

Internationell prisjämförelse av läkemedel 2017

– 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, december, 2017
Författare: Emil Aho, Pontus Johansson, Gunilla Rönnholm.
Diarienummer: 3611/2017

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 resultaten från analysen av pris- och volymdata för första kvartalen 2014, 2015, 2016 och 2017 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 2017.

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	7
Termer och begrepp	8
1 Inledning	10
1.1 Uppdrag	10
1.1.1 Avgränsning	10
1.2 Disposition	10
2 Tidigare studier	12
2.1 Analyser av pris och volym	12
2.2 Prisjämförelser som saknar volymdata	14
2.3 Analys av val av metod för beräkning av index	15
3 Dataunderlag och metod	16
3.1 Olika segment beroende på förutsättningar för konkurrens	16
3.2 Datasetet och urval läkemedel	16
3.3 Metod för matchning av läkemedel	17
3.3.1 Läkemedel med mycket låg volym i ett land exkluderas	18
3.3.2 Deskriptiv statistik	18
3.4 Försäljningsvolym och viktning	18
3.4.1 Definition av varukorgar	19
3.5 Växelkurs	20
4 Läkemedelsmarknaden	22
4.1 Marknadsöversikt	22
4.2 Öppen- och slutenvård	22
4.3 Prissättningsmodeller	24
5 Resultat: läkemedel utan konkurrens	28
5.1 Beskrivning av läkemedel utan konkurrens	28
5.1.1 Tio största substanserna utan konkurrens	29
5.1.2 Hantering av läkemedel mellan länder varierar	30
5.1.3 Matchningsgrad	32
5.2 Indexförändring mot andra länder	34
5.2.1 Prisindex jämfört med andra länder efter ATC1 kod	35
5.2.2 Prisindex jämfört med andra länder efter ålder på läkemedel	35
5.2.3 Prisindex efter olika prismodeller	37
5.3 Uppdelad förändring av totalindex över tid	38
5.3.1 Preiseffekt per land räknat som tvärsnittsindex	40
5.4 Prisindex efter lanseringsår	41
5.5 Prisindex över olika ATC1 koder	42
5.6 Prisindex där det finns sidoöverenskommelser ligger i linje med övriga länder	43

6 Resultat: läkemedel med konkurrens (i pv-systemet)	46
6.1 Beskrivning av läkemedel med konkurrens i pv-systemet.....	46
6.1.1 Matchningsgrad.....	48
6.2 Sverige har låga priser på läkemedel i pv-systemet.....	49
6.3 Förändringar mellan perioderna.....	50
6.3.1 Produkter som kommit med i pv-systemet mellan mars 2014 och mars 2017	52
7 Känslighetsanalys	54
7.1 Växelkurseffekter.....	54
7.2 Effekter av byte av basland för volymviktning	54
7.2.1 Byte av basland för läkemedel utan konkurrens	55
7.2.2 Byte av basland för läkemedel med konkurrens.....	58
8 Diskussion	61
9 Referenser.....	64
Bilaga 1: Beroenden mellan länders priskorgar	71
Bilaga 2: Beskrivning av de olika ländernas system för prissättning	72
Sverige	72
Finland	75
Norge	77
Danmark.....	79
Tyskland.....	80
Nederländerna.....	82
Belgien	84
Storbritannien	85
Frankrike	86
Österrike.....	87
Irland	88
Italien.....	90
Portugal.....	90
Schweiz.....	91
Spanien	92
Grekland.....	93
Ungern	94
Tjeckien.....	94
Slovakien.....	95
Polen.....	95

Sammanfattning

Denna rapport är en del i TLV:s uppdrag att följa utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden i ett internationellt perspektiv och är den fjärde rapporten i sitt slag. Analysen omfattar receptförskrivna läkemedel inom öppenvården.

TLV har använt pris och försäljningsstatistik från IMS Health för första kvartalen 2014, 2015, 2016 och 2017. 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.

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 läkemedel. 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.

För läkemedel i segmentet utan konkurrens har de svenska priserna sedan 2014 minskat relativt övriga länder. Mellan 2014 och 2015 sänktes de svenska relativpriserna genom flera omprövningar. Förändringen mellan 2016 och 2017 är relativt liten, de svenska priserna har blivit marginellt högre jämfört med övriga länder. De svenska priserna hamnar bland de nio länder med högst pris av de 20 jämförda länderna. Det är åtta länder som har högre priser jämfört med Sverige. Så har varit fallet under 2017 såväl som 2016 och 2015. Räknat som tvärsnittindex är prisindex 2017 strax över 100. I genomsnitt är därmed de svenska priserna i linje med priserna i övriga länder.

Segmentet läkemedel med konkurrens inkluderar alla läkemedelsgrupper i urvalet som fanns med i periodens vara-systemet mars 2017. Totalt står segmentet för en försäljning i Sverige på cirka 3,9 miljarder kronor (AIP löpande 12 månader t.o.m. mars 2017). Det motsvarar 19 procent av försäljningen i urvalet. Inom detta segment tillhör Sverige en grupp av tre länder med lägst pris i urvalet.

Mellan 2014 och 2017 har det svenska priserna minskat relativt alla länder förutom Irland och Nederländerna. Under mätperioden har det kontinuerligt tillkommit nya produkter i pv-systemet allt eftersom konkurrens uppstår när en substans tappar patent. Dessa produkter har bidragit till att de svenska priserna har sjunkit med nio indexenheter jämfört med övriga länder. En djupare analys av de nya substanserna som kommit in i pv-systemet visar dock att för substanser där utbytbarheten inte fungerar är det svenska systemet sämre än övriga länders.

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), *external reference pricing* (ERP) eller endast referensprissättning. Prissättningsmetoden kan vara formell eller informell/ stödjande, 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 2017.

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 livsrykten. En del i detta arbete är att sätta in Sveriges läkemedelspriser och användning i ett internationellt perspektiv. I instruktionen 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 fjärde rapporten i sitt slag. Den senaste rapporten översattes till engelska och det kommer även denna rapport att göras.

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 förhåller sig till i ett internationellt perspektiv. Dessutom undersöks dynamiken i termer av pris-, volym-, växelkurs- och sortimentsförändringar som påverkat de svenska priserna relativt andra länder.

1.1.1 Avgränsning

Det ingår 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 Disposition

Rapporten har följande disposition. I kapitel 2 finns en litteraturoversikt på området. I kapitel 3 följer en beskrivning av dataunderlag och metod. Därefter följer ett kapitel om läkemedelsmarknaden för länderna i urvalet. I bilagorna 1 och 2 återfinns beskrivningar av ländernas läkemedels- prissättnings- och subventionssystem.

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 2017.

Resultaten är uppdelade efter segment. Resultat för segmentet läkemedel utan konkurrens följer i kapitel 5. Resultat för segmentet läkemedel med konkurrens följer i kapitel 6.

I analysen används genomsnittlig växelkurs för första kvartalet 2017. Undantaget är känslighetsanalysen för att illustrera effekten av ej konstanthållen växelkurs. Likt tidigare studier (Brekke och Holmås 2012 och TLV:s två senaste rapporter) om hur val av olika länders volymvikt som bas kan påverka prisjämförelsen görs i känslighetsanalysen. Det illustreras med byte till andra länders volymvikter för segmenten läkemedel utan konkurrens och läkemedel med konkurrens.

Därefter följer diskussion och fortsatt arbete i kapitel 8. Referenser finns i kapitel 9 och rapporten avslutas med bilagor 1 och 2 om ländernas prissättnings och subventionssystem.

2 Tidigare studier

I Sverige har TLV genomfört tre omfattande analyser av svenska läkemedelspriser i förhållande till andra europeiska länder åren 2014, 2015 och 2016. Det här är den fjärde 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 rapportresultat med en annans är vanskligt. En jämförelse kan möjligtvis indikera övergripande 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.

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 känslighetsanalysen i föreliggande studie jämförs byte av basland från svenska till andra länders vikter, vilket även gjordes i TLV:s tidigare internationella prisjämförelser.

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. 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

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

⁵ TLV (2014a).

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.

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. 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. En fördjupad analys inom pv-systemet visade även att det svenska systemet fungerar bäst relativt de andra länderna när försäljningsvolymerna var hög.

TLV:s internationella prisjämförelse 2016

I TLV:s studie⁷ baserad på 2016-års data användes samma studieupplägg för att analysera priser och volymer i ett internationellt perspektiv som studien baserad på 2015-års data⁸. Rapporten publicerades både på svenska och engelska⁹.

Analysen visade att mellan åren 2014 och 2015 minskade skillnaden i pris mellan länderna något för konkurrensutsatta läkemedel, men mellan 2015 och 2016 ökade skillnaderna igen vilket förstärkte Sveriges position i gruppen av de länder med de lägsta priserna i Europa. Analysen visade också att det svenska utbytessystemet sänker läkemedelspriserna snabbt. Priset faller kraftigt direkt efter att det uppstår konkurrens. När det gäller läkemedel utan konkurrens, vilket till övervägande del utgörs av patentskyddade originalläkemedel, hamnade de svenska priserna åren 2016 liksom 2015 bland de åtta länder med högst pris av de 20 jämförda länderna. I genomsnitt var de svenska priserna i linje med priserna i övriga länder.

⁶ TLV (2015).

⁷ TLV (2017a).

⁸ TLV (2016a).

⁹ TLV (2017b).

2.2 Prisjämförelser som saknar volymdata

Det finns ett par studier som analyserat prisskillnader på cancerläkemedel i europeiska länder.

I en studie av van Harten et al. 2016¹⁰ 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. 2015¹¹ 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 nivå 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 användningen 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, 2016 och även i föreliggande rapport viktas prisskillnaderna beroende på den faktiska användningen i Sverige. I analyserna för 2015 och 2016 gjordes dessutom känslighetsanalyser för att analysera 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

¹⁰ van Harten WH, Wind A, de Paoli P, Saghatchian M, Oberst S. (2016).

¹¹ Vogler, S. Vitry, A. och Zaheer-Ud-Din, B (2015).

förekommer dolda rabatter, olika varianter av återbäringsavtal eller om de upphandlas inom ramen för slutenvården, är priserna sannolikt lägre än listpriset.

2.3 Analys av val av metod för beräkning av index

Wouters och Kanavos¹² har analyserat av olika viktningmetoder som används i prisjämförelser av läkemedel. Baserat på 2013-års pris och volym-data för 110 konkurrensutsatta substanser har författarna beräknat prisindex för sju länder med likartade inkomstnivåer. Wouters och Kanavos beräknade oviktat index, Paasche, Laspeyres samt Fisherindex. De analyserade även justering efter köpkraft och växelkurs. De fann att Sverige och Danmark uppvisade lägst prisnivå i både distributionsledet och i handelsledet, dvs apotekens inköpspriser, för dessa läkemedel. Frankrike och Italien hade högst index i de flesta viktade analyser. Författarna fann att beräknade Paascheindex var konsekvent lägre än Laspeyresindex.

¹² Wouters and Kanavos (2017).

3 Dataunderlag och metod

3.1 Olika segment beroende på förutsättningar för konkurrens

Läkemedlen har delats in i segment baserat på förutsättningen för konkurrens i Sverige.

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 jämförelsen.

Segmentet *läkemedel med konkurrens (inom pv-systemet)* inkluderar alla läkemedel som fanns med i det generiska utbytet inom periodens vara-systemet i mars 2017. Vilka läkemedel som hamnar i pv-systemet fastställs genom TLV:s föreskrift 2009:4.¹³

3.2 Datasetet och urval läkemedel

Utgångspunkten i analysen är de receptföreskrivna läkemedel i Sverige som uppvisar högst försäljning och omfattas av förmånerna.

IMS fick inför TLV:s första 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. Därefter för varje år har datamaterialet uppdaterats och byggts på med de nya läkemedel som uppvisat hög försäljning.

Segmenteringen 2017 är likartad med den i analysen både 2016 och 2015 men skiljer sig från analysen 2014. Därför analyseras och presenteras jämförbara data för första kvartalen för samtliga fyra år. Det vill säga att i samtliga analyser som jämför med tidigare år, hänvisas till nya analyserade data och inte analys presenterad i tidigare rapporter.

¹³ Se TLV:s föreskrifter http://www.tlv.se/tyv/regelverk/foreskrifter_för_foreskrift_2009:4 TLVFS 2009:4 Om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m.m. samt ändringar till föreskriften.

Prisindex som redovisas i studien är baserade på listpriser och bygger på apotekens inköpspris (AIP) eller motsvarande.¹⁴ 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.

3.3 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 tre-månadsperiod, medan det i södra Europa normalt är en-månadsperiod. Detta gör att det i normalfallet säljs 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 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 förfaringsätt 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 jämförelselandet 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.

¹⁴ IMS beskriver prisdata som *ex-wholesaler price* or *price to chemist per pack*.

3.3.1 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 bilaterala index. Detta för att inte tillskriva en produkt som har mycket liten användning i jämförelselandet oproporionerlig vikt i prisjämförelsen och därmed potentiellt överskatta den relativa prisnivån. Vid beräkning används uppgift om volym under löpande 12 månader till och med mars 2017 och totalt antal invånare 2017 i respektive land.

3.3.2 Deskriptiv statistik

Det samlade svenska försäljningsvärdet av de läkemedel som ingår i urvalet beskrivs i följande tabell. Totalt uppgår den svenska försäljningen i urvalet till 20,6 miljarder kronor, vilket är cirka 90 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 i Sverige. 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

Segment	Mars 2017 (AIP mkr)	Mars 2016 (AIP mkr)	Mars 2015 (AIP mkr)	Mars 2014 (AIP mkr)
Utan konkurrens	16 710	16 585	15 053	13 317
Med konkurrens	3 880	3 803	4 067	4 164
Totalt i urvalet	20 591	20 388	19 121	17 481
Samlad försäljning av förmånsberättigade läkemedel i Sverige	22 936	21 984	20 141	16 168
Andel urval i förhållande till svensk försäljning	90%	93%	95%	91%

Källa: IMS Health och TLV analys.

3.4 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 tidsperiod åt gången vilket innebär att period 0 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 betydelse för om prisindex ska tolkas utifrån ett svenskt perspektiv eller inte. Vedertaget 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 indexvärdet 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 2017. Detta gäller även för de indexuppgifter som redovisas för 2014, 2015 och 2016. Det enda undantaget är i känslighetsanalysen som visar effekten av att inte konstanthålla växelkursen.

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 känslighetsanalysen i avsnitt 7.2 där effekten av att använda andra länders volymvikter.

3.4.1 Definition av varukorgar

För att beräkna ett prisindex, oavsett om det är ett bilateralt eller ett tvärsnittsindex, 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 tvärsnittsindex 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 tvärsnittsindex används. Detta innebär att ett läkemedel (substans, 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 respektive lands relation till Sveriges index.

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.

3.5 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 2017 i analysen. Detta gäller även för indexuppgifter som redovisas för andra år. Det enda undantaget är i känslighetsanalysen för att illustrera effekten av ej konstanthållen växelkurs. Genomsnittlig växelkurs relativt till svenska kronor 2014 - 2017 visas följande tabell.

Tabell 2. Genomsnittlig växelkurs samt relativ förändring mot SEK.

	Kvartal 1, 2014	Kvartal 1 2015	Kvartal 1 2016	Kvartal 1 2017	Relativ förändring, kv. 1 2017 – kv. 1 2016
SEK	1	1	1	1	0,0%
EUR	8,86	9,39	9,33	9,51	1,9%
CZK	0,32	0,34	0,35	0,35	1,9%
DKK	1,19	1,26	1,25	1,28	2,2%
GBP	10,70	12,63	12,11	11,05	-8,8%
HUF	0,03	0,03	0,03	0,03	2,8%
NOK	1,06	1,08	0,98	1,06	8,0%
PLN	2,12	2,24	2,14	2,20	2,9%
CHF	7,24	8,76	8,52	8,89	4,3%

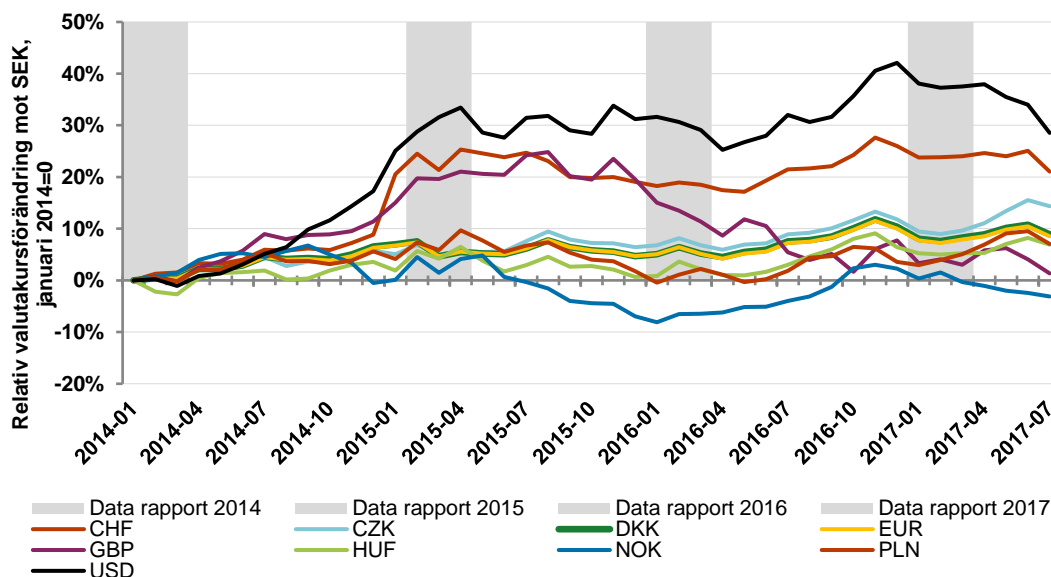
Not: Högre tal och en positiv förändring innebär att svenska valutan har försvagats mot lokal valuta.

Not: 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)

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

I följande figur illustreras relativ valutakursförändring för den svenska kronan för perioden 2014 - 2017. 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 sedan 2016, har US-dollar och schweizerfranc kvarstått på en hög nivå mot den svenska kronan. Euro samt valutor peggade mot euron (exempelvis danska kronan) uppvisar relativt små förändringar. Den norska kronan har stärkts mot svenska kronan mellan första kvartalet 2016 och första kvartalet 2017.

Figur 1. Relativ valutakursförändring mot SEK under perioden januari 2013 – september 2017, per månad. 0 = januari 2014.



Not: Bruten axel. De två skuggade områdena illustrerar dels den tidsperiod som undersöktes i föregående internationella prisjämförelserapporter från TLV 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.

4 Läkemedelsmarknaden

4.1 Marknadsöversikt

Syftet med avsnitten om marknadsöversikt, prissättningsmodeller och fakta om länder i studien (i bilaga 1 och 2), 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 överenskommelser som gör att vissa officiella listpriser inte fullt ut avspeglar faktiskt pris på ett läkemedel.

Läkemedel omsätter globalt cirka 7 224 miljarder kronor, beräknat som priset från tillverkaren.¹⁵ Nordamerika dominerar läkemedelsmarknaden och utgör cirka 49 procent av världsmarknaden. Europa i vid bemärkelse utgör cirka 22 procent.¹⁶ Afrika, Asien och Australien utgör tillsammans drygt 16 procent, Japan utgör drygt åtta procent av världsmarknaden och Latinamerika drygt fyra procent av världsmarknaden.

Sammantaget för de 20 länderna uppgår total försäljning till 1 660 miljarder kronor på AIP-nivå för både öppen och slutenvård. Den totala öppenvårdsförsäljning för länderna uppgår till 1 045 miljarder kronor för perioden och utgör 63 procent av totalt försäljningsvärde.¹⁷ Försäljningsvärdet av de läkemedel som ingår i analysen uppgår till 738 miljarder kronor, vilket utgör 71 procent av den totala försäljningen i öppenvården för länderna i urvalet. Förklaringen till skillnaden mot total försäljning är begränsningen att produkten behöver ha registrerad försäljning på den svenska marknaden och inte endast i annat land för att ingå i analysen.

Den sammanlagda befolkningen i de 20 länderna i studien uppgår till cirka 484 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 ländernas totala försäljning i analysen på AIP-nivå. Sveriges andel av befolkningen är två procent och Sveriges andel av total försäljning är drygt tre procent.

4.2 Öppen- och slutenvård

Jämförelser med data endast för öppenvården ska göras med försiktighet. I vissa länder hanteras en del läkemedel inom till stor del inom slutenvården som i Sverige till stor del hanteras i öppenvården. Just hur man väljer att hantera läkemedel, på

¹⁵ Detta innebär att kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer. EFPIA anger € 763 101 miljoner euro för 2016. Beräkning till SEK enligt genomsnittlig valutakurs (9,47) från Riksbanken.

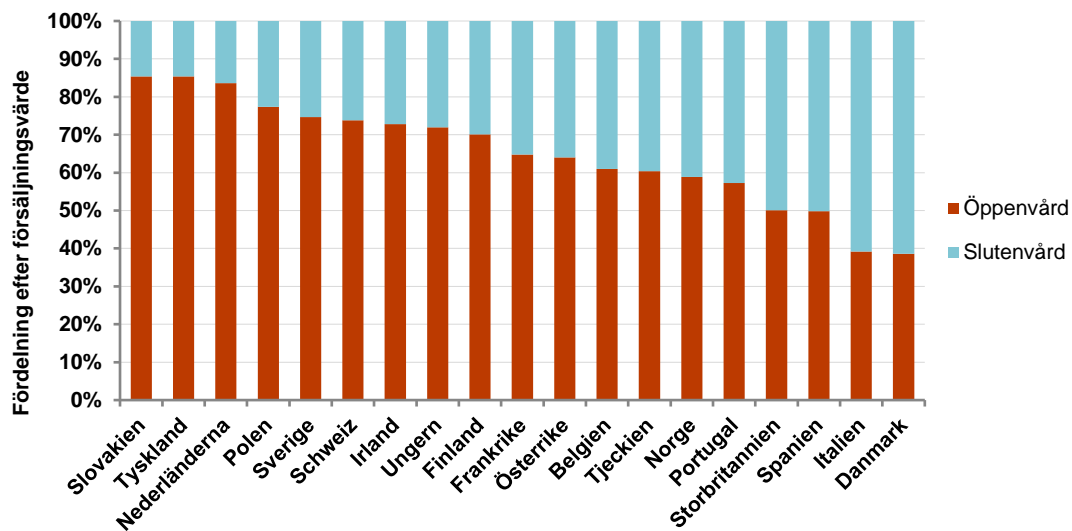
¹⁶ EFPIA (2017).

¹⁷ Mätt som enheter uppgår total försäljning för de 20 ländernas öppen och slutenvård till 825 miljarder enheter, varav 405 miljarder enheter härrör till öppenvård och 420 miljarder enheter till slutenvård.

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.

I följande figur visas andel öppen- respektive slutenvårdshantering efter försäljningsvärde. I genomsnitt hanterar dessa 19 länder 65 procent av samlad försäljning inom ramen för öppenvården. Danmark, Italien, Spanien och Storbritannien är de länder som värdemässigt har relativt liten försäljning inom öppenvården och betydligt högre relativ andel som hanteras inom slutenvården. I Sverige hanteras cirka 75 procent inom öppenvården, dvs hantering genom receptförskrivning och 25 procent hanteras inom ramen för slutenvården.

Figur 2. Öppen- respektive slutenvårdshantering av läkemedel, baseras på försäljningen rullande 12 månader t.o.m. mars 2017.



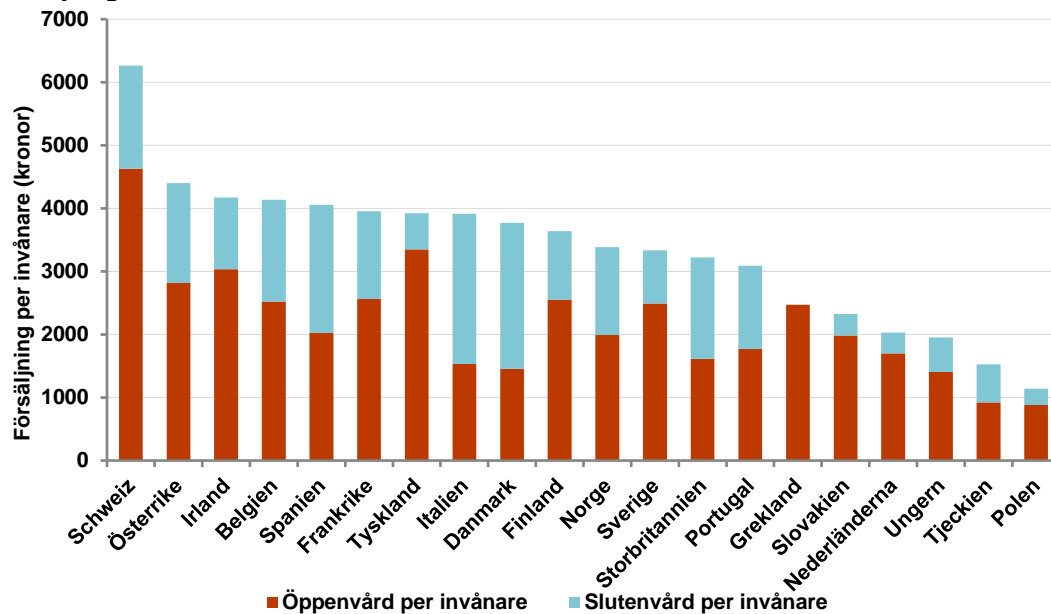
Not: Ingen slutenvårdsdata för Grekland.
Källa: IMS Health och TLV analys.

I följande figur visas öppen- respektive slutenvårdsförsäljning av läkemedel per invånare i Europa. Genomsnittet uppgår till 3 381 kronor.¹⁸ Samlat försäljningsvärde per invånare är som högst i Schweiz (6 266 kronor per invånare) följt av Österrike (4 400 kronor per invånare). Sverige har tolfte högst försäljning av alla länder med cirka 3 335 kronor per invånare i samlat försäljningsvärde, varav 2 491 härrör till öppenvård och 844 till slutenvård.

Sett till samlat försäljningsvärde per invånare har våra nordiska grannländer Danmark, Norge och Finland har något högre kostnader jämfört med Sverige.

¹⁸ Avser genomsnitt för 19 av länderna i analysen. Exklusive Grekland eftersom slutenvårdsdata saknas.

Figur 3. Öppen- respektive slutenvårdsförsäljning av läkemedel per invånare, baserat på försäljningen rullande 12 månader t.o.m. mars 2017.



Not: Ingen slutenvårdsdata för Grekland.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Enbart produkter som har försäljning inom svensk öppenvård inkluderas i analysen. 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 transparenta priser vilket försvårar en sådan analys.

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 hantearas 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 ingår i analysen 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. 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.

4.3 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 referensländer¹⁹ eller att prissättning görs utifrån bedömt värde eller lönsamhet.

Tabell 3. 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/ stödjande</u> i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde)	

Källa: TLV analys.

Referensprissättning kan vara formell eller informell/ stödjande. 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 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 prispåverkan 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. Norge justerar pris både upp och nedåt. Även Irland valutajusterar referenspriset som sätts, dock endast nedåt. Övriga länder med referensprissättning 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.

¹⁹ 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.

Tabell 4. 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. Konkurrens/ prisanmälan	-	-	-	-
	Storbritannien	Ingen IRP. Indirekt priskontroll	-	-	-	-
	Sverige	Ingen IRP. VBP	-	-	-	-
2a	Grekland	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel av lägsta 3	3/6
	Irland	IRP, formell	14	Österrike, Belgien, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Portugal, Luxemburg, Grekland och Italien	Medel	12
	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	27	Övriga EU	Medel	-
2b	Belgien	IRP, informell/stödjande	27	Övriga EU	Medel	-
	Finland	IRP, informell/stödjande	29	EEA (Övriga EU + Norge och Island)	Ej bestämt/medel	60
	Frankrike	IRP, informell/stödjande	4	Storbritannien, Italien, Spanien och Tyskland	Medel/ pris "nära"	60
	Italien	IRP, informell/stödjande	24	Övriga länder i EURIPID-databasen	Ej bestämt/lägsta pris	24
	Polen	IRP, informell/stödjande	31	EU och EFTA	Ej bestämt/medel	24
	Spanien	IRP, informell/stödjande	*18/3	Euro-länder men större vikt ges till tre länder; Frankrike, Italien och Portugal	Lägsta pris	12
	Tyskland	IRP, informell/stödjande	15	Österrike, Belgien, Cypern, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Sverige, Slovakien, Storbritannien	Viktning efter marknad och köpkraft	-

Not: Sammanställningen gäller endast öppenvård och främst läkemedel utan konkurrens. En del länder tillämpar samma system, medans andra länder tillämpar olika system, beroende på konkurrens inom viss substans. Se vidare bilaga 2 för beskrivning av de olika ländernas system för prissättning.

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 en mer omfattande bedömning av nya läkemedel.

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 värdeberedade nytta.

System för generiskt utbyte kopplat till lägsta pris för en viss produkt under en tidsperiod finns exempelvis i; Danmark som har två veckorsperioder; 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, tolv eller 24 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.

De flesta länderna har någon form av kompletterande hantering i prissättnings- och subventionssammanhang i tillägg till traditionell prissättning. Detta gäller i vissa fall hela prissättningen genom generella rabatter, men kanske vanligare är åtgärder för specifika produkter. Det som i en svensk kontext benämns sidoöverenskommelser tillhör det bredare begreppet *managed entry agreements* (MEA) internationellt. Ett MEA kan vara allt från särskilda finansiella överenskommelser med återbäring, rabatter, pris-volymavtal, riskdelning men kan också innefatta olika varianter av ordnat införande.

Portugal, Tyskland²⁰ och Spanien är exempel på länder med generella rabattsystem som förmodligen inte syns i listpriser.²¹ 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 samma produkters utveckling mellan 2014, 2015, 2016 och 2017 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.

Se vidare om prissättningsmodeller i bilaga 1 och 2, som syftar till att förbättra förståelsen för pris- och subventionssystem i de 20 länderna som analyseras i TLV:s internationella prisjämförelse.

²⁰ 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.

²¹ European Commission (2015) s. 39 och 46.

5 Resultat: läkemedel utan konkurrens

I avsnittet beskrivs de svenska priserna för segmentet av läkemedel utan konkurrens och som inte ingår i periodens vara systemet. Totalt står segmentet för en försäljning i Sverige på cirka 16,7 miljarder kronor (AIP löpande 12 månader t.o.m. mars 2017). Det motsvarar 81 procent av försäljningen i urvalet i denna undersökning.

Sedan 2014 har de svenska priserna minskat relativt övriga länder. Mellan 2014 och 2015 sänktes de svenska relativpriserna genom flera omprövningar. Förändringen mellan 2016 och 2017 är relativt liten, de svenska priserna har blivit marginellt högre jämfört med övriga länder. De svenska priserna hamnar bland de nio länder med högst pris av de 20 jämförda länderna. Det är åtta länder som har högre priser jämfört med Sverige. Så har varit fallet under 2017 såväl som 2016 och 2015. Räknat som tvärsnittsindex är prisindex 2017 strax över 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 2017.

5.1 Beskrivning av läkemedel utan konkurrens

I detta avsnitt beskrivs läkemedel utan konkurrens och som inte ingår i periodens vara systemet. I detta segment inkluderas dels patenterade läkemedel men även de läkemedel som inte är patentskyddade men där konkurrens i periodens vara systemet inte har uppstått. Även inom detta segment kan det föreligga konkurrens mellan olika substanser, men inte genom obligatoriskt utbyte på apotek som i pv-systemet. I detta segment ingår de läkemedel som lanserats mest nyligen och de som är mest kostsamma. När priser jämförs är utgångspunkten de produkter som finns i Sverige. Använder ett annat land en annan produkt ingår denna inte i prisjämförelsen.

De läkemedel som ingår i segmentet utan konkurrens omsatte 16,7 miljarder kronor AIP under tolv månader fram till och med mars 2017. I tabell 5 listas försäljningsvärdet per ATC1-kod²². ATC kod L, som innehåller storsäljande läkemedel mot cancer och mot olika reumatiska sjukdomar, är den absolut största gruppen läkemedel räknat efter försäljningsvärde. Dessa läkemedel omsatte nästan 5,3 miljarder kronor tolv månader fram till och med mars 2017, vilket motsvarar ca en tredjedel av den totala försäljningen inom detta segment.

²² Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.

Tabell 5. Försäljning av de läkemedel på AIP-nivå som ingår i segmentet utan konkurrens per ATC1 kod, miljoner kronor, rullande 12 månader

ATC-grupp, ej konkurrensutsatt segment	Försäljning mars 2017 (AIP)	Andel av försäljning	Diff mot 2014 mnkr	förändring (%)	Bidrag till total förändring	Bidrag per år
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	1 699	10%	374	28.2%	3.1%	1.0%
B Blod och blodbildande organ	2 161	13%	789	57.5%	6.5%	2.1%
C Hjärta och kretslopp	622	4%	99	18.9%	0.8%	0.3%
D Hudpreparat	208	1%	22	11.8%	0.2%	0.1%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	579	3%	85	17.1%	0.7%	0.2%
H Systemiska hormonpreparat, exkl. könshormoner och insuliner	657	4%	35	5.7%	0.3%	0.1%
J Antiinfektiva medel för systemiskt bruk	1 810	11%	1 142	171.1%	9.4%	3.0%
L Tumörer och rubbningar i immunsystemet	5 317	32%	1 577	42.2%	12.9%	4.1%
M Rörelseapparaten	173	1%	47	37.7%	0.4%	0.1%
N Nervsystemet	1 906	11%	625	48.8%	5.1%	1.7%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	12	0%	-2	-11.6%	0.0%	0.0%
R Andningsorgan	1 223	7%	-348	-22.1%	-2.8%	-1.0%
S Ögon och öron	307	2%	40	15.0%	0.3%	0.1%
V Övrigt	35	0%	9	33.0%	0.1%	0.0%
Totalt	16 710	100%	4 495	36.8%	36.8%	11.0%

Källa: IMS Health och TLV analys.

Områdena matsmältningsorgan (A), blod (B), antiinfektiva medel (J) och nervsystemet (N) har vardera en försäljning på cirka 2 miljarder kronor. Försäljningen inom andningsorgan (R) på 1,2 miljarder kronor är också relativt hög. I den fortsatta analysen grupperas de ATC koder med mindre försäljning samman i en kategori övrigt och denna innehåller ATC1 koderna C, D, G, H, P, S och V.

5.1.1 Tio största substanserna utan konkurrens

I detta avsnitt beskrivs skillnader mellan användning i Sverige och övriga länder. Utgångspunkten i analysen är de produkter som finns i Sverige. Används andra produkt som inte finns i Sverige ingår denna inte i analysen.

Av tabell 6 framgår de tio substanser i öppenvården som har högst försäljningsvärde i övriga länder (utland). I utland utgör dessa knappt 29 procent av försäljningen. Motsvarande andel för dessa läkemedel i Sverige utgör cirka 26 procent av den inhemska försäljningen. Även om andelen är likartad är fördelningen i flera fall annorlunda. Storsäljarna utomlands är blodförtunnaren rivaroxaban (B01A) och astmaläkemedlet salmeterol, flutikason (R03A). Dessa läkemedel utgör en mindre andel av försäljningsvärdet i Sverige, men det beror mer på att andra motsvarande läkemedel används. I Sverige används i större omfattning apixaban (B01A) i stället för rivaroxaban och budesonid, formoterol används mot astma i större grad än salmeterol, flutikason.

Tabell 6. De tio substanserna inom segmentet utan konkurrens med högst försäljningsvolym i utlandet, löpande 12 månader till och med mars 2017.

ATC4	Substans	Andel av försäljningsvärde utland	Andel av försäljningsvolym utland	Andel av försäljningsvärde Sverige	Andel av försäljningsvolym Sverige
B01A	rivaroxaban	4.7%	1.2%	1.9%	0.6%
R03A	salmeterol, flutikason	3.1%	3.8%	0.8%	1.0%
L04A	Etanercept	3.1%	0.0%	6.4%	0.0%
R03A	budesonid, formoterol	2.8%	4.3%	3.6%	6.0%
L04A	Adalimumab	2.6%	0.0%	3.8%	0.0%
B01A	Apixaban	2.6%	1.3%	3.7%	2.4%
A10A	insulin, glargin	2.2%	0.4%	1.7%	0.3%
C10A	Rosuvastatin	2.1%	1.4%	1.1%	0.8%
L04A	Fingolimod	2.0%	0.0%	1.5%	0.0%
M05B	Denosumab	1.9%	0.0%	0.4%	0.0%
Totalt		28.8%	13.3%	25.7%	11.7%

Not: Ingen slutenvårdsdata finns tillgänglig för Grekland och Portugal.

Källa: IMS Health och TLV analys.

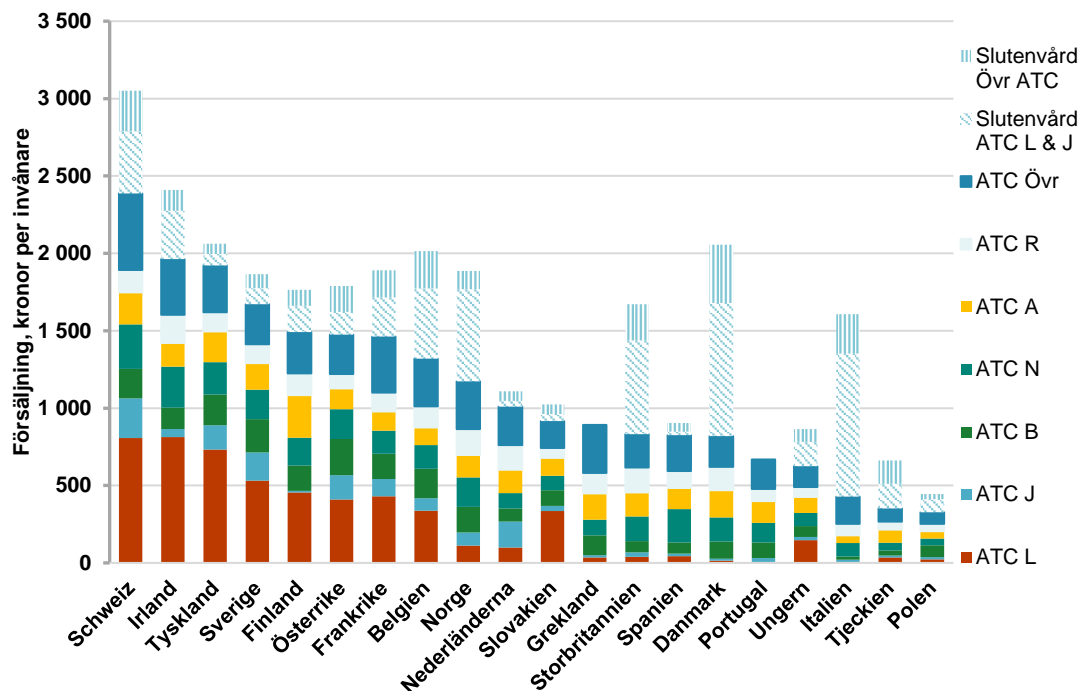
I Sverige utgör TNF-alfahämmarna etanercept och adalimumab en högre andel av försäljningen i öppenvård jämfört med övriga länder. Detta kan sannolikt bero på att dessa hanteras i öppenvården i Sverige medan övriga länder i större grad använder dessa läkemedel inom slutenvården.

5.1.2 Hantering av läkemedel mellan länder varierar

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.

I detta avsnitt beskrivs det totala försäljningsvärdet för de substanser som finns i Sverige och som urvalet av läkemedel i denna rapport baseras på. Här inkluderas alla beredningar av dessa substanser i andra länder, oavsett om de återfinns i Sverige. I de fall det finns andra substanser som används i andra länder fångas värdet av denna försäljning inte upp i övriga länder. Skillnader i försäljningsvärde påverkas dels av priser och dels av volym. Eftersom prisskillnaderna är relativt stora mellan länder visar denna beskrivning inte renodlat om man använder mycket eller lite läkemedel. I figur 4 redovisas kostnaden per invånare i öppenvård per ATC1 kod och land. I tillägg till läkemedelskostnaderna i öppenvård finns även uppgift om läkemedelskostnader per invånare i slutenvård, dels för ATC koderna L och J och dels för alla slutenvårdsläkemedel inom övriga ATC koder. De grupper av läkemedel där den svenska användningen är som störst kommer att få tyngst vikt i beräkning av prisindex.

Figur 4. Försäljning i öppenvård per invånare på ATC1 nivå samt slutenvård för ATC koderna L+J samt övriga ATC i slutenvård, inhemska priser, löpande 12 månader till och med mars 2017, kronor per invånare.



Not: Ingen slutenvårdsdata finns tillgänglig för Grekland och Portugal.

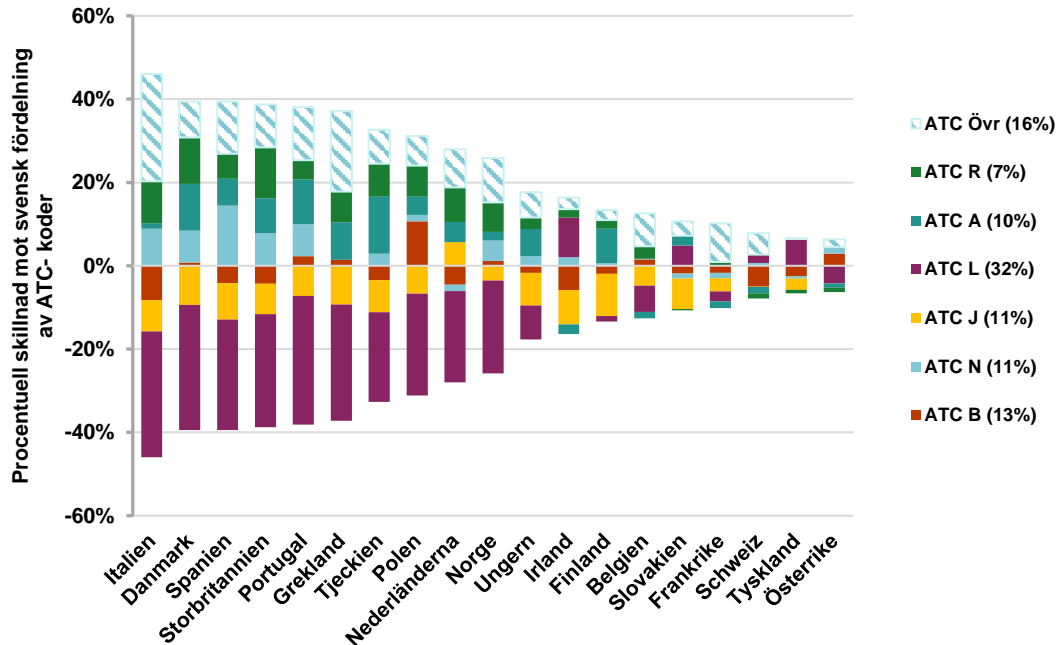
Källa: IMS Health och TLV analys.

Försäljningsvärdet i öppenvård av läkemedel utan konkurrens är högst i Schweiz följt av Irland, Tyskland och Sverige (figur 4). Skillnader i nivå på försäljning kan bero på skillnader i prisläge och försålda volymer, men även på hantering av läkemedel i öppen och slutenvård. I flera länder är försäljningen av läkemedel i öppenvård inom ATC koderna J och L mycket låg. Inom dessa ATC koder återfinns relativt kostsamma läkemedel mot exempelvis hepatit C, cancer och reumatiska sjukdomar. I flera av de länder med låg försäljning inom dessa ATC koder är försäljningen relativt omfattande i slutenvården. Detta gäller framförallt Danmark, Italien, Storbritannien och Norge.

Strukturen på försäljningen av läkemedel i öppenvård skiljer sig därmed i många länder från den i Sverige. Det är svårt i figur 4 att urskilja relativa skillnader, även om de kan skönjas för ATC grupperna L och J. Nedan visas skillnad i andel av försäljning i öppenvård för olika per ATC grupp jämfört med den andel de utgör i Sverige.

I de länder där staplarna är som lägst, avviker fördelningen av öppenvårdsförsäljningen i minst utsträckning mot den svenska (se figur 5). Den ATC grupp som avviker mest i andel av total försäljning på recept är L. Denna grupp utgör i Sverige nästan en tredjedel av försäljningen (32 procent). I Italien, Danmark, Portugal, Grekland, Spanien är denna andel 30 procent lägre och som framgår av figuren ovan har dessa länder bara en mycket liten försäljning av ATC gruppen L i öppenvården.

Figur 5. Skillnad i fördelning av öppenvårdsförsäljning mellan olika ATC koder i olika länder jämfört med fördelningen i Sverige (se nivå på den svenska andelen i förklaringen), rullande försäljning 12 månader, mars 2017.



Källa: IMS Health och TLV analys.

Som framgår av figur 4 innebär ett lågt försäljningsvärde i öppenvård inom ATC koderna L och J inte att försäljningen av dessa läkemedel totalt sett är låg. I flera länder med låg försäljning i öppenvård är försäljningen stor inom slutenvården.

5.1.3 Matchningsgrad

Matchningsgraden illustrerar hur stor andel av de läkemedel som finns i Sverige och som ingår i urvalet också återfinns i andra länder. Utgångspunkten här är enbart de läkemedel som finns i Sverige och som också finns i andra länder. Läkemedel som säljs under en bagatellgräns i utland har exkluderats. I Sverige finns det totalt 1 451 produkter i urvalet för detta segment. Det är dessa läkemedel som är basen i jämförelsen med priserna i andra länder. Försäljning av läkemedelsformer i andra länder som inte matchar mot de som återfinns i Sverige har därför exkluderats (även om själva substansen finns i andra länder). Det antal läkemedel som finns i Sverige (räknat som substans, form och styrka) är därför maximalt antal läkemedel.

Tabell 7. Matchningsgrad för läkemedel utan konkurrens, kvartal 1 2017 (ju högre matchningsgrad desto mera blått, desto lägre matchningsgrad desto mera rött)

	A	B	J	L	N	R	Övriga	Genomsnitt
Sverige	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Tyskland	76%	60%	65%	88%	65%	64%	67%	69%
Österrike	69%	55%	58%	76%	58%	50%	48%	58%
Storbritannien	73%	39%	60%	31%	63%	63%	61%	56%
Finland	65%	52%	27%	58%	59%	65%	54%	55%
Nederländerna	78%	54%	65%	35%	59%	67%	48%	54%
Schweiz	54%	38%	57%	69%	54%	53%	49%	54%
Irland	63%	40%	30%	62%	50%	57%	52%	51%
Norge	69%	45%	35%	17%	55%	70%	61%	51%
Danmark	64%	21%	24%	32%	64%	69%	52%	49%
Frankrike	47%	36%	52%	68%	48%	52%	42%	48%
Belgien	56%	20%	47%	37%	43%	47%	43%	42%
Slovakien	53%	31%	33%	55%	38%	52%	31%	39%
Spanien	47%	16%	18%	22%	53%	54%	39%	38%
Italien	46%	31%	17%	19%	46%	52%	42%	38%
Tjeckien	50%	26%	19%	37%	41%	49%	33%	36%
Ungern	41%	26%	30%	45%	31%	43%	35%	35%
Polen	34%	24%	16%	21%	40%	53%	37%	34%
Grekland	53%	26%	16%	24%	36%	43%	35%	33%
Portugal	46%	14%	11%	10%	43%	46%	37%	32%
Ovägt medel	57%	34%	36%	42%	50%	55%	46%	46%

Källa: IMS Health och TLV analys.

I genomsnitt är matchningsgraden högst i Tyskland (69 procent), därefter kommer en grupp länder som Österrike, Storbritannien, Finland, Nederländerna och Schweiz med en matchningsgrad mellan 54 och 58 procent. Lägst är matchningsgraden mot länder som Portugal, Grekland, Polen och Ungern med drygt 30 procent. I våra övriga nordiska grannländer, Danmark och Norge är matchningsgraden cirka 50 procent.

De bilaterala indexen jämför bara priser där samma läkemedel förekommer både i Sverige och i jämförelselandet. I fallet Tyskland kan prisjämförelsen baseras på 69 procent av de läkemedel som finns i Sverige och i Portugal jämförs bara 32 procent av de svenska läkemedlen. Bilateral index går därför bara att jämföra med Sverige inte med något annat land.

Räknat över ATC grupper är matchningsgraden högst inom ATC A (matsmältning och ämnesomsättning) och ATC R (andningsorgan), inom dessa grupper återfinns cirka 55 procent av de svenska läkemedlen i genomsnitt. Lägst är matchningsgraden inom ATC B (blodbildande organ) och ATC J (antiinfektiva medel).

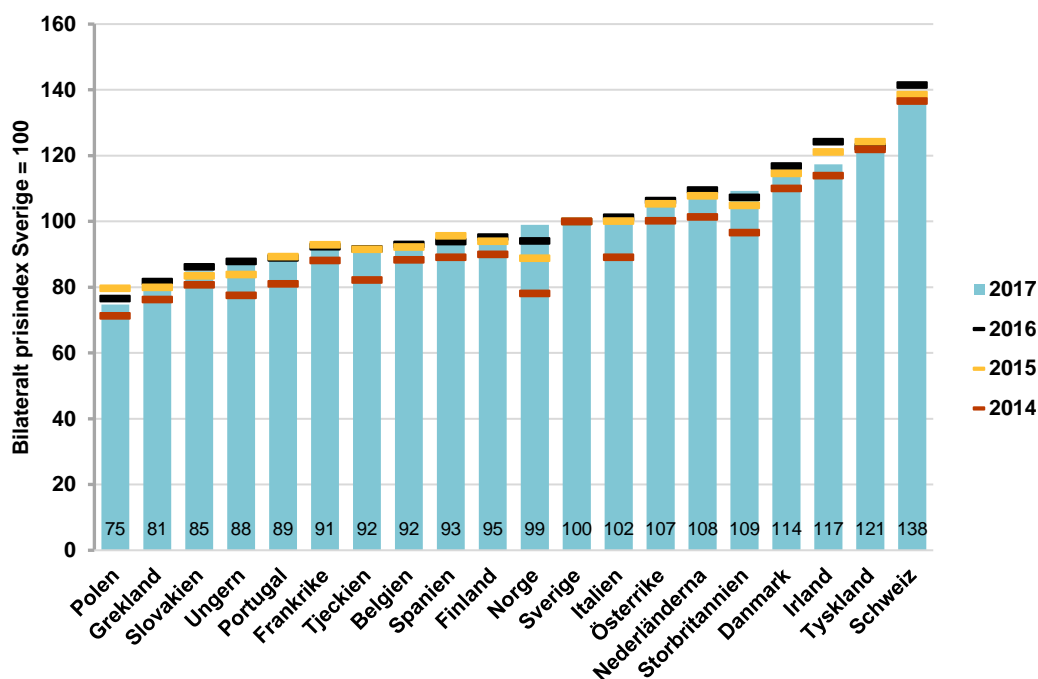
Ovan beskrivs dels skillnader i användning av läkemedel i öppenvård och fördelning mellan öppen- och slutenvård samt hur många läkemedel som återfinns i respektive land och i Sverige. Det föreligger skillnader mellan länderna som kan vara relevant att beakta när man närmare studerar skillnader i bilateralt prisindex. En hög matchningsgrad och en läkemedelsanvändning som är likartad den svenska gör att

prisjämförelsen blir mer robust. Jämförelser med länder med mycket låg matchningsgrad blir svårare att generalisera, eftersom jämförelsen enbart är relevant för de ganska få produkter som är gemensamma. De priser som jämförs är de listpriser i öppenvården som gällde under kvartal 1 2017 i respektive land.

5.2 Indexförändring mot andra länder

Jämfört med övriga länder har Sveriges position varit relativt stabilt de senaste åren. De svenska priserna hamnar bland de nio länder med högst pris av de 20 jämförda länderna. Det är åtta länder som har högre priser jämfört med Sverige. Så har varit fallet under 2017 såväl som 2016 och 2015. Under 2014 var priserna i Sverige något högre och då rangordnades priserna i Sverige något längre till höger i figuren. I slutet av 2014 och i början av 2015 omprövades flera storsäljande läkemedel i Sverige (exempelvis Symbicort) i kombination med att 15-årsregeln. I de allra flesta länderna ökar indexet 2015 jämfört med 2014 relativt mycket på grund av detta.

Figur 6. Bilateralt prisindex läkemedel utan konkurrens, Sverige = 100, kvartal 1 2017.



Källa: IMS Health och TLV analys.

Det är relativt små skillnader mellan 2016 och 2017, men generellt sett har indexen i övriga länder blivit något lägre jämfört med Sverige under perioden. Det är indexen i Norge och Irland som rört sig mest och det är huvudsakligen prisförändringar som bidrar, se närmare avsnitt 5.3.

Indexen är högst i Schweiz och Tyskland samt Irland och Danmark, vilket också varit fallet över tid. Priserna i Norge ligger numera i linje med Sverige, strax under index 100. Prisläget i Finland är något lägre än Sverige med index 95. Av de största länderna i jämförelsen har Frankrike det lägsta indexet på 91. Indexet är lägst i Polen följt av Grekland.

5.2.1 Prisindex jämfört med andra länder efter ATC1 kod

I tabell 8 visas hur skillnaderna i bilateralt prisindex fördelas över olika ATC koder per land. Länder med högre index jämfört med Sverige har med få undantag högre index i alla ATC koderna. ATC kod L (tumörer och rörelseorganens sjukdomar) förklarar en relativt stor del av indexskillnaderna i länder där index är högt jämfört med Sverige. De övriga ATC koderna står för ungefär lika mycket av återstående skillnad.

I länder med lågt index och lägre priser jämfört med Sverige förklarar ATC kod L och N (nervsystemet) en stor del av skillnaden, därefter kommer R (andningsorganen).

Tabell 8. Olika ATC1 grupperns påverkan på det bilaterala prisindexet i segmentet utan konkurrens, kvartal 1 2017

	Total skillnad mot Sverige	A	B	J	L	N	R	Övriga
Polen	-25	-2	-6	0	-3	-5	-5	-3
Grekland	-19	-2	-1	-1	-4	-4	-4	-4
Slovakien	-15	-1	-1	-1	-6	-2	-2	-2
Ungern	-12	-2	-2	-1	0	-2	-3	-2
Portugal	-11	-1	0	0	-1	-6	0	-2
Frankrike	-9	0	1	-1	-6	-2	0	0
Tjeckien	-8	-1	0	-1	-4	0	-1	-2
Belgien	-8	-1	2	-1	-3	-2	-2	-1
Spanien	-7	0	0	0	-1	-4	0	-1
Finland	-5	-1	0	0	-2	-1	0	-1
Norge	-1	1	1	0	0	-1	0	-1
Italien	0	0	0	0	0	0	0	0
Österrike	2	0	2	0	-1	0	1	1
Nederländerna	8	1	4	0	2	-2	1	2
Storbritannien	9	1	1	0	0	1	2	5
Danmark	14	3	3	0	3	1	3	2
Irland	17	2	2	0	6	2	2	3
Tyskland	21	2	1	1	11	0	1	4
Schweiz	38	4	4	2	14	4	5	5

Källa: IMS Health och TLV analys.

5.2.2 Prisindex jämfört med andra länder efter ålder på läkemedel

En intressant aspekt att belysa är prisdynamiken över ett läkemedels livscykel. I dataunderlaget finns det emellertid enbart tillgång till prisförändringar över en fyra-årsperiod, vilket är en kort period i sammanhanget. Det är därmed inte möjligt att följa ett läkemedels relativa prisutveckling över längre tid. I tabell 9 redovisas i stäl-

let bilateralt prisindex per land och läkemedel grupperade efter ålder sedan godkännande. Det är inte självklart att profilen för nya läkemedel följer den för äldre läkemedel. Men det ger en god bild över skillnader i index mellan länder givet hur gamla läkemedlen är. Läkemedlen är grupperade efter de som är 16 år och äldre (som omfattats av 15-årsregeln första kvartalet 2017) och därefter i 5-årskluster. Dessa kluster har ungefär lika stor försäljningsandel (cirka 20 procent av total försäljning) utom det äldsta, som innehåller fler läkemedel.

Tabell 9. Bilateralt prisindex per land och ålder på läkemedel, kvartal 1 2017.

Land	-5 år	6-10 år	11-15 år	16- år	Totalt
Polen	80	76	71	75	75
Grekland	87	86	76	80	81
Slovakien	95	89	77	82	85
Ungern	106	90	78	85	88
Portugal	87	94	76	93	89
Frankrike	94	88	78	102	91
Tjeckien	93	90	84	97	92
Belgien	95	100	87	90	92
Spanien	96	98	89	92	93
Finland	98	91	86	101	95
Norge	102	95	88	104	99
Sverige	100	100	100	100	100
Italien	102	104	93	103	102
Österrike	106	99	97	118	107
Nederländerna	105	103	97	118	108
Storbritannien	100	100	98	125	109
Danmark	103	108	111	122	114
Irland	119	115	110	123	117
Tyskland	106	112	118	141	121
Schweiz	120	131	123	163	138
Position Sverige	10	14	16	9	12
Index tvärsnitt	102	99	96	105	101
Andel av försäljning	20%	22%	20%	38%	100%

Källa: IMS Health och TLV analys.

Generellt sett är priserna lägre i Sverige för nyligen introducerade läkemedel, 5 år och yngre. Sverige har plats 10 räknat från land med lägsta till högst index och tvärsnittsindex för detta ålderkluster av läkemedel är 102. För läkemedel som är mellan 6 och 10 år gamla är de svenska priserna högre och Sveriges rang är 14 och tvärsnittsindex är 99. För något äldre läkemedel mellan 11 och 15 år är de svenska priserna ytterligare något högre. Sveriges rang är 16 och tvärsnittsindex faller till 96. Men för äldre läkemedel från och med 16 år gamla är de svenska priserna lägre jämfört med övriga länder och Sveriges rang för dessa läkemedel är 9 och index ökar till 105.

5.2.3 Prisindex efter olika prismodeller

I avsnitt 4.3 beskrivs prismodeller i olika länder.²³ Man kan dela in de olika modellerna i några olika kategorier:

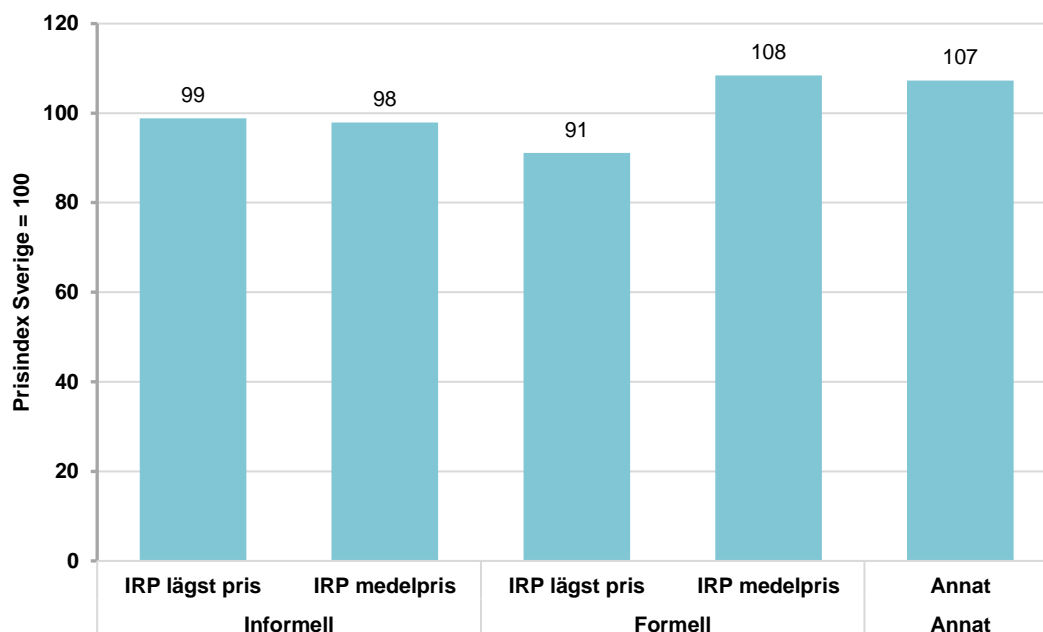
- Länder som använder informell, stödjande referensprissättning/ IRP-modell som komplement i prissättningen.
 - länder med lägst pris; den innehåller två länder, Spanien och Italien
 - medel av alla priser i referensländerna; den omfattar fem länder, bland annat Tyskland, Frankrike och Finland.
- Länder som tillämpar formell referensprissättning/ IRP-modell (10 länder)
 - länder med lägst pris; den innehåller fyra länder, Norge, Grekland, Slovakien och Ungern.
 - medel av alla priser i referensländerna; den innehåller sex länder, bland annat Nederländerna och Österrike.
- Gruppen av tre länder som tillämpar annan prissättningsmetod än någon form av referensprissättning: Sverige, Danmark och Storbritannien.

Länder som utgår från informell/ stödjande IRP efter lägst pris (Spanien och Italien) har tvärsnittindex som är något lägre än Sverige i genomsnitt (index 99)²⁴. Även länder med informell/stödjande IRP efter medelpris har index strax under 100 med index 98. I denna grupp ingår emellertid Tyskland som är enda land med index över 100 i denna grupp. Exkluderas länder sjunker priserna relativt Sverige till index 92 i gruppen länder med informell/stödjande IRP.

²³ Se vidare bilaga 1 och 2 för mer ingående beskrivning av olika länders prissättnings- och subventionssystem.

²⁴ Notera att detta är tvärsnittindex där samma läkemedel ingår i beräkningen, det är inte möjligt att beräkna ett snitt baserat på de bilaterala indexen per land.

Figur 7. Tvärsnittindex 2017 efter typ av prissystem, exklusive Sverige, första kvartalet 2017.



Källa: IMS Health och TLV analys.

Länder med formell IRP efter lägst pris har lägst index jämfört med Sverige (index 91). Länder som utgår från formell IRP efter medelpris har högre index jämfört med Sverige i genomsnitt (index 108). I denna grupp ingår Schweiz som har högst index av alla länder. Men även om man exkluderar Schweiz från denna grupp blir index 103. I gruppen annat system ingår Storbritannien och Danmark utöver Sverige (som inte räknas med i den stapeln).

5.3 Uppdelad förändring av totalindex över tid

I tabell 10 redovisas tvärsnittindex mellan kvartal 1 2014 och kvartal 1 2017. Förändringen mellan åren delas in vilken effekt förändrade priser och volymer och sortimentsförändring (effekten av tillkomna och bortfallna produkter) har på totalindex. Prisindex 2017 ligger i linje med övriga länder med ett tvärsnittindex strax över 100. Prisindex 2017 var något lägre jämfört med 2016, men på samma nivå som 2015. Priserna i övriga länder har därmed blivit något lägre jämfört med Sverige mellan 2016 och 2017.

Mellan 2014 och 2017 har emellertid index ökat i övriga länder relativt Sverige med 4.8 indexenheter, från 96.0 till 100.8. Det är lägre priser i Sverige som förklarar denna förändring. I samband med ett antal större omprövningar och införandet av obligatoriska prissänkningar i samband med 15-årsregeln sänktes relativpriserna i Sverige mellan 2014 och 2015, från 96 till 100.7. Från och med 2015 har index legat strax över 100 med enbart mindre variationer. Observera att dessa index inte direkt kan jämföras med de som presenterats i tidigare rapporter. Detta beror på att läkemedel byter segment över tid från ej konkurrens till konkurrens i PV-segmentet. Om läkemedel med högt index föregående år faller bort nästa år blir index för kvarvarande läkemedel generellt sett högre och vice versa. Se kapitel 6 om läkemedel

som tillkommit i PV segmentet mellan 2014 och 2017 och som därmed lämnat segmentet utan konkurrens.

Tabell 10. Tvärsnittindex i segmentet utan konkurrens första kvartalet 2014 - 2017 uppdelat på priseffekt, volymeffekt och sortimentsförändring. Volymen rullande 12 månader mars 2017.

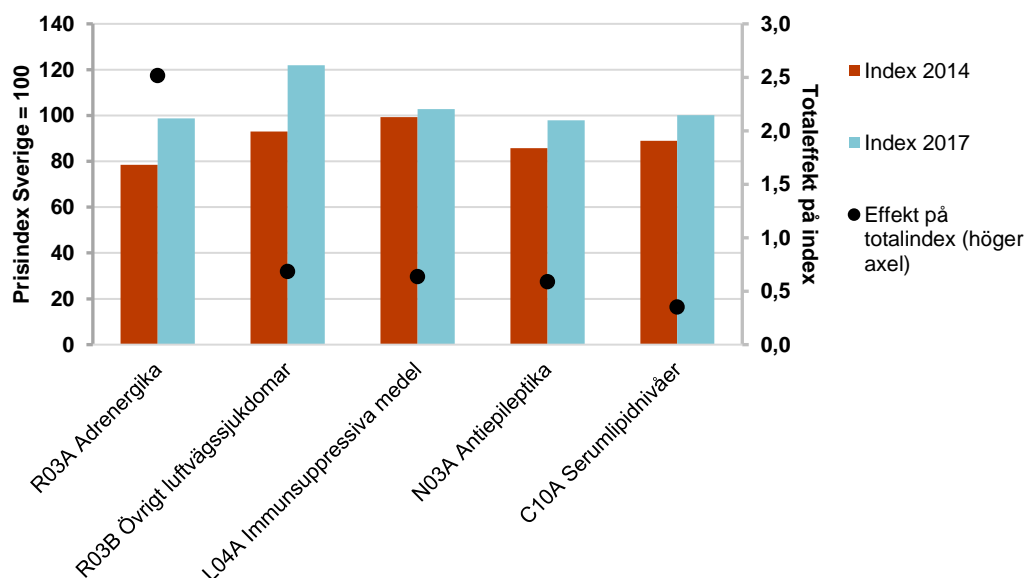
	kv.1 2014	kv.1 2015	kv.1 2016	kv.1 2017	Skillnad 2016 och 2017	Skillnad 2014 och 2017
Tvärsnittindex	96.0	100.7	101.8	100.8	-0.9	4.8
Priseffekt (konstanta volymer)*	97.0	101.6	102.8	102.0	-0.8	5.0
Volymeffekt (konstanta priser)*	102.2	102.0	101.9	102.0	0.1	-0.3
Effekt sortimentsförändring						-0.2

*I dessa beräkningar inkluderas endast produkter som funnits med samtliga mätperioder.

Källa: IMS Health och TLV analys.

Figur 8 visar inom vilka ATC4 koder där de svenska priserna minskat mest jämfört med övriga länder sedan 2014. Observera att ökat index innebär att priserna ökat i andra länder jämfört med Sverige. Det är inom luftvägar, R03A och R03B, (exempelvis Symbicort), immunsuppressiva läkemedel L04A (exempelvis etanercept), antieptika och serumlipidsänkare (preparat som sänker kolesterolvärden) där priserna ökat mest i övriga länder jämfört med Sverige mellan 2014 och 2017. Det är inom områden där omprövningar och obligatoriska prissänkningar som en följd av 15-årsregeln²⁵ har skett som de svenska priserna har minskat relativt mycket.

Figur 8. Preiseffekt mellan 2014 och 2017 på totalindex av förändring mellan åren, tvärsnittindex. Volymen rullande 12 månader till mars 2017.



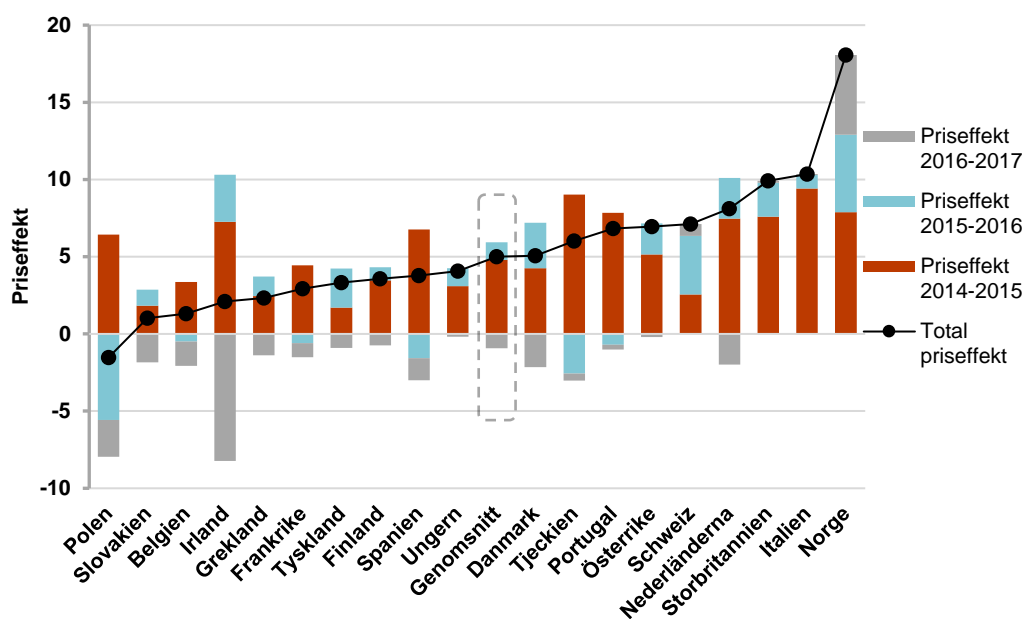
Källa: IMS Health och TLV analys.

²⁵ 15-årsregeln innebär att när ett läkemedel blir 15 år gammalt sänks priset med 7,5 procent automatiskt om inte ursprungspriset dessförinnan redan har sänkts.

5.3.1 Preiseffekt per land räknat som tvärsnittsinde

Sett över hela perioden 2014–2017 har priserna i övriga länder ökat relativt Sverige med cirka 5 indexenheter. Den stora förändringen skedde under 2014, medan förändringarna under 2015 och 2016 tar ut varandra. Detta framgår av stapeln genomsnitt i figur 9. Det enda undantaget är Polen där priserna har minskat något jämfört med Sverige under perioden efter 2015. Det är vanskligt att säga något om trender med så pass få år i jämförelsen, mer än att det är en tydlig skillnad mellan 2014 och åren därefter.

Figur 9. Preiseffekt räknat som tvärsnittsinde mellan olika år och totalt mellan 2014 och 2017 per land och genomsnitt för samtliga länder.



Källa: TLV analys och IMS.

Mellan 2016 och 2017 är det mindre förändringar jämfört med övriga länder. I de flesta länderna har index och därmed priserna emellertid minskat något i övriga länder jämfört med Sverige. De länder vars prisförändringar avviker något mer är Norge och Irland.

Priserna i Norge har fortsatt öka jämfört med de svenska priserna även mellan 2016 och 2017. Prisindex i Norge är nu 99 vilket innebär att priserna i genomsnitt ligger i linje med de svenska priserna. Totalt har indexet i Norge ökat med nästan 20 indexenheter jämfört med 2014. En förklaring till att priserna i Norge närmar sig de i Sverige kan sannolikt till stor del förklaras av att den norska kronan har tappat i värde mot andra länder. I den norska modellen justeras de norska priserna uppåt i det fall den norska kronan tappar i värde. En sådan justering slår igenom även när växelkursen konstanthålls.

Priserna i Irland har till skillnad från föregående år minskat mellan 2016 och 2017, och det ganska rejält med cirka åtta indexenheter jämfört med de svenska priserna. Priserna är alltså högre på Irland med index 117. En förklaring till Irlands lägre

prisindex 2017 jämfört med 2016 är att man har nytt industriavtal som pressar priserna. Omfattande prisjusteringar genomfördes per 1 augusti 2016. Irlands referensländer delvis ändrats till att inkludera fler *lågpris*-länder samtidigt som Tyskland tagits bort. (Se vidare bilaga 2 för beskrivning av det irländska pris- och subventionssystemet).

5.4 Prisindex efter lanseringsår

I tabell 11 visas tvärsnittsindex över tid efter lanseringsår, som baseras på när substansen fick sitt första godkännande i EU. Priserna avser de som gällde respektive år medan volymerna konstanthålls till löpande 12 månader fram till och med mars 2017. Indexförändringar över tid beror dels på ändrade priser och dels på ändrad mix av läkemedel. Särskilt för nyligen lanserade läkemedel ändras mixen av läkemedel för olika år i jämförelsen.

Läkemedel som är 15 år och äldre under första kvartalet 2017 har omfattats av obligatorisk prissänkning enligt 15-årsregeln. Detta gäller läkemedel introducerade fram till och med 2001. Index för dessa årgångar av läkemedel har ökat i övriga länder jämfört med Sverige över tid. Störst är förändringen för läkemedel lanserade under år 2000, där index kvartal 1 2014 ökat från 86 till 99 under kvartal 1 2017. Effekten är störst mellan index kvartal 1 år 2014 och index kvartal 1 år 2015, då regelverket trädde ikraft.

Tabell 11. Prisindex baserat på 2017 års volymer, räknat som tvärsnitt efter lanseringsår första kvartalet 2014-2017 samt försäljning AIP rullande 12 månader till mars 2017, miljoner kronor.

Lanse- ringsår	IN- DEX KV 1 2017	IN- DEX KV 1 2016	IN- DEX KV 1 2015	IN- DEX KV 1 2014	SKILL- NAD 2017- 2014	FÖRSÄLJ- NING MNKR 2017 AIP	INDEX GENOMSITT 2017
<1999	109	110	107	103	6.1	2 680	105
2000	99	99	97	86	13.0	1 748	
2001	110	108	114	107	3.2	177	
2002	88	88	88	86	1.6	571	95
2003	96	98	97	93	2.9	770	
2004	98	102	104	100	- 1.9	404	
2005	100	102	103	103	- 2.3	229	
2006	95	96	95	95	0.1	443	
2007	98	101	102	94	3.6	657	99
2008	100	100	101	101	- 0.8	529	
2009	96	95	95	96	- 0.5	1 032	
2010	102	102	102	103	- 1.2	241	
2011	101	103	105	107	- 5.5	906	
2012	97	98	99	100	- 3.4	273	102
2013	105	108	104	102	2.8	822	
2014	101	104	107			459	
2015	97	111				245	

Källa: IMS Health och TLV analys.

För övriga läkemedel lanserade från 2002 varierar förändringen över tid. Index tenderar att minska något över tid för läkemedel som introducerats relativt nyligen. Eftersom innehållet i indexen för olika lanseringsår varierar över tid avseende både läkemedel och länder som har försäljning är det vanskligt att uttala sig enskilt om prisseffekten. För flera av de nya läkemedlen finns bara några få datapunkter i ett mindre antal länder. Det behövs ytterligare data för något år för att närmare kunna analysera prisutvecklingen över tid för nyare läkemedel.

Grupperar man läkemedel som omfattats av 15-årsregeln under första kvartalet 2017 (från och med lanseringsår 2001) i en grupp och övriga lanseringsår i 5-årsintervall, är index avseende kvartal 1 2017 högst för nyare läkemedel (index 102) och för äldre läkemedel (index 105). Prisläget är därmed något högre i övriga länder för de yngsta och äldsta läkemedlen. Index och priserna är däremot marginellt lägre i övriga länder för läkemedel lanserade mellan 2011 och 2007 med index 99 och något högre för läkemedel lanserade mellan 2002 och 2006 med index 95, se närmare avsnitt 5.2.2.

Läkemedel lanserade 2002 har lägst index (88) första kvartalet 2017. Metylfenidat (ATC3 kod N03) mot ADHD bidrar till det låga indexet för detta lanseringsår. Lanseringsår 2009 är ett år med hög försäljning och lägre priser i övriga länder med ett index på 96. Detta år lanserades TNF-alfahämmarna Cimzia (L04AB05 certolizumabpegol) och Simponi (L04AB06 golimumab) och dessa bidrar till det låga indexet. Men även liraglutid (A10BJ02 Victoza) som är ett diabetesläkemedel mot högt blodsocker bidrar till det låga indexet detta år. För dessa lanseringsår har inte index förändrats nämnvärt över tid.

5.5 Prisindex över olika ATC1 koder

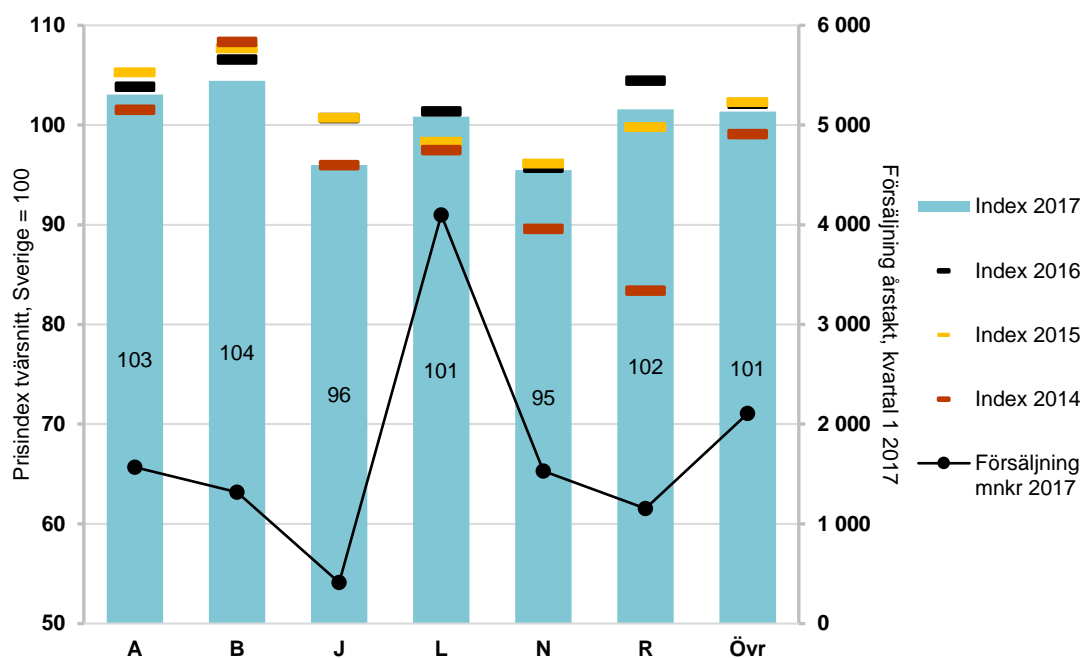
I figur 12 framgår tvärsnittindex per ATC1 kod baserat på priser respektive år och volymerna löpande 12 månader fram till och med mars 2017. Förändring över tid beror delvis på prisförändringar men även på att nya läkemedel eller länder tillkommit i tvärsnittindex.

En jämförelse mellan olika ATC1 koder visar att de svenska priserna första kvartalet 2017 räknat som tvärsnittindex är lägre jämfört med övriga länder i ATC1 koderna; A (matsmältning), B (blodbildande organ), L (tumörer och rubbningar i immunsystem), R (andningsorgan) och övriga ATC koder. De svenska priserna är högre, det vill säga index för övriga länder är lägre än 100, i ATC grupperna J (antiinfektiva medel) och N (nervsystemet).

Notera att försäljningen i Figur 10 är relativt låg för ATC kod J, cirka 400 miljoner kronor jämfört med 1 810 miljoner kronor i tabell 5. Detta beror på att flera läkemedel inom detta område inte hanteras på recept i många länder och exkluderas därför

från jämförelsen²⁶. I beräkning av tvärsnittindex ingår samma läkemedel i alla länder. Detta innebär även att man ska vara extra försiktig med att tolka hur de svenska priserna förhåller sig till andra läkemedel inom denna ATC kod.

Figur 10. Tvärsnittindex per ATC grupp, kvartal 1, volymer löpande 12 månader till mars 2017, 2014-2017, samt försäljningsvärde per ATC kod.



Källa: IMS Health och TLV analys.

Jämfört med 2014 är det inom ATC koderna R, N och L där prisindex i övriga länder ökat relativt Sverige. Mellan 2016 och 2017 har index fallit tillbaka något inom grupperna J, B och R. Nedan beskrivs de största förändringarna under denna period i dessa grupper.

Inom ATC kod B är det medel vid anemier (ATC B03) och antikoagulantia (ATC B01) som sänker index. När det gäller antikoagulantia är det prisförändring för apixiban (Eluquis) i huvudsakligen Polen, som sänker index. Inom J är det virushämmande medel som exempelvis Viekirax mot hepati C och valganciklovir (Stelara) mot HIV som sänkt index. Inom ATC kod R är det samlaterol, flutikason (Seritide) och budesonid (Pulmicort) som dragit ner index 2017 jämfört med 2016.

5.6 Prisindex där det finns sidoöverenskommelser ligger i linje med övriga länder

I detta avsnitt analyseras hur svenska priser förhåller sig till andra länder för läkemedel där det förekommer sidoöverenskommelser mellan landstingen och företag.

²⁶ För att ett läkemedel ska ingå i tvärsnittindex måste försäljning förekomma i minst 8 länder (40%)

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. Riskdelning genom sidoöverenskommelser kopplat till osäkerheter gällande användning och effekt blir som en följd av denna utveckling ett allt viktigare verktyg för TLV och landstingen för att hantera osäkerheter. Sidoöverenskommelser är även potentiellt sett ett kraftfullt verktyg för att skapa konkurrens och pressa kostnaderna inom etablerade läkemedelsområden där det av olika skäl inte uppstått konkurrens och prispress. Inom exempelvis området TNF-alfa-hämmare har det uppstått konkurrens via introduktion av biosimilarer.

Analysen omfattar samtliga läkemedel som haft en sidoöverenskommelse. Se bilaga 2 för de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelse. Dessa omfattar vissa äldre läkemedel, särskilt biosimilarer inom området TNF-alfahämmare, där det förekommer konkurrens, men inte inom ramen för pv-systemets automatiska utbytesförfarande. De läkemedel som har haft sidoöverenskommelse fram till och med mars 2017 utgör knappt en fjärdedel av total försäljning inom segmentet utan konkurrens. I Sverige hanteras dessa läkemedel nästan till 100 procent i öppenvården medan snittet för alla länder är cirka 50 procent. Detta innebär att flera länder hanterar dessa läkemedel i slutenvård.

Tabell 12. Prisindex tvärsnitt för läkemedel uppdelat på läkemedel med och utan sidoöverenskommelse i Sverige

	Tvärsnittsindex 2017
Har ej sidoöverenskommelse	100.7
Finns sidoöverenskommelse	101.6
Index totalt	100.8

Källa: IMS Health och TLV analys.

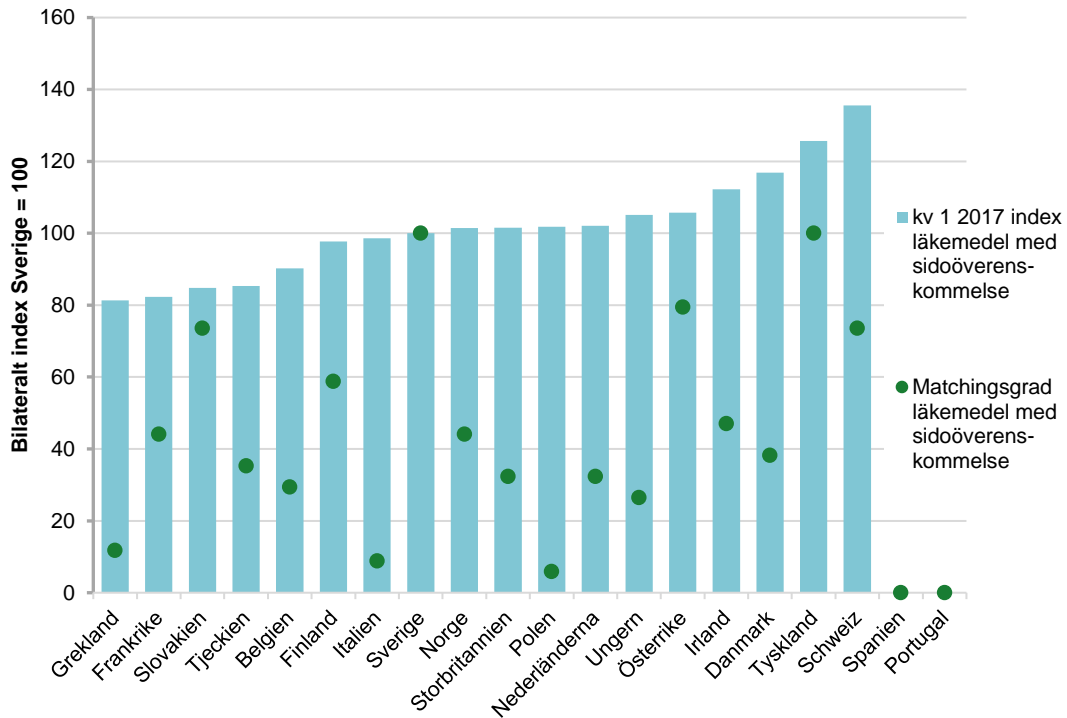
Tvärsnittsindex för alla läkemedel är i genomsnitt 100.8 första kvartalet 2017. För läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelse är index något högre och uppgår till 101.6. Prisindex för de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser är därmed generellt sett inte högre jämfört med andra läkemedel relativt övriga länder, snarare tvärs om. Observera att dessa index är beräknade utifrån fastställda priser och innehåller ingen återbäring.

I figur 11 visas bilateralt prisindex per land för läkemedel med sidoöverenskommelse. Matchningsgraden varierar mellan länderna eftersom flera länder hanterar denna typ av läkemedel i slutenvård. Spanien och Portugal har ingen försäljning av dessa läkemedel i öppenvård. I denna figur jämförs priserna för alla läkemedel som finns i respektive land med motsvarande läkemedel i Sverige.

I övriga länder återfinns i genomsnitt mindre än hälften av de läkemedel (substans, form och styrka) som omfattas av sidoöverenskommelser i Sverige. Matchningsgraden varierar mellan 6 procent i Polen och 9 procent i Italien upp till 100 procent i

Tyskland och 74 procent i Schweiz och Slovakien. Sveriges prisnivå för läkemedel med sidoöverenskommelse befinner sig på den nedre halvan av alla länder med rang 8 av 20 länder räknat från lägsta till högsta index. Notera att vare sig Spanien eller Portugal har några läkemedel inom öppenvården som omfattas av sidoöverenskommelse. Sverige är det land med 12e högsta prisindex sett till alla läkemedel (se figur 6).

Figur 11. Index per land för läkemedel med sidoöverenskommelse, bilateralt index kvartal 1 2017.



Källa: IMS Health och TLV analys.

Index för Polen för dessa läkemedel är lägst sett till alla läkemedel men när det gäller läkemedel med sidoöverenskommelse ligger de i mitten av alla länder. Det är bara någon enstaka substans som återfinns i Polen och som har sidoöverenskommelse i Sverige, och just för denna substans är listpriset relativt högt i Polen. Index för dessa läkemedel ska därmed tolkas med viss försiktighet. Flera länder utöver Sverige kan ha olika typer av avtal kopplade till dessa läkemedel och som inte återspglas i listpriser.

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

Segmentet läkemedel med konkurrens inkluderar alla läkemedelsgrupper i urvaletsom fanns med i periodens vara-systemet mars 2017. Totalt står segmentet för en försäljning i Sverige på cirka 3,9 miljarder kronor (AIP löpande 12 månader t.o.m. mars 2017). Det motsvarar 19 procent av försäljningen i urvalet i denna undersökning. Inom detta segment tillhör Sverige en grupp av tre länder med lägst pris i urvalet.

Mellan 2014 och 2017 har det svenska priserna minskat relativt alla länder förutom Irland och Nederländerna. Under mätperioden har det kontinuerligt tillkommit nya produkter i pv-systemet allt eftersom konkurrens uppstår när en substans tappar patent. Dessa produkter har bidragit till att de svenska priserna har sjunkit med nio indexenheter jämfört med övriga länder. En djupare analys av de nya substanserna som kommit in i pv-systemet visar dock att för substanser där utbytbarheten inte fungerar på ett bra sätt är det svenska systemet mindre väl jämfört med övriga länders.

6.1 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 39 procent av användningen i volym i utland. I Sverige utgör dessa substanser 28 procent av användningen. Störst skillnad i användning är det för pantoprazol (selektiv protonpumpshämmare) som används i större grad utanför Sverige.

Tabell 13. De tio substanserna inom pv-segmentet med högst försäljningsvolym i utlandet, löpande 12 månader till och med mars 2017.

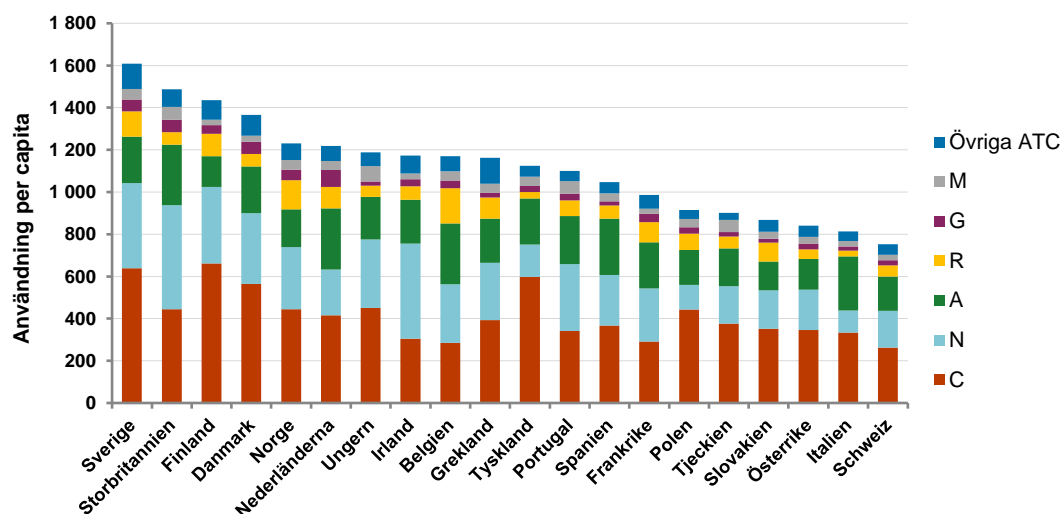
ATC 4	Substans	Andel av användning (volym) utland	Andel av försäljningsvärde utland	Andel av användning (volym) Sverige	Andel av försäljningsvärde Sverige
A10B	metformin	7,2%	1,6%	6,6%	1,2%
C07A	bisoprolol	4,8%	1,9%	2,0%	0,9%
C10A	atorvastatin	4,6%	5,5%	3,1%	2,0%
A02B	omeprazol	4,4%	2,7%	3,6%	1,4%
A02B	pantoprazol	4,3%	4,0%	0,3%	0,1%
C10A	simvastatin	4,1%	1,9%	3,6%	0,7%
C08C	amlodipin	3,7%	1,2%	3,7%	0,6%
C09A	ramipril	3,5%	1,5%	1,3%	0,4%
R01A	mometasonfuroat	2,7%	0,8%	3,8%	1,3%
Totalt		39,4%	21,0%	28,2%	8,5%

Källa: IMS Health och TLV analys.

De fem behandlingsområdena (ATC1-koder)²⁷ 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 köns-hormoner (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. Det 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 12. 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 2017.



Källa: IMS Health och TLV analys.

²⁷ Se Termer och begrepp för en uppställning av ATC-systemets 14 huvudgrupper.

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.

För produkter som är i pv-systemet sker användningen till allra största del i öppenvården. I samtliga länder förutom Tjeckien sker användningen av dessa produkter över 95 procent i öppenvården (för Tjeckien är den 88 procent).

6.1.1 Matchningsgrad

Matchningsgraden visar hur stor andel av de svenska produkterna som har haft försäljning i ett land. I Sverige finns det totalt 641 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 R. De land där matchningsgraden är högst är Tyskland där 75 procent av de svenska produkterna finns. Generellt sett är matchningsgraden hög för samtliga grupper. De enda ATC-grupperna som ligger under 40 procent är R och G och enbart i ett fåtal länder.

Tabell 14. Matchningsgrad för produkter i pv-systemet som procent per land, kvartal 1 2017 (ju högre matchningsgrad desto mera blått, desto lägre matchningsgrad desto mera rött)

Land	A	C	G	M	N	R	Övriga ATC	Genomsnitt
Sverige	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Tyskland	84%	86%	65%	91%	71%	71%	71%	75%
Danmark	80%	78%	65%	91%	71%	52%	66%	72%
Finland	87%	76%	57%	77%	70%	65%	67%	71%
Nederländerna	78%	74%	74%	91%	62%	68%	60%	67%
Storbritannien	87%	66%	65%	82%	63%	58%	61%	65%
Österrike	78%	75%	52%	73%	63%	39%	63%	65%
Irland	89%	76%	57%	68%	58%	58%	62%	65%
Schweiz	84%	68%	61%	82%	58%	55%	69%	65%
Norge	87%	73%	43%	68%	64%	71%	42%	63%
Spanien	69%	68%	65%	50%	60%	68%	52%	61%
Italien	76%	64%	52%	59%	49%	55%	60%	56%
Belgien	67%	62%	48%	82%	51%	61%	52%	56%
Portugal	69%	62%	26%	73%	56%	55%	44%	55%
Tjeckien	58%	71%	52%	50%	52%	39%	50%	55%
Frankrike	71%	63%	43%	64%	50%	65%	49%	55%
Polen	62%	65%	70%	77%	47%	52%	53%	54%
Ungern	64%	65%	35%	64%	49%	26%	57%	53%
Grekland	71%	58%	35%	59%	49%	58%	49%	53%
Slovakien	58%	62%	48%	55%	49%	42%	51%	52%
Medel	77%	71%	56%	74%	60%	59%	59%	63%

Källa: IMS Health och TLV analys.

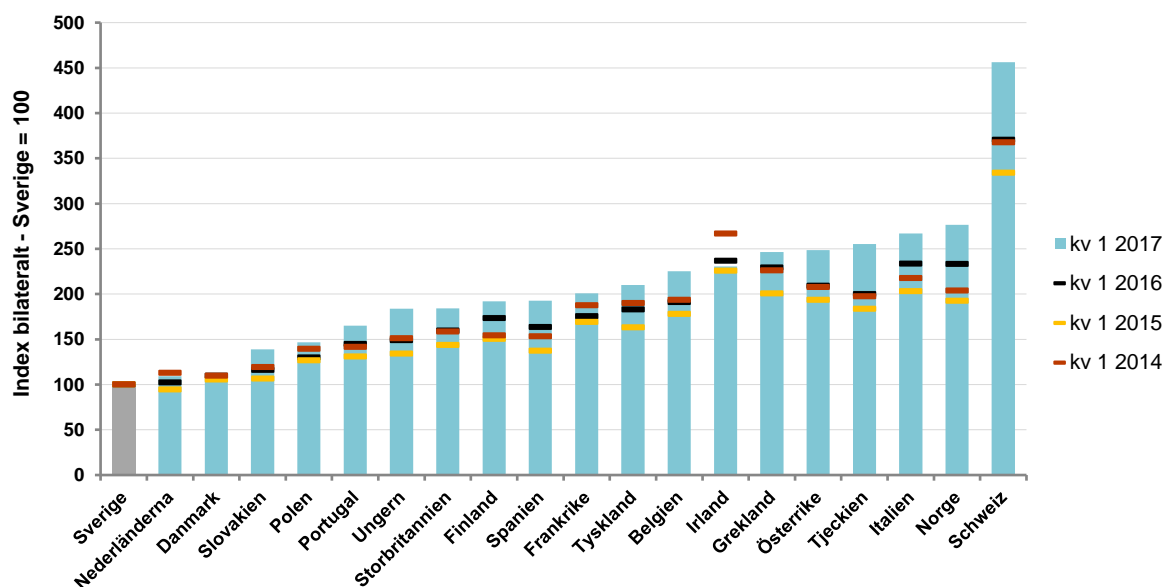
En hög matchningsgrad och att läkemedelsanvändningen är lik den svenska gör att prisjämförelsen blir mer robust.

6.2 Sverige har låga priser på 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. Dessa länder styr försäljningen i stor utsträckning 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 356 procent högre än i Sverige.

Mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 sänktes övriga länders nivå i förhållande till Sverige. Mellan första kvartalet 2015 och första kvartalet 2016 har Sveriges index stärkts relativt övriga länder och den trenden har fortsatt mellan första kvartalet 2016 och första kvartalet 2017. Mellan 2014 och 2017 har de svenska indexet minskat i förhållande till alla länder förutom Irland och Nederländerna.

Figur 13. 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 Österrikes 149 index enheter större än det svenska och det beror till största del på att områdena C (hjärta och kretslopp) och N (nervsystemet) påverkar det österrikiska indexet med 48 respektive 41 indexenheter uppåt.

Tabell 15. Olika ATC1 grupperns påverkan på det bilaterala prisindexet i pv-systemet, kvartal 1 2017.

Land	Total skillnad mot Sverige	A	C	G	M	N	R	Övriga ATC
Belgien	125	13	43	8	3	36	3	19
Danmark	9	0	3	2	2	-6	2	6
Finland	92	9	51	7	3	10	2	10
Frankrike	101	17	34	9	5	16	4	17
Grekland	146	19	78	5	4	23	3	14
Irland	131	10	49	7	2	38	5	20
Italien	167	20	54	12	4	47	12	19
Nederländerna	9	0	2	2	0	0	1	4
Norge	176	26	75	5	4	45	8	14
Polen	47	5	24	5	2	5	2	4
Portugal	65	7	31	2	3	6	5	11
Schweiz	356	41	119	17	8	111	10	49
Slovakien	39	3	22	7	1	-4	2	8
Spanien	93	7	34	8	2	23	6	13
Storbritannien	84	3	35	3	1	28	1	13
Tjeckien	155	8	59	7	2	40	6	32
Tyskland	110	10	19	6	3	39	6	28
Ungern	84	14	27	5	2	19	2	14
Österrike	149	21	48	5	5	41	5	24

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.

6.3 Förändringar mellan perioderna

Mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 minskade prisskillnaderna mellan Sverige och övriga länder för produkter med konkurrens. Mellan 2015 och 2016 har dock skillnaderna ökat igen. Trenden fortsatte mellan 2016 och 2017 och mellan 2014 och 2017 har det svenska indexet förbättras med 25 indexenheter jämfört med genomsnittet av de övriga länderna.

I tabellen nedan beskrivs hur en pris-, volym- och sortimentsförändring mellan perioderna påverkar indexförändringen. *Med konstanta volymer* visar vilken effekt en prisförändring har, *Med konstanta priser* visar vilken effekt en volymförändring har och *Effekt sortimentsförändring* visar effekten av tillkomna och bortfallna produkter.

Tabell 16. Tvärsnittindex i pv-systemet kvartal 1 2014, kvartal 1 2015, kvartal 1 2016 och kvartal 1 2017 med konstanta volymer rullande 12 månader t.o.m. mars 2017 samt fasta priser kvartal 1 2017.

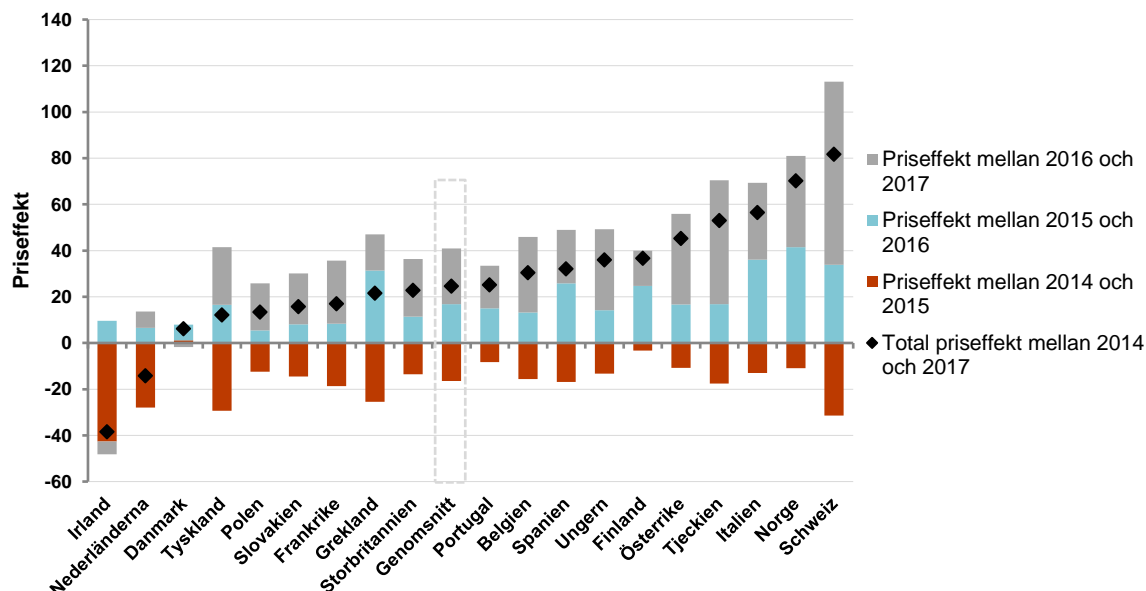
	kv.1 2014	kv. 1 2015	kv.1 2016	kv. 1 2017	Skillnad mellan kv. 1 2014 och kv. 1 2017
Tvärsnittindex	167	154	168	191	25
Med konstanta volymer*	182	166	183	207	24
Med konstanta priser*	201	202	205	207	5
Effekt sortimentsförändring					-5

Not: I dessa beräkningar inkluderas endast produkter som funnits med samtliga mätperioder.
Källa: IMS Health och TLV analys.

Den effekt som har störst påverkan på indexförändringen mellan perioderna är prisseffekten (*Med konstanta volymer*). I fortsatta analyser i detta kapitel undersöks prisseffekten. Det innebär att volymerna hålls konstant till 2017 års nivå och enbart produkter som funnits med alla fyra perioder inkluderas.

I Figur 14 visas prisseffekten mot respektive land samt mot genomsnitt av samtliga länder. Av figuren framgår att priserna i alla länder minskade i förhållande till Sverige mellan 2014 och 2015. Mellan 2015 och 2016 ökade övriga länders priser jämfört med de svenska. Den ökningen har även fortsatt mellan 2016 och 2017 i alla länder förutom Irland och Danmark. Totalt mellan 2014 och 2017 har de svenska priserna minskat jämfört med alla länder utom Irland och Nederländerna och i genomsnitt har de övriga ländernas priser ökat med 24 indexenheter.

Figur 14. Prisseffekt räknat som tvärsnittindex mellan olika år och totalt mellan 2014 och 2017 per land och genomsnitt för samtliga länder.

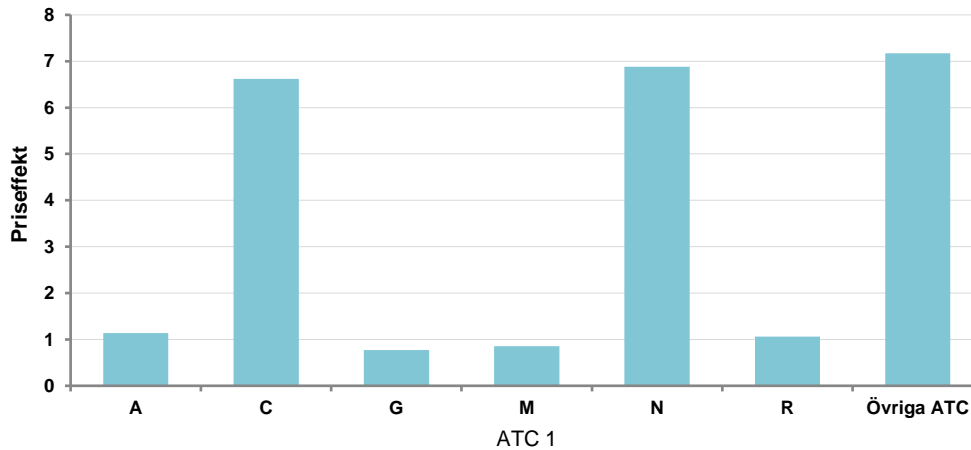


Källa: IMS Health och TLV analys.

En förklaring till att de irländska priserna har närmat sig de svenska är att Irland startade på ett relativt högt index (267) första kvartalet 2014. Irland har även infört nya regler för hur generiska produkter prissätts.

Analyseras istället priset effekten uppdelat på ATC₁-nivå framgår det i Figur 15 att grupperna C Hjärta och kretslopp, N Nervsystemet samt de ATC-grupper som klassas som övriga som har bidragit till att de svenska priserna har minskat relativt övriga länder.

Figur 15. Priset effekt räknat som tvärsnittindex mellan kv. 1 2014 och kv. 1 2017.



Källa: IMS Health och TLV analys.

Inom C Hjärta och kretslopp och N Nervsystemet är det många substanser som har bidragit till utvecklingen. Under övriga ATC är det främst substansen imatinib som har påverkat utvecklingen. Prisutvecklingen för imatinib beskrivs mer i nästkommande kapitel.

6.3.1 Produkter som kommit med i pv-systemet mellan mars 2014 och mars 2017

Mellan mars 2014 och mars 2017 har flertalet substanser tappat patent och blivit konkurrensutsatta. Rullande tolv månader till och med mars 2017 utgjorde dessa substanser 1,1 miljarder av totalt 3,9 miljarder av de produkter som klassas till pv-systemet. Under samtliga perioder har substanser som inom mätperioden blivit konkurrensutsatta bidragit till att de svenska priserna har minskat relativt övriga länder. Av den totala priset effekten på 24 indexenhet utgör dessa produkter 9 indexenheter.

Figur 16. Preiseffekt räknat som tvärsnittsindex mellan kv. 1 2014 och kv. 1 2017.



Källa: IMS Health och TLV analys.

För de flesta substanser som tillkommit i pv-systemet har de svenska priserna relativt övriga länder sjunkit kraftigt och kostnadsskillnaden mot genomsnittet av länderna för dessa produkter är drygt 200 miljoner kronor. Den totala kostnadsskillnaden mot genomsnittet av länderna är cirka 3 miljarder. Störst kostnadsskillnad är det mot imatinib där originalet Glivec blev konkurrensutsatt i december 2016.

Tabell 17. Kostnadsskillnad index, priseffekt och antal länder som är dyrare än Sverige kv. 1 2017 för de 10 substanser som har tillkommit i pv-systemet mellan mars 2014 och mars 2017 med störst kostnadsskillnad mot Sverige.

Substans	Kostnads- skillnad 2017 (mkr)	Genom- snittligt index kv. 1 2017	Max. index kv. 1 2017	Min. index kv. 1 2017	Priseffekt mellan 2014 och 2017	Antal länder som är dyrare än Sverige
imatinib	101	273	449	74	3	14
pregabalin	-54	70	153	37	-2	2
duloxetin	45	284	646	76	1	18
aripiprazol	35	225	645	13	0	17
drosipirenon, eti- nylestyadiol	26	409	972	235	0	19
metylfenidat	-25	73	104	35	-1	2
eplerenon	21	427	1 017	99	1	18
escitalopram	19	153	429	48	3	15
desogestrel	19	654	1 782	100	0	18
rasagilin	16	883	2 072	143	1	19

Källa: IMS Health och TLV analys.

Två substanser (pregabalin och metylfenidat) sticker ut då dessa har en negativ kostnadsskillnad. Om de svenska priserna hade varit i nivå med genomsnittet av övriga länder hade kostnaderna minskat med 54 respektive 25 miljoner kronor. Det är också bara två av de övriga 19 länderna som har högre priser än Sverige. En förklaring till det är att utbytbarheten för dessa substanser i Sverige är begränsad. Det medför att priskonkurrens inte uppstår och eftersom det svenska systemet förlitar sig till stora delar på priskonkurrens fungerar det sämre än andra länders system.

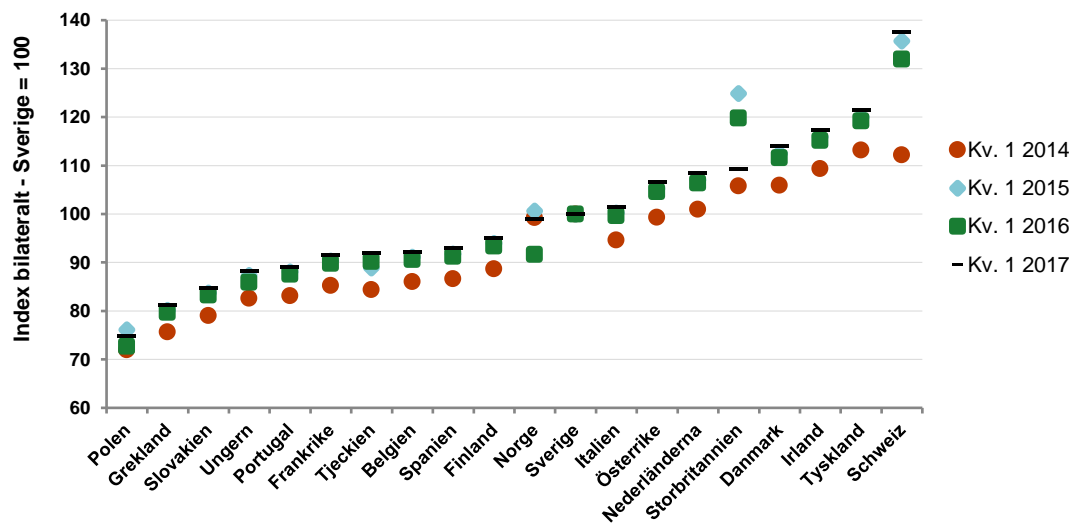
7 Känslighetsanalys

7.1 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 2017 (vilket beskrivs i avsnitt 3.5). För att exemplifiera vilken effekt valutakursförändringar får mellan de olika perioderna visas i figuren nedan det bilaterala indexet för läkemedel med konkurrens för det första kvartalet 2017 uppdelat efter de genomsnittliga växelkurserna för första kvartalen 2014, 2015, 2016 och 2017. Störst förändring uppvisar Norge och Storbritannien.

Figur 17. Bilateralt prisindex uppdelat på växelkurs för läkemedel utan konkurrens, kvartal 1 2017.



7.2 Effekter av byte av basland för volymviktning

Genomgående i rapporten har svenska volymer använts för att vikta ihop priskor-gar. 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 2012.²⁸

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.

²⁸ Brekke, K. R., och Holmås, T. H., (2012).

I avsnittet jämförs byte av basland för Sverige, Frankrike, Nederländerna och Storbritannien i analysen. Anledningen till att dessa länder valdes är att de ingår i olika prissättningskategorier för läkemedel utan konkurrens (se bland annat *Tabell 4*) Storbritannien tillämpar indirekt priskontroll, Nederländerna formell referensprissättning och Frankrike informell/ stödjande referensprissättning. Länderna skiljer sig även åt vad gäller prissättning för det andra konkurrensutsatta segmentet där Nederländerna uppvisar störst likhet med det periodens-vara-systemet i Sverige. Denna typ av analys men med byte av basland till finska och österrikiska vikter gjordes även i TLV:s internationella prisjämförelse 2015 och 2016.

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 2017. I volymviktsanalysen används istället IMS definition av konkurrens. Segmentet konkurrensutsatta läkemedel inkluderar 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 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 definition av konkurrensutsatta läkemedel. Av denna anledning används IMS 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 andra länders 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.

7.2.1 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 andra länders försäljningsvolym.

Tabell 18. Rang 1-20, lägst till högst, bilateralt prisindex med svenska, franska, nederländska och brittiska försäljningsvolymerna som volymvikter kvartal 1 2017 för läkemedel utan konkurrens.

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

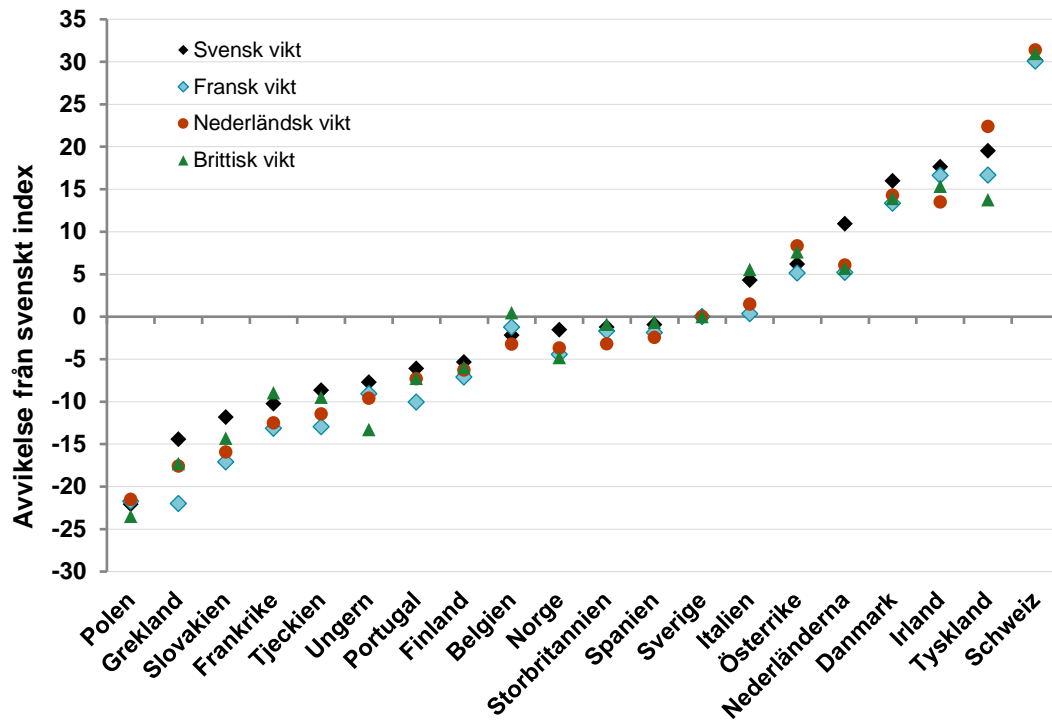
Not: IMS bredare definition av konkurrensutsatt respektive inte konkurrensutsatt segment används i känslighetsanalysen med byte av basland.

Källa: IMS och TLV analys.

Fem av de 20 länderna behåller sin position, rangordning 1-20, oavsett vilket land vars försäljningsvolym används som basvikt. Dessa är Slovakien, Tjeckien, Finland, Italien och Schweiz. Sveriges position är stabil, som antingen rang 12 eller 13, av de 20 länderna. Det är även relativt små rörelser för övriga länder. Frankrikes position är 4 eller 6. Nederländernas position är 15 eller 16. Storbritanniens position är 10 eller 11.

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

Figur 18. Bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymmer som volymvikter och relativa avvikelser mot svenskt index kvartal 1 2017 för läkemedel utan konkurrens.



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

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

Källa: IMS och TLV analys.

Differensen i index mellan Sverige och Nederländerna är 10,9 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till 6,1 med österrikiska volymvikter. Det vill säga att nederländskt index för segmentet utan konkurrens blir 4,9 procentenheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

För Frankrike blir resultatet likartat. Differensen i index mellan Sverige och Frankrike är -10,2 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, ökar differensen till -13,1 med franska volymvikter. Det vill säga att franskt index för segmentet utan konkurrens blir 2,9 procentenheter lägre, relativt Sverige, vid byte av basvolym.

För Storbritannien är det små skillnader på totalen för segmentet. Men skillnaden minskar ändå något vid byte till ett brittiskt index.

Tabell 19. Relativ påverkan på index efter byte av basvikt, prisindex bilateralt med svenska och andra länders försäljningsvolym som volymvikter kvartal 1 2017 för läkemedel utan konkurrens.

	Svensk vikt	Sverige med fransk vikt	Sverige med nederländsk vikt	Sverige med brittisk vikt	Skillnad svensk vikt	Skillnad annan vikt	Sammantagen förändring (procentenheter)
Frankrike	0,90	1,15			-10,2%	-13,1%	-2,9%
Nederländerna	1,11		0,94		10,9%	6,1%	-4,9%
Storbritannien	0,99			1,01	-1,2%	-0,9%	0,3%

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

Källa: IMS och TLV analys.

7.2.2 Byte av basland för läkemedel med konkurrens

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

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

Tabell 20. Rang 1-20, lägst till högst, bilateralt prisindex med svenska och andra länders försäljningsvolym som volymvikter kvartal 1 2017 för läkemedel med konkurrens.

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

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

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

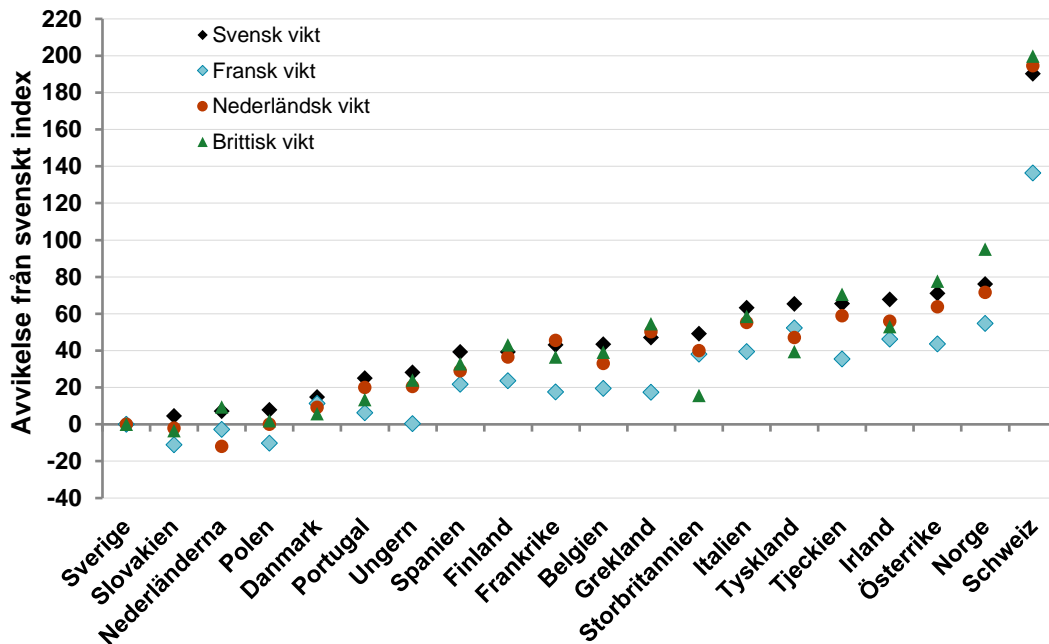
Källa: IMS och TLV analys.

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

Sveriges position är lägst med svensk vikt andra lägst med brittisk vikt och fjärde lägst med franska och nederländska vikter. Frankrikes position är 9, 10 och 12, Nederländernas position är 1, 3, 5 och Storbritanniens position är 7, 11, 13 och 14 beroende på vilket lands volymvikt som används.

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

Figur 19. Bilateralt prisindex med svenska och andra länders försäljningsvolym som volymvikter och relativa avvikelser mot svenskt index kvartal 1 2017 för läkemedel med konkurrens.



Not: IMS bredare definition av konkurrensutsatt respektive inte konkurrensutsatt segment används i känslighetsanalysen med byte av basland.
Källa: IMS och TLV analys.

Differensen i index mellan Sverige och Nederländerna är 7,2 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till -11,9 med nederländska volymvikter. Det vill säga att nederländskt index för segmentet med konkurrens blir -19,1 procentenheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

Differensen i index mellan Sverige och Frankrike är 43,2 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till 17,7 med franska volymvikter. Det vill säga att franskt index för segmentet utan konkurrens blir -19,1 enheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym. Skillnaden med brittiska vikter uppvisar snarlika värden som de franska, men något högre magnitud.

Tabell 21. Relativ påverkan på index efter byte av basvikt, prisindex bilateralt med svenska och andra länders försäljningsvolym som volymvikter kvartal 1 2017 för läkemedel med konkurrens.

	Svensk vikt	Sverige med fransk vikt	Sverige med nederländsk vikt	Sverige med brittisk vikt	Skillnad svensk vikt	Skillnad annan vikt	Sammantagen förändring (procentenheter)
Frankrike	1,43	0,85			43,2%	17,7%	-25,5%
Nederländerna	1,07		1,13		7,2%	-11,9%	-19,1%
Storbritannien	1,49			0,86	49,2%	15,6%	-33,6%

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

Källa: IMS och TLV analys.

Resultaten från känslighetsanalysen med byte av basland för volymviktning stämmer väl överens med teorin om att landet vars försäljningsvolym används gynnas relativt sett jämfört med om ett annat lands volym skulle användas. Vilket beror till stor del för läkemedel som är billigare tenderar ofta användningen av den produkten vara hög i landet. Ländernas positioner rangmässigt är dock överlag stabila.

8 Diskussion

De svenska priserna inom segmentet läkemedel utan konkurrens (ej i pv-systemet) ligger i linje med priserna i övriga länder med ett index på 101. De svenska priserna hamnar bland de nio länder med högst pris av de 20 jämförda länderna. Det är åtta länder som har högre priser jämfört med Sverige. Så har varit fallet under 2017 såväl som 2016 och 2015.

Jämför man de svenska priserna med övriga länder och grupperar dessa efter typ av prismodell för segmentet läkemedel utan konkurrens finner man att länder som tillämpar referensprissättning som en informell/ stödjande del i prissättningen har priser strax under de svenska. De länder som tillämpar formell referensprissättning, det vill säga som ett huvudkriterium, och som utgår från lägsta pris i jämförelseländerna har priser som är tydligt lägre än de svenska med ett index på 91. Länder med formell referensprissättning och som utgår från medelpriserna samt länder som har ett annat system än referensprissättning har högre priser än i Sverige.

Index varierar även beroende på ålder på läkemedel. Priserna för läkemedel som är upp till 5 år gamla (lanserade fram till och med 2012), och läkemedel som är 16 år och äldre (lanserade år 2001 och dessförinnan) är något lägre i Sverige jämfört med övriga länder. För läkemedel lanserade mellan 2011 och 2002 är priserna i genomsnitt högre i Sverige jämfört med övriga länder. I vilken utsträckning dessa skillnader beror på dynamiken i prissystemen eller om det just är karaktären på de läkemedel som lanserades dessa år som ger dessa resultat är inte möjligt att värdera. Det behövs data för något ytterligare för att kunna analysera prisdynamiken över tid och för att kunna särskilja slumpmässiga förändringar från trender.

När man analyserar skillnader i pris över ATC₁ kod är det inom nervsystemet, ATC N, där de svenska priserna är högre jämfört med övriga länder och särskilt gäller detta inom området antikoagulantia. Inom antiinfektiva medel, ATC J, är också priserna i Sverige relativt sett något högre jämfört med övriga länder. Läkemedel inom denna ATC kod hanteras emellertid i större utsträckning inom slutenvården på sjukhus i andra länder. Detta innebär att det är en mindre del läkemedlen som återfinns i Sverige som ingår i analysen för denna ATC kod. Detta gäller även läkemedel inom ATC L, tumörer och rubbningar i immunsystem. Index för ATC L är strax över 100, som är index för Sverige, men flera länder hanterar läkemedel inom denna ATC kod inom slutenvården.

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 i jämförelsen. 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 samtliga sådana överenskommelser eller dess omfattning. Även i Sverige förekommer det olika typer av överenskommelser om riskdelning eller återbäring mellan landstingen och företagen. I denna rapport har dock en analys gjorts beroende på om det i Sverige det förekommer sidoöverenskommelser på ett antal läkemedel och påverkan på index med och utan dessa läkemedel.

Jämför man prisindex för de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelse i Sverige med övriga länder är priserna något högre i övriga länder jämfört med Sverige. Index för läkemedel med sidoöverenskommelse är även något högre jämfört med övriga läkemedel. De svenska priserna för dessa läkemedel är därmed något lägre relativt övriga länder. Hur många av de produkter med sidoöverenskommelse som återfinns av de som finns i Sverige varierar stort mellan länder. Spanien och Portugal har ingen försäljning alls av dessa läkemedel i öppenvård och i Polen och Grekland återfinns mindre än 10 procent av dessa läkemedel. I Tyskland å andra sidan återfinns alla läkemedel som finns i Sverige och i Österrike och Schweiz återfinns mer än 75 procent.

Hur index relativt övriga länder utvecklas över tid är sannolikt en ganska bra måttstock över hur dynamiskt och anpassningsbart det svenska systemet är. Inom segmentet utan konkurrens har utvecklingen varit relativt stabil över tid. Under 2014 var tvärsnittsindex 96 och de svenska priserna låg något över övriga länder. Sverige hamnade på plats 16 av övriga 20 länder. Mellan 2014 och 2015 sänktes relativpriserna i Sverige relativt mycket som en följd av mer omfattande omprövningar och eftersom obligatoriska prissänkningar med 7,5 procent infördes för äldre läkemedel (15-årsregeln). Index ökade 2015 till cirka 101 vilket innebär att priserna i övriga

länder låg något över de svenska priserna. Under 2015, 2016 och även 2017 har Sveriges index legat relativt stabilt strax över 100.

För läkemedel med konkurrens, de i pv-systemet, är dynamiken stor 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.

Inom segmentet läkemedel 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. Dessa länder styr försäljningen i stor utsträckning mot den billigaste produkten när det finns möjlighet till utbyte. Skillnaderna mellan länderna är betydligt större än för läkemedel utan konkurrens. Mellan 2014 och 2017 har de svenska priserna minskat relativt alla länder förutom Irland och Nederländerna. Under mätperioden har det kontinuerligt tillkommit nya produkter i pv-systemet allt eftersom konkurrens uppstår när en substans tappar patent. Dessa produkter har bidragit till att de svenska priserna har sjunkit jämfört med övriga länder. En djupare analys av de nya substanserna som kommit in i pv-systemet visar dock att för substanser där utbytbarheten inte fungerar är det svenska systemet sämre än övriga länders.

9 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/Glossarintraege/EN/A/AMNOG.html>

COWI (2014) Analyse af indkop af laegemidler i primaresekroren, 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, UK (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, UK (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, UK (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>

Department of Health, UK (2017) PPRS: payment percentage 2017, Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS): payment percentage arrangements for 2017 and 2018. <https://www.gov.uk/government/publications/pprs-payment-percentage-2017>

Department of Health; Ireland (2016), Press Release State to make major savings under new drug pricing deal <http://health.gov.ie/blog/press-release/state-to-make-major-savings-under-new-drug-pricing-deal/> 20 July 2016

Department of Health; Ireland (2016b), Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines <http://health.gov.ie/wp-content/uploads/2016/07/Framework-Agreement-on-the-Supply-and-Pricing-of-Medicines-signed-copy.pdf> 20 July 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>

EFPIA (2017) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data 2017. https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_vo4-final.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

Government of the Netherlands (2016) tal från minister för The Minister of Health, Welfare and Sport till parlamentets talman 29 januari 2016 om Medicines Policy Plan: New drugs available to patients fast at an acceptable cost. Bilagor: appendix 1: Development Agenda Medicines Policy Plan and appendix 2 Complete set of regulations for securing the affordability and accessibility of expensive medicines. <https://www.government.nl/topics/medicines/documents/letters/2016/03/07/medicines-policy-plan-new-drugs-available-to-patients-fast-at-an-acceptable-cost>

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-a3b0-00000aabof6b&acdnat=1456150914_3f5811226846648e5ea4000cefd23388

Helsedirektoratet (2017) Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (H-reseptlegemidler) <https://helsedirektoratet.no/legemidler/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler#legemidler-rhf-ene-har-finansieringsansvar-for> se även <https://helsedirektoratet.no/Documents/Legemidler/H-resept/Oppdatert%20liste%20per%2015.09.2017.xlsx>

HILA (2017) Pharmaceuticals Pricing Board, Health Insurance Act (1224/2004), Chapter 6, Reimbursement status and wholesale price of a medicinal product (802/2008, amendments up to 1100/2016 included), Pharmaceuticals Pricing Board, http://www.hila.fi/c/document_library/get_file?folderId=246580&name=DLFE-9907.pdf

Herzig, R., (2017) New price cap for medicinal products, July 19 2017, International Law Office, <http://www.internationallawoffice.com/Newsletters/Healthcare-Life-Sciences/Austria/Preslmayr-Attorneys-at-Law/New-price-cap-for-medicinal-products>

HSE (2016) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2016. <http://www.hse.ie/eng/about/Who/cpu/IPHAPrices16/>

HSE (2017) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2017 <http://www.hse.ie/eng/about/Who/cpu/IPHA-Price-Reduction-2017/>

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/fak-ten-statistiken/4492-price-comparison-other-countries>

IPHA (2017) Supply and Reimbursement <http://www.ipha.ie/alist/medicines-supply-and-reimbursement.aspx>

Kawalec et al (2017) Pricing and Reimbursement of Biosimilars in Central and Eastern European Countries, *Frontiera in Pharmacology*, 2017; 8: 288. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5463127/>

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

Kela (2016a) Finnish statistics on medicines 2015, Finnish Medicines Agency Fimea and Social Insurance Institution https://www.fimea.fi/documents/160140/1188389/Suomen_1%C3%A4%C3%A4ketilasto_2015.pdf/a813feac-1560-4cbf-80e1-44049449e0bff

Kela (2016b) FPA-ersättningar förändrades 2016. http://www.kela.fi/documents/10180/1169692/Esite_Lakemedelsersattning2016_VERKKO.pdf/6f75f64b-f365-4f4c-b939-175d20bb027f

Kela (2017a) Läkemedelsföretagens kvartalsanmälningar. <http://www.kela.fi/web/sv/lakemedelsforetag>

Kela (2017b) Läkemedelsersättningar. <http://www.kela.fi/web/sv/lakemedel>

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

Lægemedelindustriforeningen (2014) Líf, 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>

Lægemedelstyrelsen (2017a) Prices of medicines. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices>

Lægemedelstyrelsen (2017b) Substitution. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/substitution>

Lægemedelstyrelsen (2017c) 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>

Lægemedelstyrelsen (2017d) General reimbursement of medicines. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement>

Lægemedelstyrelsen (2017e) Reimbursement thresholds. <http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/calculate-reimbursement/reimbursement-thresholds>

Medicijnkosten (2017) <https://www.medicijnkosten.nl/>

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>

Psenkova, M. B., Visnansky, M., Mackovicova, S., och Tomek, D. (2017) Drug policy in Slovakia, Value in Health Regional Issues 13C (2017) 44-49, https://www.researchgate.net/profile/Martin_Visnansky/publication/319436832_The_Drug_Policy_in_Central_European_Countries-Slovakia/links/59b64c2caca2728472dc1834/The-Drug-Policy-in-Central-European-Countries-Slovakia.pdf?origin=publication_detail

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

Statens legemiddelverk (2016a) 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 Legemiddelverk (2017a) Maksimalpris. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/maksimalpris>

Statens legemiddelsverk (2017b) Trinnpris. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/trinnpris>

Statens legemiddelsverk (2017c) Generisk bytte. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte>

Statens legemiddelsverk (2017d) 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>

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

SÚKL (2017) Regulation of prices and reimbursements for pharmaceuticals, <http://www.sukl.eu/medicines/regulation-of-prices-and-reimbursements-for-pharmaceuticals>, http://www.sukl.eu/file/74580_1_2

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. Dnr 03999/2015. 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 (2017a) Internationell prisjämförelse av läkemedel 2016 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, januari 2017, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Dnr 113/2017. https://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_170130.pdf

TLV (2017b) International price comparison of pharmaceuticals 2016 – A volume based analysis of Swedish pharmaceutical prices relative to 19 other European countries, January 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). Reference number: 113/2017. https://www.tlv.se/Upload/English/Report_international_price_comparison_pharmaceuticals_2016.pdf

TLV (2017c) Prognos för besparing från sidoöverenskommelser helåret 2017, prognos 1, juni 2017, dnr 01716/2017, https://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Prognos2017%20overenskommelser_20170701.pdf

TLV (2017d) Uppföljning av läkemedelskostnader, juni 2017
https://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Uppfoljning_lakemedelskostnader_170615.pdf

TLV (2017e) Pris och subvention av läkemedel. <http://www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel/>

TLV (2017f) Hälsoekonomi. <http://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/>

TLV (2017g) Utveckling värdebaserad prissättning. <http://www.tlv.se/lakemedel/Utveckling-vardebaserad-prissattning/>

TLV (2017h) Takpriser <http://www.tlv.se/lakemedel/takpriser/>

TLV (2017i) Prissänkning enligt 15-årsregeln. <http://www.tlv.se/lakemedel/pris-sankning-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)

Wouters and Kanavos (2017) BMC Health Services Research (2017) 17:242
https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5374620/pdf/12913_2017_Article_2184.pdf

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: Beroenden mellan länders priskorgar

Tabell 22. Översikt beroenden i prissättning (direkta och indirekta beroenden).

Länder inkluderade i studien	Länder som används som referensländer	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	SUMMA	
		Belgien	BE	X																															
Danmark	DK				X																														0
Finland	FI						X																												29
Frankrike	FR							X																											4
Grekland	EL								X																										27
Irland	IE									X																									14
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 2: 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.

Sverige

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet. Under 2016 uppgick kostnaden för läkemedel inom förmånerna till cirka 26,1 miljarder kronor, AUP, inklusive patienttegenavgifter. Kostnaden receptbelagda läkemedel utan förmån uppgick till 3,7 miljarder kronor. Därutöver uppgick kostnaden för läkemedel för slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel 8 miljarder kronor.

För läkemedel utan generisk konkurrens gäller värdebaserad prissättning.²⁹

TLV:s bedömningar utgår från en etisk plattform med 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 är ett beslutsorgan hos TLV, 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. Sidoöverenskommelser 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.³⁰

²⁹ Se exempelvis TLV (2017e) TLV (2017f) och TLV (2017g)

³⁰ TLV (2017d).

Sidoöverenskommelser är även potentiellt sett ett kraftfullt verktyg för att skapa konkurrens och pressa kostnaderna 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 biosimilarer.

I slutet av första halvåret 2017 fanns det 18 läkemedel som omfattades av aktuella sidoöverenskommelser. Utöver dessa har det funnits ytterligare tre sidoöverenskommelser mellan landstingen och företag om ett antal hepatit C-läkemedel som upphört att gälla. Den samlade kostnaden för de läkemedelsområden där det finns sidoöverenskommelser utgör knappt 15 procent av de totala kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånssystemet (total kostnad är cirka 28 miljarder kronor under 2016).³¹

Flest överenskommelser finns inom områdena hepatit C och subkutana TNF-hämmare. Inom dessa områden är försäljningen stor, behandlingskosten höga och det finns flera konkurrerande företag. I övrigt är cancer ett område med flera sidoöverenskommelser. Inom detta område introduceras ofta nya läkemedel i ett tidigt skede med en hög grad av osäkerhet och till höga priser.

Tabell 23. Läkemedel där det förekommer sidoöverenskommelse kvartal 1, 2017.

Namn	Substans	ATC
Zytiga	abirateron	L02BX03
Humira	adalimumab	L04AB04
Zykadia	ceritinib	L01XE28
Cimzia	certolizumabpegol	L04AB05
Exviera	dasabuvirnatrium	J05AX16
Zepatier	elbasvir, grazoprevir	J05AX68
Xtandi	enzalutamid	L02BB04
Enbrel och Benepali	etanercept	L04AB01
Repatha	evolokumab	C10AX13
Raxone	idebenon	N06BX13
Revlimid	lenalidomid	L04AX04
Viekirax	ritonavir, paritaprevir, ombitasvir	J05AX67
Entresto	sakubitril, valsartan	C09DX04
Sovaldi	sofosbuvir	J05AX15
Epclusa	sofosbuvir, velpatasvir	J05A
Mekinist	trametinib	L01XE25

Källa: TLV Analys.

Inom ramen för dessa sidoöverenskommelser hanteras riskdelning gällande osäkerheter kring användning och effekt i klinisk vardag. Riskdelningen bidrar till att säkerställa kostnadseffektiv användning trots de osäkerheter som föreligger (vanligt

³¹ TLV (2017c) s. 6

exempelvis inom cancerområdet). Riskdelningen kan även hantera risk för stor budgetpåverkan och därmed undanträngningseffekter. Exempel på detta är kostnaderna för hepatit C, som kan bli mycket omfattande om det är kostnaden enligt fastställda priser, istället för den faktiska kostnaden, skulle belasta landstingens budgetar. Särskilt var detta fallet när dessa läkemedel introducerades. Sidoöverenskommelserna skapar även konkurrens mellan äldre biologiska substanser vars patent löpt ut och där likvärdiga biosimilarer har introducerats på marknaden (TNF-hämmare). Pris- och kostnadspressen för denna grupp läkemedel sker genom sidoöverenskommelser och styrning av volymer i landstingen i stället för via periodens varusystemet.

I flera fall finns det kombinationer av dessa element i olika överenskommelser. Hur riskdelningen utformas beror på vilka osäkerheter och vilken marknadssituation som föreligger.

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.³² Landstingen betalar resterade. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna.

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

Sedan 1 januari 2017 är preventivmedel inom läkemedelsförmånen kostnadsfria för unga vuxna under 21 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. Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris.³³ 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 pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad

³² Från 2018 justeras nivån till 2 250 kronor.

³³ TLV (2017h).

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 2012.³⁴

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. Systemet infördes som ett komplement till generiskt utbyte. Från första början utgjordes referensländerna av länder i det europeiska ekonomiska samarbetsområdet (EEA). Sedan 2014 har referensländerna definierats om till EU 27, Norge och Island. I tillägg till referenspriser beaktas bland annat terapeutiskt värde, nytta och pris på liknande produkter.³⁵

För läkemedel med nya substanser beslutas om pris- och subvention endast som längst för en treårsperiod. Därefter behöver företaget ansöka åter för att ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet. För övriga produkter gäller beslutet som längst för en femårsperiod.³⁶

Finland, periodens vara-system med prisvariation

I Finland finns ett system för periodens vara som liknar det i Nederländerna, Sverige och Danmark. I Finland är dock utbudsperioden tre månader istället för en månad som i Sverige. Priset på andra utbytbara läkemedel i utbytesgruppen kan ändras under tremånadersperioden.³⁷

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

³⁴ TLV (2017i).

³⁵ HILA (2017)

³⁶ Kela (2016a)

³⁷ COWI (2014), s.9.

produkter är nivån är 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.

Sedan 2016 är apotek skyldiga att vid expediering informera om vilket läkemedel som har lägsta pris inom utbytesgruppen.

21 dagar innan utbytesperioden meddelar läkemedelsbolagen Kela vilket pris som gäller vid start av tremånadersperioden. Referenspris beräknas utifrån läkemedelsbolagens prisanmälningar. €0,50 adderas till priset för produkten med lägst pris inom varje utbytesgrupp (substans och biologisk ekvivalent). Det beräknade referenspriset är ett maxpris som används för att beräkna subvention. Om läkemedlets pris understiger det beräknade priset utgår subventionsberäkning från läkemedlets pris.^{38 39}

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 läkemedelsprisnämnden 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 referensprisnivån och att produkter med pris understigande referenspriset höjs till referensprisnivån. I praktiken innebär det ett system med flera ”periodens varor”.⁴⁰

Högekostnadsskydd

I Finland är den generella regeln att alla patienter får ekonomiskt kompensation för de läkemedel där läkemedelsprisnämnden fattat beslut om ersättningsstatus. Taket för egenavgift uppgick 2016 till € 610,37. För 2017 justerades taket till €605,13 Från 2016 infördes ett trappsteg i egenavgiften. Det innebär att alla patienter över 18 år betalar € 50 innan någon subvention träder in.⁴¹

Det finns tre kategorier av läkemedelssubvention; Grundersättningen ersätter 40 procent av läkemedlets pris eller beräknat referenspris (22,5% av förmånskostnaden). Den lägre specialersättningen ersätter 65 procent av läkemedlets pris eller beräknat referenspris (11 kroniska sjukdomar) (17,7%). Den högre specialersättningen ersätter 100 procent (34 allvarliga kroniska sjukdomar) (48,3%) men då bekostar

³⁸ Kela (2016c).

³⁹ Kela (2016a).

⁴⁰ Kela (2017a).

⁴¹ Kela (2017b).

patienten € 4,50 per expediering.⁴² Återstående 11,5% av förmånskostnaden gällde betalning av andra subventioner.⁴³

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 prisenivån i andra länder genom formell referensprissättning. I Norge reglerar Statens Legemiddelverk takpris för receptbelagda läkemedel.⁴⁴ 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 medelvärdet 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 prisöversyner 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 *trinnsprismodellen* (eller norska trappstegsmodellen) som infördes år 2005 och reglerar apotekens maximala utförsäljningspris.

Priset sänks stegvis beroende på försäljningsvolym.⁴⁵ 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.⁴⁶

⁴² Kela (2016b).

⁴³ Kela (2016a) s. 85

⁴⁴ Statens legemiddelverk (2017a).

⁴⁵ Statens legemiddelsverk (2017b).

⁴⁶ Statens legemiddelsverk (2015).

Tabell 24. Trinnprismodellen/ norske 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*.⁴⁷ I händelse av att en patient motsätter generiskt utbyte står denna för merkostnaden.⁴⁸

Sedan april 2017 förekommer sidoöverenskommelser inom ramen för öppenvården. Särskilda överenskommelser har tecknats för två produkter: Repatha och Praluent.⁴⁹

H-recept

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. Det finns en gemensam upphandlingsorganisation för slutenvårdsprodukter, Lekomiddelinkøbssamarberid (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.^{50, 51} Därefter har ytterligare läkemedelsgrupper överförts till hantering via H-recept, bland annat läkemedel mot Pulmonell arteriell hypertension (PAH) från januari 2017 samt ett stort antal onkologiläkemedel från maj 2017 läkemedel.⁵²

⁴⁷ Statens legemiddelsverk (2017d).

⁴⁸ Statens legemiddelsverk (2017c).

⁴⁹ Statens legemiddelsverk (2017e) Oversikt over maksimalpriser. Vær oppmerksom på at dette er maksimalpriser og at faktisk pris derfor kan være lavere enn oppgitt. Dette gjelder for eksempel preparater med pasienttilgangsavtale (Repatha og Praluent). <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/maksimalpris#oversikt-over-maksimalpriser>

⁵⁰ Norsk Helseinformatikk (2016).

⁵¹ Statens legemiddelsverk (2016a).

⁵² Helsedirektoratet (2017).

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. Årligen fastställs ett tak för egenavgift och för 2017 uppgår det till 2 205 NOK.

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.⁵³

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 pris.⁵⁴ 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.⁵⁵ 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.⁵⁶ 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.

⁵³ Lægemedelstyrelsen (2017a).

⁵⁴ COWI (2014), s.32.

⁵⁵ COWI (2014), s. 57.

⁵⁶ Sundheds- och äldredepartementet (2016a).

Högekostnadsskydd

Läkemedelsbolag ansöker om förmånsstatus hos Lægemedelstyrelsen.⁵⁷ 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.⁵⁸

Generell subvention och egenavgift uppgår till följande för 2017: 0 procent för kostnad upp till 950 danska kronor, 50 procent för kostnader mellan 950–1 565 danska kronor, 75 procent för kostnader mellan 1 536–3 390 danska kronor och 85 procent för kostnader över 3 390 danska kronor. Egenavgiften uppgår som mest till 3 955 danska kronor per år. Barn under 18 år har andra subventionsgrader än vuxna.⁵⁹

Sedan 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.

Tyskland

I Tyskland finns ett pris- och subventionssystem som kombinerar fri prissättning, referensprissättning och värdebaserad prissättning. referenspris delen är informell/stödjande och prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå.⁶⁰

Större delen av Tysklands befolkning (90%) täcks av en obligatorisk lagstadgad sjukförsäkring (SHI). Övriga täcks av privata försäkringar. Privata sjukförsäkringsbolag har vanligtvis samma produkter som SHI, men de har möjlighet att begränsa eller utöka förmånerna.

Alla godkända läkemedel som kommer in på den tyska marknaden ingår i sjukfonder om de inte hör till en kategori som inte omfattas av lag (t.ex. OTC) eller genom ett beslut av Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss - G-BA). Patienterna är i allmänhet skyldiga att bidra till kostnaden för läkemedel genom egenavgift på 10% (minst 5 € och som högst 10 € per recept).

AMNOG – Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, en rättsakt som trädde i kraft den 1 januari 2011, reglerar prissättningen för nya läkemedel. Enligt AMNOG sätter tillverkarna fritt pris för läkemedel vid marknadsinträde.⁶¹ De måste dock samtidigt lämna in en dokumentation med nödvändiga uppgifter för bedömning av läkemedlets terapeutiska nytta. I AMNOG framgår att det ska göras en formell bedömning

⁵⁷ Lægemedelstyrelsen (2017c).

⁵⁸ Lægemedelstyrelsen (2017d).

⁵⁹ Lægemedelstyrelsen (2017e) Högsta årliga kostnad för barn under 18 år är 3 955 danska kronor. 60% subvention för kostnader mellan 0-950 DKK, 60% för kostnader mellan 950-1 565 DKK, 75% för kostnader mellan 1 565-3 390 DKK.

⁶⁰ Silke Baumann och Karam Abulzahab har bidragit med underlag till beskrivningen av det tyska systemet, 2017-11-09.

⁶¹ VFA, How does a new drug enter the market?

av den "ytterligare terapeutiska nyttan" för nya läkemedel av G-BA.⁶² Priset är föremål för förhandling utifrån den bedömda terapeutiska nyttan inom tolv månader efter produkten lanserats på den tyska marknaden. Syftet med AMNOG var att begränsa stigande läkemedelskostnader och samtidigt behålla tidig tillgång till nya läkemedel och incitament för innovation.⁶³

Den ytterligare terapeutiska nyttan bedöms mot en lämplig komparator (vårdstandard) inom 6 månader. Vanligtvis gör IQWiG bedömningen.⁶⁴ Beslutet (bedömning) om den ytterligare terapeutiska nyttan är baserad på denna bedömning och resultatet av en offentlig utfrågning efter det att utvärderingen har publicerats. G-BA:s beslut om ytterligare terapeutisk fördel avgör förmånspriset efter det första året med fri prissättning. Om läkemedlet inte har visat någon ytterligare terapeutisk fördel, inkluderas läkemedlet i ett referenspriskluster. Tillverkaren och den nationella föreningen för sjukfonder (GKV-SV) förhandlar på grundval av G-BA:s beslut ett förmånspris inom sex månader. Om parterna inte kan nå ett avtal fastställs pris genom skiljeförfarande.

AMNOG:s utvärdering och prissförhandling gäller för alla nya läkemedel med nya aktiva substanser som introducerats på den tyska marknaden efter den 1 januari 2011. Undantag finns för läkemedel med årlig försäljning inom SHI under € 1 miljon. För sär-läkemedel antas ytterligare terapeutisk nytta i kraft av godkännande för försäljning utan hänvisning till en lämplig komparator i Tyskland så länge som årlig försäljning inom SHI understiger € 50 miljoner. När denna tröskel överskrids, utvärderas sär-läkemedlet och pris omförhandlas på samma sätt som alla andra läkemedel.

För läkemedel som infördes före 2011 finns ingen direkt prissättning. För den generiska marknaden och *me-too* marknaden finns det dock flera instrument som påverkar (förmåns) priserna för dessa läkemedel och / eller läkare till ett mer rationellt receptbeteende (t ex för att föreskriva ett generiskt alternativ).

De flesta generiska och några andra läkemedel ingår i G-BA:s referenspriskluster. I dessa inkluderas läkemedel (1) med samma aktiva substans och liknande användning, (2) med jämförbara terapeutiska eller farmakologiskt aktiva substanser (vanligtvis på ATC 4-nivå) och (3) med jämförbar terapeutisk effekt (vanligtvis används för fasta kombinationer).

Läkemedel i ett referenspriskluster tilldelas ett maximalt förmånsbelopp. Om priset på läkemedlet överstiger beloppet betalar patienterna mellanskillnaden. Företagen sänker ofta sina priser för att matcha det högsta beloppet för ersättning. Om de inte gör det kan patienterna fråga sina förskrivare om alternativ.

⁶² Mellan åren 2011 och 2014 utvärderades 66 läkemedel varav 27 inte visade på någon ytterligare fördel jämfört med redan existerande läkemedel.

⁶³ Bundesministerium für gesundheit, Die Spreu vom Weizen trennen Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG).

⁶⁴ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM, AMNOG (Act on the Reform of the Market for Medicinal Products).

Inom sjukförsäkringssystemet är rabatt på det officiella priset vanligt, särskilt för generiska läkemedel. Enskilda sjukförsäkringsfonder kan tilldela rabatterade avtal på läkemedelsföretagets officiella pris via offentlig upphandling. Priserna på läkemedel som ges till sjukhuspatienter förhandlas mellan läkemedelsföretag och sjukhus, sjukhuskedjor eller gruppköpsorganisationer, medan det officiella priset för öppenvården verkar som ett takpris.

Läkemedelsbolagen ger en rabatt på 7% av listpriset för patenterade läkemedel som inte är grupperade i referensprisgrupper.⁶⁵ Rabatt finns även för 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

Lagstiftningen föreskriver också en pridfrysning på prinsnivån som gällde den 1 augusti 2009. Den förlängdes till 2022. Från och med 2018 kan priserna justeras efter inflationen.

Utbyte på apotek är ett viktigt verktyg för att hålla ner stigande läkemedelskostnader. Apotekspersonal ska byta till ett billigare läkemedel med samma substans. Om patientens sjukfond har ett avtal om rabatt för en produkt med samma ämne än den föreskrivna produkten är apoteket skyldigt att lämna ut den produkt som rabatten gäller för. I vissa terapeutiska områden är dock substitution inte tillåtet, t.ex. sköldkörtelhormoner, anti-epileptiska läkemedel eller läkemedel för vissa hjärtsjukdomar. I alla andra fall kan förskrivare utesluta utbyte om medicinska skäl finns.

På regional nivå finns överenskommelser mellan sjukfonder och läkarorganisationer om ytterligare regler för förskrivning för att hålla tillbaka kostnadsutvecklingen och stimulera ett mer rationellt receptbeteende, t.ex. kvoter för biosimilarer. Det finns även möjlighet att utfärda sanktioner om läkare inte följer dessa regler eller annan lagstiftning.

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 hänsyn till prisutveckling i referensländerna samt växelkursförändring. Officiellt takpris publiceras två gånger per år.⁶⁷ Intern referensprissättning sker varje månad.

⁶⁵ 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. (KBV (2016) och Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) s. 42.)

2014 beslutades att den obligatoriska rabatten på subventionerade läkemedel skulle minskas från 16 procent till sju procent (Tillväxtanalys (2016), s. 20.)

⁶⁶ KBV (2016).

⁶⁷ Medicijnkosten (2017).

Det nederländska hälsoministeriet kan sedan 2012 fortsatt sätta takpris på läkemedel, men är inte skyldig att göra det.⁶⁸ Sedan 2005 läggs en större vikt på hälsoekonomiska bedömningar för vissa läkemedelstyper. Läkemedlen behöver genomgå en utvärdering om kostnadseffektivitet innan beslut om subvention tas. Läkemedel som hanteras inom öppenvården med en förväntad budgetpåverkan på över 2.5 miljoner euro behöver genomgå en hälsoekonomisk utvärdering.

Riskdelningsöverenskommelser har blivit allt vanligare i Nederländerna de senaste åren. Dessa läkemedel hanteras vanligtvis inom slutenvården, även om det förekommer riskdelningsavtal inom öppenvården, exempelvis för Hepatit-C-läkemedel. Sedan 2012 hanteras TNF-alfa-hämmare enbart av slutenvården för att mer effektivt kunna minska läkemedelskostnaderna.⁶⁹ 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.

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*” inom olika läkemedelsgrupper genom olika förfaranden:

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

Försäkringsbolag kan välja att endast subventionera ”*periodens vara*” på apotek. En produkt blir den som föredras när den har lägsta pris inom läkemedelsklustret. Produkten kan då bli den föredragna produkten under en bestämd tidsperiod som varierar mellan en och 24 månader. Det dock finns vissa försäkringsbolag som tillämpar än ännu längre period. Försäkringsbolagen tillämpar olika varianter av *preference policy* för föredragna produkter, ”*periodens vara/or*”. Enda regeln är att det åtminstone behöver finnas två läkemedel inom samma grupp efter substans, form och styrka.

Läkemedel förskrivs med substansnamn (INN) istället för varumärkesnamn. Det farmaceuten på apoteket där läkemedlet hämtas ut som avgör vilken läkemedelsförpackning som expedieras. Förskrivare kan åberopa medicinskt behov och motsätta

⁶⁸ 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)).

⁶⁹ 2014 upphandlade ett försäkringsbolag tillsammans med 12 sjukhus TNF-alfa-läkemedel tillsammans för att hålla nere kostnaderna.

Se mer i Government of the Netherlands dokument Medicines Policy Plan: New drugs available to patients fast at an acceptable cost, 2016-01-29. <https://www.government.nl/topics/medicines/documents/letters/2016/03/07/medicines-policy-plan-new-drugs-available-to-patients-fast-at-an-acceptable-cost>

sig byte. Om en patient inte vill ha den föredragna produkten behöver denne betala hela kostnaden, undantaget särskilt medicinskt behov.

Priset på läkemedel som hämtas ut på apotek, kan variera beroende på vilket försäkringsbolag som patienten är ansluten till. Antingen tillämpas lägsta pris enligt G-standard eller listpris och apoteket erhåller återbäring/ rabatt enligt särskild överenskommelse med försäkringsbolaget från tillverkaren.⁷⁰

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.⁷¹

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

Belgien

Belgien tillämpar informell/ stödjande 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 nästan alla substanser med konkurrens.

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

⁷⁰ Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) och Zuidberg, C. (2010).

⁷¹ SFK (2015) s. 19-20.

sex år. Högsta pris för en generisk produkt får inte överstiga priset för den dyraste produkten i samma referenskluster. För den första generiska produkten 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.

Prissättning av kombinationsläkemedel (läkemedel med mer än en aktiv substans) anpassades i mars 2017. Kombinationsläkemedel vars patent löpt ut, men inte ingår i förmånssystemet, ses över när en av de aktiva substanserna i kombinationsläkemedlet ingår i förmånssystemet. Pris och subventionsnivån för kombinationsläkemedlet kan aldrig överstiga summan för korresponderande monosubstanser.

Sidoöverenskommelser förekommer för ett större antal innovativa nya läkemedel.

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.⁷²

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.⁷³ Läkemedelstillverkare ska inför lansering komma överens om maxpris med Department of Health UK. 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.⁷⁴

Det som tas hänsyn till vid prisöverenskommelser är referenspriser, kostnadsprognoser och kliniskt behov. Uppföljning av tillverkarnas lönsamhet leder till justering 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. För 2017 uppgår PPRS betalningen till 4,75 procent.⁷⁵

⁷² Dakin et al (2014).

⁷³ Department of Health, UK (2014).

⁷⁴ Department of Health, UK (2016) samt Department of Health, UK (2017).

⁷⁵ Department of Health, UK (2017). Sedan starten 2014 har betalningarna varierat årligen. 3,74% för 2014, 10,36% för 2015 och 7,80% för 2016.

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 marknadsstillträde och pris beviljas.

Frankrike

Frankrike tillämpar sedan 2003 formell/ informell referensprissättning. Priserna (ex-factory) ska vara *nära* priserna i referensländerna (Tyskland, Spanien, Italien och Storbritannien). Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 60:e månad.

Det är läkemedelsföretag som tillgängliggör prisuppgifter 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. Referenspriser 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. Priset på originalet sänks med 20 procent och 18 månader senare sänks priset ytterligare 12,5 procent.⁷⁶ 18 månader efter originalläkemedlets patentutgång sänks priset på generiska läkemedel med ytterligare 7 procent.

Biosimilarer prissätts 40 procent lägre än det biologiska originalet. Pris på biologiskt original sänkts med 20 procent. Efter 18-24 månader sänks priset ytterligare beroende på läkemedlets marknadsandel. Marknadsandel på 60–100 procent resulterar i att priset sänks med 15 procent. Marknadsandel på 40–60 procent resulterar i att priset sänks med 10 procent. Marknadsandel på 0–40 procent gör så att priset sänks med 5 procent.

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.

⁷⁶ Pricing and Reimbursement Questions s. 43.

Subventionsgrad är beroende av hur sjukdomen klassificeras: 100 procent subvention för läkemedel för svåra kroniska sjukdomar, 65 procent subvention för läkemedel 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.⁷⁷

I Frankrike förekommer rabatter som är kopplade till tillväxt som liknar systemet i Italien.⁷⁸ 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.

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). Prisöversyn sker efter sex, 24 och 48 månader efter ett läkemedels inträde på marknaden.

Priset fastställs efter prispförhandlingar 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.

Läkemedel kategoriseras i olika färgscheman för förmån: grön, mörkgul, gul och röd. För läkemedel i den gröna kategorin gäller att pris ska understiga genomsnittligt pris i referensländer. För de gula och den röda kategorin gäller att pris ska vara mindre eller lika med genomsnittligt pris i referensländerna. Läkemedel som bedöms ha ytterligare nytta, essentiella mm hamnar i den mörkgula kategorin. För att ett referenspris ska kunna beräknas behöver prisuppgifter finnas i minst två andra länder. Lagstadgade rabatter, exempelvis i Tyskland, Irland och Grekland, beaktas. Växelkurs beräknas till genomsnitt för den senaste månaden.

I Österrike görs sedan april 2017 numera åtskillnad mellan efterföljande generiska produkter och biosimilarer i termer av hur priser justeras efter nya konkurrenter träder in på marknaden. Tidigare gällde regler för generiska läkemedel även biosimilarer.

Pris på originalprodukten sänks med 30 procent inom tre månader från att en första generika inträtt på marknaden för att bibehålla förmånsstatus. Den första efterföljande produkten prissätts minst 28,6 procent lägre än originalets sänkta pris.

⁷⁷ Rémuzat, C., Toumi, M., Falissars, B. (2013).

⁷⁸ QuintilesIMS (2014).

Den andra efterföljande produktens pris sätts 18 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 15 procent lägre än den andra efterföljaren. Därefter behöver samtliga jämförbara produkter ha samma prisnivå inom tre månader som den tredje efterföljande produkten.⁷⁹

För biosimilarer gäller att priset på originalprodukten sänks med 30 procent efter första biosimilaren inträtt för att proginalet ska bibehålla förmånsstatus. Den första biosimilaren prissätts minst 11,4 procent lägre än det biologiska originalet sänkta pris. Den andra efterföljande biosimilarens 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.⁸⁰

Priset för den tredje generiska produkten eller biosimilaren gäller för både original och efterföljande produkter för att produkterna ska bibehålla förmånsstatus.

Patienter erlägger en avgift per recept vid uthämtning. Avgiften justeras årligen och uppgår 2017 till € 5,85. Egenavgift kan maximalt uppgå till 2 procent av en patients årsinkomst.

Irland

Irland tillämpar referensprissättning.⁸¹ Tillverkarens pris sätts enligt ett valutajusterat genomsnittspris i referensländer (ex-factory).

Den irländska regeringen och Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA) tecknade 20 juli 2016 ett nytt ramavtal om läkemedelsförsörjning som gäller från 1 augusti 2016 fram till 31 juli 2020.⁸² 38 Läkemedelsföretag ingår i IPHA.⁸³ Som bilagor i industriöverenskommelsen finns principdokument som beskriver bedömningen av nya läkemedel. Överenskommelsen väntas generera besparingar på € 600 miljoner under perioden.⁸⁴

Överenskommelsen gör gällande att pris på läkemedel årligen fastställs enligt det genomsnittliga priset i 14 referensländer. Referenspriskorgen för prisberäkningar och de årliga justeringarna har utökats från nio till 14 länder med Sverige, Portugal, Luxemburg, Grekland, Italien, som läggs till Österrike, Belgien, Danmark och Finland, Frankrike Nederländerna, Spanien och Storbritannien.⁸⁵ Inkluderandet av ett antal lågpris-länder bedöms att leda till lägre priser på Irland. Tyskland var tidigare ett referensprisland men inkluderas alltså inte sedan 2016.

⁷⁹ PPRI (2015a).

⁸⁰ Herzig (2017).

⁸¹ Health Service Executive (2016).

⁸² Department of Health; Ireland (2016b).

⁸³ Department of Health; Ireland (2016b), Schedule 2.

⁸⁴ Department of Health; Ireland (2016).

⁸⁵ Department of Health; Ireland (2016).

Prisöversyn sker varje år och då utgör referensprissättning huvudkriterium. Första gången enligt nya överenskommelsen var per den 1 augusti 2016⁸⁶ och därefter den 1 juli 2017⁸⁷, 2018 och 2019. Även valutakursförändringar beaktas i prisöversynen. Priser justeras endast nedåt.

Överenskommelsen fastställer även att rabatten (*PCRS (Community Schemes) Rebate*) på läkemedel uppgår för närvarande till 5,25 procent i försäljningsvärde, en ökning från 4 procent jämfört med innan 2016. Rabatten ökar med 0,25 procentenheter ytterligare till 5,5 procent från 1 augusti 2018.

Överenskommelsen fastställer även en ny rabatt för slutenvårdsläkemedel. Den uppgår till 5,25 procent i försäljningsvärde från 1 juni 2016 och ökar till 5,5 procent från 1 augusti 2018.

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.

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.⁸⁸

Biologiska läkemedel (*Patent-Expired Non-Exclusive Biologic Medicine*) prissätts 20 procent under det biologiska originalets tidigare pris. När en biosimilar inträder på marknaden ska läkemedelskostnaden minska med ytterligare 12,5 procent. Det här beskrivs som en *rebate* av en summa som är lika med 12,5 procent.⁸⁹ Oklart om det är återbetalning av läkemedelsbolaget eller att priset faktiskt sänks för dessa läkemedel.

Det finns i huvudsak fyra system för förmån.⁹⁰

- General Medical Services (GMS) - € 2,50 egenavgift per produkt och € 25 per familj och månad.
- Drugs Payment Scheme (DPS) - tak för egenavgift uppgår per månad till € 144.
- Long-term illness Scheme (LTI) – 16 sjukdomstillstånd har särskild täckning. Subventionsnivån uppgår till 100 procent för personer.
- High Tech Scheme (HT) – läkemedel hämtas ut på apotek.⁹¹ Egenavgiften för patient uppgår till € 62,03 när läkemedel hämtas ut på apotek vid dispenserering

⁸⁶ HSE (2016) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2016.

<http://www.hse.ie/eng/about/Who/cpu/IPHAPrices16/> Further to the realignment of Medicines as part of the IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2016, the HSE is publishing the list of products whose prices have been revised effective 1 August 2016.

⁸⁷ HSE (2017) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2017

<http://www.hse.ie/eng/about/Who/cpu/IPHA-Price-Reduction-2017/> These price reductions are being carried out in accordance with the provisions of Clause 5.2 of the 2016 Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines between IPHA, the Department of Health, the Department of Public Expenditure & Reform and the HSE.

⁸⁸ COWI (2014), s. 110

⁸⁹ Punkt 8.1.3 i Framework Agreement on the supply and pricing of medicines.

⁹⁰ IPHA (2017)

⁹¹ High tech list February 2017 <http://www.hse.ie/eng/staff/PCRS/items/Feb%202017%20High%20Tech%20List-ing.pdf>

och € 30,26 de månader när inga läkemedel hämtas ut. Patienter som hämtar ut läkemedel för sjukdomstillstånd som ingår i LTI är undantagna egenavgift, även för läkemedel inom High Tech. För övriga gäller tak på egenavgiften enligt DPS på € 144 per månad.

100 procent subventionsnivå gäller efter en särskild direktbetalning först erlagts.

Italien

Italien tillämpar sedan 2001 formell/ informell referensprissättning. Referenspriser är inte huvudkriterium, utan stödjande i beslutsprocessen och används vid förhandlingar med priskommitté. I förhandlingen med priskommittén beaktas bland annat:⁹²

- Kostnadseffektivitet för läkemedlet vid avsaknad av andra effektiva terapier,
- Risk/nytta jämfört med alternativa läkemedel för samma indikation,
- 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. Referensprisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 24:e månad.

Det är möjligt att för läkemedelsbolag att ansöka om premiumpris för innovativa produkter.⁹³

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. Spanien, Frankrike och Italien utgör referensländer. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 12:e månad.

⁹² ISPOR Italy Pharmaceuticals.

⁹³ ISPOR Italy Pharmaceuticals.

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 läkemedel för vissa definierade sjukdomar exempelvis HIV, alzheimer. För övriga receptbelagda läkemedel gäller 90 procent subvention för kritiska läkemedel för kroniska sjukdomar, 69 procent subvention för 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 upp till 50 procent lägre än original. Om priset på referensprodukten är under €10 prissätts generiska läkemedel 25 procent lägre än originalet.

Ny lag om generisk förskrivning (INN) trädde i kraft 2015.

Schweiz

Schweiz tillämpar formell referensprissättning. Medelvärdet av läkemedelspris i nio referensländer används. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.⁹⁴ 2015 utökades antalet referensländer från sex till nio då Belgien, Finland och Sverige tillkom.⁹⁵ 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).⁹⁶ 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

⁹⁴ 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*

⁹⁵ Interpharma, Price comparison with other countries.

⁹⁶ FOPH (2016b).

även en innovationsbonus (för bättre verkan, färre biverkningar) på 1–20 procent som kan tillkomma i den terapeutiska jämförelsen.⁹⁷

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 original⁹⁸. Undantag gäller generiska läkemedel med liten marknadsandel. Takpris på generiska läkemedel sätts olika beroende på originalläkemedlets försäljning 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 fastställd.

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

⁹⁷ FOPH (2016a).

⁹⁸ 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.

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.⁹⁹

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 säräkemedel. Officiella listpriser ska ta hänsyn till denna rabatt. Samtidigt genomfördes även 30 procent prissänkning på generiska läkemedel.¹⁰⁰ Det finns ett rabattsystem kopplat till storleken på läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling är i Spanien.

Grekland

Grekland tillämpar sedan 2006 formell referensprissättning. Pris (ex-factory) baseras på medel av lägsta tre av de andra 27 EU-ländernas. Pris behöver finnas i minst tre länder för att en referensprisberäkning ska vara möjlig. Sedan 2016 sker en prisöversyn två gånger per år, maj och november. Beslut om nya produkter fattas fyra gånger per 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). Läkemedel vars försäljningspris inte överstiger €4,5 samt att patientens dagliga dygnsdos inte kostar mer än € 0,15 är undantagna obligatorisk prissänkning för generiska läkemedel (enligt januari 2017).¹⁰¹ Från juli 2017 har nivåerna justerats till försäljningspris understigande €1 och dygnspris mindre än € 0,02.

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.

⁹⁹ Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013).

¹⁰⁰ Vogler et al (2011).

¹⁰¹ Tidigare var försäljningsnivåerna för undantag högre, t.ex. var gränserna € 12 och € 0,40 per dygnsdos 2015.

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.

Ungern

I Ungern tillämpas formell referensprissättning med lägsta pris av 31 länder (EU och EEA). Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Inom referensprisdelen sker en prisöversyn varje år för produkterna med högst försäljning inom förmånssystemet.

För generiska läkemedel i Ungern gäller att första efterföljande produkt prissätts minst 40 procent lägre än originalets pris. Andra efterföljande generiska produkt prissätts 20 procent lägre än första efterföljande produkt. Tredje efterföljande produkt prissätts 10 procent lägre än 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. För biologiska läkemedel gäller att den första efterföljande produkten prissätts 30 procent lägre än originalets pris och den andra och tredje produkten 10 procent.¹⁰²

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

Tjeckien

I Tjeckien tillämpas formell referensprissättning för dels subvention och dels prissättning. Hela EU, undantaget, Cypern, Estland, Malta, Luxemburg, Tyskland, Rumänien och Österrike, utgör referensländer.¹⁰³ Från 1 januari 2018 utgår Grekland som referensprisland.

Vid beslut om subvention, om läkemedlet ska ingå i förmånssystemet, beräknas lägsta pris av referensländer. 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 genomsnitt av länder med de tre lägsta priserna. Priset är ett takpris. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 36:e månad.

¹⁰² Kawalec et al (2017).

¹⁰³ SÜKL (2017).

Läkemedel som bedöms som *highly innovative*, kan få tillfällig subvention under två år och perioden kan ytterligare förlängas med ett år. Läkemedlet behöver uppvisa tillräcklig hög nytta samt redan uppnått subventionsstatus i minst två av referensprisländerna. Genomsnittspriset för dessa länder används för att beräkna ett pris.

För generiska läkemedel i Tjeckien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts 32 procent under originalets pris (15 procent för biologiska läkemedel men med justering 2017 ändras det till 30 procent). Samma lägsta prissänkning tillämpas på hela referensgruppen.

Egenavgiften utgörs av skillnaden mellan fastställt subventionerat pris och försäljningspris. Patienten betalar också en receptdispenseringsavgift om 30 CZK (cirka €1,2).

Från 2018 blir det obligatoriskt med e-recept.

Slovakien

I Slovakien tillämpas formell referensprissättning med pris från 27 länder. När förändringen i prissättningen infördes 2008 jämfördes priset i de sex länder med lägst pris i Europa. Sedan 2011 beräknas pris som genomsnitt av tre av länderna med lägsta pris för en produkt.¹⁰⁴ 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.

Generisk förskrivning är obligatoriskt sedan 2011. Apotek har en skyldighet att informera vid utlämnandet om vilket läkemedel inom utbytesgruppen som har det lägsta priset. För generiska läkemedel i Slovakien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts minst 35 procent lägre än original (minst 20 procent för biosimilärer).

Polen

I Polen tillämpas informell/ stödjande 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).

¹⁰⁴ Psenkova et al (2017).

Hälsa- och sjukvårdsministeriet publicerar varannan månad en lista med de läkemedel som subventioneras. Beroende på om behandlingstiden 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.

