



Kommissionen för Innovativa Särskilda Läkemedel

Sammanfattning

Vad får framtidens läkemedel kosta och vad kan de ge i besparingar?

Ulf Persson



Innehållsförteckning

Läkemedelsindustrin har betydande men krympande roll i europeisk ekonomi	4
Läkemedelskostnader och vårdens kostnader	5
Det relativa priset på många läkemedel har minskat över tiden	7
Om tillgänglighet till nya läkemedel	9
Slutsatser och fokus: Fyra förslag	10



Läkemedelsindustrin har betydande men krympande roll i europeisk ekonomi

DEN FORSKANDE läkemedelsindustrin sysselsätter omkring 900 000 människor i Europa (EFPIA 2024). Indirekt genererar läkemedelsindustrin uppskattningsvis tre gånger så mycket sysselsättning via alla arbetstillfällen som skapas.

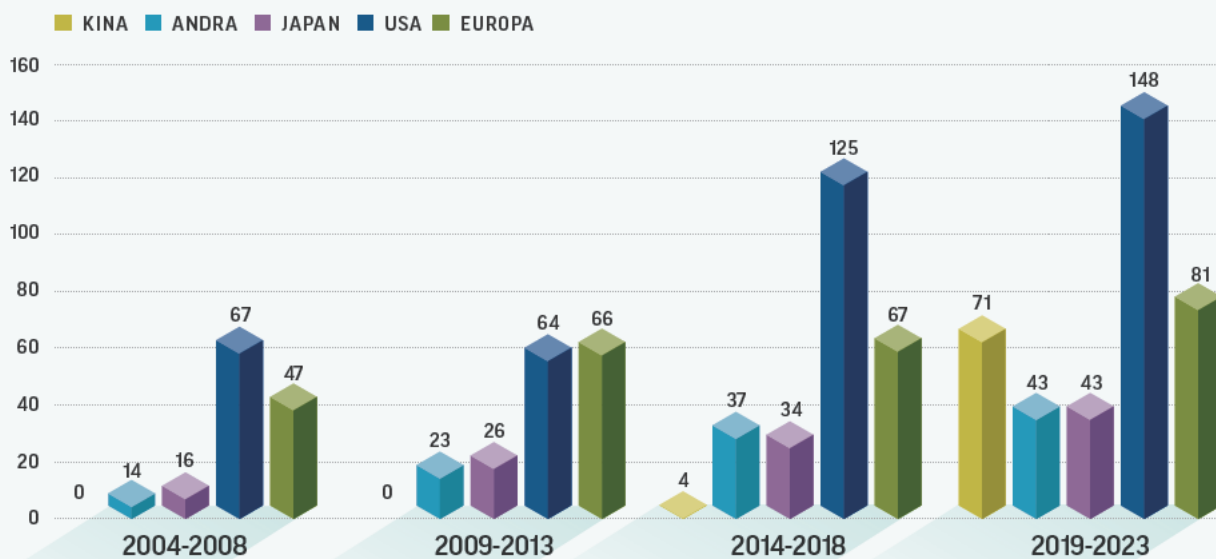
Under många år har USA och Europa kämpat om förstaplatsen för vem som har utvecklat flest nya kemiska och biologiska innovativa läkemedelssubstanser. Sedan

mitten av 2010-talet har denna bild förändrats.

USA har tagit över som den största producenten av nya innovativa läkemedel samtidigt som Europa stagnerat. Sedan 2020 har dessutom Kina kommit in som en viktig innovatör. År 2023 har Kina till och med passerat Europa som ursprungsland för innovativa läkemedel med 25 mot 17 nya substanser.

2.2 Nya kemiska och biologiska substanser och deras ursprungsländer.

Under många år har USA och Europa kämpat om förstaplatsen för vem som har utvecklat flest nya kemiska och biologiska innovativa läkemedelssubstanser. Sedan mitten av 2010-talet har denna bild förändrats. USA har tagit över som den största producenten av nya innovativa läkemedel samtidigt som Europa stagnerat. Sedan 2019 har dessutom Kina kommit in som en viktig innovatör. År 2023 har Kina till och med passerat Europa som ursprungsland för innovativa läkemedel med 25 mot 17 nya substanser.

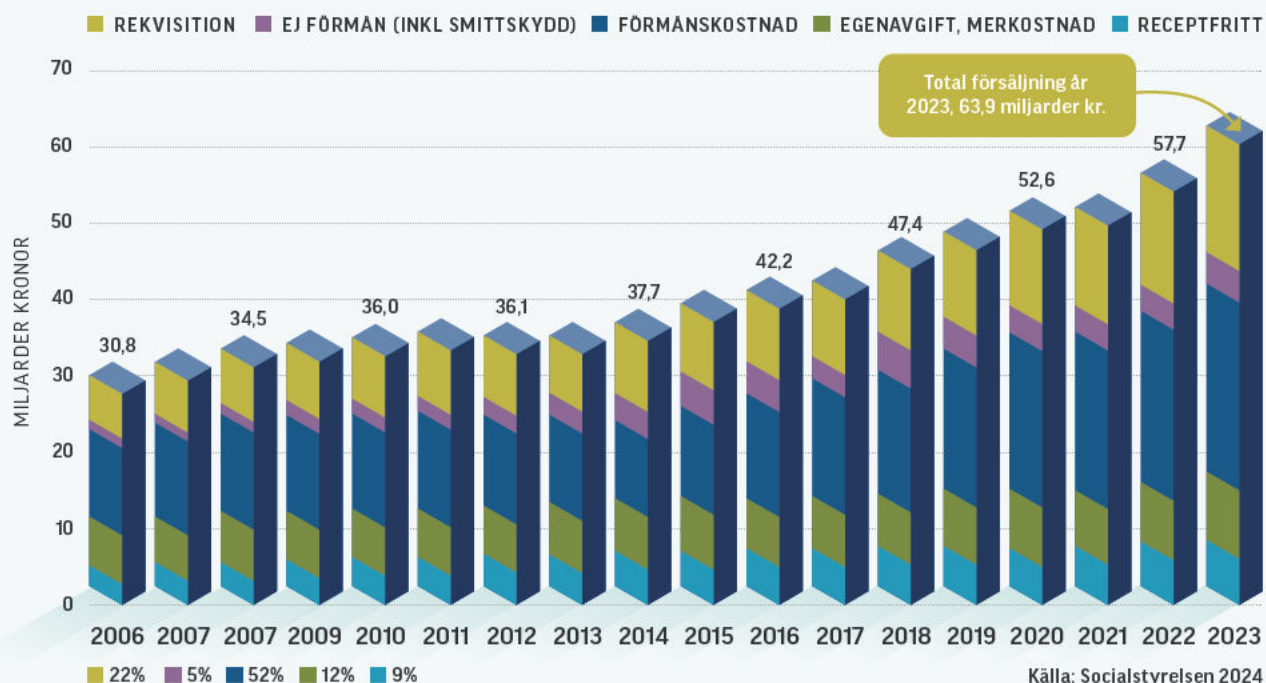


In 2023 China outpaced Europe as originator of new substances launched for the first time with 25 and 17 new substances, respectively.

Läkemedelskostnader och vårdens kostnader

Läkemedelsutgifternas utveckling i Sverige.

Den totala läkemedelsförsäljningen i Sverige via apotek uppgick 2024 till 86,5 miljarder kr enligt Dagens Medicins uppgifter från E-hälsomyndigheten 22 januari, 2025 Ett annat sätt att bedöma de nationella kostnaderna för läkemedel är som nedan:

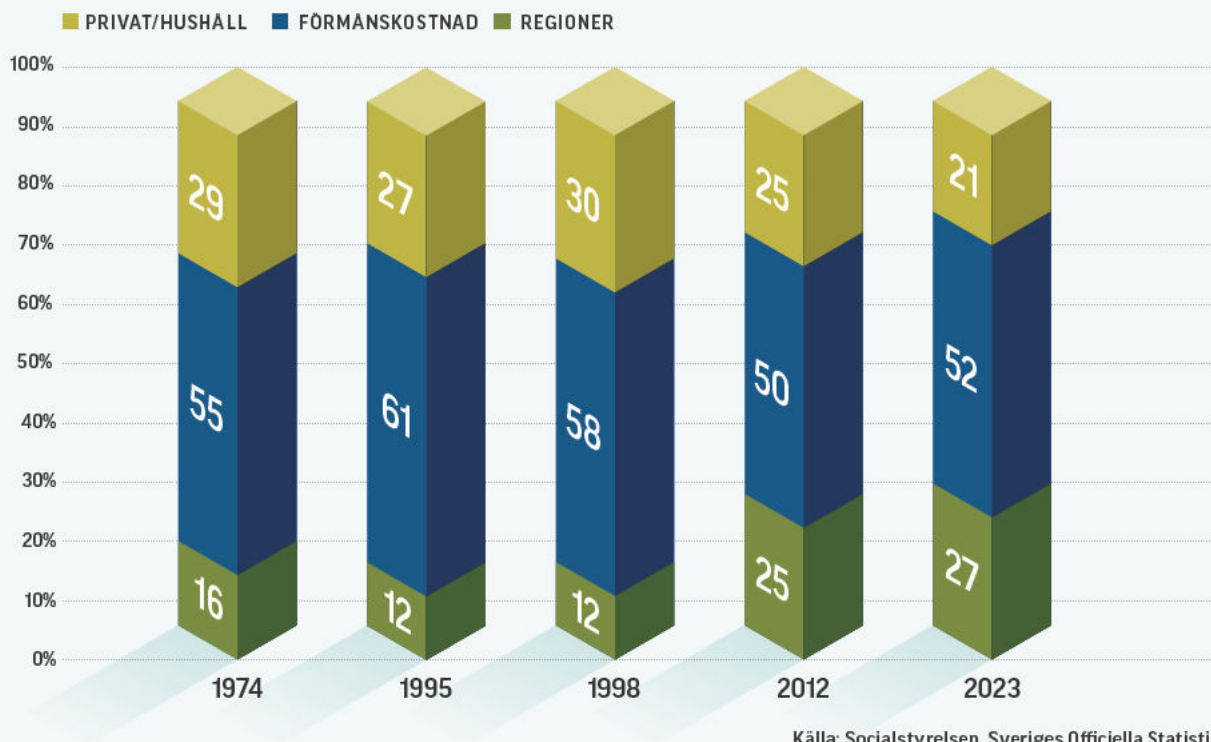




3.3. Apotekens försäljning av läkemedel i Sverige fördelat efter finansieringskällor, utvalda år 1974-2023.

Nedanstående figur visar en översikt över vem som finansierar läkemedel i Sverige och hur denna finansiering har förändrats över tiden.

Läkemedelsreformen 1997



För läkemedel har det relativa priset på många läkemedel minskat över tiden

PRISSÄNKNINGEN sker då läkemedlet förlorar sitt patent och utsätts för konkurrens från generika eller billigare biosimularer. Patentutgångar kan jämföras med produktivtetsförbättringar.

En orsak som ofta diskuteras som förklaring till hälso- och sjukvårdsutgifternas ökning är den åldrande befolkningen. Ofta lyfts de stora barnkullarna från 1940-talet fram och att dessa ökar andelen äldre i befolkningen. Samtidigt ökar livslängden.

I en rapport från IHE, Gralén m fl (2019) användes SCBs befolkningsprognos och uppgifter om utgifter för hälso- och sjukvård i olika åldersgrupper för att belysa befolkningsförändringens konsekvenser för hälso- och sjukvårdsutgifterna.

De fann att befolkningsförändringar mellan 1980 och 2016 ökat utgifterna för hälso- och sjukvård med 198 miljarder eller 29 procent. Av detta utgör befolkningssökningen 20 procentenheter och den ändrade åldersstrukturen 9 procentenheter. Att Sverige har fått en större befolkning hade betydligt större konsekvenser för utgifterna än att vi blir äldre.

I EN RAPPORT från IQVIA Institute, oktober 2021 redovisas totala utgifter för läkemedel som andel av totala utgifter för hälso- och sjukvård (för år 2018). Genomsnittet för 11 länder (USA, Tyskland, Frankrike, Kanada, Australien, Storbritannien, Japan, Italien, Spanien, Sydkorea och Brasilien)

visar att 15% av utgifterna går till läkemedel med en variation från 9 till 20 %. De länder som redovisar högst procentuell andel av utgifter för läkemedel av de totala utgifterna för sjukvård är Sydkorea (20%), Spanien (18%). På delad tredjeplats finns Italien, Japan och Tyskland (samtliga 17 %). Lägst andel av utgifterna för läkemedel har Storbritannien (9%), Kanada (10%) och Brasilien (13%).

”De länder som uppvisat störst andel utgifter för läkemedel har genomgående lägre utgifter för den totala hälso- och sjukvården.”

De länder som uppvisat störst andel utgifter för läkemedel har genomgående lägre utgifter för den totala hälso- och sjukvården. Det gäller t e x Italien, Spanien och Sydkorea som har utgifter för hälso- och sjukvård i storleksordningen US\$3 000 per capita.

För att jämföra Sverige med uppgifterna i IQVIA rapporten måste vi gå till 2018. För 2018 rapporterades apotekens försäljning av läkemedel till 47,3 miljarder kr.



De totala utgifter för läkemedel som andel av totala utgifter för sjukvård i Sverige blir då 8,9% (47,3/528,3 miljarder kr). Sverige skulle då tillhöra ett av de länder med lägst andel av utgifterna för läkemedel som andel av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård.

MAN KAN URSKILJA åtminstone tre strategier för utgiftskontroll av läkemedel:

1. Strävan att främja generisk konkurrens.
2. Strävan att kontrollera patenterade produkters priser.
3. Strävan att begränsa upptaget av nya produkter.

Naturligtvis finns det länder som kombinerar eller tillämpar alla tre strategierna.

Vi har visat att utgifterna för läkemedel i Sverige svarar för ungefär 9% av de totala utgifterna för hälso- och sjukvård. I ett internationellt perspektiv är detta lågt.

EN JÄMFÖRELSE av 11 länder visar att läkemedlens utgiftsandel har konvergerat mot 15%. År 2022 var Sveriges BNP 6 219,2 miljarder kr, de totala utgifterna för hälso- och sjukvård 628,3 miljarder kr och utgifterna för läkemedel 57,3 miljarder kr. Kostnaden för de 140 läkemedel som har

eller har haft sär läkemedelsstatus var år 2022 ca 5,5 miljarder kr.

Det innebär att nuvarande sär läkemedlen och läkemedel som tidigare klassificerats som sär läkemedel tillsammans svarar för knappt 1% av utgifterna för hälso- och sjukvård i Sverige.

”De sjukdomsområden som dominerar läkemedelsutgifterna ser helt annorlunda ut 2020 jämfört med för 25 år sedan.”

De sjukdomsområden som dominerar läkemedelsutgifterna ser helt annorlunda ut 2020 jämfört med för 25 år sedan. 1995 var det läkemedel för behandling av sjukdomar i hjärta-kärl, kolesterol, magsår, mentalsjukdomar och anti-bakteriella behandlingar som svarade för drygt 50% av läkemedelsutgifterna. 2020 är det i stället onkologi, immunologi, diabetes, trombosser och HIV som svarar för läkemedelsutgifterna i de 11 studerade länderna i IQVIA rapporten.

Om tillgänglighet till nya läkemedel

IQVIAS ÅTERKOMMANDE WAIT-rapporter visar tillgänglighetsandel mätt som antal läkemedel tillgängliga av antalet regulatoriskt godkända läkemedel. Rapporten rapporterar även tid till tillgänglighet, som tiden från marknadsgodkännande till dagen då läkemedlet gått igenom den efterregulatoriska administrativa processen.

Tre graderingar av tillgänglighet redovisas; (1) helt tillgänglig (via nationella subventionsbeslut eller tillgänglighet av sjukhusmediciner), (2) begränsad tillgänglighet med restriktion (begränsad till vissa sub-populationer, individuell patient, under utvärdering eller speciellt program), Den tredje tillgänglighetsklassificeringen innebär att (3) läkemedlet endast finns tillgängligt om patienten står för hela kostnaden.

”Den bästa tillgängligheten definierat som helt tillgänglig och begränsad tillgänglig med restriktion, uppvisar kombinationsläkemedlen med 54% tillgängliga och onkologiläkemedlen med 52% tillgängliga.”

En av de senare IQVIA rapporterna om upptaget omfattade 167 innovativa läkemedel med centralt godkända läkemedelssubstanser åren 2019-2022 publicerades i juni 2024.

Den bästa tillgängligheten definierat som helt tillgänglig och begränsad tillgänglig med restriktion, uppvisar kombinationsläkemedlen med 54 % tillgängliga och onkologiläkemedlen med 52 % tillgängliga. Sämst tillgänglighet har gruppen icke onkologiska sär läkemedel 32 % och gruppen sär läkemedel 35 %.

Tyskland har bäst tillgänglighet av alla länder för alla kategorier av läkemedel. Sverige har 27 tillgängliga cancerläkemedel av 48 EU godkända, d v s 56 %. Det är bättre än genomsnittet i EU som är 52%.

För sär läkemedel uppvisar Sverige en tillgänglighet med subvention på 24 %. Totalt 15 läkemedel varav 6 har full subvention och 9 begränsad subvention. Som jämförelse så har Tyskland full subvention för samtliga 56 tillgängliga sär läkemedel. Genomsnittet i EU är 35 % och i absoluta tal 22 tillgängliga sär läkemedel.

FÖR ICKE-ONKOLOGISKA sär läkemedel har Sverige en tillgänglighet på 21 % och 10 läkemedel. Genomsnittet ligger på 32 % med 15 tillgängliga läkemedel. Sämre tillgänglighet än Sverige för båda grupperna av sär läkemedel uppvisar Nord Makedonien, Serbien, Rumänien och Ungern, de baltiska staterna, Estland, Lettland och Litauen, samt Finland och Norge.

Slutsatser och fokus för politiken och ansvariga myndigheter: *fyra förslag*

NYA INNOVATIVA effektiva behandlingar och nya läkemedelssubstanser utvecklas i större och större utsträckning. Det sker under senare år främst i USA och i ökande utsträckning i Kina. Europa är inte längre hemvist för den dominerande utvecklingen. I denna skrift har vi också visat hur subvention och spridning av de nya teknologierna kan variera mellan Europas länder. Även om Sverige uppvisar bättre tillgänglighet av nya cancerläkemedel än EU-genomsnittet så visar genomgången av särlekemedel att Sverige senare år har haft en tillgänglighet med subvention som varit sämre än EU-genomsnittet.

FÖRKLARINGEN TILL varför tillgången till och upptaget av nya innovativa cancer- och särlekemedel varierar mellan länderna kan bl a sökas i betalningsviljan. Betalningsviljan är en spegling av inkomst per capita i olika länder. Förekomsten av ett internationellt referensprissystem och parallellhandel i Europa gör det svårt att prisdiskriminera, d v s anpassa priset efter betalningsvilja. Därför väljer företagen att avstå från försäljning eller fördröja lansering av nya innovativa läkemedel i vissa länder, speciellt i länder med lägre betalningsvilja/förmåga. Det kan bli fördröjning av lansering i dessa länder till dess att patentet gått ut, läkemedlet utsatts för generisk konkurrens och priset sjunkit till en tillräckligt låg nivå innan patienter får tillgång till behandlingen.

EN AV SLUTSATSERNA av vår genomgång är att vi bör betrakta läkemedel som en insatsfaktor i hälso-och sjukvården som har potential att påverka såväl de totala sjukvårdsutgifterna som de totala kostnaderna för sjukdom.

EN ANNAN SLUTSATS är att vi bör förnya och utveckla den värdebaserade prissättningen, Value Based Pricing (VBP), av läkemedel så att den anpassas till den nya läkemedelsmarknaden.

Denna innehåller både läkemedel för behandling av breda folksjukdomar och läkemedel för små sjukdomspopulationer och precisionsmedicin.

DET ÄR FRAMFÖR ALLT två problem med den nu tillämpade kostnadseffektanalyserna som uppmärksammas och diskuteras i internationell litteratur.

Det ena problemet är att vi inte beaktar individers avtagande marginalnytta till hälsoförändringar. Att ta hänsyn till avtagande marginalnytta leder bl a till att det blir mer värdefullt att behandla svåra hälsotillstånd än lindriga.

Det andra problemet har att göra med att vi inte använder dynamisk prissättning, d v s ser inte på värdet av nya innovativa läkemedel över hela livsrykten. Och inkluderar därmed inte värdet av läkemedlet då priset reducerats p g a konkurrens och ofta bredare användning till större populationer.

DEN TREDJE SLUTSATSEN är att vi bör utveckla och använda oss av värdebaserade kontrakt, s k Value Based Contract (VBC). Värdebaserade kontrakt syftar till att minska osäkerheten kring värderingen och betalningen. VBC är ett sätt att snabba upp tillgång till nya innovativa behandlingar även om osäkerheten kring värdet är betydande. VBC är ett alternativ till att vänta på att ytterligare evidens ska bli tillgängligt för att minska osäkerheten. Här avser VBC ett brett begrepp som kan innefatta såväl utfallsbaserade betalningsmodeller såsom Coveradge with Evidence Development (CED) som enkla raka rabatter. Både CED och enkla rabatter kan reducera osäkerheten. Ibland kallas de Manage Enter Agreement. Här har valet blivit VBC för att understryka bredden i begreppet.

MÅNGA ALTERNATIVA betalningsmekanismer kan bidra till att uppnå minskad risk för betalaren kring förväntade utgifter, potentiella kostnadsbesparingar och förbättrade hälsoeffekter. VBC kan utformas så att man kopplar ersättning eller betalning till en behandlings verkliga kliniska utfall, som till exempel progression eller patientöverlevnad. VBC kan också avse enkla överenskommelser om begränsad behandlingstid, stopp-regler, och överenskommelser om villkor för att endast behandla subpopulationer, etc. D v s sådana restriktioner som TLV redan använder vid pris- och subventionsbeslut. En bred definition av begreppet VBC innebär att avtalet inte behöver bygga på avancerade eller innovativa nya betalningsmodeller. Huvudsaken är att VBC sammanför två viktiga intressenter – betalare inom hälso- och sjukvården och tillverkare. Det viktiga är att syftet med värdebaserade avtal är att minska osäkerheten för båda parter.

DETTA LEDER OSS TILL DET FJÄRDE förslaget. Vi bör förbättra förhandlingsprocessen för läkemedelsavtal. Enligt TLV var det endast för 4 läkemedel som avtal kunde nås om pris och subvention i det nationella förmånssystemet 2023. Det fjärde förslaget hänger samman med utveckling av VBC.

Om VBC innebär fördelar för båda parter och kan snabba upp värderingen och tillgången till nya terapier, varför är de inte populära och används i stor utsträckning? Enligt en undersökning av Kannarkat et al (2020) är det främsta hindret att parterna inte hade full förståelse för hur dessa avtal fungerar och att det behövdes data eller andra bevis för att VBC ger de fördelar som avsett.

VBC kan komma i många former och kan vara notoriskt komplexa att uppnå (ibland tar det flera år att förhandla Bahls (2021). Även om VBC har potential att ge fördelar, är det inte givet att de kommer att göra det. VBC kan ha en positiv inverkan på kostnader, kliniska resultat och tillgång, men bara under vissa förhållanden och med mycket specifika utformningar, Kannarkat et al (2020).

Dessutom har få resultat från VBC delats offentligt, vilket har lett till uppmaningar till pilotprojekt för att hjälpa till med inlärning och evidensgenerering, Deloitte (2019).

EN AV DE STÖRSTA utmaningarna i skapandet av en VBC är att nå en överenskommelse mellan läkemedelstillverkaren och betalaren om lämpliga resultat som ska mätas på prestanda. Även i de fall där en betalare har relevant expertis kan personalen vara ansträngd. Föga förvånande var bristen på resurser för att förhandla och genomföra VBC ett annat viktigt tema i svaren.

Rapport till Kommissionen för Innovativa Sär läkemedel
Version 2025-04-07

Författare: Ulf Persson, senior advisor – IHE, Institutet
för Hälso- och Sjukvårdsekonomi, Lund

Citera rapporten som: Persson U. Vad får framtidens
läkemedel kosta och vad kan de ge i besparingar?
IHE RAPPORT 2025:3, IHE: Lund

Arbetet med rapporten har fått finansiellt stöd av
Kommissionen för Innovativa Sär läkemedel.
Författaren ansvarar själv för studiens design,
analys och slutsatser.
