

Sammanfattning

TLV fick den 18 december 2008 ett regeringsuppdrag i syfte att vidta åtgärder för att säkra en väl fungerande apoteksmarknad samt att vidareutveckla modellen för prissättning av läkemedel. TLV rapporterade de delar som direkt berörde apoteksmarknaden i en delrapport den 1 april 2009. I en delrapport den 30 september rapporterades en analys av dagens prissättningsmodell samt en internationell utblick kring möjliga verktyg. I denna slutrapport sammanfattas de tidigare rapporterna, men tyngdpunkten i rapporten är en beskrivning, analys och potentialskattning av tänkbara verktyg för att vidareutveckla prissättningen av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens och prissättningen av originalläkemedel. TLV lämnar också en rad förslag i dessa frågor.

Apoteksmarknad och organisation

Den 1 april 2009 rapporterade TLV att handelsmarginalen skulle ökas med cirka 460 miljoner kronor. För att finansiera den höjda handelsmarginalen minskade TLV läkemedelskostnaderna inom läkemedelsförmånerna. Besparingarna kommer från (1) sänkta priser på originalläkemedel som har förlorat sina patent och har generisk konkurrens, (2) nya incitament som ger bättre förutsättningar för apoteken att alltid lämna ut det billigaste läkemedlet på marknaden inom en utbytesgrupp och (3) effektivisering av prissättning på generika.

TLV avser att följa upp tillgänglighet, service och lönsamhet på apoteksmarknaden för att säkerställa att den ökade handelsmarginalen kommer konsumenten till del genom ökad tillgänglighet, bättre service och ett utvecklat tjänsteutbud.

Arbetet med att utveckla myndighetens vision, strategier, arbetsformer och kompetens samt att skapa en funktionell och ändamålsenlig organisation, som en följd av myndighetens nya uppdrag inom ramen för en omreglerad apoteksmarknad, har i stora delar tagit form och genomförts.

Utveckling av prissättningsmodeller

Den 4 juni 2009 beslutade regeringen att TLV i tillägg till tidigare uppdrag skulle identifiera, beskriva och ekonomiskt värdera utvecklingsmöjligheter av dagens prissättningsmodeller för originalläkemedel utan generisk konkurrens och utbytbara läkemedel med generisk konkurrens. Målet är att såväl tillgänglighet, pris och totalkostnad som nyttan av läkemedel optimeras över tid till nytta för samhället och konsumenten. I arbetet har TLV genomfört jämförelser med andra länder och modeller samt övervägt och ekonomiskt värderat olika åtgärder och mekanismer för att optimera prissättningsmodellerna.

Prissättningsmodell för utbytbara läkemedel med generisk konkurrens

Sverige har sedan oktober 2002 tillämpat generiskt utbyte. Det innebär att apoteken byter ut det förskrivna originalläkemedlet till billigaste generika på marknaden. Före 1 juli 2009 skedde utbyte på apoteken till det billigaste generika som fanns tillgängligt på apoteket (istället för hela marknaden). Detta har i praktiken inneburit en låg exklusivitet för det generika som har haft lägst pris eftersom vilket generika som expedierats avgjorts av det enskilda apotekets lagerhantering. Den billigaste generikavaran på marknaden har uppnått en marknadsandel på cirka 50 procent och har där efter behållit en signifikant marknadsandel efterkommande månader (trots i många fall kraftigt höjda priser). TLV vidtog åtgärder för att öka utbytet till billigaste tillgängliga utbytbara läkemedel på marknaden i samband med apoteksomregleringen

den 1 juli 2009. TLV har därefter analyserat förbättringsmöjligheter av modellen för prissättning och utbyte av utbytbara läkemedel med generisk konkurrens.

TLV:s analys visar att (1) förlängda prisperioder ger större försäljningsvolym för leverantörer och därigenom potential för lägre priser, (2) månadsvis prissättning skapar stora logistikutmaningar för distributörer och apotek om utbyte ska ske till billigaste tillgängliga generika på marknaden, (3) en förlängd framförhållning ger förbättrade planeringsmöjligheter för leverantörerna och möjliggör lageruppbyggnad i god tid före leverans vilket säkrar tillgängligheten på marknad, (4) bekvämligheten för patienter kan förbättras om antalet byten av leverantörer varje år minskas, (5) dagens takpriskonstruktion fyller inte sitt syfte och håller kontinuerligt en generika-leverantör borta från att konkurrera på marknaden, (6) med en förändrad pristaks-konstruktion kan prissänkningar av läkemedel som fått generisk konkurrens delvis automatiseras.

TLV har därför i december 2009 remitterat ett förslag till föreskrifter som innebär en förlängning av dagens prisperioder för generiska läkemedel från en till fyra månader tillsammans med ny takpriskonstruktion (remissvar har inkommit, men är under bearbetning). TLV föreslår också att möjligheten att utvidga utbytbarheten på vissa läkemedel utreds samt att det ska vara möjligt att byta ut vissa läkemedel vid nyinsättning (som inte är utbytbara när patienter väl står på läkemedlen).

Prissättningsmodell för originalläkemedel utan generisk konkurrens

Med avseende på prissättning av originalläkemedel är TLV:s slutsats att dagens modell, som tar sin utgångspunkt i värdebaserad prissättning, har flera attraktiva komponenter.

Samtidigt har tillämpningen av modellen inte varit tillfredsställande. De viktigaste orsakerna till att TLV bedömer att dagens system har signifikant förbättringspotential är att kostnadseffektivitet bedöms i förhållande till befintlig terapi vilken inte alltid genomgått en kostnadseffektivitetsbedömning och att kostnadseffektivitetsberäkningarna innehåller osäkerheter. Exempelvis kan de underliggande kliniska studierna ge bristfällig information. Föreskrivning av läkemedel kan också ske till patienter där hälsovinsterna är annorlunda än för de patienter som var underlag vid prisansökan.

För att säkerställa att såväl tillgänglighet, pris och totalkostnad som nyttan av läkemedel optimeras över tid behöver modellen utvecklas. TLV har identifierat en rad utvecklingsmöjligheter.

1. Utvecklad värdebaserad prissättning genom bland annat effektivare omprövning av subventionsbesluten för de läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna och förbättrad följsamhet till TLV:s begränsningar av subventionen för vissa läkemedel. Åtgärderna uppskattas leda till besparingar om cirka 0,9 miljarder kronor över en treårsperiod. Detta arbete har i delar redan påbörjats och kan i huvudsak ske inom ramen för befintlig lagstiftning.
2. Åtgärder som kompletterar den värdebaserade prissättningen exempelvis internationell referensprissättning (förväntad besparing 0,5-1,2 miljarder per år vid full effekt) och möjlighet för landsting att förhandla om priset på originalläkemedel inom läkemedelsförmånerna (förväntad besparing cirka 0,5-1 miljard kronor per år vid full effekt). Dessa åtgärder kräver författningsändringar.
3. Aktiv medverkan från industrin för att korrigera bristerna i den historiska tillämpningen av den värdebaserade prissättningen. Förväntad besparing är cirka 2 miljarder över en treårsperiod.

TLV har ingående analyserat och noggrant övervägt de olika möjliga åtgärderna för att utveckla prissättningen av originalläkemedel. TLV bedömer att den optimering av tillgänglighet, pris och totalkostnadskontroll som eftersträvas – på kort sikt – bäst kan uppnås genom en utvecklad värdebaserad prissättning och industrins aktiva medverkan (utvecklingsområde 1 och 3 enligt ovan). Sammanlagt kan detta resultera i besparingar på knappt tre miljarder kronor över en treårsperiod.

I det fall industrins aktiva medverkan inte leder till de förväntade besparingarna behöver värdebaserad prissättning kompletteras med de identifierade åtgärderna som beskrivs under punkten 2.

För att säkerställa att Sverige inte betalar mer än jämförbara länder behöver dessutom prisutvecklingen i ett internationellt perspektiv följas upp kontinuerligt.

TLV anser vidare att en annan viktig komponent för att åstadkomma en mer effektiv tillämpning av den värdebaserade prissättningen är att skapa bättre förutsättningar för uppföljning av läkemedels användning och effekter i den kliniska vardagen. Det är av stor vikt att systematiskt kunna följa upp användningen och att ompröva TLV:s subventionsbeslut när nya data om effekter i klinisk vardag framkommer.

De viktigaste aktörerna i detta avseende är sjukvårdshuvudmännen – det är i hälso- och sjukvårdsverksamheten som förutsättningarna skapas – genom den dokumentation och registrering av data som sker i till exempel IT-journaler och kvalitetsregister.

Frågor om registerdata och uppföljning av läkemedel i användning är en del av den kliniska forskningen. Klinisk forskning är viktig också för att kontinuerligt utveckla hälso- och sjukvårdens processer och resultat och för att upprätthålla en hög kvalitet, både i hälso- och sjukvården, och inom medicinsk forskning och utbildning. Klinisk forskning i Sverige bör stimuleras genom bland annat att läkemedel som utprovats i landet kommer till användning under kontrollerade former. Det kan också handla om att genomföra de förslag som Utredningen om den kliniska forskningen och Delegationen för samverkan inom den kliniska forskningen tidigare framfört. Vidare bör det röra sig om att tillföra medel för en satsning på att utveckla de nationella kvalitetsregistren.

Att samtidigt utveckla prissättningssystemet och vidta åtgärder för att stimulera klinisk forskning kräver, enligt TLV:s bedömning, breda samverkanslösningar mellan staten, landstingen och industrin.

TLV föreslår mot denna bakgrund att staten, landstingen och industrin inom ramen för det pågående utvecklingsarbetet på läkemedelsområdet sätter upp mål om en väsentlig ökning av antalet patienter i klinisk forskning i Sverige och överväger åtgärder för att stimulera klinisk forskning.

För att ytterligare förbättra förutsättningarna för forskningsinvesteringar i Sverige föreslår TLV dessutom att regeringen överväger en bredare och större satsning på att främja innovation och industriutveckling inom hela life science-området.

TLV avser avslutningsvis att i dialog med sjukvårdshuvudmännen utveckla ett mer ”strategiskt partnerskap” med det uttalade målet att uppnå en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, genom samarbete kring implementering av myndighetens beslut och uppföljning av läkemedel i klinisk användning.