2016, som har sänkt relativpriserna i Sverige.

4.4 Prisskillnader efter lanseringsår

Nedan redovisas genomsnittligt tvärsnittsindex per lanseringsår i förmånerna räknat som tvärsnittsindex. Priserna för läkemedel introducerade fram till och med 1999 är relativt låga i Sverige med index på omkring 110. Interventioner som 15-årsregeln¹⁷ och omprövningar har sänkt de svenska priserna relativt övriga länder över tid. Före 2014 var priserna på äldre läkemedel relativt höga i Sverige.

Den största ökningen av index återfinns för läkemedel lanserade år 2000. Dessa läkemedel har en stor försäljning, cirka 1 700 miljoner kronor, vilket innebär att denna årgång har stor inverkan på totalindex. Index är cirka 98 första kvartalet 2016 jämfört med 85 första kvartalet 2014. Det är huvudsakligen omprövningen och prissänkningen på storsäljaren Symbicort som förklarar denna förändring.

Figur 9. Tvärsnittsindex för läkemedel utan konkurrens efter lanseringsår* 2014-2016 samt försäljning årstakt mars 2016, AIP miljoner kronor.



* Lanseringsår definieras som tidigaste år för substans och beredningsform.
Källa: IMS Health och TLV analys.

Priserna för läkemedel introducerade under 2002 är låga i övriga länder jämfört med Sverige, index ligger cirka 12 indexenheter under de svenska priserna. Huvudförklaringen är metylfenidat (Ritalin) som ligger på andra plats bland de substanser som har högst priser i Sverige jämfört med övriga länder (tabell 5). Även astmalä-

¹⁷ 15-årsregeln innebär att läkemedel som blir 15 år gamla regelmässigt prissänks med 7,5 procent.

kemedlet tiotropium (Spiriva), som också är en storsäljare har relativt pris högt i Sverige och påverkar index för lanseringsåret 2002.

Index för produkter lanserade under 2004 har minskat från 96 under 2015 till 94 under 2016. Huvudförklaringen är att pregabalin (Lyrica) som tidigare nämnts har blivit relativt sett billigare i övriga länder efter patentutgång jämfört med Sverige.

Priserna för produkter lanserade under 2009, som också har högt försäljningsvärde, har relativt låga priser i övriga länder. Det är framförallt TNF-alfahämmarna Simponi och Cimzia som väger tungt i denna årgång.

Prisindex för nyligen lanserade läkemedel är i flesta fall över 100, det vill säga priserna är lägre i Sverige än genomsnittet i övriga länder. Försäljningsvärdet är relativt lågt trots att storsäljande dyra läkemedel mot hepatit C introducerades under denna period. Det är få länder som använder dessa läkemedel i den öppna vården och det är enbart Sovaldi (lansering 2014) som fångas upp i tvärsnittsindex.

5 Resultat: läkemedel med konkurrens (i pv-systemet)

Segmentet läkemedel med konkurrens inkluderar alla läkemedelsgrupper i urvalet som fanns med i periodens vara-listan mars 2016. Totalt står segmentet för en försäljning i Sverige på cirka 3,8 miljarder kronor (AIP löpande 12 månader t.o.m. mars 2016). Det motsvarar 19 procent av försäljningen i urvalet. Inom detta segment tillhör Sverige den grupp av tre länder med lägst pris i urvalet. Mellan 2014 och 2015 minskade skillnaden i pris mellan länderna något. Mellan 2015 och 2016 ökade dock skillnaderna igen och i flertalet av länderna är prisskillnaderna större än vad de var 2014. Analysen visar även att det svenska pv-systemet snabbt sänker priserna relativt de andra länderna. I samtliga analyser i detta kapitel hålls växelkursen konstant till genomsnittet för första kvartalet 2016.

5.1 Beskrivning av läkemedel med konkurrens i pv-systemet

I detta avsnitt beskrivs hur de produkter som finns i Sverige används i de övriga länder som finns med i undersökningen. Alla analyser utgår från produkter som finns i Sverige. Om det i ett annat land används en produkt som inte finns i Sverige inom ett visst område är den inte med i analysen.

Tabellen nedan visar de tio största substanserna i detta segment i utlandet (de länder som inte är Sverige). Substanserna står för 41 procent av försäljningsvolym i utland. I Sverige är andelen av försäljningsvolymen 33 procent för dessa substanser. Försäljningen skiljer sig till viss del mellan Sverige och övriga länder. Störst skillnad i användning är det för pantoprazol (selektiv protonpumpshämmare) som används i större grad utanför Sverige.

Tabell 8. De tio substanserna inom pv-segmentet med högst försäljningsvolym i utlandet, löpande 12 månader till och med mars 2016.

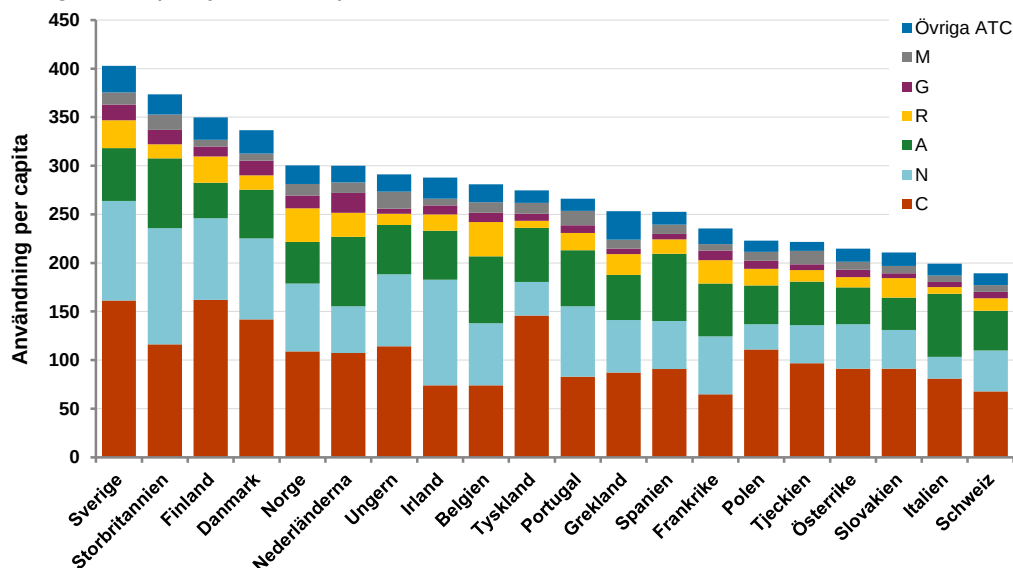
ATC4	Substans	Andel av försäljningsvolym utland	Andel av försäljningsvärde utland	Andel av försäljningsvolym Sverige	Andel av försäljningsvärde Sverige
A10B	metformin	7.4%	1.9%	6.4%	1.5%
C10A	simvastatin	4.7%	2.3%	4.7%	0.9%
A02B	omeprazol	4.7%	3.1%	3.7%	1.3%
C07A	bisoprolol	4.4%	1.8%	1.8%	0.8%
C10A	atorvastatin	4.1%	5.7%	2.0%	1.8%
A02B	pantoprazol	3.9%	4.1%	0.3%	0.1%
C08C	amlodipin	3.6%	1.2%	3.3%	0.6%
C09A	ramipril	3.4%	1.5%	1.4%	0.4%
R01A	mometasonfuroat	2.4%	0.9%	3.6%	1.7%
C07A	metoprolol	2.2%	0.8%	5.4%	3.8%
Totalt		40.8%	23.2%	32.6%	12.9%

Källa: IMS Health och TLV analys.

De fem behandlingsområdena (ATC1-koder)¹⁸ som står för störst försäljningsvolym inom pv-systemet är hjärta och kretslopp (C), nervsystemet (N), matsmältningsorgan och ämnesomsättning (A), andningsorgan (R), urin- och könsorgan samt könshormoner (G) och rörelseapparaten (M). Områdena utgör tillsammans mer än 90 procent av användningen i nästan alla länder (i Grekland utgör de 88 procent).

De grupper av läkemedel där den svenska användningen är som störst kommer att få tyngst vikt i beräkning av prisindex. De land där användningen per capita skiljer sig mest från Sverige i detta segment är Schweiz som har en användning som är mindre än hälften av de svenska. De länder där användningen liknar Sverige mest är Storbritannien och Finland.

Figur 10. Användning per capita grupperat på ATC1-nivå och land av läkemedel som säljs i Sverige inom pv-systemet, löpande 12 månader till och med mars 2016.



Not: Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.
Källa: IMS Health och TLV analys.

En stor skillnad i användning kan bero på att valet av läkemedel vid behandling skiljer sig mycket mellan länderna eller att viss behandling sker i slutenvården i något av länderna. För de länder där användningen skiljer sig stort från Sverige blir det också svårare att tolka resultaten i prisjämförelsen.

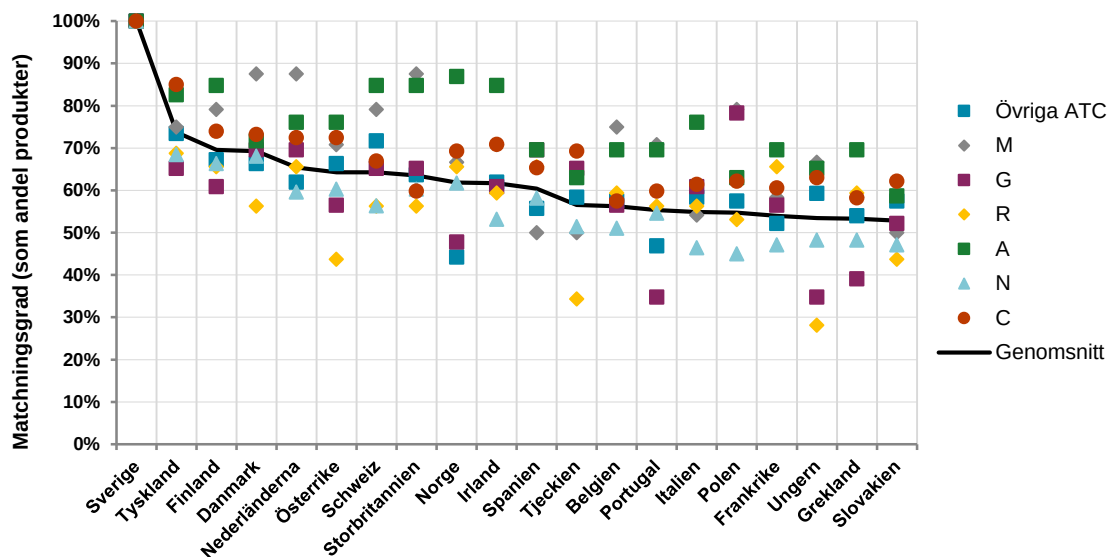
5.1.1 Matchningsgrad

Matchningsgraden visar hur stor andel av de svenska produkterna som har haft försäljning i ett land. I Sverige finns det totalt 647 produkter i urvalet för detta segment. I figuren nedan är matchningsgraden uppdelad på ATC1-nivå. Den ATC-grupp där matchningsgraden i genomsnitt bland länderna är högst är A och den där den är lägst är N. De land där matchningsgraden är högst är Tyskland där 74 procent av de svenska produkterna finns. Generellt sett är matchningsgraden hög för

¹⁸ Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.

samtliga grupper. De enda grupperna som ligger under 40 procent är R och G och enbart i ett fåtal länder.

Figur 11. Matchningsgrad för läkemedel med konkurrens (i pv-systemet) i procent per land, kvartal 1 2016.



Not: Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.
Källa: IMS Health och TLV analys.

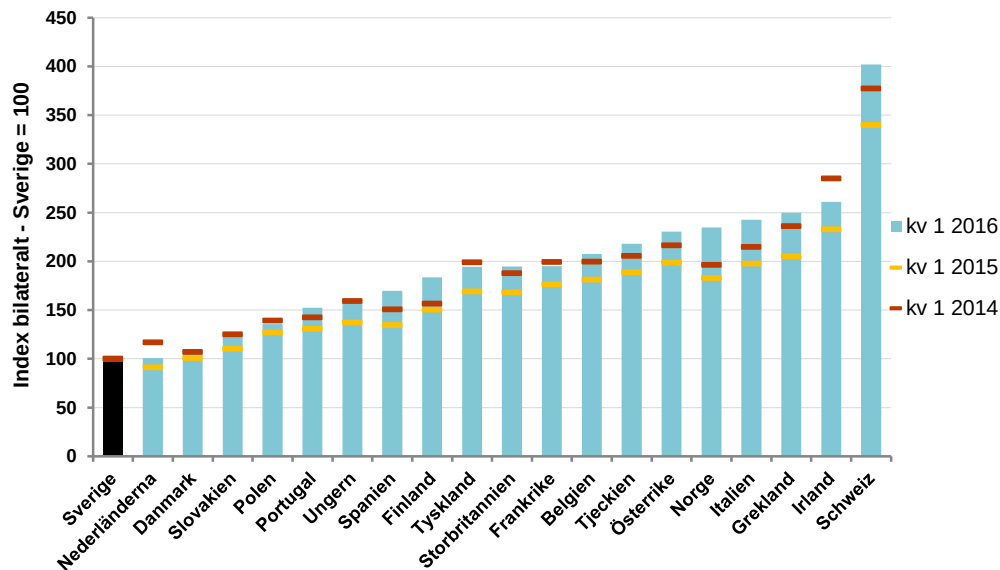
En hög matchningsgrad och att läkemedelsanvändningen är lik den svenska gör att prisjämförelsen blir mer robust.

5.2 Låga priser för läkemedel i pv-systemet

Inom segmentet i pv-systemet ligger de svenska priserna bland de tre lägsta. Nederländerna, Sverige och Danmark skapar en grupp av länder där priserna skiljer sig mot övriga länder. Det är även dessa länder som har ett utvecklat utbytessystem som på ett tydligt sätt styr försäljningen mot den billigaste produkten när det finns möjlighet till utbyte. Skillnaderna mellan länderna är betydligt större än för läkemedel utan konkurrens. I Schweiz som är dyrast är priset på dessa produkter 302 procent högre än i Sverige.

Mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 sänktes övriga länders prisnivå i förhållande till Sverige. Mellan första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016 har dock Sveriges prisnivå minskat jämfört övriga länder och i över hälften av länderna är nivån högre än den var första kvartalet 2014.

Figur 12. Bilateralt prisindex läkemedel med konkurrens som finns med i svenska pv-systemet, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och TLV analys.

För att se vilka grupper av läkemedel som förklarar skillnaden i index mellan länderna har de olika ATC1-nivåernas påverkan på det bilaterala indexet analyserats. I analysen beskrivs det hur de olika grupperna bidrar till en skillnad jämfört med Sverige som har index 100. Exempelvis är Belgiens index 108 enheter större än det svenska och det beror till största del på att områdena C (hjärta och kretslopp) och N (nervsystemet) påverkar det belgiska indexet med 39 respektive 35 indexenheter uppåt.

Tabell 9. Olika ATC1 grupperns påverkan på det bilaterala prisindexet i pv-systemet, kvartal 1 2016

Land	Total skillnad mot Sverige	A	C	G	M	N	R	Övriga ATC
Belgien	108	11	39	8	2	35	2	10
Danmark	9	0	7	0	1	-2	0	3
Finland	83	8	47	7	3	13	2	4
Frankrike	95	15	38	7	4	18	3	9
Grekland	150	21	79	5	3	31	3	7
Irland	161	9	63	9	2	60	5	14
Italien	143	16	47	12	3	42	10	12
Nederländerna	1	-1	1	1	0	-2	1	1
Norge	135	19	61	4	3	39	4	4
Polen	36	4	19	5	1	6	1	0
Portugal	52	5	27	2	2	4	4	7
Schweiz	302	37	103	16	6	96	9	35
Slovakien	26	2	17	6	0	-1	1	-1
Spanien	70	5	27	6	1	18	5	8
Storbritannien	95	6	36	3	1	40	1	7
Tjeckien	118	6	45	6	2	37	5	18
Tyskland	94	8	16	5	3	38	6	19
Ungern	58	14	20	5	1	13	1	3
Österrike	131	19	43	4	4	40	4	17

Not: Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.

Källa: IMS Health och TLV analys.

De ATC1-grupper som mest förklarar att konkurrensutsatta läkemedel i Sverige är billigare än de andra länderna är C och N. För C är index högre i alla andra länder och för N är enbart Danmark, Nederländerna och Slovakien billigare. Inom grupperna kan det dock finnas substanser som är dyrare i Sverige.

5.3 Förändringar mellan perioderna

Mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 minskade prisskillnaderna mellan länderna för produkter med konkurrens. Mellan 2015 och 2016 har dock skillnaderna ökat igen och genomsnittsindex är högre första kvartalet 2016 jämfört med första kvartalet 2014. I tabellen nedan beskrivs hur en pris-, volym- och sortimentsförändring mellan perioderna påverkar indexförändringen. *Med konstanta volymer* visar vilken effekt en prisetförändring har, *Med konstanta priser* visar vilken effekt en volymförändring har och *Effekt sortimentsförändring* visar effekten av tillkomna och bortfallna produkter.

Tabell 10. Tvärsnittsindex i pv-systemet kvartal 1 2014, kvartal 1 2015 och kvartal med konstanta volymer löpande 12 t.o.m. mars 2016 samt fasta priser kvartal 1 2016.

	kv.1 2014	kv.1 2015	kv.1 2016	Skillnad 2014 och 2015	Skillnad 2015 och 2016
Tvärsnittsindex	174	157	181	-16	24
Med konstanta volymer*	186	168	193	-18	25
Med konstanta priser*	190	190	193	0	3
Effekt sortimentsförändring				2	-4

*I dessa beräkningar inkluderas endast produkter som funnits med samtliga perioder

Källa: IMS Health och TLV analys.

Den effekt som har störst påverkan på indexförändringen mellan perioderna är pris-effekten (*Med konstanta volymer*). I fortsatta analyser i detta kapitel undersöks priseteffekten. Det innebär att volymerna hålls konstant till 2016 års nivå och enbart produkter som funnits med alla tre perioderna inkluderas.

I tabell 11 visas priseffekten på det totala tvärsnittsindeket uppdelat på land. Mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 påverkade Irland, Tyskland och Schweiz index mest, vilket innebar att den svenska nivån försämrades relativt övriga länder. Mellan första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016 är det främst förändringar relativt Schweiz, Norge och Grekland som stärker Sverige mot de övriga länder.

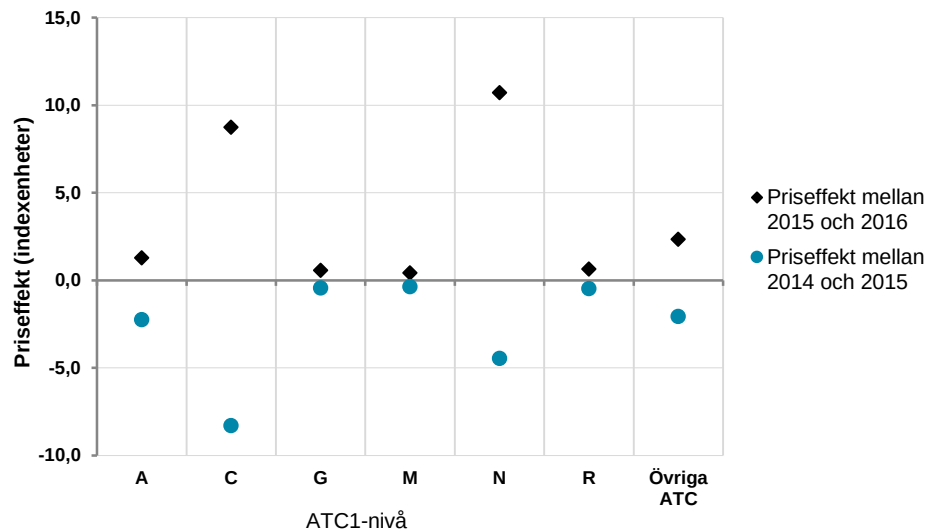
Tabell 11. Preiseffekt på tvärsnittsindeket i pv-systemet per land, mellan kvartal 1 2014 och kvartal 1 2015 samt mellan kvartal 1 2015 och kvartal 1 2016

Land	Priseffekt mellan 2014 och 2015	Priseffekt mellan 2015 och 2016
Belgien	-0,8	1,1
Danmark	-0,1	0,6
Finland	-0,3	1,8
Frankrike	-1,1	1,0
Grekland	-1,3	1,8
Irland	-2,8	1,1
Italien	-0,6	1,7
Nederländerna	-1,4	0,5
Norge	-0,6	2,3
Polen	-0,5	0,4
Portugal	-0,4	0,9
Schweiz	-1,8	3,4
Slovakien	-0,7	0,6
Spanien	-0,8	1,4
Storbritannien	-0,9	1,0
Tjeckien	-0,8	1,2
Tyskland	-1,8	1,4
Ungern	-0,6	0,8
Österrike	-0,7	1,7
Totalt	-18,3	24,8

Källa: IMS Health och TLV analys.

Uppdelat på ATC1-nivå visar analysen att det är de storsäljande grupperna C (hjärta och kretslopp) och N (nervsystemet) som får störst effekt, både uppåt och nedåt, mellan perioderna. Den generella trenden att den relativa nivån minskade mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 och sedan ökade mellan första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016 gäller för samtliga ATC1-grupper.

Figur 13. Preiseffekt på tvärsnittsindeket i pv-systemet per ATC1-nivå, mellan kvartal 1 2014 och kvartal 1 2015 samt mellan kvartal 1 2015 och kvartal 1 2016



Not: Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.
Källa: IMS Health och TLV analys

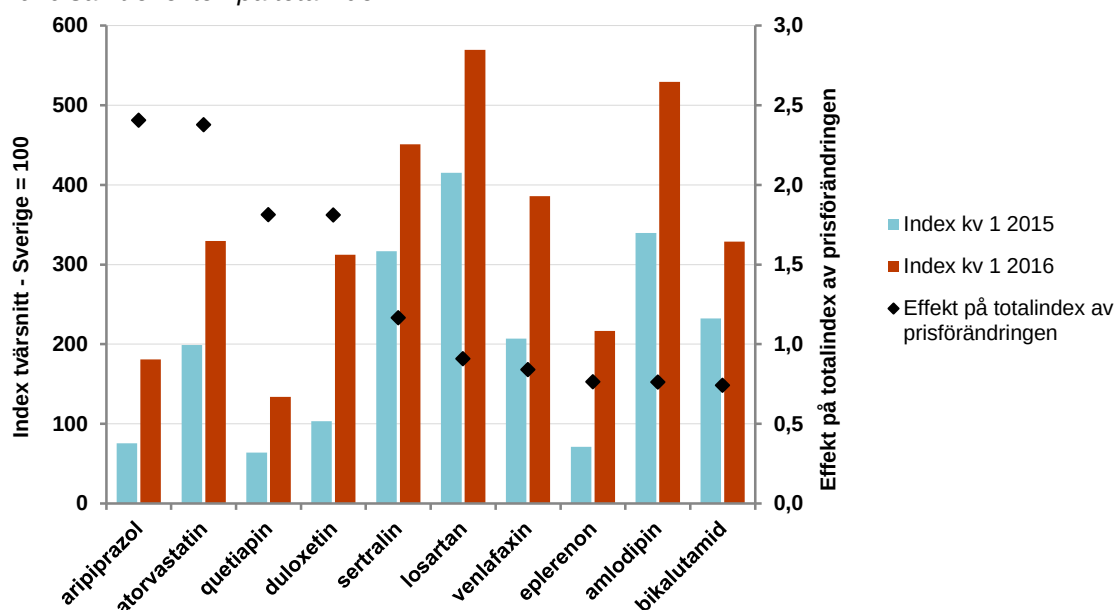
Att det är ATC-grupper med hög försäljningsvolym som också påverkar priseffekterna är inte konstigt. För konkurrensutsatta läkemedel är den absoluta prisskillnaden mellan olika läkemedel betydligt lägre än för läkemedel utan konkurrens. Det medför att volymen av antal sålda läkemedel för ett större genomslag på indexet.

5.3.1 Pv-systemet skapar snabba prissänkningar

Som visats i stycket ovan stärktes Sverige relativt övriga länder mellan första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016.

I följande figur visas de tio substanser som haft störst påverkan på prisindex. Sammantaget förklarar endast tio substanser 13,3 indexenheter av den totala priseffekten på 24,8 enheter. Störst effekt har aripiprazol (antipsykotika) följt av atorvastatin (blodfettsänkare).

Figur 14. Tvärsnittindex för de 10 substanser för läkemedel med konkurrens (i pv-systemet) som har haft störst påverkan på prisindex mellan kvartal 1 2015 och kvartal 1 2016 samt effekten på totalindex.



Källa: IMS Health och TLV analys.

För substanserna aripirazol (antipsykotika), quetiapin (antipsykotika), duloxetin (mot depression) och eplerenon (mot hjärtsvikt) har Sverige gått från att vara betydligt dyrare eller i nivå med andra länder till att bli betydligt billigare än övriga länder. Gemensamt för dessa substanser är att de fått konkurrens under 2015. Tabell 12 visar att priset på AIP-nivå i Sverige har sjunkit mellan 64 procent och 80 procent för de fyra substanserna mellan första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016.

Tabell 12. Priseffekt för de tio substanser som har haft störst påverkan på tvärsnittindex i pv-systemet, mellan kvartal 1 2015 och kvartal 1 2016

Substans	Prisutveckling mellan kv 1. 2015 och kv 1. 2016 i Sverige	Prisutveckling mellan kv 1. 2015 och kv 1. 2016 i Utland	Effekt på index	Fick konkurrens i Sverige år
aripirazol	-77%	-42%	2,4	2015
atorvastatin	-42%	1%	2,4	2012
quetiapin	-64%	-20%	1,8	2015
duloxetin	-80%	-36%	1,8	2015
sertralin	-31%	-2%	1,2	2005
losartan	-28%	-6%	0,9	2010
venlafaxin	-25%	-6%	0,8	2008
eplerenon	-73%	-18%	0,8	2015
amlodipin	-40%	-7%	0,8	2005
bikalutamid	-28%	-4%	0,7	2008
Totalt	-59%	-14%	13,6	

*Patentet utmanades först 2012, men efter en rättslig tvist blev generikaföretagen tvungna att dra tillbaka sina produkter. 2015 blev det konkurrens på nytt.

Källa: IMS Health och TLV analys.

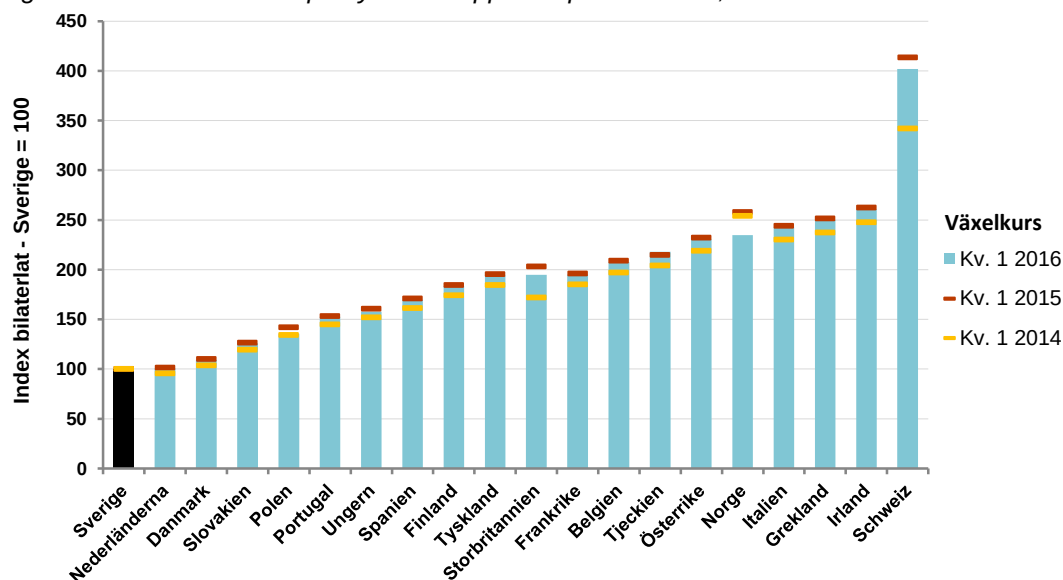
För nio substanser beror priseffekten på att priset i Sverige har fallit mer relativt övriga länder mellan perioderna och inte på att priserna har ökat i utlandet. För atorvastatin har dock priset ökat i utlandet med en procent, medans det minskade i Sverige med 42 procent.

6 Växelkurseffekter

En faktor som påverkar relativpriser över tid är förändring i växelkurs. Förstärks valutan i ett land ser priserna i andra länder ut att sänkts relativt detta land, även om de nominellt är oförändrade i respektive lands valuta.

Utgångspunkten i rapporten är växelkursen som ett genomsnitt för första kvartalet 2016 (vilket beskrivs i avsnitt 2.5). För att exemplifiera vilken effekt valutakursförändringar får mellan de olika perioderna visas i figuren nedan det bilaterala indexet för pv-systemet för det första kvartalet 2016 uppdelat efter de genomsnittliga växelkurserna för första kvartalen 2014, 2015 och 2016.

Figur 15. Bilateralt index i pv-systemet uppdelat på växelkurs, första kvartalet 2016



Källa: IMS Health och TLV analys.

Växelkursförändringen mellan första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016 har varit små i de flesta länderna. Det land som sticker ut är Norge där deras valuta har tappat mot den svenska mellan perioderna. Detta gör att Norge relativt Sverige ser billigare ut än vad de skulle göra med en annan periods växelkurs.

Störst växelkurseffekt mellan 2014 och 2015 är det för Schweiz och Storbritannien. Mellan perioderna har dessa länders respektive länders valuta stärkts mot den svenska kronan vilket gör att den relativa prisnivån ökar.

7 Diskussion

Rapporten visar att prisnivån för läkemedel utan konkurrens endast förändrats marginellt mellan 2015 och 2016. För läkemedel med konkurrens har svenska priser minskat relativt övriga länder.

Det är enbart officiella listpriser som ingår i jämförelsen eftersom det är bara dessa som kan samlas in på ett enkelt och standardiserat sätt. Priser för upphandlade läkemedel som inte hanteras på recept i öppenvården fångas således inte upp. Vissa länder har även rabatter av olika slag som inte återspeglas i listpris på ett läkemedel. I Sverige förekommer även sidoöverenskommelser som reducerar kostnaderna för en rad olika läkemedel eller läkemedel med osäkerhet rörande effekt. Därmed kan det för vissa länder och läkemedel vara vanskligt att göra direkta jämförelser. En ökad grad av transparens där det iallafall framkommer om det finns någon form av återbäringsavtal eller annat typ av avtal som medför att faktiskt pris betydligt avviker från ett officiellt listpris, skulle underlätta tolkningen av prisjämförelser.

Som nämnts är det officiella listpriser som används och i denna rapport och priser viktas med användningen. I huvudsak är det de svenska volymer som är utgångspunkten, eftersom det är de som är relevanta ur ett svenskt perspektiv. Det är därmed prisskillnader för läkemedel som också har en stor försäljning som påverkar prisjämförelsen mest. Det är viktigt att ta hänsyn till volymer när prisjämförelser görs, annars kan större prisskillnader för läkemedel med enbart ringa försäljning få en oproportionerlig inverkan på jämförelsen.

Det man också bör ha i åtanke är att det är enbart de läkemedel som finns bilateralt i Sverige och respektive jämförelseland som ingår i analysen. I de fall läkemedel i ett annat land helt och hållet hanteras via sjukhus så ingår dessa inte i prisjämförelsen. Jämförelser kan bara göras mot den mix av läkemedel som matchar bilateralt. I den mån det finns olika former av rabatter eller återbäringsavtal så kan det inte fångas upp i en prisjämförelse. Det finns ingen transparent sammanställning av förekomsten av sådana överenskommelser eller omfattning. Även i Sverige förekommer det olika typer av överenskommelser om riskdelning eller återbärning mellan landstingen och företagen. Det är inte möjligt att värdera effekten av denna typ av dolda priser, men för den övervägande majoriteten av läkemedel är förekomsten sannolikt inte särskilt omfattande.

Hur index relativt övriga länder utvecklas över tid är sannolikt en ganska bra måttstock över hur dynamiskt och anpassningsbart det svenska systemet är. Stort fokus i rapporten läggs därför på att analysera skillnader över tid.

För läkemedel utan konkurrens har de svenska priserna generellt sett blivit lägre sedan 2014. Till stor del beror detta på de omprövningar som genomfördes av TLV under 2015. Mellan 2015 och 2016 har priserna för segmentet utan konkurrens varit relativt stabilt. Index har minskat marginellt i Sverige. Man kan notera att under ytan har det skett vissa förändringar. I vissa fall har inte priserna i Sverige minskat i

lika stor omfattning som i andra länder när patent har gått ut samtidigt som det inte uppstått generisk konkurrens (exempelvis pregabalin eller Lyrica). I andra fall har omprövningar i Sverige sänkt priserna mer än vad som varit fallet i andra länder (exempelvis budesonid eller Pulmicort). Det är viktigt att följa dynamiken i systemet för att säkerställa att priserna i Sverige inte systematisk skiljer sig alltför mycket åt jämfört med andra länder.

I pv-systemet är dynamiken större och där visar det sig att det svenska utbytessystemet är mycket effektivt när patent faller och när det också uppstår konkurrens. I detta sammanhang är målet att följa utvecklingen över tid så att denna dynamik kan upprätthållas och säkerställa låga priser och god konkurrens.

8 Referenser

Brekke, K. R., Holmås, T. H., och Straume, O. R., (2008) Are pharmaceuticals inexpensive in Norway? A comparison of prescription pharmaceuticals between Norway and nine western European countries, SNF project no 2713, no 05/08.

Brekke, K. R., Holmås, T. H., och Straume, O. R., (2011) Comparing Pharmaceutical prices in Europe. A comparison of prescription drug prices in Norway with nine western European countries, SNF project no. 2356, no 11/11.

Brekke, K. R., och Holmås, T. H., (2012) Prices of Pharmaceuticals: a comparison of perscription drug prices in Sweden with nine European countries, SNF project no. 2499, no 01/12.

Bundesministerium für gesundheit, Die Spreu vom Weizen trennen Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG).
https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Broschuere_Die_Spreu_vom_Weizen_trennen_-_Das_Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.pdf

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, AMNOG (Act on the Reform of the Market for Medicinal Products).
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Glossareintraege/EN/A/AMNOG.html>

COWI (2014) Analyse af indkop af lægemidler i primæresekroren, Rapport september 2014, Ministeriet for sundhed og forebyggelse.

Dakin, H., Devlin, N., Feng, Y., Nice, N., O'Neill, P., och Parkin., D., (2014) The influence of cost-effectiveness and other factors on NICE decisions, Health Economics, 2014.

Department of health (2014) The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014.
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/282523/Pharmaceutical_Price_Regulation.pdf

Department of health (2015) Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014: revised forecasts and profile of payment percentages at December 2015 Revised forecasts and payment profile.
https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/487575/payment_percentage_2016.pdf

Department of health (2016) PPRS: payment percentage 2016, Outlines the level of payment due from members of the Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) in 2016. <https://www.gov.uk/government/publications/pprs-payment-percentage-2016>

EFPIA (2016) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data 2016.
<http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf>

European Commission (2015) Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing Final Report, EW-01-15-894-EN-N, skriven av Gesundheit Österreich.
http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/pharmaproductpricing_frep_en.pdf

FOPH (2016a) Reimbursement of Pharmaceuticals in Switzerland, Meeting TLV – FOPH, Stockholm, 20th January 2016.

FOPH (2016b), List of pharmaceutical specialties (LS) The Federal Office of Public Health. <http://www.listofpharmaceuticalspecialties.ch/>

Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Svensk författningssamling 2007:1206 t.o.m. SFS 2015:166
http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20071206-med-instruktion-for_sfs-2007-1206

Health Service Executive (2016) Reference Pricing <http://www.hse.ie/referenceprice/>

Henschke, C., Sundmacher, L. och Busse, R., (2013) Structural changes in the German pharmaceutical market: Price setting mechanisms based on the early benefit evaluation. http://ac.els-cdn.com/S0168851012003326/1-s2.0-S0168851012003326-main.pdf?_tid=345e82d8-d96f-11e5-a3b0-00000aab0f6b&acdnat=1456150914_3f5811226846648e5ea4000cefd23388

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Italy Pharmaceuticals. <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy.asp>

Interpharma, Price comparison with other countries. <http://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/4492-price-comparison-other-countries>

KBV (2016) Verordnungssteuerung, Rabatte und Rabattverträge <http://www.kbv.de/html/2948.php>

Kela (2016a) Läkemedelsersättningar. <http://www.kela.fi/web/sv/lakemedel>

Kela (2016b) FPA-ersättningar förändrades 2016. http://www.kela.fi/documents/10180/1169692/Esite_Lakemedelsersattning2016_VER_KKO.pdf/6f75f64b-f365-4f4c-b939-175d20bbo27f

Kela (2016c) Läkemedelsföretagens kvartalsanmälningar. <http://www.kela.fi/web/sv/lakemedelsforetag>

Kela (2016d) The Social Insurance Institution, Jaana Martikainen, Head of Kela Research, mars 2016.

van Harten WH, Wind A, de Paoli P, Saghatchian M, Oberst S. (2016) Actual costs of cancer drugs in 15 European countries. Lancet Oncolgy 2016; 17: 18–20. <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204515004866>

Lægemeddelindustriforeningen (2014) Lif, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner indgik den 17. december 2014 en 18 måneder lang aftale om loft over medicinpriserne. <http://www.lif.dk/Politik/Sider/Prisloftaftaler.aspx>
<http://www.lif.dk/SiteCollectionDocuments/Prisloftaftaler/Underskrevet%20aftale.pdf>
Lægemeddelstyrelsen (2016a) Prices of medicines. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices>

Lægemeddelstyrelsen (2016b) Substitution. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/substitution>

Lægemiddelstyrelsen (2016c) Guidelines for application for general reimbursement of medicinal products. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement/reassessment/guidelines/guidelines-for-application-for-general-reimbursement-of-medicinal-products>

Lægemiddelstyrelsen (2016d) General reimbursement of medicines. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement>

Lægemiddelstyrelsen (2016e) Reimbursement thresholds. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/calculate-reimbursement/reimbursement-thresholds>

Medicijnkosten (2016) <http://www.medicijnkosten.nl/default.asp>

Norsk Helseinformatikk (2016) Flere legemidler på H-resept, 2016-01-26. <http://nhi.no/forside/nytt-om-legemidler/flere-legemidler-pa-h-resept-47461.html>

PPRI (2015a) Austria, Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2016. http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/AT_Poster_PPRI_Meeting_Lisbon_Apr2016.pdf

PPRI (2012) France. http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/100_Poster_FRANCE_Lopes_2012.pdf

Pricing and Reimbursement Questions <http://www.arthurcox.com/wp-content/uploads/2015/06/Pricing-and-Reimbursement-Questions.pdf>

Rémuzat, C., Toumi, M., Falissars, B. (2013) New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 1 – overview of new drug regulations in France, Journal of Market access & Health Policy 2013, 1: 20891.

Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) “Pharmaceutical Pricing. The use of external reference pricing” Rand Europe. Prepared for the Department of Health within the PRP project ‘An “On-call” Facility for International Healthcare Comparisons.

SFK (2015) Facts and figures 2014 On pharmaceutical care in the Netherlands. https://www.sfk.nl/english/Dataenfeiten2014_A4_magazine_web.pdf

SOU 2012:75 Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden. <http://www.regeringen.se/contentassets/c5c36e68a39e48e3b392e5a5b7d3ccec/pris-tillgang-och-service---fortsatt-utveckling-av-lakemedels--och-apoteksmarknaden-hela-dokumentet-sou-201275>

Spillane, Susan, et al (2015) Introduction of generic substitution and reference pricing in Ireland: Early effects on state pharmaceutical expenditure and generic penetration, and associated success factors, National Centre for Pharmacoeconomics, Dublin, Ireland. Presentation at 3rd international PPRI Conference, 12th-13th October, Vienna.

http://whocc.goeg.at/Downloads/Conference2015/Presentations/DI/1030_strandIII_Spillane.pdf

Statens Legemiddelverk (2016a) Maksimalpris. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/maksimalpris>

Statens legemiddelsverk (2016b) Trinnpris. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/trinnpris>

Statens legemiddelsverk (2016c) Generisk bytte. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte>

Statens legemiddelverk (2016d) Nyheter från Statens legemiddelverk, Nytt om legemidler, T. nr. 2/16, Flere legemidler på H-resept. http://tidsskriftet.no/sites/tidsskriftet.no/files/legemiddel_2-16.pdf

Statens legemiddelsverk (2016e) Apotekets og legens rolle i generisk bytte <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte/apotekets-og-legens-rolle-i-generisk-bytte#apoteket-foreslar-bytte-og-informerer>

Statens legemiddelsverk (2015) PPRI Pharma Profile Norway 2015. http://www.legemiddelverket.no/English/price_and_reimbursement/Documents/PPRI_Pharma_Profile_Norway_20150626_final.pdf

Sundheds- og ældredepartementet (2016) Ny prisloftaftale sænker listepriser på sygehusmedicin med 10 procent, pressmeddelande 2016-04-01. <http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2016/April/Ny-%20prisloftaftale-saenker-listepriser-paa-sygehusmedicin-med-10-procent.aspx>

Tillväxtanalys (2016) Hänt i världen våren 2016, Prissättning av läkemedel. http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.316f6e44153404d167b26984/1457345163066/svardirekt_2016_08_Priss%C3%A4ttningsav+I%C3%A4kemedel.pdf

TLV (2014a) Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 europeiska länder, december 2014, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_141216.pdf

TLV (2014b) Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel. http://www.tlv.se/Upload/Remisser/44_2014/140619_remiss_prissattning_aldre_lakemedel.pdf

TLV (2015) Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 europeiska länder, december 2015, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. http://tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_151215.pdf

TLV (2016a) Uppföljning av läkemedelskostnader, Dnr 01786/2016, 2016-06-16. http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_160616_kostnadsuppfoljning.pdf

TLV (2016b) Uppföljning av läkemedelskostnader, Dnr 3499/2016.

http://tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_uppfoljning_lakemedelskostnader161130.pdf

TLV (2016c) Pris och subvention av läkemedel. <http://www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel/>

TLV (2016d) Hälsoekonomi. <http://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/>

TLV (2016e) Utveckling värdebaserad prissättning.

<http://www.tlv.se/lakemedel/Utveckling-vardebaserad-prissattning/>

TLV (2016f) Takpriser <http://www.tlv.se/lakemedel/takpriser/>

TLV (2016g) Prissänkning enligt 15-årsregeln.

<http://www.tlv.se/lakemedel/prissankning-enligt-15-arsregeln/>

VFA How does a new drug enter the market? <https://www.vfa.de/embed/kap6-markteintritt-engl.pdf>

VFA (2014) Die forschenden Pharma-Unternehmen, Press Release, Nr. 03/2014, 20 February 2014, 14th law amending Book V of the German Social Code “Trial and error” at the patients’ expense! <http://www.vfa.de/embed/trial-and-error-at-the-patients-expense.pdf>

Vogler, S. (2012) The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generic uptake: implementation of policy options in 29 European countries – an overview, GaBi Journal, volume 1, 2012, issue 2.

Vogler, S., Zimmermann, N. och Leopold, C. (2011) Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis, Southern Med Review vol 4, issue 2, December 2011.

Vogler, S. Vitry, A. och Zaheer-Ud-Din, B (2015) Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study, The Lancet Oncology, Volume 17, Issue 1, January 2016, Pages 39–47, Published Online December 3, 2015, [http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045\(15\)00449-0](http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(15)00449-0)

Zuidberg, C. (2010) The pharmaceutical system of the Netherlands

http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/The%20pharmaceutical%20system%20of%20the%20Netherlands_FINAL.pdf

Bilaga 1: Effekter av byte av basland för volymviktning

Genomgående i rapporten har, (vilket beskrivs i avsnitt 2.4), svenska volymer används för att vikta ihop priskorgar. Det land vars volymer som används för viktning tenderar att stärka sin position i förhållande till andra länder. För mer diskussion kring detta se bland annat Brekke och Holmås 2012.¹⁹

Att landet vars försäljningsvolymer används som basvikt kan falla bättre ut beror på kopplingen mellan användning och pris. Om ett läkemedel är billigare tenderar ofta användningen av den produkten vara hög.

I avsnittet jämförs byte av basland för Sverige, Finland och Österrike. Denna typ av analys med byte av basland till finska och österrikiska vikter gjordes även i TLV:s internationella prisjämförelse 2015.²⁰ Finland och Österrike har valts för byte av basvikt eftersom länderna uppvisar en hög övergripande matchningsgrad mot Sverige, oberoende av segmentering. Det enda landet som uppvisar högre övergripande matchningsgrad är Tyskland. Finland och Österrike valdes dock istället som jämförelseländer eftersom listpriser i högre grad avspeglar faktiska priser i de länderna.

Tidigare i rapporten har läkemedel delats in i segment baserat på förutsättningen för konkurrens i Sverige.

1. Läkemedel utan konkurrens och
2. Läkemedel med konkurrens (i pv-systemet)

Läkemedel inom pv-systemet inkluderar alla läkemedel som finns med i utbytet för periodens vara i mars 2016. I volymviktsanalysen används istället IMS Health definition av konkurrens. Segmentet konkurrensutsatta läkemedel inkluderas delvis i läkemedel utan konkurrens och delvis i läkemedel inom pv-systemet, (enligt beskrivning i avsnitt 2.1). Skillnaden beror på hur utbytbarhet av läkemedel definieras.

IMS:s definition av förutsättning för konkurrens är i flera avseenden bredare än den som Läkemedelsverket i Sverige beslutar om vilket gör att läkemedel i pv-systemet inkluderar färre produkter än IMS:s definition av konkurrensutsatta läkemedel. Av denna anledning används IMS:s bredare definition av det konkurrensutsatta segmentet i känslighetsanalysen med byte av basland. Det smalare svenska perspektivet, läkemedel i pv-systemet eller inte, uppvisar för liten volym vid byte till finsk respektive österrikisk försäljningsvolym, jämfört med svensk volym som används i den övriga analysen. Index och indexskillnader i baseffektsanalysen ska ses för sig och är inte jämförbara med övriga index i rapporten eftersom flera substanser byter kategori.

¹⁹ Brekke, K. R., och Holmås, T. H., (2012).

²⁰ TLV (2015).

Byte av basland för läkemedel utan konkurrens

I följande tabell visas i vilken ordning som ländernas prisindex hamnar i vid byte av basvikt från svensk, till finsk och till österrikisk försäljningsvolym.

Tabell 13. Rang 1-20, lägst till högst, bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymerna som volymvikter kvartal 1 2016 för läkemedel utan konkurrens.

Land	Svensk vikt	Finsk vikt	Österrikisk vikt
Polen	1	1	1
Grekland	2	2	2
Norge	3	3	6
Tjeckien	4	4	3
Slovakien	5	5	7
Frankrike	6	7	8
Ungern	7	6	4
Portugal	8	9	5
Spanien	9	10	9
Finland	10	8	10
Belgien	11	11	11
Sverige	12	12	13
Italien	13	13	12
Österrike	14	14	14
Nederländerna	15	17	15
Storbritannien	16	15	16
Danmark	17	16	17
Irland	18	19	18
Tyskland	19	18	19
Schweiz	20	20	20

Not: IMS:s bredare definition av konkurrensutsatt respektive inte konkurrensutsatt segment används i känslighetsanalysen med byte av basland.

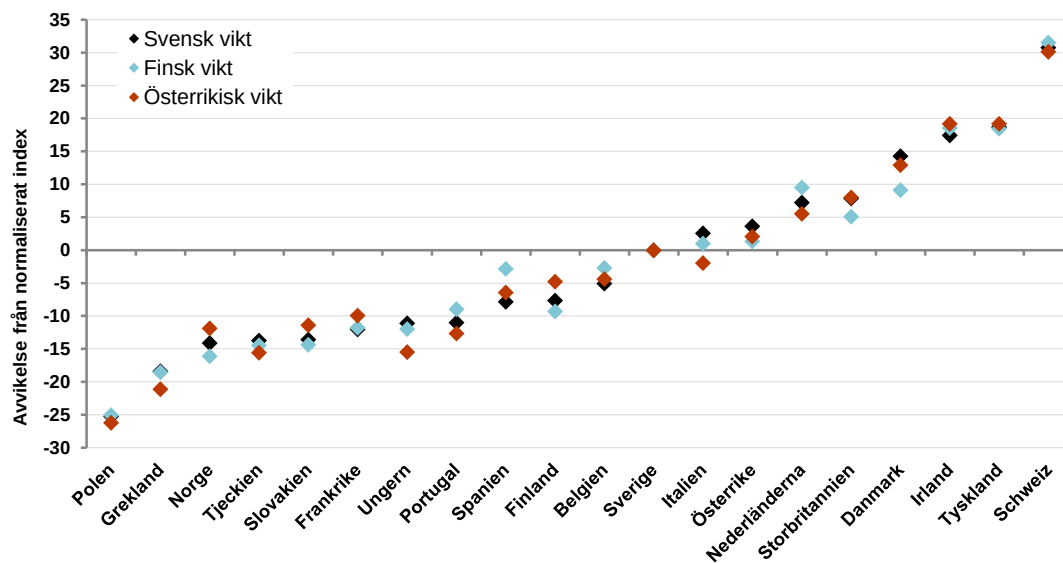
Källa: IMS Health och TLV analys.

Fem av de 20 länderna behåller sin position, rangordning 1-20, oavsett vilket land vars försäljningsvolym används som basvikt. Dessa är Polen, Grekland, Belgien, Österrike och Schweiz. Tolv av länderna behåller sin position med antingen finska eller österrikiska vikter jämfört med svensk vikt. Tre av länderna får helt olika rangordning vid byte av basvikt. Dessa är Frankrike, Ungern och Portugal.

Sammantaget är skillnaden mellan svensk och finsk basvikt mindre än mellan svensk och österrikisk basvikt. Detta beror på att Sverige och Finland överlag har mer likartad läkemedelsförbrukning för läkemedel utan konkurrens. Sveriges position är stabil, som antingen rang 12 eller 13, av de 20 länderna. Österrikes position är 14 oavsett vilket lands volymvikt som används. Finlands position är åtta eller tia.

I följande figur illustreras avvikelser från svenskt index i procentenheter (indexpunkter).

Figur 16. Bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymmer som volymvikter och relativa avvikelser mot svenskt index kvartal 1 2016 för läkemedel utan konkurrens.



Not: Index med andra länders basvikts har normaliserats så att Sverige alltid är 0, oavsett om det är svensk, finsk eller österrikisk volym.

Not: IMS:s bredare definition av konkurrensutsatt respektive inte konkurrensutsatt segment används i känslighetsanalysen med byte av basland.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Differensen i index mellan Sverige och Finland är -7,6 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, ökar differensen till -9,3 med finska volymvikter. Det vill säga att finskt index för segmentet utan konkurrens blir 1,7 procentenheter lägre, relativt Sverige, vid byte av basvolym.

För Österrike blir resultatet likartat. Differensen i index mellan Sverige och Österrike är 3,6 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till 2,1 med österrikiska volymvikter. Det vill säga att österrikiskt index för segmentet utan konkurrens blir 1,6 procentenheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

Detta stämmer väl överens med teorin om att landet vars försäljningsvolym används gynnas relativt sett jämfört med om ett annat lands volym skulle användas.

Tabell 14. Relativ påverkan på index efter byte av basvikt, prisindex bilateralt med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymmer som volymvikter kvartal 1 2016 för läkemedel utan konkurrens.

	Svensk vikt	Sverige med finsk vikt	Sverige med Österrikisk vikt	Skillnad Svensk vikt	Skillnad annan vikt	Sammantagen förändring (procentenheter)
Finland	0,92	1,10		-7,6%	-9,3%	-1,7%
Österrike	1,04		0,98	3,6%	2,1%	-1,6%

Not: IMS:s bredare definition av konkurrensutsatt respektive inte konkurrensutsatt segment används i känslighetsanalysen med byte av basland.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Byte av basland för läkemedel med konkurrens

Inom marknadssegmentet läkemedel med konkurrens (enligt IMS Healths definition, som är bredare än den tidigare analyserade pv-definitionen) syns att rangordningen mellan de 20 länderna förändras något mer än för föregående segment.

Endast fyra länder bibehåller samma position i rangordning oavsett vilket lands basvikt som används. Dessa är Schweiz, Irland, Portugal och Storbritannien.

Sveriges position är andra lägst med svensk vikt och tredje lägst med finska vikter men med österrikiska ändras positionen till sjätte. Finlands position är åttonde respektive tionde och Österrikes position är 14 eller 18, beroende på vilket lands volymvikt som används.

Tabell 15. Rang 1-20, lägst till högst, bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymen som volymvikter kvartal 1 2016 för läkemedel med konkurrens.

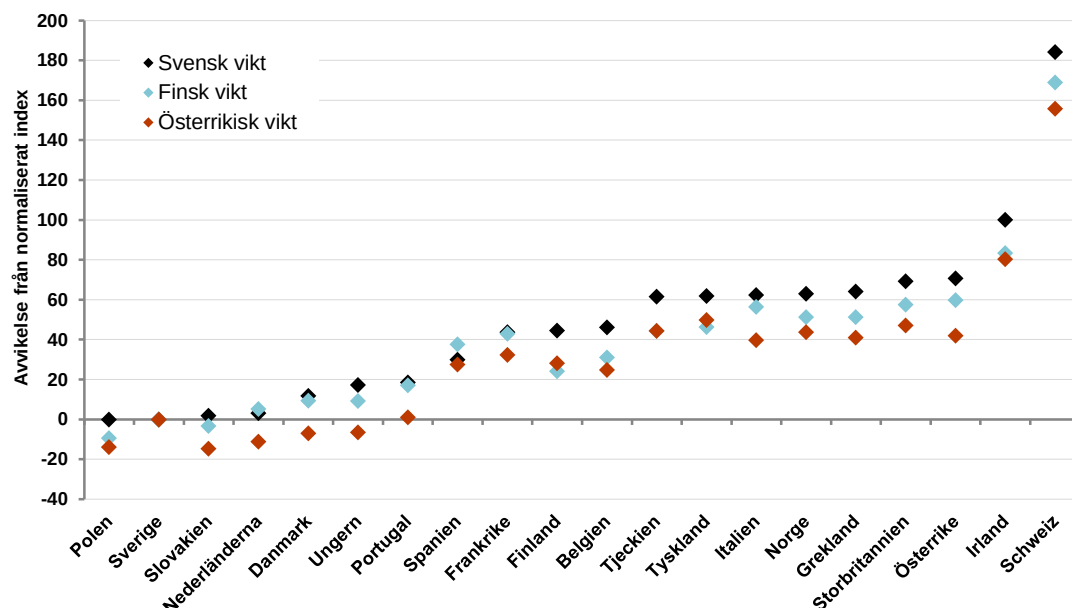
Land	Svensk vikt	Finsk vikt	Österrikisk vikt
Polen	1	1	2
Sverige	2	3	6
Slovakien	3	2	1
Nederländerna	4	4	3
Danmark	5	6	4
Ungern	6	5	5
Portugal	7	7	7
Spanien	8	10	9
Frankrike	9	11	11
Finland	10	8	10
Belgien	11	9	8
Tjeckien	12	12	16
Tyskland	13	13	18
Italien	14	16	12
Norge	15	14	15
Grekland	16	15	13
Storbritannien	17	17	17
Österrike	18	18	14
Irland	19	19	19
Schweiz	20	20	20

Not: IMS:s bredare definition av konkurrensutsatt respektive inte konkurrensutsatt segment används i känslighetsanalysen med byte av basland.

Källa: IMS Health och TLV analys.

I följande figur illustreras avvikelser från svenskt index i procentenheter (indexpunkter).

Figur 17. Bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymmer som volymvikter och relativa avvikelser mot svenskt index kvartal 1 2016 för läkemedel med konkurrens.



Not: Index med andra länders basvikts har normaliserats så att Sverige alltid är 0, oavsett om det är svensk, finsk eller österrikisk volym.

Not: IMS:s bredare definition av konkurrensutsatt respektive inte konkurrensutsatt segment används i känslighetsanalysen med byte av basland.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Tabell 16. Bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymmer som volymvikter och relativa avvikelser mot svenskt index kvartal 1 2016 för läkemedel med konkurrens.

	Svensk vikt	Sverige med Finsk vikt	Sverige med Österrikisk vikt	Skillnad Svensk vikt	Skillnad annan vikt	Sammantagen förändring (procentenheter)
Finland	1,45	0,80		44,6%	24,2%	-20,4%
Österrike	1,71		0,70	70,7%	41,9%	-28,8%

Not: IMS:s bredare definition av konkurrensutsatt respektive inte konkurrensutsatt segment används i känslighetsanalysen med byte av basland.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Differensen i index mellan Sverige och Finland är 44,6 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till 24,2 med finska volymvikter. Det vill säga att finskt index för segmentet utan konkurrens blir -20,4 procentenheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

Differensen i index mellan Sverige och Österrike är 70,7 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till 41,9 med österrikiska volymvikter.

Det vill säga att österrikiskt index för segmentet utan konkurrens blir -28,8 enheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

Bilaga 2: Prissättningsmodeller

Pris på läkemedel kan antingen sättas fritt av marknadsaktörer eller genom reglering som kan verka direkt eller indirekt. En ofta använd metod är att beakta prisläge i ett antal referensländer²¹ eller att prissättning görs utifrån bedömt värde eller lönsamhet.

Tabell 17. Hur prissätts läkemedel?

1 Alternativ metod till internationell referensprissättning	a) Värdebaserad prissättning	b) Indirekt priskontroll genom bedömning av värde och lönsamhet	c) Fri prissättning
2 Internationell referensprissättning	a) <u>Formell</u>	b) <u>Informell</u> , i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde)	

Källa: TLV analys.

Referensprissättning kan vara formell eller informell. Det innebär att det genomsnitt, den median eller det maxpris som beräknas antingen är direkt styrande för priset som sätts eller att det utgör en nivå som beaktas i förhandling, vid upphandling eller utgör en del i en mer omfattande kompletterande hälsoekonomisk bedömning.

Metod för hur referensländer utses varierar. I en del fall beskrivs metod, exempelvis att länderna ska vara liknande i termer av vissa karakteristika, som exempelvis ekonomi och geografisk närhet. I de flesta fall motiveras emellertid inte varför vissa länder utgör referensländer.

Antal länder i en priskorg varierar stort inom Europa, alltifrån 3 till 31 länder. Detta får följaktligen stor betydelse för i vilken utsträckning ett enskilt lands pris eller prisförändring påverkar en priskorg i ett annat land. Vid medelvärdesprissättning kan ett enskilt lands vikt variera från 33,3 procent (1/3 länder) till 3,2 procent (1/31 länder). Den direkta eller den indirekta prispåverkans styrka varierar även beroende på om landet tillämpar någon form av kompletterande bedömning i tillägg till internationell referensprissättning.

Växelkursförändringar påverkar prissättningen i länder som använder referensprissättning. Reglerna varierar huruvida man enbart sänker priser eller om priser även kan höjas som följd av växelkursfluktuation. Dessa förändringar påverkar således dynamiken i andra länders priser. Nederländerna och Norge använder internationell referensprissättning och valutajusterar fastställt takpris efter bland annat växelkursförändringar i referensländerna men med på förhand bestämt tidsintervall. Även Irland valutajusterar referenspriset som sätts. Övriga länder med referens-

²¹ Detta benämns som IRP = internationell referensprissättning. Ibland förekommer även förkortningen EPR = extern referensprissättning. Internationell och extern referensprissättning är samma sak. I vissa länder förekommer begreppet *intern* referensprissättning varför i en del litteratur förkortningen IRP används annorlunda än i denna rapport.

prissättning har inte särskilt angett om pris justeras för förändring i valutakurs i referensländerna, efter första prisbeslut. I följande tabell framgår hur ofta pris i länder med referensprissättning *per automatik* justeras. Pris justeras på nytt mellan tre och sextio månader efter ett prisbeslut.

Tabell 18. Prissättningsmodeller för de 20 länder som med i undersökningen.

	Land	Prissättningsmodell (läkemedel utan konkurrens)	# länder	Referensländer	Metod	Tid till ny prisjustering (månader)
1	Danmark	Ingen IRP	-	-	-	-
	Storbritannien	Ingen IRP. Indirekt priskontroll	-	-	-	-
	Sverige	VBP	-	-	-	-
2a	Grekland	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel av lägsta 3	3
	Irland	IRP, formell	9	Österrike, Belgien, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Storbritannien	Medel	36
	Nederländerna	IRP, formell	4	Belgien, Tyskland, Frankrike, Storbritannien	Medel	6
	Norge	IRP, formell	9	Belgien, Danmark, Finland, Irland, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike	Medel av lägsta 3	12
	Portugal	IRP, formell	3	Spanien, Frankrike, Slovenien	Medel	12
	Schweiz	IRP, formell	9	Belgien, Österrike, Tyskland, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Sverige och Storbritannien	Medel	36
	Slovakien	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel av lägsta 3	6
	Tjeckien	IRP, formell	*28/19	Övriga EU för subventionsbeslut. För prisbeslut: Belgien, Tyskland, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Kroatien, Irland, Italien, Litauen, Lettland, Ungern, Polen, Portugal, Grekland, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien	Medel av lägsta 3	36
	Ungern	IRP, formell	31	EU och EEA	Lägsta pris	-
	Österrike	IRP, formell		Övriga EU	Medel	-
2b	Belgien	IRP, informell	27	Övriga EU	Medel	-
	Finland	IRP, informell	29	EEA (Övriga EU + Norge och Island)	Medel	60
	Frankrike	IRP, informell	4	Storbritannien, Italien, Spanien och Tyskland	Medel/ pris "nära"	60
	Italien	IRP, informell	24	Övriga länder i EURIPID-databasen	Lägsta pris	24
	Polen	IRP, informell	31	EU och EFTA	Medel	24
	Spanien	IRP, informell	*18/3	Euro-länder men större vikt ges till tre länder; Frankrike, Italien och Portugal	Lägsta pris	12
	Tyskland	IRP, informell	15	Österrike, Belgien, Cypern, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Sverige, Slovakien, Storbritannien	Medel	-

Källa: TLV analys.

Danmark, Sverige och Storbritannien tillämpar annan prissättningsmetod än referensprissättning. Tyskland tillämpade fram till 2011 även en annan metod, men har därefter övergått till att beakta referenspriser som en del i bedömningen för vissa nya läkemedel.

Läkemedel som i Sverige förskrivs inom ramen för öppenvården, kan exempelvis i Danmark, Norge och Nederländerna användas i slutenvården. En anledning till detta är att det i vissa länder finns större möjligheter till rabatter i slutenvården genom användandet av ett upphandlingsförfarande. I Nederländerna har läkemedel

för autoimmuna, i huvudsak reumatologiska, sjukdomar (TNF-alfa-hämmare) senaste åren förts över från öppenvården till slutenvården i syfte att åstadkomma pris-sänkningar.

Bara ett fåtal länder i Europa tillämpar någon annan form av prissättning än internationell referensprissättning. I Sverige tillämpas värdebaserad prissättning. Danmark har fri prissättning på AIP-nivå medan AUP regleras nationellt vilket innebär att det är samma pris på apotek över hela landet. I Storbritannien regleras pris genom frivillig PPRS-överenskommelse med läkemedelsindustrin. Det finns frihet i prissättning vid lansering av nya substanser, men därefter regleras pris med begränsning i tillåten lönsamhet. I Storbritannien bedöms även läkemedlets värdebaserade nytta.

System för generiskt utbyte kopplat till lägsta pris för en viss produkt under en tidsperiod finns exempelvis i; Danmark som har en två veckorsperiod; i Sverige med periodens vara under en månad; i Nederländerna där en produkt kan vara den som i första hand ska säljas under tre, sex eller tolv månader; i Finland med ett system med periodens vara i tre månader. I Finland kan pris dock variera under perioden. Systemen för generiskt utbyte i dessa länder skiljer sig åt, men grundidén är den samma; produkten med lägst pris inom en definierad utbytesgrupp är det läkemedlet som i första hand ska säljas, på apotek under en period. I Norge tillämpas trappstegsmodell för generiska läkemedel. Modellen innebär en koppling av priset till tiden efter olika antal konkurrenter inträtt på marknaden och till försäljningsvolym. Andra exempel är Österrike, Frankrike och Irland som kopplar prisminskning på original och generiska läkemedel till vissa tidsperioder efter att konkurrerande läkemedel inträtt på marknaden.

Portugal, Tyskland²² och Spanien är exempel på länder med generella rabattsystem som förmodligen inte syns i listpriser.²³ Avsaknad av fullständig information om eventuella rabatter är en svaghet i alla prisundersökningar. Dock ger analys av förändring över tid, och specifikt i denna rapport - en jämförelse av exakt samma produkters utveckling mellan 2014, 2015 och 2016 en klar fördel. Under antagande att eventuella rabatter förhåller sig på snarlik nivå från ett år till annat ger en sådan relativ jämförelse en förhållandevis god bild av den relativa prisutvecklingen mellan olika länder.

Följande bilagor syftar till att förbättra förståelsen för pris- och subventionssystem i de 20 länderna som analyseras i TLV:s internationella prisjämförelse.

²² KBV (2016).

Institutionaliserade rabattsystem i Tyskland: Generellt 7 procent på ex factory pris och 6 procent för läkemedel med konkurrens utanför referensprissystemet. Generika och parallellimport rabatteras ytterligare tio procent om inte priset åtminstone är 30 procent under referenspriset.

²³ European Commission (2015) s. 39 och 46.

Bilaga 3: Beroenden mellan länders priskorgar

Tabell 19. Översikt beroenden i prissättning (direkta och indirekta beroenden).

Länder inkluderade i studien	Länder som används som referensländer	Belgien	Bulgarien	Cypern	Danmark	Estland	Finland	Frankrike	Grekland	Irland	Island	Italien	Kroatien	Lettland	Litauen	Luxemburg	Malta	Nederländerna	Norge	Polen	Portugal	Rumänien	Schweiz	Slovakien	Slovenien	Spanien	Storbritannien	Sverige	Tjeckien	Turkiet	Tyskland	Ungern	Österrike	SUMMA
		BE	BG	CY	DK	EE	FI	FR	EL	IE	IS	IT	HR	LV	LT	LU	MT	NL	NO	PL	PT	RO	CH	SK	SI	ES	UK	SE	CZ	TR	DE	HU	AT	
Belgien	BE	X																																27
Danmark	DK				X																													0
Finland	FI						X																											29
Frankrike	FR							X																										4
Grekland	EL								X																									27
Irland	IE									X																								9
Italien	IT											X																						24
Nederländerna	NL																	X																4
Norge	NO																		X															9
Polen	PL																			X														30
Portugal	PT																				X													3
Schweiz	CH																					X												9
Slovakien	SK																						X											27
Spanien	ES																									X								18
Storbritannien	UK																										X							0
Sverige	SE																											X						0
Tjeckien	CZ																												X					27
Tyskland	DE																														X			15
Ungern	HU																															X		30
Österrike	AT																																X	27

Not: Danmark, Storbritannien och Sverige är de länder i studien som tillämpar annan metod för prissättning än internationell referensprissättning.

Bilaga 4: Beskrivning av de olika ländernas system för prissättning

Kapitlet syftar till att förbättra förståelsen för pris- och subventionssystem i de 20 länderna som analyseras i TLV:s årliga internationella prisjämförelse. Kapitlet inleds med en nordisk utblick. Därefter följer information om övriga länder.

Norden

Sverige

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet. Under 2015 uppgick kostnaden för läkemedel inom förmånerna till cirka 24,7 miljarder kronor inklusive patientegenavgifter.

För läkemedel utan generisk konkurrens gäller värdebaserad prissättning.²⁴

TLV tar hänsyn till tre grundläggande principer:

- människovärdesprincipen – vården ska respektera alla människors lika värde,
- behovs- och solidaritetsprincipen – de som har störst medicinska behov ska ha rätt till mer av vårdens resurser,
- kostnadseffektivitetsprincipen – kostnaden ska vara rimlig utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

För att ett läkemedel ska subventioneras måste ett läkemedelsföretag först skicka in en ansökan om subvention till TLV. Därefter bedömer TLV bland annat hur kostnadseffektivt läkemedlet är och om läkemedlet ska ingå i läkemedelsförmånerna. Det är nämnden för läkemedelsförmåner som fattar beslut.

Sidoöverenskommelser

En sidoöverenskommelse är ett avtal mellan landstingen och läkemedelsföretaget och kan utgöra ett bland flera beslutsunderlag i ett ärende hos TLV. Nya läkemedel introduceras allt tidigare och vissa läkemedel är ibland förenade med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. När nya läkemedel driver kostnadsökningarna blir riskdelning genom sidoöverenskommelser kopplat till osäkerheter gällande användning och effekt ett allt viktigare verktyg för TLV och landstingen för att hantera osäkerheter. Återbäring genom överenskommelser säkerställer kostnadseffektiviteten och kan dämpa kostnadsökningar för nya läkemedel. Trepartsöverläggningar mellan landstingen, läkemedelsföretag och TLV, kan på så sätt möjliggöra användning av läkemedel, även när det finns betydande osäkerhet kring medicinsk effekt och dess kostnadseffektivitet.²⁵

²⁴ Se exempelvis TLV (2016c), TLV (2016d) och TLV (2016e).

²⁵ TLV (2016a).

Sidoöverenskommelser är även potentiellt sett ett kraftfullt verktyg för att skapa konkurrens och pressa priserna inom etablerade läkemedelsområden där det av olika skäl inte uppstått konkurrens och prispress. Ett exempel är biologiska läkemedel där det trots att det finns biosimilarer sällan uppstår priskonkurrens. Under 2016 har genom sidoöverenskommelser konkurrens uppstått inom området TNF-alfa-hämmare, som en följd av introduktion av biosimilar.

Sidoöverenskommelser mellan landsting och läkemedelsföretag finns hittills inom sex läkemedelsgrupper och totalt omfattas för närvarande 16 produkter.²⁶ Främst är det nya läkemedel i förmånerna, där olika typer av risker efter introduktionen hanteras inom ramen för sidoöverenskommelserna.

Det första ärendet där en sidoöverenskommelse utgjorde en del av beslutsunderlaget gällde läkemedel mot hepatit C under slutet av 2014, därefter följde läkemedel mot prostatacancer sommaren 2015 (Xtandi och Zytiga). Flera läkemedel har därefter tillkommit. Zykadia (mot lungcancer) tillkom i slutet av 2015 och Entresto (mot hjärtsvikt) kom in i förmånerna i april 2016. I dessa ärenden har sidoöverenskommelser avsett återbäring vid höga patientvolym.

I juni 2016 tillkom ett ytterligare cancerläkemedel Mekinist (mot malignt melanom) där risken för lång behandlingstid hanteras via överenskommelsen. Samma månad tillkom Repatha (mot högt LDL-kolesterol) där sidoöverenskommelsen hanterar risk för stort antal patienter och osäkerhet kring effekt. I ärendet rörande sär läkemedlet Raxone (mot ögonsjukdom) från oktober 2016 finns en sidoöverenskommelse som hanterar risk för antal patienter som kommer att behandlas och osäkerhet kring effekt. Ärendet rörande Raxone är första gången en sidoöverenskommelse används beträffande ett sär läkemedel. Skälet till att Raxone redan har försäljning räknat fram till september månad, trots att det fick förmånsbeslut först i oktober, beror på att försäljning har skett på licens tidigare. Licensläkemedel omfattas automatiskt av förmånerna, även innan beslut om eventuell förmån.

I oktober 2016 förnyades sidoöverenskommelsen för Enbrel och Benepali samtidigt som överenskommelse för Cimzia och Humira tillkom.

²⁶ TLV (2016b).

Tabell 20. Läkemedel med sidoöverenskommelser, inträde förmån, avtal från och med

Område	Läkemedel	I förmån från och med	Sidoöverenskommelse från och med
1 Hepatit C	Sovaldi	okt-14	jul-15
	Harvoni	feb-15	feb-15
	Daklinza	dec-14	dec-14
	Viekirax/ Exviera	mars-14	apr-15
2 Hjärtsvikt	Entresto	apr-16	apr-16
3 Cancer	Xtandi	jul-15	jul-15
	Zytiga	jun-15	jun-15
	Zykadia	dec-15	dec-15
	Mekinist	jun-16	Jun-16
4 TNF, etanercept	Enbrel	jun-02	apr-16, okt -16
	Benepali	mar-16	apr-16, okt-16
	Cimzia	mar-10	okt -16
	Humira	sep-03	okt -16
5 PCSK9-hämmare	Repatha	jun-16	jul-16
6 Ögon	Raxone	okt-16	okt-16

Källa: TLV (2016b), s. 24.

Högekostnadsskyddet

Kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånen räknas in i patientens högekostnadsskydd. Maximalt betalar patienten 2 200 kronor i egenavgift för förmånsberättigade läkemedel per 12 månaders-period. Landstingen betalar resterade. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna.

Sedan 1 januari 2016 är läkemedel inom läkemedelsförmånen kostnadsfria för barn under 18 år.

Generiskt utbyte

Det generiska utbytet leder till lägre priser och det kan efter hand uppstå stora skillnader i pris mellan utbytbara läkemedel. TLV sänker då det högsta accepterade försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna genom att fastställa ett lägre takpris för utbytbara läkemedel. TLV analyserar varje månad priser och försäljningsvolymer för att hitta de grupper där kriterierna för att fastställa takpris är uppfyllda. När priserna i en grupp utbytbara läkemedel sjunkit med minst 70 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod och när generisk konkurrens pågått i minst sex månader fastställer TLV ett takpris. Det nya fastställda takpriset är 65 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod.²⁷ Genom att fastställa takpris på detta sätt minskar skillnaderna i pris inom läkemedelsförmånerna mellan utbytbara läkemedel, men effekten blir också ytterligare lägre kostnader utöver den effekt som generiskt utbyte har.

Syftet med utbytessystemet av läkemedel på apotek är att hålla nere samhällets kostnader för läkemedel. Periodens varor är de utbytbara läkemedel som har lägst

²⁷ TLV (2016f).

pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad utser TLV den produkt i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden. Vilket utbytbart läkemedel som har lägst pris kan variera vilket medför att apoteken kan erbjuda olika läkemedel vid olika tillfällen. TLV utser även två reservprodukter som apoteken kan byta till om de billigaste inte går att få tag på.

Vissa äldre läkemedel har ingen eller svag generisk konkurrens. Det kan till exempel bero på att ett generiskt läkemedel inte är utbytbart mot originalläkemedlet eller att läkemedlet är ett så kallat biologiskt läkemedel. I januari 2014 infördes en prissänkning på läkemedel som är äldre än 15 år och som ingår i läkemedelsförmånerna och som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde oktober 2012.²⁸

För läkemedel på recept som inte är förmånsberättigade gäller fri prissättning. Patienten betalar antingen hela kostnaden själv eller i vissa fall står landstinget för kostnaden.

Det är ingen moms på receptbelagda läkemedel (recept och receptfria läkemedel på recept). 25 procent moms är det på icke receptbelagda läkemedel.

Finland

Finland tillämpar informell referensprissättning sedan 2009. År 2014 utökade Finland antalet referensländer från 15 till 29 (EU 27, Norge och Island.) I tillägg till referenspriser beaktas bland annat effekt och pris på liknande produkter. Pris- och subvention beslutas som längst för en treårsperiod. Därefter behöver företaget ansöka åter för att ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet.

Finland, periodens vara-system med prisvariation

För generiska läkemedel i Finland gäller att den första efterföljande produkten till ett originalläkemedel ska prissättas minst 50 procent lägre än originalet. Pris på efterföljande generiska läkemedel får inte överstiga det fastställda priset. För vissa produkter är nivån 40 procent. En förändring avseende originalläkemedel är att från 2016 ska originalets pris sänkas med 40 procent nio månader efter generisk konkurrens för att behålla subventionsstatus.

I Finland finns ett system för periodens vara som liknar det i Nederländerna, Sverige och Danmark. I Finland är utbudsperioden tre månader men priset på andra utbytbara läkemedel i utbytesgruppen kan ändras under tremånadersperioden.²⁹

Utbytesgruppen eller referensprisgruppen bestäms av det finska läkemedelsverket Fimea. Sedan 2016 är apotek skyldiga att vid expediering informera om vilket läkemedel som har lägsta pris inom utbytesgruppen.

²⁸ TLV (2016g).

²⁹ COWI (2014), s.9.

21 dagar innan utbytesperioden meddelar läkemedelsbolagen Kela vilket pris som gäller vid start av tremånadersperioden.³⁰ Referenspris beräknas utifrån läkemedelsbolagens prisanmälningar genom att € 1,50 läggs till priset på produkten med lägst pris inom varje utbytesgrupp. Om priset på produkten med lägst pris är minst € 40, så läggs € 2 till priset.³¹

För de första två veckorna av tremånadersperioden är pris enligt vad som notifierats. Ett läkemedelsföretag kan dock justera priset på läkemedlet i samband med att databasen uppdateras med ny publicering av prislistan. Om läkemedlet inte är inom förmånen kan läkemedelsföretaget fritt sätta pris. Priset på läkemedel inom förmånen får däremot inte vara högre än det pris som läkemedelsprismånden har fastställt.

På grund av priskonkurrensen ändras priser på många läkemedel två veckor efter att referenspriserna trätt i kraft (den 15 dagen i januari, april, juli och oktober). Det som vanligtvis händer är att produkter med pris överstigande referenspriset sänks till referensprinsnivån och att produkter med pris understigande referenspriset höjs till referensprinsnivån. I praktiken innebär det ett system med flera ”periodens varor”³².

Högekostnadsskydd

I Finland är den generella regeln att alla patienter får ekonomiskt kompensation för de läkemedel där läkemedelsprismånden fattat beslut om ersättningsstatus. Taket för egenavgift uppgår 2016 till € 610,37. Från 2016 implementeras ett trappsteg i egenavgiften. Det innebär att alla patienter över 18 år betalar € 50 innan någon subvention träder in.³³

Det finns tre kategorier av läkemedelssubvention; Grundersättningen ersätter 40 procent av läkemedlets pris. Den lägre specialersättningen ersätter 65 procent av läkemedlets pris (11 kroniska sjukdomar) och den högre specialersättningen ersätter 100 procent (34 allvarliga kroniska sjukdomar) men då bekostar patienten € 4,50 per expediering.³⁴ Expeditionsavgift uppgår till € 2,50 per recept under det år en patient överstigit egenavgiften.

Norge

Det norska priset på läkemedel inom öppenvården sätts i relation till prinsnivån i andra länder genom formell referensprissättning. I Norge reglerar Statens Legemiddelverk takpris för receptbelagda läkemedel.³⁵ Norges referensländer är: Belgien, Danmark, Finland, Sverige, Irland, Storbritannien (NHS), Tyskland, Nederländerna och Österrike. Länderna har valts på grund av geografisk närhet. Systemet implementerades 2002. Beräkningen görs på AIP-nivå. Takpris sätts till medelvär-

³⁰ Kela (2016d).

³¹ Kela (2016c).

³² Kela (2016d).

³³ Kela (2016a).

³⁴ Kela (2016b).

³⁵ Statens legemiddelverk (2016a).

det av marknadspris för produkten i de tre länder med lägst pris och till det läggs en fastställd handelsmarginal. Det är priset för samma produkt som jämförs och jämförelse görs oavsett om produkten marknadsförs under olika namn i referensländerna. I beräkningen används växelkurs för åtminstone de senaste sex månadernas medelvärde, enligt norska riksbanken.

Tidpunkt för genomförande av prisrevisioner är på förhand bestämt och sker löpande vilket gör att det varje månad genomförs prisjusteringar för bestämda ATC-grupper. Det finns även möjlighet för företag att ansöka om prisöversyn. Pris för de 250 substanser med högst omsättning justeras efter prisändringar i jämförelseländerna eller vid större växelkursförändringar, dock maximalt en gång per 12-månadersperiod. Dessa läkemedel som omfattas av årlig prisrevision utgör cirka 70-80 procent av marknaden.

Trappstegsmodell med volymkomponent

För generiska läkemedel gäller trinnprismodellen (eller norska trappstegsmodellen) som infördes år 2005. Priset sänks stegvis beroende på försäljningsvolym.³⁶ När generisk konkurrens uppstår, sänks priset vid patentutgång på originalläkemedel med 35 procent. Det andra steget i modellen infaller sex månader därefter. Maximalt pris är då 59 till 81 procent lägre än priset på originalläkemedel vid patentutgång. Det tredje steget inträffar 18 månader efter att generisk konkurrens har uppstått. Maximalt pris är då 69 till 90 procent lägre än pris på originalläkemedel vid patentutgång. Substanser med hög omsättning erhåller större prissänkning.³⁷

Tabell 21. Trinnprismodellen/ norska trappstegsmodellen

Omsättning före generisk konkurrens	Steg 1 (omedelbart)	Steg 2 (efter 6 månader)	Steg 3 (tidigast efter 18 månader)	
Under 100 MNOK	35%	59%	Omsättning >15 MNOK	69%
Över 100 MNOK	35%	81%	Omsättning >30 MNOK	88%
			Omsättning >100 MNOK	90%

Källa: Statens legemiddelsverk (2016b).

System för fastställande av takpris och trinnprismodellen gäller för såväl parallelimporterade läkemedel som direktimporterade läkemedel.

Apotek kan förhandla om inköpspris med tillverkare. I praktiken sker förhandling för generiska läkemedel. Förhandling om inköpspris för originalläkemedel är mer begränsad.

Apotek ska byta till det läkemedel som är billigast när det finns flera alternativ på Byttelistan.³⁸ I händelse av att en patient motsätter generiskt utbyte står denna för merkostnaden.³⁹

³⁶ Statens legemiddelsverk (2016b).

³⁷ Statens legemiddelsverk (2015).

³⁸ Statens legemiddelsverk (2016e).

³⁹ Statens legemiddelsverk (2016c).

Högekostnadsskydd

Generellt är subventionsgraden 62 procent av läkemedelskostnaden, men olika villkor gäller. Subventionsgraden är 100 procent för barn under 16 år samt pensionärer med låg inkomst, samt för läkemedel för behandling av smittsamma sjukdomar exempelvis tuberkulos, hepatit C samt HIV. En begränsning finns så att patienten som mest i egenavgift betalar 520 NOK per recept. Årligt tak för egenavgift uppgår till 2 185 NOK per år.

H-recept

Det finns en gemensam upphandlingsorganisation för slutenvårdsprodukter, Leke-middelinkøbssamarberid (LIS). Den fungerar liknande som Amgros i Danmark för att erhålla rabatt på slutenvårdsläkemedel. TNF-alfa-hämmare hanteras sedan 2006 inom slutenvården. MS-läkemedel överfördes till slutenvården 2008. Vissa onkologi-läkemedel flyttades till slutenvården 2014. Finansiellt ansvar för läkemedel mot hepatit-C, blodkoagulationsfaktorer och tillväxthormoner överfördes till slutenvården under 2016.

I Norge finns i tillägg till förskrivning av vanliga recept, även så kallade H-recept, vilka gör så att vissa slutenvårdsläkemedel kan hämtas ut på vanliga apotek. Systemet med H-recept har funnits sedan 2006 och förlängts flera gånger. Från 1 januari 2016 utökades systemet med bland annat Hepatit C och tillväxthormoner.^{40 41}

Danmark

I Danmark tillämpas fri prissättning för listpris på AIP-nivå. Detta gäller såväl originalläkemedel som läkemedel med konkurrens. Pris på läkemedel anmäls till Lægemedelstyrelsen som i sin tur publicerar försäljningspris och subventionerat pris. AUP regleras genom fasta expedieringsavgifter och procentuell marginal på AIP.

Pris sätts varannan vecka

I Danmark finns ett utbytessystem som är likt det svenska systemet med periodens vara. Läkemedelsproducenter kan meddela pris och sortimentsförändringar så ofta som var 14:e dag. Den produkt med lägst pris, i respektive grupp, blir automatiskt den högsta ersättningen som subventioneras.⁴²

Periodens vara i Danmark blir A-markerade produkter under aktuell period. B-markerade produkter inom en bagatellgräns från A-markerade produkter. Om en läkare förskrivit en B-produkt är apoteken inte tvingade att byta den till en A-produkt. Subventionen är dock begränsad till vad motsvarande för en A-produkt skulle vara. Bagatellgränsen är mellan 5 och 20 DKK beroende på läkemedlets

⁴⁰ Norsk Helseinformatikk (2016).

⁴¹ Statens legemiddelverk (2016d).

⁴² Lægemedelstyrelsen (2016a).

pris.⁴³ C-produkter som överstiger bagatellgränsen ska bytas ut om inte läkare eller patient meddelar farmaceuten annat.

Läkemedelsindustriföreningen, regeringen och regionerna i Danmark har tecknat avtal om prisbegränsning på läkemedel.⁴⁴ Första avtalet gällde perioden 2012-2014. Avtalet har senare förlängts i omgångar, först för perioden 1 januari 2015 till 1 juli 2016 och därefter för perioden juli 2016 till december 2018.

Danska regioner, Sundheds- och äldredepartementet och danska Läkemedelsindustriföreningen ingick 1 april 2016 ett avtal som innebär att referensprismodellen för listpriser inom slutenvården ska genomgå en omräkning som innebär en prissänkning på 10 procent över en treårsperiod.⁴⁵ Avtalet löper 1 april 2016 - 31 mars 2019. Avtalet säkerställer också att pris på nya slutenvårdsläkemedel inte får överstiga det genomsnittliga priset i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Nederländerna, Belgien, Tyskland, Irland och Österrike.

Högekostnadsskydd

Läkemedelsbolag ansöker om förmånsstatus hos Lægemedelstyrelsen.⁴⁶ Subvention kan vara allmän eller individuell. Individuell subvention kan ges för läkemedel utan allmän subvention. I de fallen ansöker läkare om subvention åt patienten. Ersättningen är 80 procent av priset. Den allmänna subventionen är en positiv lista och kan vara begränsad till en indikations- eller en patientgrupp.⁴⁷

Generell subvention och egenavgift uppgår till följande för 2016⁴⁸: 0 procent för kostnad upp till 935 kronor, 50 procent för kostnader mellan 935-1 535 kronor, 75 procent för kostnader mellan 1 535-3 325 kronor och 85 procent för kostnader över 3 325 kronor. För kroniska sjukdomar är ersättningen 100 procent för kostnader som är större än 17 975 kronor. Patienter med särskilt kronikerbidrag betalar som mest en egenavgift på 3 880 kronor, förutsatt att patienten väljer produkten med lägst pris.

Från 2015 kan farmaceuter öppna upp till sju apotek inom en 75 kilometers radie. Syftet med ökningen i antal apotek är att patienter ska få högre tillgänglighet till apotek.

Övriga Europa

Nederländerna

Referensprissättning avseende takpris tillämpas på alla läkemedel inom både öppen- och slutenvården. Nederländerna har Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien i sin referenspriskorg. En prisöversyn sker var sjätte månad och som tar

⁴³ COWI (2014), s.32.

⁴⁴ COWI (2014), s. 57.

⁴⁵ Sundheds- och äldredepartementet (2016a).

⁴⁶ Lægemedelstyrelsen (2016c).

⁴⁷ Lægemedelstyrelsen (2016d).

⁴⁸ Lægemedelstyrelsen (2016e).

hänsyn till prisutveckling i referensländerna samt växelkursförändring. Officiellt takpris publiceras två gånger per år.⁴⁹

Läkemedel som förskrivs med varumärkesnamn ändras per automatik till generiskt namn, (INN, substansnamn) genom ett elektroniskt förskrivarsystem.

Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligt finansierat och drivs genom försäkringsbolag. Sedan 2006 behöver alla nederländska medborgare egen sjukvårdsförsäkring. Försäkringsbolagen agerar köpare av all hälso- och sjukvård. Det finns i huvudsak två ekonomiska upplägg för sjukförsäkring; antingen täcker försäkringsbolaget samtliga kostnader vid uthämtandet av läkemedel eller så gör försäkringstagaren utlägg och lämnar in en fordran vid slutet av försäkringsperioden för ersättning.

Försäkringsbolagen upphandlar ”*periodens vara*” genom två förfaranden:

- Disclosed preference policy (lägsta publicerat pris hos tillverkare)
- Non-disclosed preference policy (lägsta konfidentiella pris hos tillverkare)

En produkt kan endast bli den som föredras när lägsta pris enligt det officiella listpriset är inom fem procent från lägsta pris inom läkemedelsklustret. Produkten kan då bli den föredragna produkten under en bestämd tidsperiod, vanligtvis är den sex månader, men kan variera mellan en och tolv månader.

Försäkringsbolag kan välja att endast subventionera ”*periodens vara*”.

Om tillverkaren inte kan leverera produkten i tillräcklig utsträckning, eller om priset höjs under perioden, så är inte längre produkten den som föredras. Om en patient inte vill ha den föredragna produkten betalar denne mellanskillnaden, undantaget särskilt medicinskt behov.

Priset på läkemedel som hämtas ut på apotek, kan variera beroende på vilket försäkringsbolag som patienten är ansluten till. Det vill säga att ett läkemedel kan ha fyra-fem priser beroende på vilka försäkringsbolag som ingått överenskommelse med apoteket. (För närvarande är det fyra försäkringsbolag som har 90% av marknaden, dock finns stora regionala skillnader, i vissa regioner är det ett eller två bolag som princip har hela marknaden).⁵⁰

Flera försäkringsbolag (Menzis, VGZ, CZ och Agis) meddelare 2008 avsikten att utöka tillämpningen av *preference policies*. Det första nationella anbudsförfarandet av försäkringsbolagen genomfördes i juni 2008 ledde till ett priskrig mellan leverantörer av generiska läkemedel. I samband med denna process sjönk pris på generiska läkemedel (de läkemedlen med hög försäljning) med omkring 90 procent.⁵¹

En följd av att anbudsförfarandets prispressande verkan, vilken för försäkringsbolagen medförde extra intjäning, minskade det nederländska hälsoministeriet 2009

⁴⁹ Medicijnkosten (2016).

⁵⁰ Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) och Zuidberg, C. (2010)

⁵¹ SFK (2015) s. 19-20.

det ekonomiska bidrag staten gav till försäkringsbolagen. Försäkringsbolaget VGZ utvecklade därefter under 2009 en dold prismodell i vilken läkemedelstillverkaren kunde behålla ett högt listpris och samtidigt erbjuda VGZ en förhandlad rabatt. Detta förfarande möttes av kritik eftersom nyttan som försäkringsbolaget fick som inköpare var oklar för utomstående samtidigt som apotek lämnade ut vissa mer kostsamma läkemedel när generiska läkemedel till lägre kostnad fanns tillgängliga.

Det nederländska hälsoministeriet kan sedan 2012 fortsatt sätta takpris på läkemedel, men är inte skyldig att göra det.⁵² Sedan 2015 läggs en större vikt på hälsoekonomiska bedömningar för vissa läkemedelstyper. Det gäller särskilt specialläkemedel med förväntad hög kostnad, exempelvis onkologiläkemedel. Läkemedlen behöver genomgå en utvärdering om kostnadseffektivitet innan beslut om subvention tas. Riskdelningsöverenskommelser har blivit allt vanligare i Nederländerna de senaste åren. Riskdelningsavtal med pris och volymkomponenter är ofta konfidentiella av sin natur och innehåller dolda rabatter som göra att verkligt pris på dessa läkemedel understiger listpris. Dessa läkemedel hanteras dock vanligtvis inom slutenvården. Sedan 2012 hanteras TNF-alfa-hämmare enbart av slutenvården. Syftet bakom förändringen var att slutenvården (tillsammans med försäkringsbolag) kan agera mer kraftfullt som upphandlare och på så vis få ner priset. Sjukhus samarbetar också med varandra för att få rabatter från tillverkare.

Försäkringsbolagen har infört en variant av clawbacks i avtalen som träffats mellan försäkringsbolag och apotek.

Storbritannien

Storbritannien tillämpar en indirekt priskontroll genom en bedömning av hälsoekonomiska aspekter; exempelvis kostnadseffektivitet, samt med hänsyn till läkemedelsbranschens lönsamhet. En studie från 2014 visar att kostnadseffektivitet väger tungt i bedömningen och, som enskild faktor, förklarar utfallet i 82 procent av NICE:s beslut.⁵³

I Storbritannien regleras prissättningen av originalläkemedel genom en frivillig överenskommelse med läkemedelsindustrin. Takpris på originalläkemedel ska sättas så de uppfyller den frivilliga överenskommelsen Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014 (PPRS) eller annan reglering.⁵⁴ Läkemedelstillverkare ska inför lansering komma överens om maxpris med Department of Health. Nya aktiva substanser enligt europeiska och nationella definitioner erhåller fri prissättning. PPRS 2014 gäller till 2018 och syftar till att ge stabilitet i prissättningen för originalläkemedel.⁵⁵

Det som tas hänsyn till vid prisöverenskommelser är referenspriser, kostnadsprognoser och kliniskt behov. Uppföljning av tillverkarnas lönsamhet leder till juste-

⁵² Det finns flertalet regleringar i Nederländerna som syftar till att begränsa och kontrollera statens utgifter på receptbelagda läkemedel. Medicine Price Act (Wet Geneesmiddelenprijsen (WGP)) och subventionssystemet (Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)).

⁵³ Dakin et al (2014).

⁵⁴ Department of health (2014).

⁵⁵ Department of health (2016).

ring av priser och ersättningsnivåer. Uppföljningen av tillverkare reglerar bland annat hur stor del av statlig ersättning som ska gå till forskning och utveckling, marknadsföring et cetera.

Läkemedelsbolagen kompenserar Department of Health enligt en särskild procent-sats för samtliga läkemedelskostnader som överstiger överenskomna nivå. Detta görs kvartalsvis.⁵⁶

Det är fri prissättning på generiska läkemedel i Storbritannien. Detta gäller under förutsättning att läkemedel prissätts under det takpris som gällde vid originalläkemedlets patentutgång. Generisk förskrivning (INN) är frivillig, men används brett.

Subventionen regleras genom en negativ lista över läkemedel som inte får förskrivas med förmån. De flesta nya läkemedel beviljas full subvention i samband med att marknadstillträde och pris beviljas.

Tyskland

I Tyskland finns ett pris- och subventionssystem som kombinerar fri prissättning, referensprissättning och värdebaserad prissättning. referenspris delen är informell och prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå.

Lagen om omorganisering av läkemedelsmarknaden, AMNOG, vilken reglerar prissättningen, trädde ikraft 1 januari 2011 och medförde förändringar i pris- och subvention av läkemedel. Syftet med AMNOG var att begränsa tilltagande läkemedelskostnader inom ramen för sjukförsäkringssystemet.⁵⁷ Subventionsbeslut i Tyskland sker samtidigt som marknadstillträde beviljas. Från att ett läkemedel godkänns kan det förskrivas till patient. Vid marknadslansering i Tyskland råder fri prissättning under kort period som kan vara upp till tolv månader.⁵⁸

Läkemedlets värdeskapande baserat på evidens är en relativt ny del i prissättningsmodellen för nya läkemedel. Tillverkaren kan ansöka om prövning av ytterligare värde.⁵⁹ Tillverkaren kan då hävda att det finns en terapeutisk fördel jämfört med existerande behandlingar för en viss indikation och att det således har rätt att prissättas enskilt och i förhållande till värdeskapande.⁶⁰ Läkemedlets nytta bedöms först av Federal Joint Committee (G-BA). G-BA ansvarar för värdering och beslutsfattande i öppen- och slutenvård.

G-BA beslutar om IQWiG (Institutet för kvalitet och effektivitet i sjukvården) ska genomföra en full kostnads- och nyttoanalys om ytterligare nytta/värde. IQWiG kan

⁵⁶ Department of health (2015).

⁵⁷ Bundesministerium für gesundheit, Die Spreu vom Weizen trennen Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG).

⁵⁸ VFA, How does a new drug enter the market?

⁵⁹ Mellan åren 2011 och 2014 utvärderades 66 läkemedel varav 27 inte visade på någon ytterligare fördel jämfört med redan existerande läkemedel.

⁶⁰ Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013).

besluta att produkten ger stor nytta, betydande nytta, ej kvantifierbar nytta eller ingen nytta. IQWiG gör inte en bedömning utifrån QALY.⁶¹

För produkter utan ytterligare nytta eller värde sätts en maximal subventionsnivå som inte får överstiga kostnad för en jämförbar behandling. Om produkten bedöms ge ytterligare medicinskt värde ska pris beslutats genom förhandling mellan SHI (Gesetzliche Krankenversicherung/ National Association of Statutory Health Insurance Funds) och läkemedelsbolaget. Inom sex till tolv månader från beslut om marknadstillstånd måste läkemedelsbolaget komma överens om pris och rabatt inom SHI-systemet som gäller framgent. Förhandlingen kan även resultera i återbetalning retroaktivt.⁶²

Om en överenskommelse inte är möjlig i priset förhandling går ärendet till ett skiljedomsinstitut. Under prövningen begränsas priset på produkten till nivån som gäller i ett antal europeiska referensländer.

Subventionerade läkemedel som inte har pris som är satta enligt referensprismodell, har sin prisnivå fastsatt till den prisnivå som gällde augusti 2009. Enligt en ny överenskommelse 1 april 2014, ska 2009 års prisnivå fortsätta att gälla fram till 31 december 2017.⁶³ Överenskommelsen innebär att läkemedelspriserna för de läkemedel som redan finns på marknaden inte kan justeras för exempelvis inflation.

Alla tyska medborgare har rätt till vård som bekostas via sjukvårdsförsäkrings-systemet, (GVK). GVK består av 134 sjukdomsfonder som finansieras av arbetsgivare och arbetstagare. Cirka elva procent har i tillägg till GVK, privata försäkringar. Sjukförsäkringsfonderna är icke-vinstdrivande och fungerar som försäkringsbolag och täcker läkarbesök och receptbelagda läkemedel. Sjukförsäkringsfonderna förhandlar i sin tur med läkemedelsföretagen och läkarförbund om läkemedelspriser och läkarbesök.

Tyskland försöker styra förskrivning till biosimilarer (från biologiska original). Regioner tillämpar olika kvotsystem rörande mängd som kan förskrivas med påföljd om dessa inte följs.

Patienten betalar mellanskillnaden mellan referenspris och försäljningspris. Läkemedel grupperas i tre kategorier 1) produkter med samma aktiva substans and liknande användning 2) produkter med terapeutiskt eller farmakologiskt jämförbara aktiva substanser och 3) produkter med jämförbar terapeutiskt effekt.

Läkemedelstillverkare kan fritt sätta pris på generiska läkemedel. Dock är subventionsgraden reglerad. Patienter betalar mellanskillnaden mellan referenspris och försäljningspris.

⁶¹ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, AMNOG (Act on the Reform of the Market for Medicinal Products).

⁶² Henschke, C., Sundmacher, L. och Busse, R., (2013).

⁶³ VFA (2014).

Utbyte på apotek är en viktig del i att hålla tillbaka stigande läkemedelskostnader. Farmaceuter ska byta mot ett billigare läkemedel om det förskrivna läkemedlet är med i överenskommelsen *SHI discount contract*. Inom vissa områden är dock utbyte inte tillåtet, exempelvis sköldkörtelhormon, antiepileptiska läkemedel, läkemedel mot vissa hjärtsjukdomar.

Inom sjukförsäkringssystemet är rabatt på listpris vanligt förekommande. Rabatten t.o.m. 2010 uppgick, ex factory, till 6 procent på nya innovativa läkemedel. Rabatten för den kategorin ökade till 16 procent under perioden 1 augusti 2010-31 december 2013.⁶⁴ 2014 beslutades att den obligatoriska rabatten på subventionerade läkemedel skulle minska från 16 procent till sju procent.⁶⁵ Rabatt finns även inom generiska läkemedel. 6 procent för läkemedel med konkurrens utanför referensprissystemet. Generika och parallellimport rabatteras ytterligare tio procent om inte priset åtminstone är 30 procent under referenspriset.⁶⁶

Läkemedelsföretag med omsättning under en miljon euro per år eller läkemedel som endast används på sjukhus är undantagna från prissättningssystemet. *Orphan drugs* för ovanliga sjukdomar är undantagna så länge som omsättningen inom det lagstadgade sjukvårdsförsäkringssystemet är mindre än 50 miljoner euro.⁶⁷

Belgien

Belgien tillämpar informell referensprissättning sedan 2001. 2014 ökades antalet referensländer från 24 till 27. Tillverkaren åläggs att uppge försäljningspris (ex-factory) i övriga europeiska länder där det finns tillgängligt. Som komplement genomförs en nationell prisjämförelse. Läkemedlets sammanlagda ekonomiska påverkan samt prisnivån för liknande läkemedel i Belgien undersöks också. Det fastställda priset är ett takpris för tillverkaren. Distributörers och apoteks maximala påslag och marginal fastställs därefter utifrån en nationell reglering av både marginalen i procent och det totala maximala påslaget på distributörernas (grossisternas) inköpspris och i apoteksledet.

I april 2012 genomfördes en generell prissänkning av alla läkemedel. Tillverkare fick välja mellan att sänka prisnivån med 1,95 procent för samtliga produkter eller sänka priser på valfria produkter som åstadkom en motsvarande besparing. I mars 2015 genomfördes en prissänkning på sex procent på läkemedel som ingår i referensprissystemet och vars klustergrupp funnits i minst sex år. Prissänkningen påverkade cirka 85 procent av de generiska läkemedlen.

Prisreglering finns även på generiska läkemedel i Belgien. I mars 2016 förenklades prissättningen på generika. Priset sänks omedelbart när generika träder in på marknaden (i ett referenskluster) istället för att priset successivt sänks efter två, fyra och sex år. Högsta pris för en generisk produkt får inte överstiga priset för den dyraste produkten i samma referenskluster. För den första efterföljande produkten

⁶⁴ KBV (2016) och Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) s. 42.

⁶⁵ Tillväxtanalys (2016), s. 20.

⁶⁶ KBV (2016).

⁶⁷ Tillväxtanalys (2016), s. 20.

sätts priset 43,64 procent lägre (utan referenskluster), eller 51,52 procent lägre (ex-factory), beroende på subventionskategori.

Vid generisk förskrivning (INN) sker utbyte på apotek till det billigaste alternativet för läkemedel som ingår i referensprissystemet.

Sidoöverenskommelser förekommer för vissa innovativa nya läkemedel.

Frankrike

Frankrike tillämpar sedan 2003 formell/ informell referensprissättning. Priserna (ex-factory) ska vara nära priserna i referensländer. Pris sätts inte lägre än lägsta pris av de fyra referensländerna; Tyskland, Spanien, Italien och Storbritannien. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 60:e månad.

Det är läkemedelsföretag som tillgängliggör prisuppgift i andra länder. Priset som bestäms är fast under fem år. Därefter kan listpris omförhandlas. Referensprissättning är inte den huvudsakliga metoden vid tidpunkt för omförhandling.

När en tillverkare vill lansera ett läkemedel med subvention ska det utvärderas av Economic Committee for Health Care Products (Comité Economique des Produits de Santé, CEPS). The transparency commission of the French High Authority for Health (Haute Autorité de Santé, HAS) bedömer läkemedlets terapeutiska värde och läkemedlets ytterligare terapeutiska värde jämfört med alternativa behandlingar. Skalan är i fyra steg och 1 betyder stor förbättring, nytt terapeutiskt område, minskad mortalitet och 4 ingen förbättring. CEPS förhandlar därefter om pris med tillverkaren. IRP är endast en del i bedömningen för de läkemedel som bedöms till 1-3 (stor-någon förbättring). De läkemedlen är också föremål för en HTA-utvärdering.

I Frankrike prissätts generiska läkemedel minst 60 procent lägre än originalet. Därefter sänks priset på original med 20 procent och 18 månader senare sänks priset ytterligare 12,5 procent.⁶⁸ Pris på generiska läkemedel sänks med 7 procent 18 månader efter originalläkemedlets patentutgång.

Biosimilarer prissätts minst 30 procent lägre än det biologiska originalet. Pris på biologiskt original sänkts med 15 procent efter 18 månader.

Från den 1 januari 2015 är det obligatoriskt med generisk förskrivning (INN). Det är dock tillåtet att i tillägg till generisk förskrivning även ange ett varumärke på receptet.

I Frankrike täcks cirka 95 procent av befolkningen av privata sjukförsäkringar.

Subventionsgrad är beroende av hur sjukdomen klassificeras: 100 procent subvention för läkemedel för svåra kroniska sjukdomar, 65 procent subvention för läkeme-

⁶⁸ Pricing and Reimbursement Questions s. 43

del med stor klinisk effekt på svåra sjukdomar, 30 procent subvention på läkemedel med mindre klinisk effekt och 15 procent subvention på läkemedel med svag klinisk effekt.⁶⁹

I Frankrike förekommer rabatter som är kopplade till tillväxt som liknar systemet i Italien.⁷⁰ Rabatterna är inte kända på förhand och ingår inte i listpriset. Det förekommer även sidoöverenskommelser som är kopplade till pris, volym och olika risker. Detta innebär att verkligt pris avviker neråt från det officiella listpriset efter att vissa volymsteg uppnåtts för en del läkemedel.

Grekland

Grekland tillämpar sedan 2006 formell referensprissättning. Pris (ex-factory) baseras på medel av lägsta tre av de andra 27 EU-ländernas.

Under 2016 beslutades att prisöversyn ska göras i maj och november varje år.

Prissättning för generiska läkemedel har ändrats flera gånger under de senaste åren. Sedan april 2016 kopplas pris på generiska läkemedel till pris på originalläkemedel, efter patentutgång. Innan var kopplingen till pris före eller vid patentutgång.

Prissättningsmekanismen för generiska läkemedel ändrades i september 2015. Generiska läkemedel prissätts 32,5 procent lägre än originalets var innan patentutgång. (Tidigare var det 20 procent).

Från augusti 2015 är det åter obligatoriskt med generisk förskrivning. Tidigare var det tillåtet att i tillägg till INN, ange ett varumärke på receptet. Mål har satts för andelen generiska läkemedel en läkare bör förskriva på ATC4-nivå. Om detta inte uppfylls, det vill säga att läkare förskriver original i för hög utsträckning kan de drabbas ekonomiskt.

Innan 2016 stod patienten för hela kostnaden överstigande det billigare läkemedlet (referenspris) per terapeutisk referensprisgrupp. Sedan 2016 delar patient och industrin på kostnad mellan överstigande belopp och det billigaste läkemedlet i gruppen. Det har också införts en begränsning som innebär att patienten som mest betalar € 20 extra per läkemedel. Tidigare var gränsen € 50 extra per läkemedel.

Subventionsgrad är beroende av sjukdom: 100 procent subvention för läkemedel för svåra sjukdomar och 90 procent subvention för läkemedel för kroniska förhållanden och läkemedel till pensionärer med låg inkomst. Det finns också en ordinarie ersättningsnivå på 75 procent.

⁶⁹ Rémuzat, C., Toumi, M., Falissars, B. (2013).

⁷⁰ IMS Health (2014).

Irland

Irland tillämpar referensprissättning.⁷¹ Tillverkarens pris sätts enligt ett valutajusterat genomsnittspris i referensländer (ex-factory). Prisöversyn sker var 36:e månad och då utgör referensprissättning huvudkriterium.

Irland har infört generiskt utbyte på ATC-5-nivå och referensprissättning i syfte att minska den totala kostnaden för läkemedel. Reformen var villkorad för att Irland skulle få stöd enligt EU/IMFs program för finansiellt stöd. Referenspris har successivt införts från november 2013.

I en studie av reformens påverkan på 15 aktiva substanser (41 läkemedel) mellan augusti 2013 och maj 2014 visar resultatet att reformen ledde till i genomsnitt 53 procents besparing. Störst effekt uppmättes för atorvastatin vars sammantagna kostnad föll med 71 procent. Generisk användning ökade med 44 procent under samma period.⁷²

Generiska läkemedel prissätts 50 procent under priset på originalläkemedel på Irland. Samtidigt som ett generiskt läkemedel inträder på marknaden, ska originalläkemedlets pris sänkas med 30 procent inom 60 dagar och med ytterligare 20 procent året efter.⁷³

Det finns i huvudsak fyra system för förmån:⁷⁴

- General Medical Services (GMS) - € 2,50 egenavgift per produkt.
- Drugs Payment (DP) - tak för egenavgift uppgår per månad till € 144.
- Long-term illness (LTI) – 16 sjukdomstillstånd har särskild täckning. Subventionsnivån uppgår till 100 procent för personer i LTI och personer med *Hepatitis C and Health Amendment Act Cards*.
- High Tech Drugs (HTD) – hanteras inom slutenvården men läkemedel kan hämtas ut på apotek.

100 procent subventionsnivå gäller efter en särskild direktbetalning först erlagts.

Rabatter förekommer. Enligt IMS Health finns en rabatt på Irland, med liknande upplägg som den i Tyskland, på cirka fyra procent.

Italien

Italien tillämpar sedan 2001 formell/ informell referensprissättning. IRP är inte huvudkriterium, utan stödjande i beslutsprocessen och används vid förhandlingar med priskommitté. I förhandlingen med priskommittén beaktas bland annat:⁷⁵

- Kostnadseffektivitet för läkemedlet vid avsaknad av andra effektiva terapier,
- Risk/nytta jämfört med alternativa läkemedel för samma indikation,

⁷¹ Health Service Executive (2016).

⁷² Spillane (2015).

⁷³ COWI (2014), s. 110.

⁷⁴ Spillane (2015).

⁷⁵ ISPOR Italy Pharmaceuticals.

- Terapeutisk kostnad per dag jämfört med produkter med samma verkan,
- Bedömning av ekonomisk påverkan på det nationella hälso- och sjukvårdssystemet,
- Data över pris och användning i andra europeiska länder. IRP-uppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom IRP-delen sker var 24:e månad.

Det är möjligt att för läkemedelsbolag att ansöka om premiumpris för innovativa produkter.⁷⁶

Italien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvaret för hälso- och sjukvård och det påbörjades en regionalisering 2001. De olika regionerna i Italien har frihet att bestämma nivåer för patienters egenavgifter och kan därigenom styra sina kostnader och budgetutfall.

Egenavgiften varierar mellan regionerna (varierar 1-8 €). Ingen procentuell subventionsgrad.

I Italien prissätts generiska läkemedel minst 20 procent lägre än originalläkemedlets referenspris.

I Italien är det obligatoriskt med generisk förskrivning (INN). Läkemedelsnamn får endast anges om det finns särskilda medicinska skäl.

Portugal

Portugal tillämpar sedan 2003 formell referensprissättning. I april 2013 gjordes två förändringar när det gäller referensländer: Slovakien byttes ut mot Slovenien och Italien byttes ut mot Frankrike. Spanien kvarstår sedan tidigare som referensland. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom IRP-delen sker var 12:e månad.

Under perioden andra halvåret 2010 till mars 2013 genomfördes en prissänkning av maxpris för beviljade subventionerade läkemedel med 6 procent. 2011 genomfördes en prissänkning på 7,5 procent, med då enbart för specifika biologiska läkemedel. Officiella listpriser vid den tidpunkten ska inte beaktat denna rabatt, enligt Vogler et al 2011.

Subventionsgraden är 100 procent på livsavgörande läkemedel: 90 procent subvention på kritiska läkemedel för kroniska sjukdomar, 69 procent subvention på kritiska läkemedel för svåra sjukdomar, 37 procent subvention för icke prioriterade läkemedel med terapeutisk nytta och 15 procent subvention för nya läkemedel med icke fastställt terapeutisk nytta.

I Portugal prissätts generiska läkemedel 20-50 procent lägre än original. Ny lag om generisk förskrivning (INN) trädde i kraft 2015.

⁷⁶ ISPOR Italy Pharmaceuticals.

Schweiz

Schweiz tillämpar formell referensprissättning. Medelvärde av läkemedelspris i nio referensländer används. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.⁷⁷ 2015 utökades antalet referensländer från sex till nio då Belgien, Finland och Sverige tillkom.⁷⁸ Övriga länder är Danmark, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Storbritannien och Österrike. Länder har valts eftersom de bedöms liknade avseende ekonomiska förutsättningar och läkemedelsstruktur.

Referenspris används i kombination med nationell terapeutisk jämförelse. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 36:e månad.

Swissmedic handhar marknadsgodkännande och Federal Office of Public Health (FOPH) handhar subvention och prissättning. Vid ansökan till FOPH behöver läkemedelsbolag visa upp en positiv rekommendation från Swissmedic. Pris beslutas i List of pharmaceutical specialities (SL).⁷⁹ Bland annat är villkoren för SL-listan är att Swissmedic godkänt läkemedlet och att det bedöms kostnadseffektivt. I kostnadsanalysen bedöms internationella referenspriser och det görs en terapeutisk jämförelse mot liknande produkter. Den innebär en jämförelse mot andra produkter som redan har subventionsstatus i Schweiz för samma eller liknande indikation, jämförelse av behandlingskostnad per dag eller total behandlingskostnad. Det finns även en innovationsbonus (för bättre verkan, färre sidoeffekter) på 1-20 procent som kan tillkomma i den terapeutiska jämförelsen.⁸⁰

Priset viktas samman med 2/3-dels vikt enligt medel för internationellt referenspris och 1/3-dels vikt för nationell terapeutisk jämförelse. Det finns en begränsning på fem procent om nationell terapeutisk jämförelse ger högre värde än internationellt referenspris. Vid avsaknad om uppgift om internationellt referenspris (exempelvis om läkemedlet inte finns på marknaden i andra länder) används bara den nationella terapeutiska jämförelsen.

Marginalen för distribution är reglerad och för receptbelagda läkemedel är den 4-240 CHF och till det läggs en relativ marginal 0-12 procent som läggs på ex-factory priset.

Vad gäller generiska läkemedel i Schweiz så ska pris vara minst 20 procent lägre än pris på original⁸¹. Undantag gäller generiska läkemedel med liten marknadsandel. Takpris på generiska läkemedel sätts olika beroende på originalläkemedlets försälj-

⁷⁷ FOPH (2016a).

Om ex-factory inte är tillgängliga så kan grossist eller apotekspris användas. FOPH approximerar marginaler enligt: *Wholesaler margins have to be: Denmark: 6.5% of the pharmacy price, UK: 12.5% of the NHS-Preis The Netherlands: 6.5% of the pharmacy price, Finland: 3% of the pharmacy price, Sweden: 2.7% of the pharmacy price*

⁷⁸ Interpharma, Price comparison with other countries.

⁷⁹ FOPH (2016b).

⁸⁰ FOPH (2016a).

⁸¹ FOPH (2016a).

Generics are obliged to enter the market at a discounted price to the original (after the patent expiry re-evaluation), depending on turnover of the original: 60% price discount, if turnover > CHF 25 mio. 50% price discount, if turnover > CHF 16-25 mio. 40% price discount, if turnover > CHF. 8-16 mio. 20 % price discount, if turnover > CHF. 4-8 mio. 10 % price discount, if turnover < CHF. 4 mio.

ning fyra år innan patentutgång. Den första efterföljande produktens pris sätts minst 10 procent lägre än originalets pris om originalets försäljningsvärde understeg 4 miljoner CHF. Om originalets försäljningsvärde var 4-8 miljoner sätts priset 20 procent under originalets. Om originalets försäljningsvärde uppgick till 8-16 miljoner, sätts priset 40 procent lägre än originalet. Om försäljningsvolymen uppgick till mellan 16-25 miljoner CHF sätts priset 50 procent lägre än originalet. Om försäljningsvärdet översteg 25 miljoner CHF sätts pris på efterföljande produkt 60 procent lägre än originalet.

Pris på biosimilarer sätts till 25 procent under pris på originalläkemedlet.

Schweiz planerar att introducera ett referensprissystem även för generiska läkemedel men tidpunkten för detta är inte fastställt.

Privat sjukförsäkring är obligatoriskt för alla boende i Schweiz. Försäkringen täcker bland annat kostnad för läkemedel som skrivs ut på recept av läkare. Egenavgift uppgår på årsbasis till 300 CHF. Ett tillägg på 10 procent tillkommer av återstående kostnad uppgående till maximalt 700 CHF per år. Om ett generiskt alternativ till läkemedlet finns, men inte väljs, uppgår istället patientens tillkommande kostnad till 20 procent av återstående kostnad för behandling.

Spanien

Spanien tillämpar informell referensprissättning utifrån lägsta pris. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 12:e månad. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå.

Spanien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvar för hälso- och sjukvård. Sedan 2003 har 17 regioner fullt budgetansvar för hälso- och sjukvården. Priset i Spanien ska understiga lägsta pris som finns i Euroländerna i de fall då kostnadseffektiviteten bedöms som mindre gynnsam eller då ett läkemedel bedöms få stor budgetmässig konsekvens.⁸²

Priser på generiska läkemedel sätts 40 procent lägre än priset för original. När en referensklustergrupp skapas sänks originalets pris till samma nivå som efterföljande produkter.

Generisk förskrivning uppmuntras i Spanien. Utbyte till det läkemedlet med lägsta pris inom grupp ska göras på apotek i samtliga fall då recept förskrivits med INN.

Första halvåret 2010 infördes en rabatt på 7,5 procent på originalläkemedel och 4 procent på särlekemedel. Officiella listpriser ska ta hänsyn till denna rabatt. Samtidigt genomfördes även 30 procent prissänkning på generiska läkemedel.⁸³ Det finns ett rabattsystem kopplat till storleken på läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling är i Spanien.

⁸² Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013).

⁸³ Vogler et al (2011).

Österrike

I Österrike tillämpas formell referensprissättning. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Öppenvårdsläkemedel inom förmånen prisregleras nationellt på DIP-nivå (distributörernas inköpspris eller läkemedelsföretagens försäljningspris).

Priset fastställs efter prisförhandlingar mellan tillverkare och hälsodepartementet (BMG) i samråd med den nationella prissättningskommittén. I förhandlingarna utgör genomsnittspriset inom EU ett takpris. För att beräkna genomsnittspriset behöver tillverkaren tillhandahålla information om läkemedlet finns på andra marknader inom EU och priser i dessa länder anges.

I Österrike görs ingen åtskillnad mellan efterföljande generiska produkter eller, biosimilarer, det enda som regleras är att priset justeras efter när en *"efterföljande"* inträder på marknaden. Den första efterföljande produkten prissätts minst 48 procent lägre än priset för original. Pris på originalprodukten ska i sin tur få priset sänkt med 30 procent inom tre månader från att en första efterföljare inträtt på marknaden. Den andra efterföljande produktens pris sätts 15 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 10 procent lägre än den andra efterföljaren. Därefter behöver samtliga jämförbara produkter ha samma prisnivå inom tre månader som den tredje efterföljande produkten.⁸⁴

Avgift per recept uppgår till 5,55 €. Egenavgift kan maximalt uppgå till 2 procent av en patients årsinkomst.

Ungern

I Ungern tillämpas formell referensprissättning med lägsta pris av 31 länder (EU och EEA). Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå.

För generiska läkemedel i Ungern gäller att första efterföljande produkt prissätts minst 40 procent under originalets pris. Andra efterföljande generiska produkt prissätts 20 procent under första efterföljande produkt. Tredje efterföljande produkt prissätts 10 procent under andra efterföljande produkt. Fjärde till sjätte efterföljande produkt prissätts fem procent lägre än föregående. Därefter prissätts efterföljande produkter endast lägre än föregående, utan angiven minsta nivå.

Subventionsgraden uppgår till 85 procent, 55 procent, och 25 procent beroende på terapeutiskt värde och sjukdomens svårighetsgrad. För vissa särskilda sjukdomar finna annan subventionstrappa upp till 100 procent.

Tjeckien

I Tjeckien tillämpas formell referensprissättning för dels subvention och dels prissättning. Vid beslut om subvention, om läkemedlet ska ingå i förmånssystemet, beräknas lägsta pris av referensländer (hela EU). I fall då det lägsta priset är mer än 20 procent lägre än näst lägsta pris, beräknas genomsnitt av andre och tredje lägsta pris. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Vid beslut om pris beräknas genom-

⁸⁴ PPRI (2015a).

snitt av länder med de tre lägsta priserna. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 36:e månad.

Egenavgiften utgörs av skillnaden mellan fastställt subventionerat pris och försäljningspris. Dessutom betalar patienten en receptdispenseringsavgift om 30 CZK (cirka 88 SEK).

För generiska läkemedel i Tjeckien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts 32 procent under originalets pris (15 procent för biologiska läkemedel). Samma lägsta prissänkning tillämpas på hela referensgruppen.

Slovakien

I Slovakien tillämpas formell referensprissättning med pris från 27 länder. Pris beräknas som genomsnitt av tre av länderna med lägsta pris för en produkt. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 6:e månad. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.

Läkemedel som klassificeras som nya och innovativa undersöks för att se om läkemedlens effekt motsvarar den satta gränsen för kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Gränsen är satt till genomsnittlig arbetsinkomst senaste två åren i Slovakien.

Subventionsgrad är antingen 100 procent eller partiell beroende på kriterier.

För generiska läkemedel i Slovakien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts minst 35 procent lägre än original (minst 20 procent för biosimilärer). Generisk förskrivning är sedan 2011 obligatoriskt. Dock är det möjligt för läkare att som komplement även ange varunamn eller märke på recept.

Polen

I Polen tillämpas informell referensprissättning med pris från 31 länder (EU och EFTA). Prisinformation (ex-factory) används i samband med den ekonomiska kommissionens prispförhandling. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 24:e månad. Polen har sex länder som utgör en referensgrupp i HTA-bedömning (Estland, Lettland, Litauen, Ungern, Kroatien och Slovakien).

Hälso- och sjukvårdsministeriet publicerar varannan månad en lista med de läkemedel som subventioneras. Beroende på om behandlingens längden är mer eller mindre än 30 dagar, uppgår den generella subventionsgraden för förmånsberättigade läkemedel till 50 procent eller 70 procent. Subventionsgraden uppgår till 100 procent för vissa sjukdomar och även särskilt till krigsveteraner. Egenavgiften för vissa läkemedel (definierade på *S-list*) som används av ålderspensionärer över 75 år togs bort 1 september 2016.

För generiska läkemedel gäller att efterföljande läkemedel prissätts som högst 75 procent av referenspriset på original. Första prisbeslutet gäller två år. Därefter i tre- respektive fem-årsperioder.