

Internationell prisjämförelse av läkemedel 2015

– 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 2015
Författare: Emil Aho, Pontus Johansson och Gunilla Rönholm
Diarienummer: 03999/2015

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

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

TLV redovisar i denna rapport resultaten från analysen av prisdata för första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 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.

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

Stockholm den 15 december 2015.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	6
Omrövningar är viktiga för läkemedel utan konkurrens	6
Sverige har fortsatt låga priser på läkemedel med konkurrens	7
Executive summary	8
Reviews are important for pharmaceuticals without competition	8
Continuously low prices on pharmaceuticals with competition in Sweden	9
Termer och begrepp	10
1 Inledning	12
1.1 Uppdrag	12
1.2 Tidigare studier	12
1.3 Disposition	13
2 Dataunderlag och metod	14
2.1 Olika segment beroende på förutsättning för konkurrens	14
2.2 Datasetet och urval läkemedel	14
2.2.1 Metod för matchning av läkemedel	16
2.2.2 Läkemedel med mycket låg volym i ett land exkluderas	16
2.2.3 Deskriptiv statistik	17
2.3 Försäljningsvolym och viktning	18
2.3.1 Beräkning av prisindex	19
2.4 Växelkurs	20
3 Läkemedelsmarknaden	22
3.1 Marknadsöversikt	22
3.2 Prissättningsmodeller	25
4 Resultat läkemedel utan konkurrens	28
4.1 Beskrivning av läkemedel utan konkurrens	28
Skillnader i användning av läkemedel mellan länder	30
4.2 Interventioner har sänkt svenska priser	32
4.2.1 Totalindex läkemedel utan konkurrens	32
4.2.2 Priserna ökar för läkemedel utan intervention	33
4.2.3 Omprövningar som har sänkt svenska priser mest	34
4.2.4 Terapiområden med störst effekt på index	35
4.3 Prisskillnader efter lanseringsår	36
5 Resultat läkemedel med konkurrens	38
5.1 Beskrivning av segmentet i pv-systemet	38

5.2	Låga priser för läkemedel på pv-listan	39
5.3	Utgjämning av prisindex mellan perioderna	40
5.4	Största drivarna inom olika terapiområden.....	42
5.5	Svenska systemet fungerar bra då försäljningen är hög	43
6	Växelkurseffekter	46
7	Diskussion och fortsatt arbete.....	49
8	Referenser.....	51
9	Bilagor	54
9.1	Effekter av byte av basland för volymviktning	54
9.1.1	Byte av basland för segmentet utan konkurrens.....	54
9.1.2	Byte av basland för segmentet med konkurrens.....	57
9.2	Beroenden mellan länders priskorgar	59
9.3	Beskrivning av de olika ländernas system för prissättning	60
9.3.1	Sverige.....	60
9.3.2	Danmark	60
9.3.3	Nederländerna	62
9.3.4	Norge	63
9.3.5	Tyskland	64
9.3.6	Belgien.....	65
9.3.7	Finland.....	66
9.3.8	Frankrike.....	67
9.3.9	Grekland	68
9.3.10	Irland.....	68
9.3.11	Italien	69
9.3.12	Portugal	70
9.3.13	Schweiz	70
9.3.14	Spanien.....	71
9.3.15	Storbritannien	71
9.3.16	Österrike	73
9.3.17	Ungern	73
9.3.18	Tjeckien	73
9.3.19	Slovakien	74
9.3.20	Polen.....	74
9.4	Extended summary	75
9.4.1	Pharmaceuticals without competition.....	76
9.4.2	Pharmaceuticals with competition, interchangeable pharmaceuticals available in the PV-system.....	78
9.4.3	Sensitivity analysis, the impact of consumption weights	82

Sammanfattning

Denna rapport är en del i TLV:s stående uppdrag att följa utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden i ett internationellt perspektiv. Analysen bygger på receptförskrivna läkemedel inom öppenvården. TLV har använt pris och försäljningsstatistik från IMS Health för första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015. Prisnivån i Sverige jämförs med 19 andra europeiska länder. Rapporten har utgått från nationella listpriser på AIP-nivå.

Läkemedelsdata har grupperats efter substans, beredningsform och styrka. Detta ökar möjligheterna att matcha läkemedel mellan olika länder. Metoden innebär att det inte är helt identiska förpackningar av läkemedel som jämförs, vilket kan påverka jämförbarheten. Den något lägre exaktheten i matchningen övervägs dock av att man får träff på läkemedel i flera länder. Dataunderlaget är i sin tur indelat efter olika segment: läkemedel med och utan konkurrens. Genomgående i analysen har Sverige index 100 (oavsett om det är bilateralt- eller tvärsnittsindex). Ett indexvärde under 100 innebär att priserna är högre i Sverige jämfört med övriga länder och ett indexvärde över 100 innebär att de svenska priserna är relativt sett lägre.

Omprövningar är viktiga för läkemedel utan konkurrens

Läkemedel utan konkurrens omfattar alla läkemedel som inte ingår i det svenska systemet för periodens vara (pv-systemet). Försäljningen i årstakt fram till och med mars 2015 uppgick till 15,8 miljarder kronor. Till största delen utgörs kostnaderna av läkemedel som är patentskyddade. Priserna för detta segment har sjunkit i Sverige relativt de övriga länderna mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015. De svenska priserna hamnar bland de åtta länderna med högst pris under 2015 jämfört med sjätte plats 2014. Prisindex har ökat från 97,0 kvartal 1 2014 till 100,7 under motsvarande period 2015. Priserna i Sverige har därmed fallit relativt övriga länder med 3,7 indexenheter.

Det är enbart prispförändringar på läkemedel som har varit föremål för en intervention; antingen omprövning eller 15-årsregeln, som bidragit till att sänka de svenska relativpriserna. Det är framförallt effekter av omprövningar som har bidragit till att sänka relativpriserna. Omprövningen av formoterol, budesonid (Symbicort) bidrar själv till att sänka prisindex med 2 indexenheter. I frånvaro av interventioner skulle prisindex i stället ha minskat med 1,3 indexenheter. Inom detta segment tenderar därmed priserna i övriga länder att minska relativt Sverige, om inga aktiva åtgärder tas för att sänka de svenska priserna.

Framöver beror utvecklingen till stor del på förutsättningar att ompröva olika läkemedelsgrupper eller förutsättningar för att konkurrens ska uppstå. En grupp läkemedel som är extra viktigt att vara uppmärksam på är biologiska läkemedel. Många biologiska läkemedel återfinns i terapigruppen immunsuppressiva läkemedel, som är den mest kostsamma läkemedelsgruppen. Det är också denna grupp av läkemedel där de svenska priserna omräknat i genomsnittlig kostnadsskillnad mot övriga länder är

som störst. Under nästa år förväntas det lanseras biosimilarer som kan skapa konkurrens. P_v-systemet fungerar dock inte för dessa typer av läkemedel då de idag inte klassas som direkt utbytbara. Det blir därför viktigt att följa dessa läkemedel för att utvärdera hur de svenska priserna förändras jämfört med andra länder.

Sverige har fortsatt låga priser på läkemedel med konkurrens

Segmentet konkurrensutsatta läkemedel inkluderar alla läkemedelsgrupper i urvalet som fanns med på periodens vara-listan i mars 2015. Totalt står denna grupp av läkemedel för en försäljning på cirka 3,3 miljarder (AIP löpande 12, mars 2015). Inom detta segment tillhör Sverige tillsammans med Danmark och Nederländera de tre länder med lägst pris i urvalet. Mellan perioderna har skillnaden i pris mellan länderna minskat något, men stora skillnader finns fortfarande. Framförallt är det länder som under 2014 var betydligt dyrare än Sverige där priserna har sjunkit mest. Att de övriga länderna närmar sig de svenska priserna är naturligt. Stora skillnader i pris bör jämnas ut sig över tid då flera länder använder sig av IRP och därmed påverkas av andra länders priser. Samtidigt kan vi även se att flera länder har börjat arbeta mer aktivt med att sänka priserna på läkemedel med generisk konkurrens. En fördjupad analys inom p_v-systemet visar även att det svenska systemet fungerar relativt de andra länderna bäst när försäljningsvolymerna är höga.

I alla analyser, där inget annat anges, konstanthålls växelkurs till första kvartalet 2015. Den svenska kronan har fallit mellan de två mätperioderna gentemot alla övriga länder i jämförelsen. Störst depreciering har skett mot brittiskt pund och schweizerfranc, där har den svenska kronan försvagas med cirka 20 procent. En försvagad svensk kronkurs innebär att nivån på index för de andra länderna ökar och Sverige ser relativt billigare ut. Valutakurseffekten är i genomsnitt cirka sju procent mellan perioderna. Med växelkursen för 2014 skulle exempelvis genomsnittsindex för 2015 i segmentet utan konkurrens minska med cirka 7 indexenheter jämfört med 100,7.

Executive summary

This report is part of the ongoing mandate of the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) to, in an international perspective, monitor developments in the Swedish pharmaceutical market. The analysis is based on prescription pharmaceuticals in out-patient care, relying on IMS Health price and sales data for first quarter 2014 and first quarter 2015. The price level in Sweden is compared to 19 European countries.¹ The report is based on national list prices of AIP-level (price to chemist) in comparison countries.

The data is then divided in two segments: pharmaceuticals without competition, and pharmaceuticals with competition. The latter group fall under the Swedish set-up of pharmaceuticals covered by the Swedish tender system for preferred product of the month (*the so-called, PV-system*).

The main results are briefly described in the following. In section 9.4, we present a more extended summary in English.

Sweden has index value 100, and an index value, in any comparison whether bilateral or cross-sectional, below 100 means that prices are higher in Sweden than in comparison countries, and an index of 100 means that the Swedish prices are relatively lower.

Reviews are important for pharmaceuticals without competition

Pharmaceuticals without competition comprises of all pharmaceuticals that are not included in the so-called *PV-system*². Sales March 2014 - March 2015 amounted to 15.8 billion SEK. The prices for this segment have fallen in Sweden relative to the other countries between Q1 2014 and Q1 2015. Swedish prices for pharmaceuticals without competition are ranked eighth highest of the 20 countries. However, on average, Swedish prices are in line with those of other countries. In 2014, Sweden was ranked sixth out of 20 countries compared.

The price index has increased from 97.0 Q1 2014 to 100.7 in Q1 2015. Prices in Sweden have thus fallen relative to other countries by 3.7 index points.

An intervention equals a pharmaceutical review or that the pharmaceutical is subject to the 15-year rule of a price decrease. TLV conducted several reviews during the pe-

¹ The following countries are included in the analysis (Swedish names in parenthesis). Austria (Österrike), Belgium (Belgien), Czech republic (Tjeckien), Denmark (Danmark), Finland (Finland), France (Frankrike), Germany (Tyskland), Great Britain (Storbritannien), Greece (Grekland), Hungary (Ungern), Ireland (Irland), Italy (Italien), The Netherlands (Nederländerna), Norway (Norge), Poland (Polen), Portugal (Portugal), Slovakia (Slovakien), Spain (Spanien), Sweden (Sverige), Switzerland (Schweiz).

² The *PV-system* is an abbreviation of the product of the month- system.

riod between Q1 2014 and Q1 2015, which is the primary reason for the decrease in the Swedish index level during the period. A contributing factor is a review on the asthma drug Symbicort (budesonide, formoterol), as described in section 5. Without the reviews, the price indices should, on average (in terms of cross section), remained unchanged between periods. In the absence of intervention, compared to Sweden, prices have decreased in other countries.

Looking ahead, the development thus depends largely on the ability to review the various pharmaceuticals or therapy groups and for competition to emerge. A group of pharmaceuticals that is particularly important is biological pharmaceuticals. Many biological pharmaceuticals are found in immunosuppressive therapy group, which is the most costly group. It is also this group of pharmaceuticals in which the Swedish prices, converted to average cost difference, against other countries is the greatest. During the course of next year some biosimilars are expected to be launched that may increase competition. The *PV-system* does not work for these types of pharmaceuticals as they currently are not classified as interchangeable in Sweden. It is therefore important to monitor these pharmaceuticals in order to evaluate how the Swedish prices change compared prices in other countries.

Continuously low prices on pharmaceuticals with competition in Sweden

The segment pharmaceuticals with competition include all pharmaceutical groups in the sample, which appeared on the *product of the month*-list in March 2015. In total, the sales value of this group of pharmaceuticals amount to 3.3 billion SEK (AIP, March 2015- March 2014). In this segment Sweden, Denmark and the Netherlands constitute a group of three countries with the lowest prices in the sample. Between the periods Q1 2014 and Q1 2015, the difference in between the countries decreased slightly, but major differences still exist. It is the prices in the countries that in 2014 were considerably more expensive than Sweden that have fallen the most. An in-depth analysis in the *PV-system* also shows that the Swedish system works best relatively the other countries when sales volumes are high.

In all analyses, except where indicated, the exchange rate is fixed to Q1 2015. The Swedish exchange rate has fallen between the periods against all the other currencies used by countries in the comparison. The greatest depreciation has been against the British pound and the Swiss franc. A weakened Swedish exchange rate means that the level of the index for the other countries increases, and Sweden appears relatively less expensive. The exchange rate effect is on average about seven percent between periods. With the exchange rate for 2014, for example, the average index for 2015 for the segment without competition decline by about 7 index points compared to 100.7.

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 eller den beståndsdel 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 direkt efter produktion. Kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer.

Förbrukningsartikel – produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering. Ett exempel är teststickor som används för att kontrollera sockerhalten i blodet.

Generiskt läkemedel – läkemedel som kan tillverkas och säljas när patentet för originalläkemedlet har löpt ut. Det innehåller samma aktiva substans i samma mängd som originalet, det ger samma effekt och har ofta lägre pris.

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

Originalläkemedel – det ursprungliga läkemedel som ett företag har forskat fram som de får patent på.

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 vara 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.

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

Prisindex tvärsnitt – samma vara 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. Konkurrensförsättningarna 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 2015.

Subvention – den del av kostnaden för ett läkemedel eller en tandvårdsbehandling som staten står för. Gäller de läkemedel och tandvårdsbehandlingar som ingår i antingen högkostnadsskyddet för läkemedel eller högkostnadsskyddet för tandvård.

Takpriser i utbytesgrupper – ett fastställt hösta pris för läkemedel i en viss utbytesgrupp som beslutas om när en etablerad generisk konkurrens uppstått.

Utbytbara läkemedel – läkemedel som innehåller samma aktiva substans i samma mängd och som är utbytbara mot varandra.

Vara – ett läkemedel med samma *substans, beredningsform och styrka*.

1 Inledning

1.1 Uppdrag

TLV:s övergripande mål är att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln. En del i detta arbete är att sätta in Sverige i ett internationellt perspektiv.

Denna rapport är en del i TLV:s stående uppdrag att löpande följa den svenska prisutvecklingen på läkemedel i ett internationellt perspektiv. I rapporten beskrivs hur priserna på receptförskrivna läkemedel i Sverige förhåller sig mot 19 länder: Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Irland, Italien, Nederländerna, Norge, Polen, Portugal, Schweiz, Slovakien, Spanien, Storbritannien, Tjeckien, Tyskland, Ungern och Österrike. Jämförelsen omfattar både det inte konkurrensutsatta och det konkurrensutsatta segmentet. Både nya och äldre läkemedel ingår.

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

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 Tidigare studier

De senaste åren har det genomförts ett antal internationella prisjämförelser. I Sverige genomförde TLV en omfattande studie 2014. Dessförinnan genomförde TLV 2012 en studie. I Norge har det gjorts ett antal prisjämförelsestudier av bland annat Knut 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 rapportens resultat 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.

I TLV:s studie från 2014 jämfördes prisnivån i Sverige med 15 andra europeiska länder uppdelade på tre segment, (TLV 2014). 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 är 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 har priser som låg i nivå med övriga länder. Priserna var något

högre i Sverige relativt sett för läkemedel introducerade efter 1998. Tidigare rapporter, som dock inte är helt jämförbara, har indikerat att priserna för äldre läkemedel utan konkurrens har 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 utgör den grupp av länder som har betydligt lägre prisnivå i detta segment jämfört övriga 13 länder i den studien.

2012 genomförde TLV en internationell prisjämförelse av läkemedel utan generisk konkurrens, (TLV 2012). Två analyser gjordes; dels för nyintroducerade substanser och dels för de mest säljande produkterna inom segmentet läkemedel utan generisk konkurrens. För nyintroducerade substanser avsåg data 52 substanser i april 2011. Analys utifrån matchade förpackningar på AIP-nivå visade att i sju länder var varukorgen billigare än i Sverige, medan den i sex länder var dyrare. Däremot visade en analys på AUP-nivå, (det vill säga pris inklusive kostnaden att expediera läkemedlet till patient), att varukorgen enligt AUP, exklusive moms, var billigare i tre länder än Sverige: Frankrike, Belgien och Norge. I samma studie visade analysen av de 95 mest säljande produkter inom läkemedelsförmånen, baserat på tolv månaders försäljningen (AIP) till och med oktober 2011, att storleken på prisskillnaderna ändrades, men ordningen länderna emellan var den samma, undantaget två länder.

Brekke och Holmås studerade 2012 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 dyrare relativt Sverige. (Brekke och Holmås 2012).

1.3 Disposition

Rapporten har följande disposition. I avsnitt 2 följer en beskrivning av dataunderlag och metod. Därefter följer ett avsnitt om marknad och prissättningsmetoder för länderna i urvalet. I bilaga 9.2 och 9.3 återfinns detaljerade beskrivningar av ländernas läkemedels- prissättnings- och subventionssystem.

Resultat är uppdelade i ett par olika kapitel och per segment. Resultat för segmentet läkemedel utan konkurrens följer i kapitel 4. Resultat för segmentet läkemedel med konkurrens följer i kapitel 5. Analys av växelkurseffekter finns i kapitel 6. Avslutningsvis följer diskussion och fortsatt arbete i kapitel 7. Likt en tidigare studie (Brekke och Holmås 2012) av hur olika länders volymvikt påverkar prisjämförelsen görs i bilaga 9.1 en analys av hur finska och österriska volymer påverkar resultatet.

2 Dataunderlag och metod

2.1 Olika segment beroende på förutsättning för konkurrens

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

Dessa segment är:

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

Segmentet *läkemedel utan konkurrens* inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan två olika utbytbara läkemedel i Sverige. Segmentet inkluderar både produkter som är patenterade samt produkter som gått av patent, men där konkurrens mellan två utbytbara läkemedel inte har uppstått. Orsaken till att dessa läkemedel inkluderas i samma segment är att TLV:s förutsättningar för att påverka priset är identiska. Konkurrensförutsättningarna kan dock skilja mellan länderna i prisjämförelsen.

Segmentet *läkemedel med konkurrens (i pv-systemet)* inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara i mars 2015. Vilka läkemedel som hamnar i pv-systemet fastställs genom TLV:s föreskrift 2009:4.³

I TLV:s tidigare rapport om internationella prisjämförelser (TLV 2014) segmenterades marknaden utifrån IMS Health definition av konkurrens. IMS delar in marknaden i tre *segment*, *patentskyddade läkemedel*, *ej patentskyddade läkemedel* och *konkurrensutsatta läkemedel*. Segmenten *patentskyddade läkemedel* och *ej patentskyddade läkemedel* inkluderas helt i det nya segmentet *läkemedel utan konkurrens*. Segmentet *konkurrensutsatta läkemedel* inkluderas delvis i *läkemedel utan konkurrens* och delvis i *läkemedel i pv-systemet*. Skillnaden beror på hur utbytbarhet av läkemedel definieras. IMS:s definition är bredare än den som Läkemedelsverket i Sverige bestämmer vilket gör att *läkemedel i pv-systemet* inkluderar färre produkter än IMS:s definition av *konkurrensutsatta läkemedel*.

2.2 Datasetet och urval läkemedel

Utgångspunkten i analysen är de mest säljande receptförskrivna läkemedlen i Sverige inom förmånerna. IMS Health fick inför rapporten 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

³ Se TLV:s föreskrifter http://www.tlv.se/tlv/regelverk/foreskrifter_för_foreskrift_2009:4 TLVFS 2009:4 Om prissättning av utbytbara läkemedel och utbyte av läkemedel m m. samt ändringar till föreskriften.

oskyddade läkemedel med konkurrens. För denna analys har data uppdaterats med de nya läkemedel som uppvisat hög försäljning under perioden mars 2014 till mars 2015.

Eftersom segmenteringen skiljer sig åt jämfört med TLV 2014 och att analysen i denna rapport breddats både i termer av fler jämförelseländer (19 jämfört med 15) samt att fler läkemedel och substanser inkluderas, analyseras jämförbara data för både första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015. Det vill säga att i samtliga analyser som jämför med 2014, hänvisas till ny analyserad data och inte till TLV 2014 om det inte uttryckligen anges.

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

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

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

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

Prisindex som redovisas i studien är baserade på listpriser och bygger på apotekens inköpspris (AIP) eller motsvarande.⁴ Anledningen till att AIP används som prismått är att det inte innehåller apotekens handelsmarginal vilken kan variera mellan länder beroende på hur ersättningen till apoteken är utformad i respektive land.

⁴ IMS Health beskriver prisdata som *ex-wholesaler price or price to chemist per pack*. (IMS Health 2015)

2.2.1 Metod för matchning av läkemedel

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

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

I Sverige hämtas normalt läkemedel ut för en tremånadsperiod, medan det i södra Europa normalt är en månadsperiod. Detta gör att i normalfallet säljs det större förpackningar i Sverige, jämfört med länder där uthämtningen sker med tätare intervall. Om de förpackningsstorlekar som ofta säljs, har ett lägre pris än de som har 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 beräknas som kostnad per dos för en viss *substans, beredningsform och styrka*. Det gör att olika förpackningsstorlekar kan jämföras mot varandra och prisindexet för ett land bättre speglar prisnivån. 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 jämförelseland för att ingå. Denna metod har hög grad av precision eftersom läkemedlen överensstämmer rent förpackningsmässigt. Samtidigt är risken större att en viss specifik förpackning inte finns i särskilt många länder. Storlek på förpackning kan ofta hänga samman med behandlingsperiodens varaktighet. Ju längre tid desto större sannolikhet att större förpackningar är vanligt förekommande och tvärt om.

Ett ytterligare alternativ vore att mäta de kostnaderna 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.

2.2.2 Läkemedel med mycket låg volym i ett land exkluderas

Vissa länder, som har matchning med en vara i Sverige, kan uppvisa försäljningsvolym som är avsevärt lägre än den i Sverige. Utgångspunkten är uppgift om volym under perioden första kvartalet 2014 till första kvartalet 2015 i respektive land som tillsammans med uppgift om totalt antal invånare, ger information om volym per person i de olika länderna. Är volymen per invånare mindre än 0,5 procent av den svenska, har läkemedlet exkluderats från beräkningen. Detta för att inte tillskriva en produkt som har mycket liten användning i jämförelselandet opropotionerlig vikt i prisjämförelsen och därmed potentiellt överskatta den relativa prisnivån. Ett annat sätt kan vara att utgå från ett absolut värde, men eftersom ländernas storlek varierar är det svårt att ta fram ett sådant värde.

2.2.3 Deskriptiv statistik

Det samlade svenska försäljningsvärdet av de läkemedel som ingår i urvalet beskrivs i följande tabell. Totalt uppgår den svenska försäljningen till 19 miljarder kronor, vilket är cirka 94 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 läkemedel. Prissättningsmekanismen för dessa läkemedel kan skilja sig mot läkemedlen i urvalet och därför är det svårt att dra slutsatser angående prisnivån.

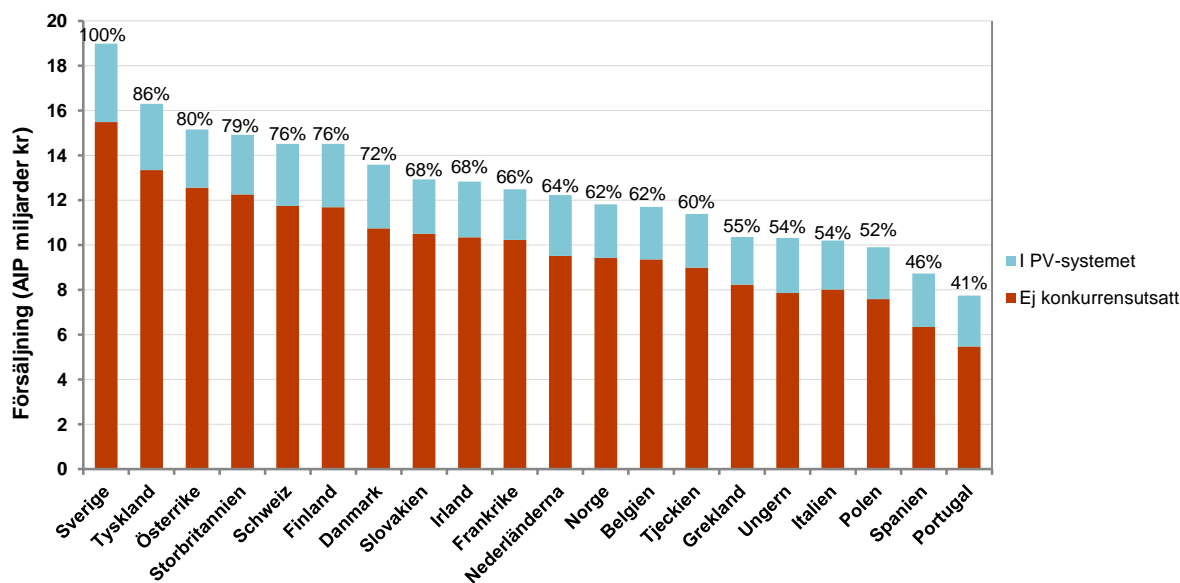
Tabell 1. Försäljning av de läkemedel på AIP-nivå som ingår i urvalet för olika segment, miljoner kronor, rullande 12 månader t.o.m. mars 2014 och t.o.m. mars 2015.

Segment	Försäljning rullande 12 mars 2014 (AIP mkr)	Försäljning rullande 12 mars 2015 (AIP mkr)
Utan konkurrens	14 055	15 784
Med konkurrens (pv-systemet)	3 464	3 313
Totalt	17 520	19 096

Källa: IMS Heath samt egna beräkningar.

Figuren nedan visar hur stor andel av den svenska försäljningen som matchar de olika länderna i urvalet. Den visar värdet av försäljningen i Sverige och inte respektive lands försäljning. Prisjämförelser med länder där en stor del av de produkter som finns i Sverige blir bättre än mot länder där matchningsgraden mot Sverige är låg. Det land som täcker in största delen av den svenska försäljningen är Tyskland där produkter motsvarande 88 procent av försäljningen finns med. Lägst matchning har Portugal och Spanien, därmed bör även tolkningar mot dessa länder göras med denna information som bakgrund.

Figur 1. Värdet av svensk försäljning för läkemedel som förekommer bilateralt i olika segment, miljarder kronor samt andel av total svensk försäljning kvartal 1 2015.



Källa: IMS Heath samt egna beräkningar.

2.3 Försäljningsvolym och viktning

Det är praxis att volymvikta priser i ett prisindex vid internationella jämförelser. Prisskillnader på produkter som har exempelvis hög försäljning tillmäts större betydelse än produkter med låg försäljning.

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 vara 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 betydelser för om prisindex ska tolkas utifrån ett svenskt perspektiv eller inte. Vedertaget bruk för prisanalyser inom läkemedelsområdet är att beräkna Laspeyres prisindex, det vill säga med landet som bas ur vilket perspektiv 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 priset är det samma i Sverige och i utlandet får index värdet 100. Om index är <100 (eller >100) innebär det att varan 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, förbättringar av befintliga et cetera 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 växelkurseffekter.

Om ett annat lands vikt används istället för det egna landet som bas, justeras absolut nivå på prisindex, men inte nödvändigtvis inbördes ordning mellan länder. Se avsnitt

9.1 där effekten av att använda andra länder, Finland och Österrike, som bas analyseras.

2.3.1 Beräkning av prisindex

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

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

I ett tvärsnittsindex behöver däremot varan 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 jämnar ut skillnader mellan länder. Med denna metod är det möjligt att beräkna genomsnitt eftersom mixen av läkemedel är densamma i alla länder (graden av utfyllnad varierar dock).

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

I denna rapport utgår vi huvudsakligen från bilaterala index. Det gör att alla produkter som finns i Sverige och har en användning i ett annat land kommer med i undersökningen. Värdet som dessa läkemedel utgör, jämfört med den totala svenska försäljningen i urvalet, varierar därmed mellan olika länder. Figur 1 (i avsnitt 2.2.3) visar att mellan 45 och 88 procent av den svenska försäljningen fångas upp i de olika länderna. Att matchningsgraden skiljer sig så pass mycket mellan de olika länderna gör att jämförelser mellan länder blir haltande.

Ländernas position i förhållande till varandra är emellertid densamma oavsett vilket indexmetod som används. Val av prisindex (bilateralt eller tvärsnitt) påverkar nivån på index marginellt relativt svenska priser.

2.4 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.

Genomsnittlig växelkurs för schweizerfranc (CHF), danska kronor (DKK), euro (EUR), brittiska pund (GBP), norska kronor (NOK), tjeckiska korunas (CZK), ungersk forint (HUF), polsk zloty (PLN) samt US-dollar (USD) relativt till svenska kronor 2013-2015 illustreras följande tabell.

Tabell 2. Genomsnittlig växelkurs samt relativ förändring mot SEK.

Valuta	Genomsnittlig växelkurs		Relativ förändring		
	jan.-mars 2014	jan.-mars 2015	Kv. 1 2015 – kv. 1 2014 (12 m)	Kv. 1 2014 – kv. 1 2013 (12 m)	Kv. 1 2015 – Kv. 1 2013 (24 m)
CHF	7,24	8,76	21,0%	4,7%	26,7%
CZK	0,32	0,34	5,2%	-2,9%	2,2%
DKK	1,19	1,26	6,1%	4,2%	10,6%
EUR	8,86	9,39	6,0%	4,3%	10,5%
GBP	10,7	12,63	17,9%	7,2%	26,4%
HUF	0,03	0,03	5,6%	0,3%	6,0%
NOK	1,06	1,08	1,3%	-7,2%	-6,0%
PLN	2,12	2,24	5,7%	3,5%	9,4%
USD	6,46	8,34	28,8%	0,5%	29,5%

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

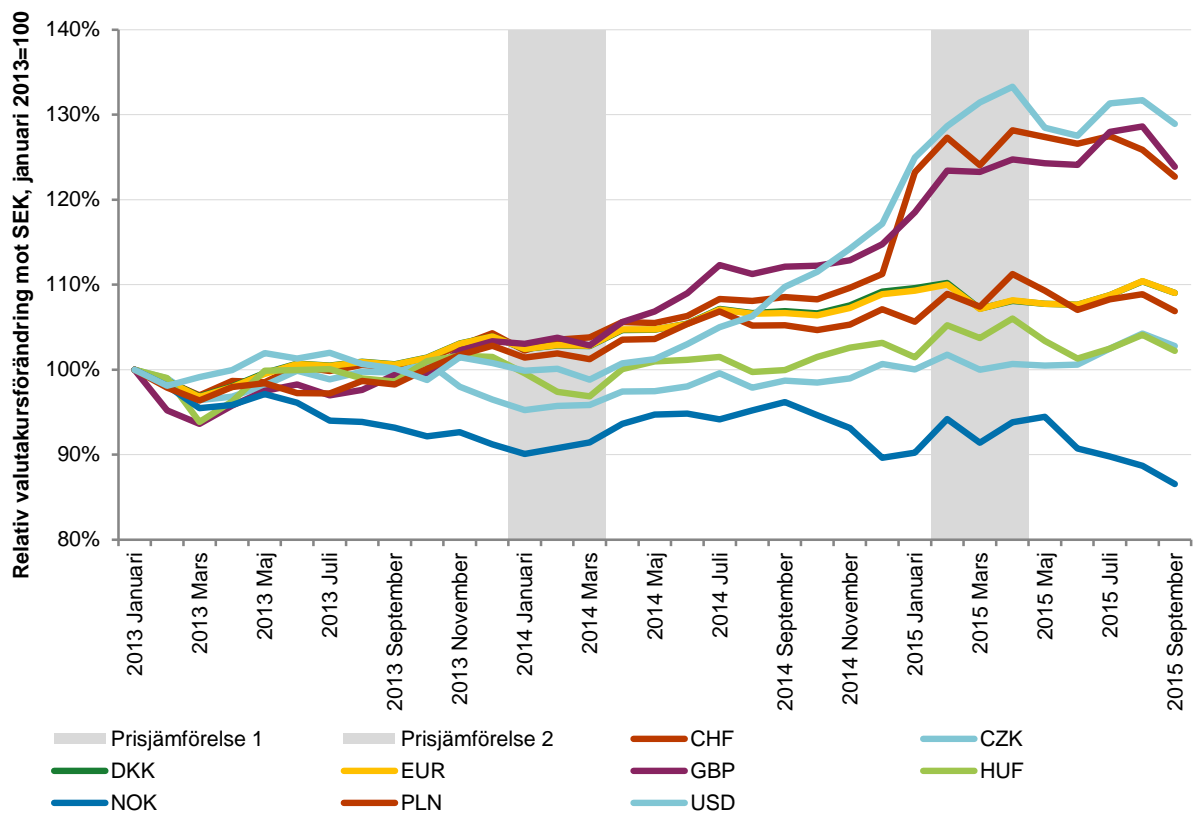
Källa: Riksbanken, NASDAQ OMX Stockholm AB

Perioden mellan 2014 och 2015 har tidvis präglats av stora rörelser på valutamarknaden. På senare tid har schweizerfranc, brittiskt pund och US-dollar kraftigt stärkts mot den svenska kronan. Sett till perioden mars 2015 jämfört med mars 2013 har dollarn stärkts med 29,5 procent, schweizerfranc med 27 procent och pundet med 26,5 procent.

Euro samt valutor peggade mot euron (exempelvis DKK) uppvisar relativt små förändringar. Den norska kronan har trendmässigt försvagats 2013-2015.

Genomgående används genomsnittlig växelkurs för första kvartalet 2015 i analysen. Undantaget är kapitel 6 om växelkurspåverkan.

Figur 2. Relativ valutakursförändring mot SEK under perioden januari 2013 – september 2015, per månad. 100 = januari 2013.



Not: Bruten axel. De två skuggade områdena illustrerar dels den tidsperiod som undersöktes i föregående internationella prisjämförelse (TLV 2014) 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.

3 Läkemedelsmarknaden

3.1 Marknadsöversikt

Syftet med avsnitten om marknadsöversikt, prissättningsmodeller och fakta om länder i studien (i bilaga 9.2 och 9.3), är att ge en bakgrund till i vilket sammanhang resultaten av denna internationella prisjämförelse för läkemedel ska ses i ljuset av. Vissa av länderna i studien är lika avseende både hälso- och sjukvårdssystem och i prissättning, medan andra skiljer sig mer åt. Detta kan exempelvis vara i transparens rörande listpriser och om rabattsystem är institutionaliserade och ingår i AIP eller inte.

Ett sätt att jämföra kostnader mellan länder är att redovisa köpkraftsparitetsjusterade kostnader.⁵ I länder med höga priser, men som också har hög BNP per capita, justeras kostnaden nedåt och tvärt om i länder med låga kostnader och låg BNP per capita.

Tabell 3. Beskrivande statistik över vissa landkaraktistika samt utgifter på hälso- och sjukvård.

Land	Befolkning 2014 ¹ (antal)	BNP per capita, PPP-justerat 2013 ² (US\$)	Hälso- och sjuk- vårdens andel av BNP, 2013 ² (%)	Hälso- och sjukvårdsutgifter, per capita, PPP- justerat 2013 ² (US\$)
Belgien	11 203 992	41 573	10,2	27 722
Danmark	5 627 235	43 782	10,4	29 660
Finland	5 451 270	39 869	8,6	22 420
Frankrike	65 835 579	37 595	10,9	26 861
Grekland	10 903 704	25 667	9,2	15 414
Irland	4 605 501	45 677	8,1	23 860
Italien	60 782 668	35 075	8,8	20 040
Nederländerna	16 829 289	46 162	11,1	33 422
Norge	5 107 970	65 640	8,9	38 186
Polen	38 017 856	23 994	6,4	9 967
Portugal	10 427 301	27 509	9,0	16 167
Schweiz	8 139 631	56 940	11,1	41 201
Slovakien	5 415 949	26 497	7,6	13 094
Spanien	46 512 199	33 092	8,9	19 070
Storbritannien	64 308 261	38 255	8,5	21 071
Sverige	9 644 864	44 646	11,0	31 944
Tjeckien	10 512 419	29 018	7,1	13 285
Tyskland	80 767 463	43 887	11,0	31 389
Ungern	9 877 365	23 336	7,4	11 200
Österrike	8 506 889	45 081	10,1	29 658

Källa: 1 Eurostat 2014, 2 OECD 2015.

⁵ Köpkraftsparitetsjusterade kostnader kallas även för *Purchasing Power Parity* eller PPP-justerat. Detta innebär att kostnader räknas om till samma valuta, samtidigt som man korrigerar för skillnader i köpkraft mätt som BNP per capita.

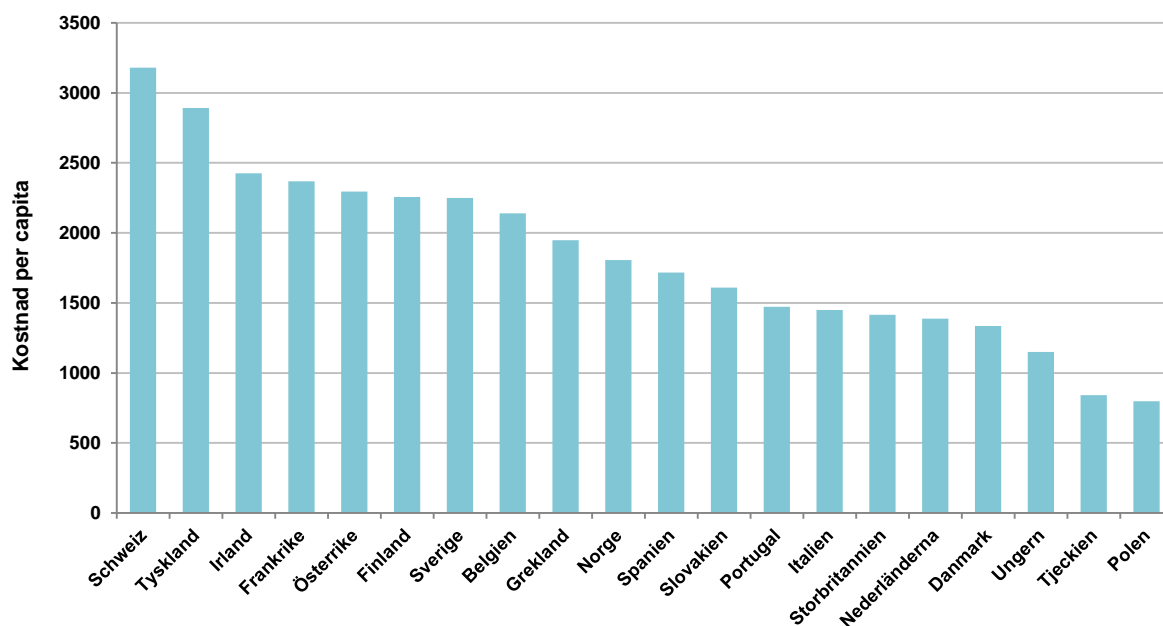
Som framgår av tabellen ovan skiljer länderna åt avseende en rad karakteristiska. Norge och Schweiz har hög PPP-justerad BNP per capita jämfört med ett par andra länder. Sverige har sjätte högsta BNP per capita i urvalet.

Nederländerna, Schweiz, Sverige och Frankrike spenderar högst andel på hälso- och sjukvård, mätt som andel av BNP. Mätt som PPP-justerad kostnad per capita går Norge om Sverige och från tolfte land (i andel av BNP) till näst högst (hälso- och sjukvårdsutgifter, per capita, PPP-justerat), efter Schweiz.

Läkemedel globalt omsätter cirka 5 918 miljarder kronor räknat på priset från fabriken.⁶ Nordamerika dominerar läkemedelsmarknaden och utgör 41 procent av världsmarknaden. Europa i vid bemärkelse utgör cirka 27 procent (EFPIA 2014).

I följande figur illustreras marknaden för läkemedel i Europa utifrån data som ligger till grund för denna studie. Det sammanlagda försäljningsvärdet inom öppenvård för de 20 länderna uppgår till 899 miljarder svenska kronor. I figuren har försäljningsvärdet räknats om till försäljning per 100 000 invånare.

Figur 3. Försäljningsvärde inom öppenvården, AIP, perioden kvartal 1 2014 – kvartal 1 2015.



Not: Se avsnitt 2.2.3 för mer deskriptiv statistik.

Källa: IMS Heath samt egna beräkningar.

Sverige har sjunde högsta försäljningsvärdet inom öppenvården per 100 000 invånare. Norge uppvisar det tionde och Danmark det sjuttonde av de 20 länderna. Att

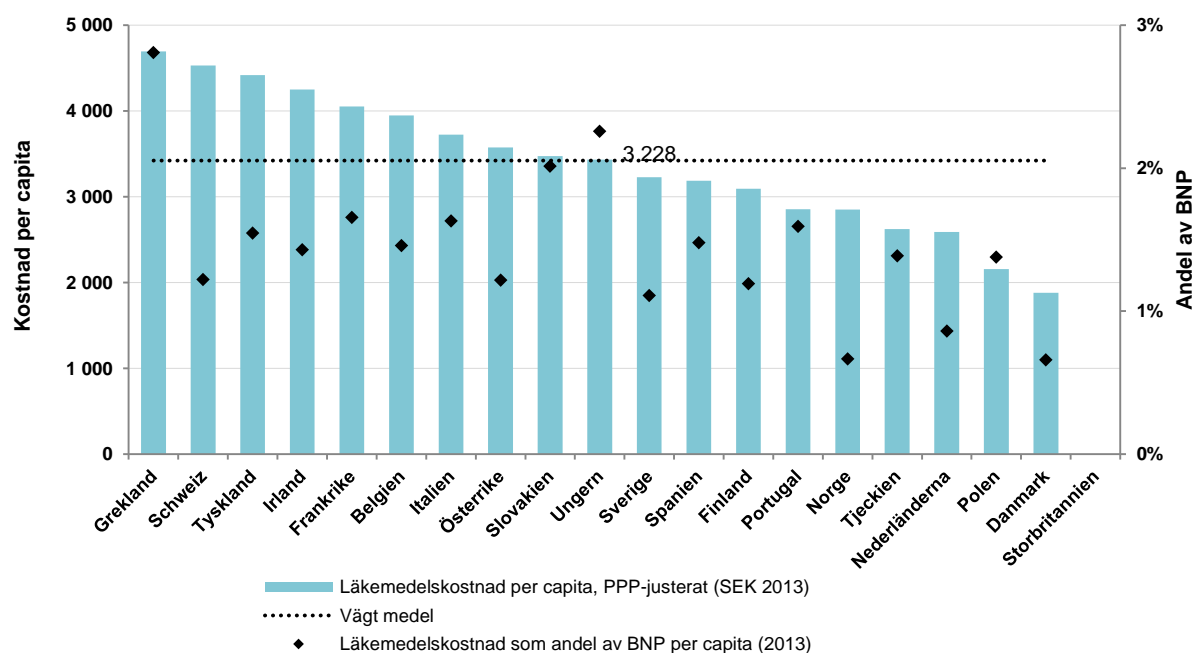
⁶ Detta innebär att kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer.

Danmark hamnar så långt ner förklaras av att det i Danmark finns en större del dyra läkemedel som hanteras inom ramen för slutenvården än i andra länder.

Jämförelser med data som endast omfattar öppenvården ska göras med försiktighet. Särskilt i Danmark hanteras vissa läkemedel inom området autoimmuna i huvudsak reumatologiska sjukdomar (TNF-alfa-hämmare) till stor del inom slutenvården som i Sverige till stor del hanteras i öppenvården. Hur man väljer att hantera läkemedel, på recept eller på sjukhus, gör denna typ av jämförelser vansklig att dra långtgående slutsatser från.

Sveriges PPP-justerade läkemedelskostnader 2013 uppgick till 3 228 kronor per capita, vilket är under det vägda genomsnittet, som var 3 422 kronor och illustreras av linjen i nedan figur⁷ (OECD 2015). Jämfört med våra nordiska grannländer är läkemedelskostnaden något högre i Sverige. Norges läkemedelskostnader uppgår till 88 procent av de svenska och Danmarks är lägre än så, 58 procent av de i Sverige. Finlands kostnader uppgår till 96 procent av de svenska.

Figur 4. Läkemedelskostnad per capita inom öppenvården, PPP-justerat 2013.



Not: I OECD:s definition för läkemedelskostnad ingår receptbelagda läkemedel, förbrukningsartiklar, självmedicinerade läkemedel det vill säga OTC-läkemedel, och handelsmarginal för dessa produkter. Läkemedel som förskrivs inom slutenvården ingår inte. Data ursprungligen i USD, konverterat till SEK med genomsnittlig växelkurs från riksbanken för Kv. 1 2013-Kv. 1 2014.

Källa: OECD (2015).

⁷ Ovägt medelvärde: 3 398. Vägt medelvärde (utifrån BNP per capita): 3 422.

3.2 Prissättningsmodeller

I avsnittet beskrivs läkemedelsprissättningen i de 20 länderna översiktligt. För mer ingående beskrivning om de olika ländernas pris- och subventionssystem, se avsnitt 9.3.

Pris på läkemedel kan antingen sättas fritt av marknadsaktörer eller genom reglering som kan verka direkt eller indirekt. En vanligt förekommande metod är att beakta prisläge i ett antal referensländer (IRP, internationell referensprissättning) eller att prissättning görs utifrån bedömt värde eller lönsamhet (Storbritannien).

Läkemedel som i Sverige förskrivs inom ramen för öppenvården, kan exempelvis i Danmark, Norge och Nederländerna användas i slutenvården. En anledning till detta är att det i vissa länder finns större möjligheter till rabatter i slutenvården genom användandet av ett upphandlingsförfarande. I Nederländerna har läkemedel för autoimmuna, i huvudsak reumatologiska, sjukdomar (TNF-alfa-hämmare) senaste åren förts över från öppenvården till slutenvården i syfte att åstadkomma prissänkningar. Nederländerna använder IRP och om dessa relativt sett kostsamma läkemedlen skulle kvarstå inom öppenvården, skulle priserna bero på prisnivån i länderna som ingår landets priskorg. Dessutom skulle landet ha en mer begränsad möjlighet till prispförhandling.

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.

System för generiskt utbyte kopplat till lägsta pris för en viss vara under en tidsperiod finns exempelvis i; Danmark som har en två veckorsperiod; i Sverige med periodens vara under en månad; i Nederländerna där en vara kan vara den som i första hand ska säljas under tre eller sex månader; i Finland med ett system med periodens vara i tre månader. I Finland kan pris variera under perioden. Systemen för generiskt utbyte i dessa länder skiljer sig åt, men grundidén är den samma; varan med lägst pris inom en definierad utbytesgrupp är det läkemedlet som i första hand ska säljas under en period.

I Norge tillämpas den så kallade trinnprismodellen 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.

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

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

Antal länder i en priskorg varierar stort, inom Europa alltifrån tre till 31 länder. Detta får följaktligen stor betydelse för i vilken utsträckning ett enskilt lands pris eller prisförändring påverkar en priskorg i ett annat land. Vid medelvärdesprissättning kan ett enskilt lands vikt variera från 33,3 procent (1/3 länder) till 0,32 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 IRP. 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 har IRP och valutajusterar fastställt takpris efter bland annat växelkursförändringar i referensländerna men på förhand fastställt tidsintervall. Även Irland växelkursjusterar referenspriset som sätts. Övriga länder med IRP har inte särskilt angett om pris justeras för förändring i växelkurs eller med prisförändringar i referensländerna, efter första prisbeslut.

I följande tabell framgår hur ofta pris i länder med IRP *per automatik* justeras. Pris justeras mellan tre och 60 månader från prisbeslut.

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

Tyskland har fryst priserna på läkemedel som inte prissatts enligt referensprismodell. 2009-års prisnivå kommer, för dessa läkemedel, gälla fram till 2017 som takpris enligt en överenskommelse med läkemedelsindustrin.

Tabell 4. Prissättningsmodeller för de 20 länder som med i undersökningen.

Land	Prissättningsmodell, IRP (formell eller informell)	# referensländer	Referensländer	Metod	Tid till omprövning (månader)
Belgien	IRP, informell	27	Övriga EU	Medel	-
Danmark	Ingen IRP	-	-	-	-
Finland	IRP, informell	29	EEA (Övriga EU + Norge och Island)	Medel	60
Frankrike	IRP, informell	4	Storbritannien, Italien, Spanien och Tyskland.	Medel/ pris "nära"	60
Grekland	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel lägsta 3	3
Irland	IRP, formell	9	Österrike, Belgien, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Storbritannien	Medel	36
Italien	IRP, informell	24	Övriga länder i EURIPID-databasen.	Lägsta pris	24
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 lägsta 3	12
Polen	IRP, informell	31	EU och EFTA.	Medel	24
Portugal	IRP, formell	3	Spanien, Frankrike, Slovenien	Medel	12
Schweiz	IRP, formell	9	Belgien, Österrike, Tyskland, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Sverige Storbritannien	Medel	36
Slovakien	IRP, formell	27	Övriga EU.	Medel lägsta 3	6
Spanien	IRP, informell	*17/3	Euro-länder men större vikt ges till tre länder; Frankrike, Italien och Portugal	Lägsta pris	12
Storbritannien	Ingen IRP. Indirekt priskontroll	-	-	-	-
Sverige	Ingen IRP. VBP	-	-	-	-
Tjeckien	IRP, formell	*28/19	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 lägsta 3	36
Tyskland	IRP, informell	15	Österrike, Belgien, Cypern, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Sverige, Slovakien, Storbritannien	Medel	-
Ungern	Ja, formell	31	EU och EEA	Lägsta pris	-
Österrike	Ja, formell		Övriga EU	Medel	-

Not: I avsnitt 9.2 finns en landöversikt med beroenden priskorgar emellan.

De priser som används i denna rapport kommer från IMS Health. De är baserade på officiella listpriser, exklusive eventuella rabatter. Eftersom det inte finns tillräcklig information rörande i vilken utsträckning och på vilka produkter rabatter förekommer, är det något som bortses från i analysen. Dock är det viktigt att se till eventuella allmängiltiga rabatter i tolkningen av resultatet. Portugal, Tyskland (generellt 7 procent) och Spanien är exempel på länder med generella rabattsystem som troligtvis inte syns i listpriser, (Schneider och Vogler 2015). Avsaknad av fullständig information om eventuella rabatter är en svaghet i alla prisundersökningar. Dock ger analys av förändring över tid, och specifikt i denna rapport - en jämförelse av exakt samma produkters utveckling mellan 2014 och 2015 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.

I bilaga 9.2 och 9.3 återfinns detaljerade beskrivningar av ländernas läkemedelsprissättnings- och subventionssystem.

4 Resultat läkemedel utan konkurrens

I avsnittet beskrivs de svenska priserna för segmentet av läkemedel utan konkurrens och som inte ingår i pv-systemet. Det omfattar dels det patenterade segmentet men även de läkemedel som är oskyddade men som inte har konkurrens. De svenska priserna har minskat jämfört med övriga länder som en följd av omprövningar och regelstyrda prissänkningar enligt 15-årsregeln⁸. De svenska priserna hamnar bland de åtta länderna med högst pris under första kvartalet 2015 jämfört med sjätte plats under första kvartalet 2014.

4.1 Beskrivning av läkemedel utan konkurrens

Detta segment omfattar dels det patenterade segmentet, men även de läkemedel som är oskyddade och där konkurrens inte har uppstått. En skillnad mot rapporten från förra året (TLV 2014) är att även segmentet där det finns potentiell konkurrens men där ingen konkurrens uppstått i Sverige, hänförs till detta segment. Dessa segment har likartad karaktär avseende på hur priserna bestäms i Sverige.

Tabell 5. Försäljningsvärdet i Sverige över olika ATC-grupper, löpande 12 månader kvartal 1 2015, baserat på priser under kvartal 1 2015, samt förändring jämfört med 2014.

ATC-grupp, segment utan konkurrens	Försäljning mkr kv. 1 2015, löpande 12 mån.	Andel	Diff. mkr mot 2014	% för- ändring	Bidrag till total förändring
A Matmältningsorgan och ämnesomsättning	1 432	9%	71	5%	0.5%
B Blod och blodbildande organ	1 553	10%	177	13%	1.3%
C Hjärta och kretslopp	551	3%	-2	0%	0.0%
D Hudpreparat	180	1%	-8	-4%	-0.1%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	556	4%	15	3%	0.1%
H Systemiska hormonpreparat ...	626	4%	-9	-1%	-0.1%
J Antiinfektiva medel för systemiskt bruk	1 897	12%	1 046	123%	7.4%
L Tumörer och rubbningar i immunsystemet	4 331	27%	298	7%	2.1%
M Rörelseapparaten	137	1%	11	9%	0.1%
N Nervsystemet	2 441	15%	211	9%	1.5%
P Antiparasitära, insektsdödande ...	12	0%	-1	-10%	0.0%
R Andningsorgan	1 681	11%	-88	-5%	-0.6%
S Ögon och öron	308	2%	7	2%	0.0%
V Övrigt	72	0%	2	3%	0.0%
Totalt	15 776	100%	1 729	12%	12.3%

Not: Försäljning beräknat från pris under respektive kvartal och volym i årstakt fram till kvartal 1 respektive år.
Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

⁸ Enligt denna regel ska priserna på läkemedel som är 15 år gamla sänkas med 7,5 procent.

Totalt omfattar detta segment cirka 15,8 miljarder kronor i försäljning i Sverige, varav läkemedel som är patentskyddade utgör drygt 11 miljarder kronor enligt IMS definition.

Inom detta segment är ATC1 grupperna tumörer och rubbningar i immunsystemet (L), nervsystemet (N) de allra största läkemedelsgrupperna. Dessa läkemedelsgrupper växer också mellan 2014 och 2015. Den snabbast växande gruppen är emellertid antiinfektiva medel (J), där nya dyra läkemedel mot hepatit C introducerats under 2014 och 2015. Dessa läkemedel fanns knappt under första kvartalet 2014, därav en mycket omfattande kostnadsökning räknat i årstakt fram till första kvartalet 2015 jämfört med 2014.

ATC1 gruppen andningsorgan (R), är en stor ATC grupp där kostnaderna minskar. Det beror på att astmaläkemedlet Symbicort (budesonid, formoterol) omprövades och prissänktes i slutet av 2014. Priset och kostnaderna har därför minskat under 2015 jämfört med 2014.

Följande tabell visar hur stor andel av försäljningsvärdet och volymerna de tio mest kostsamma substanserna i Sverige utgör i Sverige och i övriga länder.

Tabell 6. De tio mest säljande substanser inom det segmentet utan konkurrens, löpande 12 månader, mars 2015.

ATC4	Substans	Andel av försäljningsvärde Sverige	Andel av försäljningsvolym Sverige	Andel av försäljningsvärde utland	Andel av försäljningsvolym utland
L04A	adalimumab	6.0%	0.0%	3.7%	0.0%
L04A	etanercept	5.0%	0.0%	2.2%	0.0%
R03A	budesonid, formoterol	3.9%	5.3%	2.7%	3.4%
J05A	sofosbuvir	3.9%	0.0%	1.5%	0.0%
B02B	oktokog alfa	2.3%	0.0%	0.1%	0.0%
R03B	tiotropium	1.8%	1.3%	2.7%	1.5%
L04A	golimumab	1.6%	0.0%	0.7%	0.0%
N03A	pregabalin	1.6%	1.5%	3.2%	2.2%
L01X	imatinib	1.4%	0.0%	1.4%	0.0%
A10A	insulin, glargin	1.4%	0.3%	2.1%	0.4%
Totalt		29.0%	8.5%	20.3%	7.6%

Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

Dessa substanser utgör nästan 30 procent av det totala försäljningsvärdet i Sverige. Övriga länder har inte lika stor försäljning av dessa läkemedel, där utgör dessa cirka 20 procent av försäljningen. Räknat som försäljningsvärde kan även prisnivån påverka skillnader mellan länder. Högst upp på listan återfinns två TNF-hämmare som används mot inflammatoriska sjukdomar; adalimumab (Humira) och etanercept (Enbrel). Dessa utgör cirka 11 procent av försäljningen i Sverige medan de utgör cirka 6 procent i övriga länder. Även TNF-hämmaren Golimumab återfinns längre ner på listan. Försäljningsvärdet av sofosbuvir (Sovaldi), ett läkemedel mot hepatit C, utgör mer än dubbelt så hög försäljningsandel i Sverige jämfört med övriga länder. Som framgår nedan varierar hanteringen av olika typer av dyra läkemedel på recept mel-

lan olika länder. Inom ATC1 grupperna L och J hanterar exempelvis flera länder läkemedel inom den slutna vården via upphandling och inte på recept.

Skillnader i användning av läkemedel mellan länder

Det är flera aspekter som kan påverka listpriserna för olika läkemedel länder emellan. Typ av prismodell och huruvida man har dolda rabatter är två faktorer. Även volymen läkemedel och hur användningen fördelar sig mellan olika sjukdomsområden kan påverka prisjämförelser. Priserna tenderar, som framgår av känslighetsanalysen, att vara relativt lägre på de läkemedel som ett land använder mycket av. Och som framgår nedan är användningen av läkemedel som finns i Sverige också högst räknat i kronor per invånare i Sverige jämfört med andra länder. Övriga länder kan ha högre volymer på andra läkemedel; det kan röra sig om samma substans men annorlunda form och styrka.

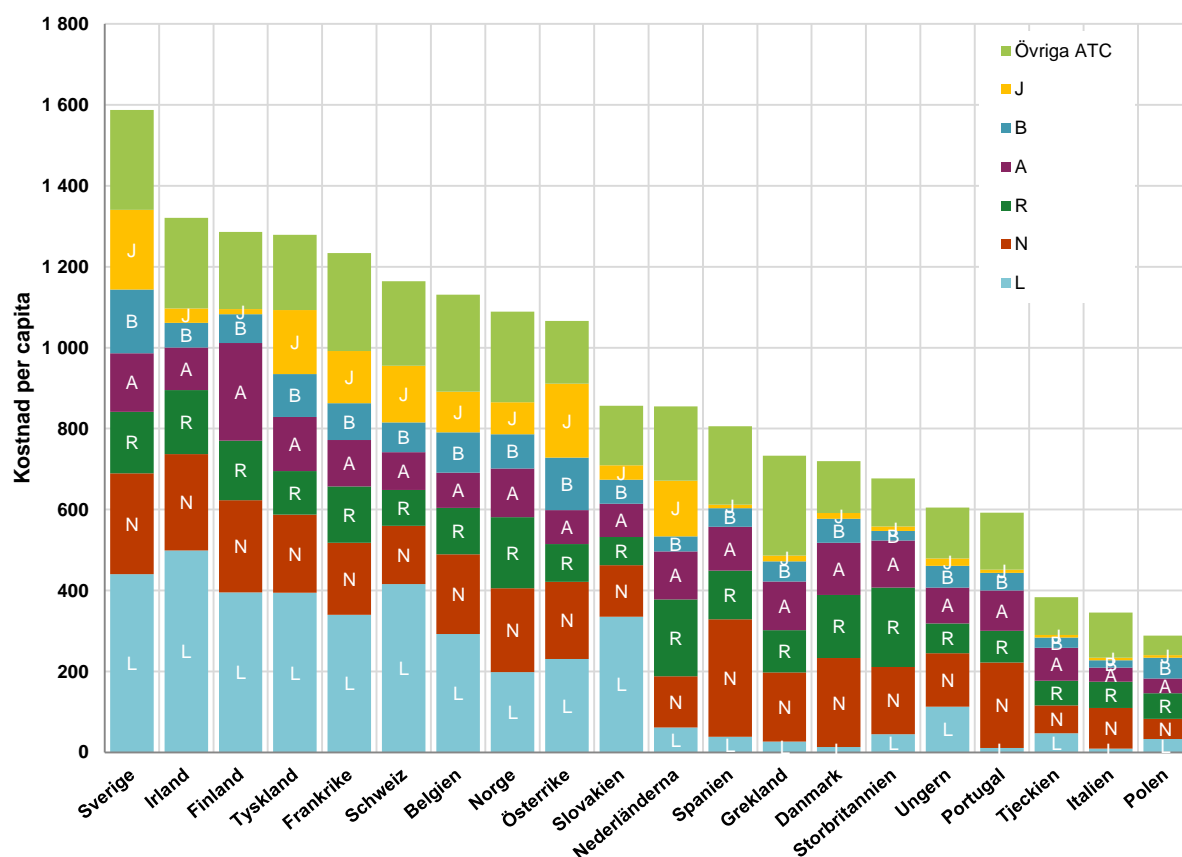
Större skillnader i volym jämfört med Sverige kan indikera att man valt att hantera vissa typer av läkemedel på annat sätt än på recept via apotek. Vissa länder upphandlar dyra läkemedel på sjukhus via slutenvården.

I de bilaterala indexen jämförs enbart läkemedel där det förekommer försäljning både i Sverige och i jämförelselandet. Det är därför olika mix av läkemedel i de olika länderna som jämförs. Skillnader i index jämfört med ett visst land återspeglar därmed enbart de läkemedel som jämförs bilateralt. För att visa skillnader i vilka läkemedelsgrupper som jämförs redovisas nedan skillnader i volym över olika ATC1 grupper i Sverige och övriga länder.

I analysen jämförs hur stor användningen är i olika länder för de läkemedel som förekommer i Sverige och som ingår i urvalet. Volymen läkemedel behöver viktas med pris eftersom priset per dos varierar kraftigt mellan olika typer av läkemedel mellan olika ATC1 grupper. Priset per dos inom ATC gruppen L, som bland annat består av dyra cancerläkemedel, är exempelvis nästan 50 gånger högre jämfört med ATC grupp C (hjärta och kretslopp). Volymen räknat som antalet doser inom ATC gruppen L är samtidigt avsevärt lägre jämfört med övriga storstäljande ATC grupper. Antalet doser inom ATC gruppen C är exempelvis sex gånger fler jämfört med L. För att skillnaden i volym även ska återspegla hur dyra olika läkemedel är har svenska priser under första kvartalet 2015 använts för att vikta försäljningsvolymen i de olika länderna. För att fånga upp dessa skillnader beräknas i stället försäljningen i andra länder i termer av svenska priser.

Följande figur visar försäljningen i svenska priser uttryckt som kostnad per invånare under 12 månader fram till och med första kvartalet 2015. Det är därmed enbart skillnader i volym mellan länderna som illustreras. Dessutom framgår hur volymen fördelas över olika ATC1 grupper. De sex största ATC1 grupperna kostnadsmissigt särskiljs och övriga grupperas under "Övriga ATC".

Figur 5. Försäljning i svenska priser av läkemedel på ATC1 nivå segment utan konkurrens, löpande 12 månader fram till och med mars 2015, kronor per invånare.



Not. Enbart läkemedel som finns i Sverige ingår.

Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

Den svenska försäljning uppgår till knappt 1 600 kronor per invånare, vilket är högst bland de jämförda länderna. Det är naturligt eftersom det är läkemedel som säljer mest i Sverige som ingår i urvalet. Skillnader mot Sverige kan bero på att andra länder använder sig mindre av läkemedel som förekommer i Sverige, det kan handla om andra substanser eller annan form och styrka av en substans som finns i Sverige. Övriga länders användning skulle öka om även läkemedel som inte finns i Sverige också skulle tas med. Det underlag som redovisas i figuren ovan är emellertid enbart de läkemedel som förekommer på recept i Sverige och som även finns i andra länder. Det går därmed inte att utifrån figuren säga något om den totala försäljningen av läkemedel på recept i olika länder. Större skillnader kan även indikera att vissa läkemedelsgrupper i andra länder i stället hanteras inom den slutna vården och inte på recept.

Det finns några kluster med länder som urskiljer sig. En grupp med åtta länder från Irland till och med Österrike har en ganska stor försäljning av samma läkemedel som återfinns i Sverige och som motsvarar mellan 1 100 och 1 300 kronor per invånare. I denna grupp är användningen inom ATC1 grupperna L och J ganska stor. I nästa kluster återfinns ytterligare åtta länder från Slovakien och Nederländerna till Portugal; där försäljningen i svenska priser varierar med motsvarande 600 – 900 kronor

per invånare. I sista klustret befinner sig Tjeckien, Italien och Polen där volymen varierar mellan 300 och 400 kronor per invånare.

Av figuren framgår att det är störst skillnader i användning av läkemedel inom ATC grupperna L och J. Läkemedel inom dessa grupper är ofta mycket dyra. I de två sista klustren är användningen inom ATC L och J ringa. Detta kan indikera att dessa läkemedel i vissa länder hanteras inom slutenvården.

Det är återigen enbart de läkemedel som återfinns både i Sverige och i jämförelselandet som ingår i de bilaterala prisindexen. I det första klustret är mixen av läkemedel relativt likartad den svenska på ATC1 nivå. ATC gruppen L väger relativt tungt och läkemedel inom ATC gruppen J förekommer. I länder med lägre försäljningsvolym av läkemedel som förekommer i Sverige är användningen inom ATC grupperna L och J ringa. I de bilaterala indexen mot dessa länder väger inte ATC gruppen L lika tungt som i länder med mer omfattande försäljning inom denna ATC grupp. Det är därför inte möjligt att jämföra de bilaterala indexen med något annat land än relativt Sverige.

4.2 Interventioner har sänkt svenska priser

I avsnittet redovisas prisindex som baseras på volymer och priser samt växelkurs under kvartal 1 2015. Som framgår av Figur 2 (i avsnitt 2.4) är den svenska växelkursen historiskt sett relativt svag under kvartal 1 2015. Detta förhållande påverkar framförallt nivån på prisindex som är högre under första kvartalet 2015 jämfört med motsvarande period 2014. Priserna i övriga länder har i genomsnitt ökat med cirka 7 procent som en följd av växelkursförsvagningen mellan kvartal 1 2014 och 2015.

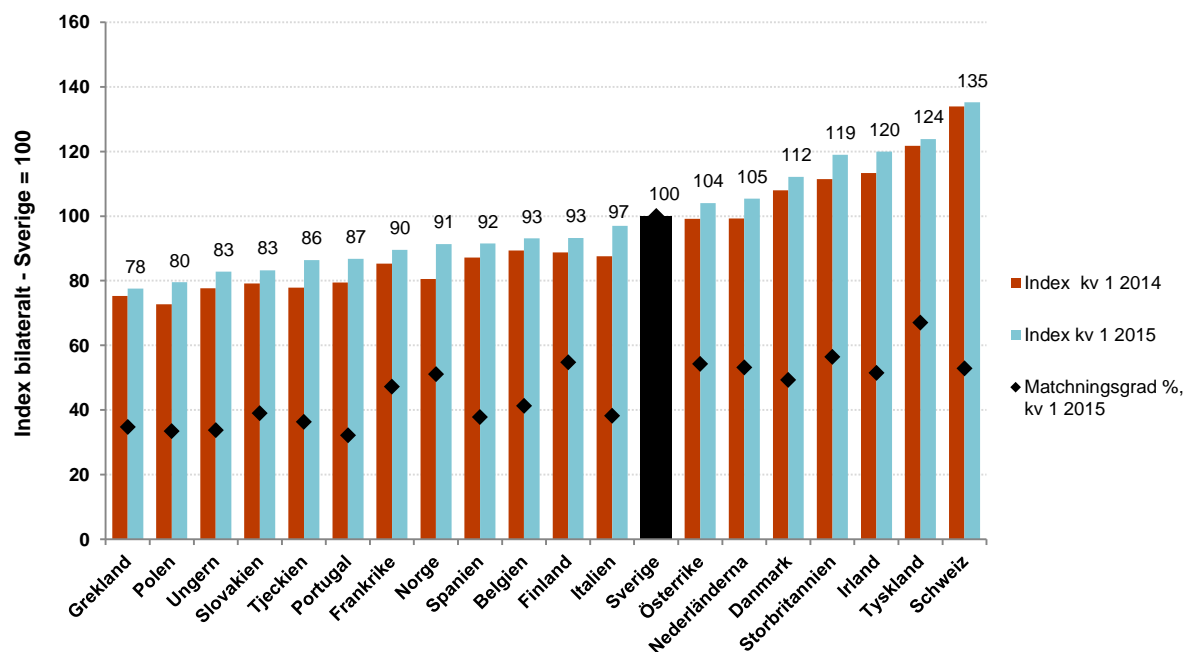
Fokus i detta kapitel är förändringar av prisindex som inte beror på förändrade växelkurser. Det är enbart pris- och volymförändringar mellan perioderna som påverkar prisindex när växelkursen hålls konstant vid genomsnittet för kvartal 1 2015.

4.2.1 Totalindex läkemedel utan konkurrens

Med priser och volymer under kvartal 1 2015 hamnar Sverige bland de åtta länder med högst pris. Under motsvarande period 2014 hamnade Sverige bland de sex länder med högst pris. Österrike och Nederländerna flyttar upp i listan och byter plats med Sverige.

Länderna med högst prisindex är Schweiz, Tyskland och Irland, samt Storbritannien. I dessa länder ligger priserna omkring 20-35 procent högre jämfört med i Sverige. I hälften av länderna varierar prisindex mellan 78 och 93 under kvartal 1 2015.

Figur 6. Bilateralt prisindex kvartal 1 2014 och kvartal 1 2015, matchningsgrad kvartal 1 2015, segment utan konkurrens, Sverige = 100.



Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

Genomgående har övriga länders prisindex ökat jämfört med Sverige mellan 2014 och 2015.

4.2.2 Priserna ökar för läkemedel utan intervention

I detta avsnitt delas indexförändringen mellan 2014 och 2015 upp i olika komponenter för att särskilja vad som påverkat indexförändringen mellan mätperioderna. Växelkurs hålls konstant.

För att kunna härleda vad som påverkat förändring i prisindex jämfört med Sverige (som är index = 100) är utgångspunkten genomsnittsinde räknat som tvärsnittsinde under första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015. Den totala indexförändringen med 3,7 indexenheter från 97,0 till 100,7 kan delas in i:

- Volymförändring (priserna hålls konstanta mellan perioderna)
- Prisförändring (volymen läkemedel hålls konstant mellan perioderna)
 - Prisförändring delas in i läkemedel som har varit föremål för en intervention (omprövning, 15-årsregel) eller ej
- Sortimentförändring, nettoeffekt av läkemedel som utgått eller tillkommit mellan 2014 och 2015. Denna beräknas residualt, det vill säga den indexskillnad som inte förklaras av volym och prisförändring

Tabell 7. Prisförändring mellan kvartal 1 2014 och kvartal 1 2015 uppdelat på volym, pris och sortimentsförändring, tvärsnittsindex, Sverige = 100.

	kv. 1 2014	kv. 1 2015	Skillnad
Tvärsnittsindex	97,0	100,7	3,7
Effekt volym	100,9	100,7	-0,3
Effekt pris, totalt	96	101	4,5
<i>Ej intervention</i>			-0,4
<i>Intervention</i>			4,9
Effekt sortimentsförändring			-0,6

Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

Volymförändringen är -0,3, vilket innebär att de svenska volymerna har ökat inom segment där svenska priser är relativt sett dyrare. Denna effekt beräknas på läkemedel som varit med under båda perioderna. Det kan till exempel handla om TNF-hämmare där de svenska priserna är något högre jämfört med andra länder och där volymerna växer.

Priseffekten påverkar indexet med 4,5 enheter totalt sett. Priserna i övriga länder har därmed ökat jämfört med Sverige. Läkemedel inom detta segment har delats in i två grupper; en grupp där priserna har påverkats av interventioner i Sverige samt en grupp som inte varit föremål för en intervention. Intervention innebär att ett läkemedel har omprövats eller omfattats av 15-årsregeln efter kvartal 1 2014. Läkemedel som varit föremål för en intervention har i övriga länder ökat i pris med 4,9 indexenheter jämfört med Sverige. Det är framförallt effekter av omprövningar som har haft en stor effekt på index, dessa förklarar 4,2 indexenheter och 15-årsregeln förklarar 0,7 indexenheter (se avsnitt 4.2.3). Priserna för läkemedel som inte varit föremål för intervention har däremot minskat i övriga länder med 0,4 indexenheter jämfört med Sverige.

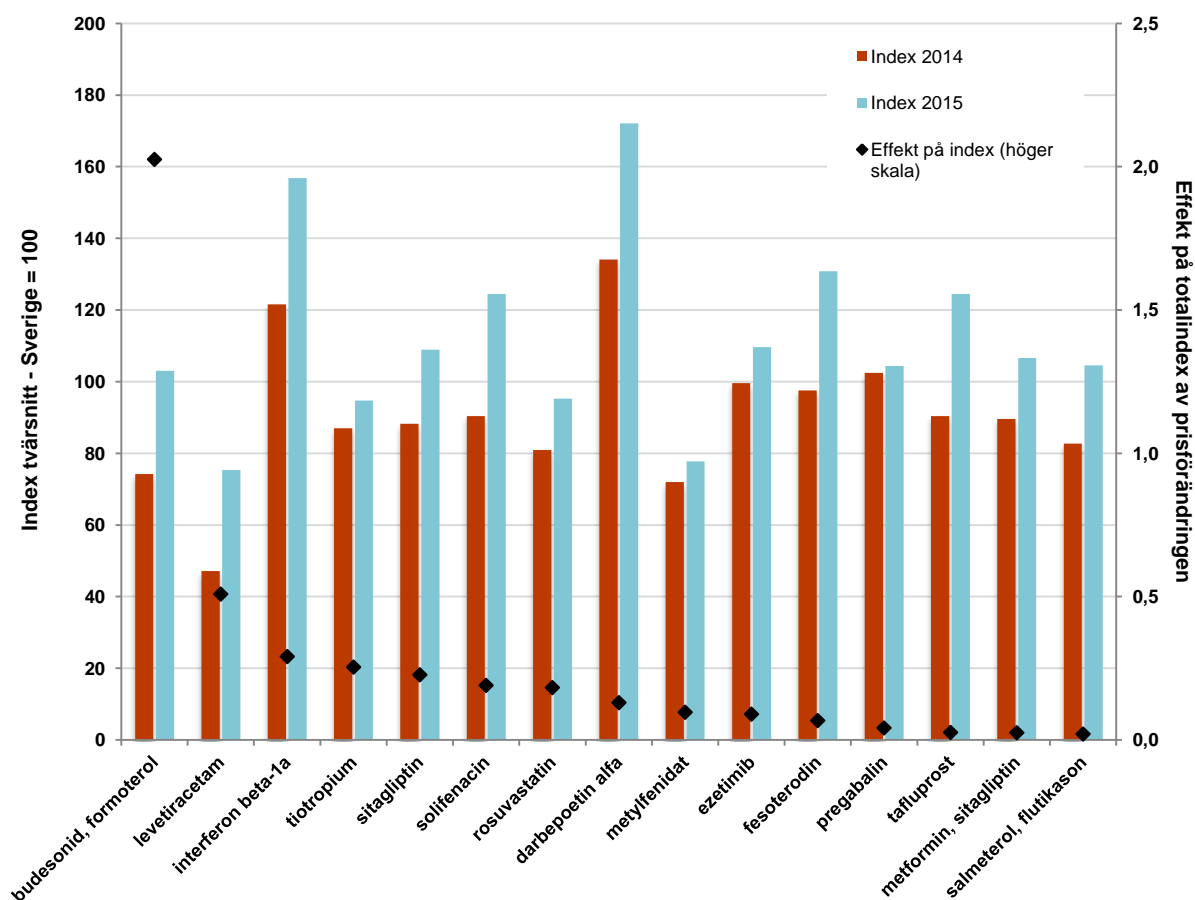
Sortimentsförändringen är nettoeffekten av läkemedel som fallit bort och tillkommit mellan 2014 och 2015. Dessa har därmed inte funnits under båda tidsperioderna. Beräkningstekniskt utgörs sortimentsförändringen av skillnaden mellan totalindex och volym samt priseffekt. Denna förändring uppgår till -0,6 enheter, vilket innebär att läkemedel som faller bort och tillkommit är billigare i andra länder.

Det är därmed enbart som en följd av interventioner som övriga länders prisindex ökar med 3,7 enheter till i genomsnitt 100,7 under första kvartalet 2015. Utan interventionerna, som till största delen beror på omprövningar, hade prisindex fallit 1,3 enheter till 95,4.

4.2.3 Omprövningar som har sänkt svenska priser mest

Totalt sett har läkemedel med intervention ökat övriga länders index med 4,9 indexenheter. Omprövningar står för cirka 4,2 indexenheter av denna förändring. De 15 största omprövningarna utgör i princip hela priseffekten. Dessa framgår av Figur 7 där prisindex beräknat som ett tvärsnitt över alla länder för kvartal 1 2014 och 2015 redovisas tillsammans med vilken effekt respektive omprövning har haft på totalindex.

Figur 7. Tvärsnittindex för de 15 största omprövningarna som sänkt prisindex mellan kvartal 1 2014 och kvartal 1 2015 samt effekt på totalindex av omprövningen.



Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

De fem största omprövningarna utgör cirka tre fjärdedelar av hela omprövningseffekten på prisindex och av dessa utgör budesonid, formoterol (Symbicort) i sig själv knappt hälften av den totala prisseffekten av omprövningar. Som framgår av Tabell 6 ligger budesonid, formoterol på topplistan över de storsäljande substanserna räknat i årstakt fram till första kvartalet 2015. Genomslaget av indexförändringen från cirka 75 till drygt 100 blir därmed stor på totalindexet, som ökar med 2 enheter till följd av denna omprövning.

4.2.4 Terapiområden med störst effekt på index

I frånvaro av interventioner har priserna minskat i övriga länder relativt Sverige. I Tabell 8 framgår de terapiområden som utgör de områden där svenska priser är relativt höga jämfört med övriga länder.

Tabell 8. De tio största terapiområdena där priserna är lägre i övriga länder jämfört med Sverige, läkemedel utan konkurrens.

Terapiområde	Genomsnittlig skillnad mot Sverige	Index tvärsnitt kv. 1 2015	Antal länder dyrare än Sverige
L04A - Immunsuppressiva medel	-106 923 828	96	14
N05A – Neuroleptika	-55 969 087	84	16
N06B - Psykostimulantia, medel vid ADHD och nootropika	-35 468 768	90	15
S01E - Medel vid glaukom samt miotika	-20 480 963	90	16
R03B - Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer	-20 028 966	96	13
N06A - Antidepressiva medel	-10 336 851	96	14
N03A – Antiepileptika	-9 793 262	98	12
C02K - Övriga antihypertensiva medel	-8 213 322	94	10
A07A - Medel vid tarminfektioner	-7 462 529	69	10
G03B – Androgener	-7 328 778	85	17
Totalsumma	-282 006 355	90	

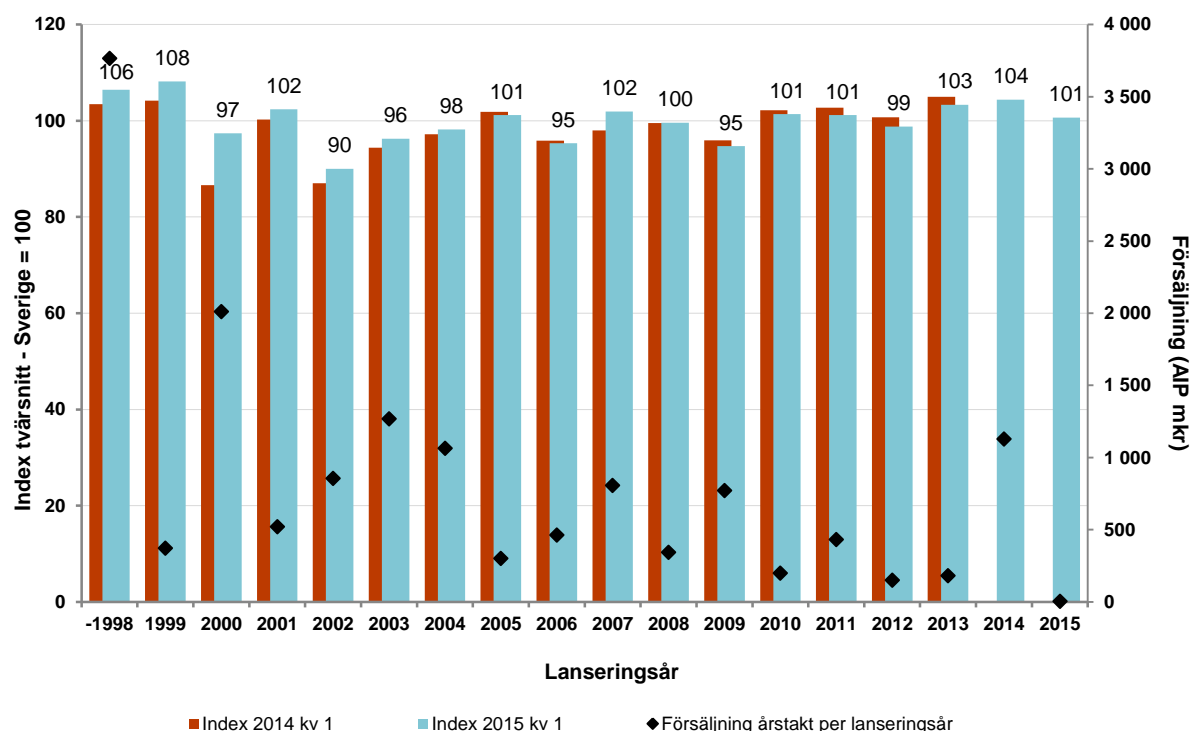
Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

Den största effekten uttryckt som genomsnittlig kostnadsskillnad mot Sverige utgörs av terapiområdet med immunsuppressiva medel. I detta område återfinns många cancerläkemedel och TNF-hämmare mot inflammatoriska sjukdomar. Dessa är många gånger kostsamma biologiska läkemedel, som exempelvis Humira (adalimumab) och Enbrel (etanercept). Indexmässigt är priserna inom neuroleptika låga i andra länder jämfört med Sverige (index = 84). Den sammanlagda effekten av dessa tio terapiområden motsvarar i genomsnitt ungefär 280 miljoner kronor lägre priser i andra länder.

4.3 Prisskillnader efter lanseringsår

Priserna för äldre läkemedel är något högre i övriga länder jämfört med Sverige. Fram till och med 1999 har de flesta läkemedlen omfattats av 15-årsregeln och priserna har sänkts med 7,5 procent. Dessutom har omprövningar sänkt priset i Sverige relativt övriga länder. Det är omprövningar och effekter av 15-årsregeln som gör att övriga länders index ökar jämfört med de Svenska priserna. Prisindex för lanseringsår som inte påverkats av interventioner tenderar att falla mellan kvartal 1 2014 och kvartal 1 2015, priserna i övriga länder har minskat jämfört med Sverige.

Figur 8. Tvärsnittsindex per lanseringsår* samt andel av försäljningsvärdet per år, läkemedel utan konkurrens. Index 100 = Sverige.



Not * Lanseringsår definieras som tidgaste år för substans och beredningsform.

Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

Fram till och med kvartal 1 2015 har läkemedel som lanserats under 1999 omfattats av 15-årsregeln. I juni och december 2015 kommer även läkemedel som lanserats under år 2000 att omfattas, däribland Enbrel (etanercept) som är ett storsäljande immunsuppressivt läkemedel.

Prisindex för läkemedel med lanseringsår 2014 är 104, priserna i övriga länder är något högre i övriga länder jämfört med Sverige. Försäljningen i Sverige är hög för dessa nya läkemedel som värdemässigt till stor del utgörs av läkemedel mot hepatit C. De svenska listpriserna för hepatit C är något lägre än de i övriga länder. Men det är bara i cirka 10 övriga länder dessa läkemedel hanteras på recept, flera andra länder hanterar dessa på annat sätt än på recept via apotek. Den faktiska kostnaden för hepatit C i Sverige påverkas i sin tur av olika sidoavtal mellan industrin och landstingen som koordineras med hjälp av TLV. Exempelvis delas risk för lång behandlingstid i dessa avtal mellan företagen och landstingen, detta reducerar totalkostanden något för landstingen. Dessa typer av avtal är även vanliga i andra länder som har försäljning av hepatit C läkemedel, vilket gör det svårt att avgöra hur de svenska priserna faktiskt står sig relativt de övriga länder.

5 Resultat läkemedel med konkurrens

Segmentet läkemedel med konkurrens inkluderar alla läkemedelsgrupper i urvalet som fanns med på periodens vara-listan i mars 2015. Totalt står segmentet för en försäljning på cirka 3,3 miljarder (AIP löpande 12, mars 2015). Det motsvarar 17 procent av försäljningen i urvalet. Inom detta segment tillhör Sverige de tre länder med lägst pris i urvalet. Mellan perioderna har skillnaden i pris mellan länderna minskat något, men stora skillnader finns fortfarande. Analysen visar även att det svenska pv-systemet fungerar relativt de andra länderna bäst när försäljningsvolymerna är höga.

5.1 Beskrivning av segmentet i pv-systemet

Tabellen nedan visar de tio största substanserna i detta segment. De här substanserna står för 38 procent av försäljningsvolym i urvalet i Sverige. Det är även dessa substanser som för störst påverkan på index. I utlandet (alla länder som inte är Sverige i undersökningen) är motsvarande siffra 28 procent. Försäljningen skiljer sig till viss del mellan Sverige och övriga länder. Störst skillnad i försäljningsvolym är det för metoprolol där användningen i Sverige är större än i andra länder.

Tabell 9. De tio substanserna inom pv-segmentet med högst försäljningsvolym i Sverige.

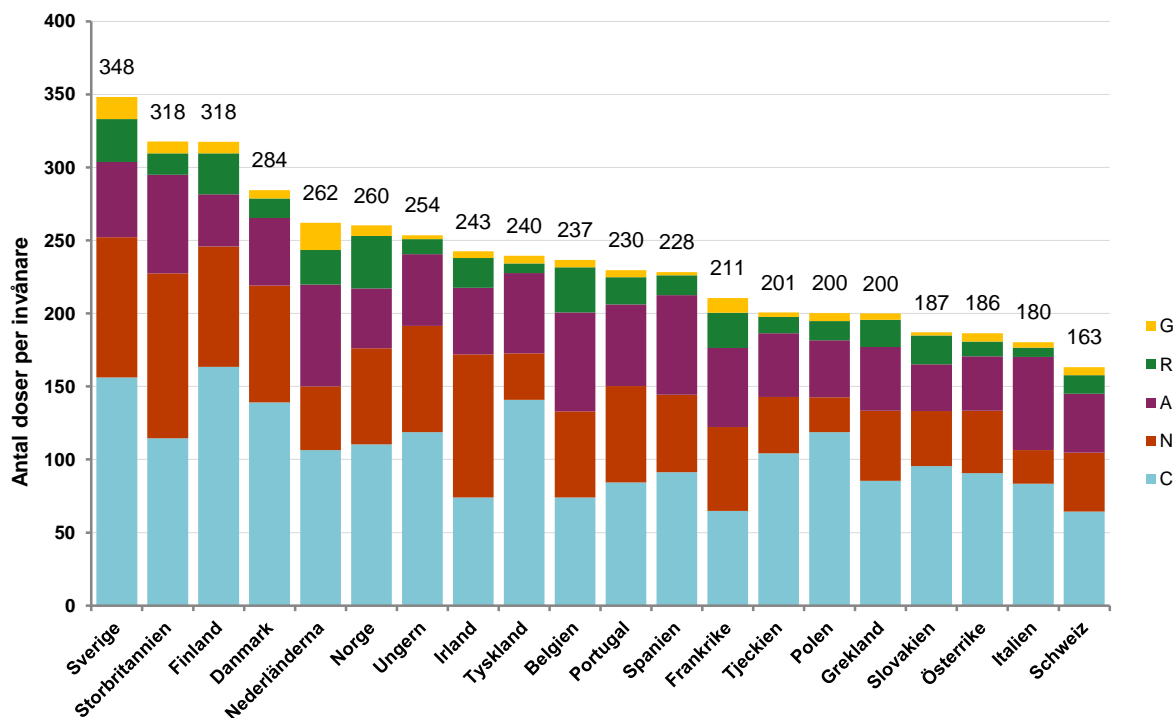
Substans	Andel av försäljningsvolym Sverige	Andel av försäljningsvärde Sverige	Andel av försäljningsvolym utland	Andel av försäljningsvärde utland
Metformin	6,6%	1,2%	7,5%	1,8%
Metoprolol	5,0%	4,0%	1,9%	0,8%
Simvastatin	4,8%	1,3%	4,8%	2,6%
Enalapril	4,1%	1,0%	1,5%	0,5%
Omeprazol	3,8%	1,6%	4,8%	3,4%
mometasonfuroat	3,7%	2,1%	2,5%	1,0%
Amlodipin	3,4%	0,7%	3,6%	1,4%
Zopiklon	2,4%	0,7%	0,5%	0,4%
Losartan	2,2%	0,8%	1,0%	0,8%
Felodipin	2,1%	1,1%	0,2%	0,3%
Totalt	38,1%	14,5%	28,3%	12,9%

Källa: IMS Health och egna beräkningar

De fem behandlingsområdena (ATC1-koder) som står för störst försäljningsvolym inom pv-systemet är hjärta och kretslopp (C), nervsystemet (N), matsmältningsorgan och ämnesomsättning (A), andningsorgan (R) och urin- och könsorgan samt köns-hormoner (G). Områdena utgör tillsammans 90 procent av försäljningsvolymen inom pv-systemet i Sverige. Försäljningen av inom de olika behandlingsområdena skiljer sig mellan länderna i urvalet. För de produkter som finns i Sverige och därmed kommer med i indexberäkningen i detta segment är det störst skillnad i användning per 100 000 invånare mellan Sverige och Schweiz. Schweiz användning är mindre än

hälften av den i Sverige. De länder som har en användning som liknar den svenska mest är Storbritannien och Finland. Den ATC1-kod där användningen skiljer procentuellt sig störst mellan länderna är R (andningsorgan) och det behandlingsområde där användningen mest lika är C (hjärta och kretslopp).

Figur 9. De i Sverige fem mest säljande ATC1-koderna inom pv-systemet mätt som antalet doser per invånare.



Källa: IMS Health och egna beräkningar.

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

5.2 Låga priser för läkemedel på pv-listan

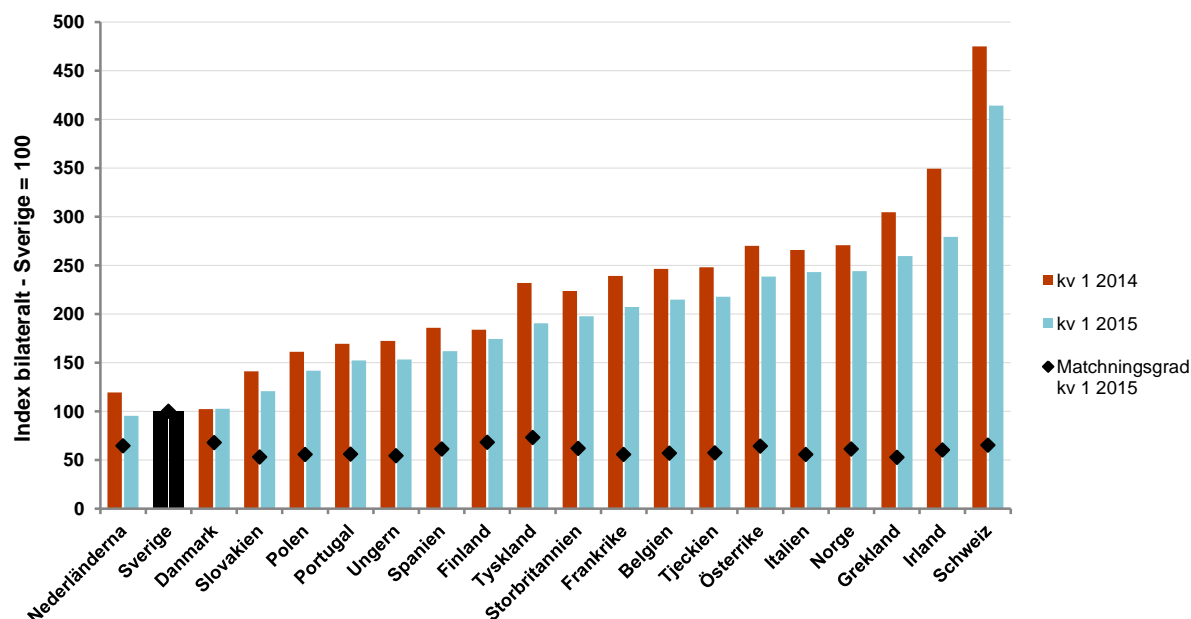
Inom segmentet i pv-systemet ligger de svenska priserna bland de tre lägsta. Nederländerna, Sverige och Danmark skapar en grupp av länder där priserna skiljer sig väsentligt mot övriga länder. Det är även dessa länder som har ett utvecklat utbytessystem som på ett tydligt sätt styr försäljningen mot den billigaste varan när det finns möjlighet till utbyte.

Matchningsgraden för första kvartalet 2015 beskriver vilken andel av produkterna i Sverige som finns i respektive land under perioden mellan april 2014 och mars 2015. Högst matchningsgrad har Tyskland där 73 procent av de produkterna finns med. Lägst matchningsgrad har Grekland där 53 procent av produkterna finns med. Jäm-

fört med segmentet utan konkurrens är matchningsgraden generellt högre vilket visar på att de läkemedel som används är mer lika för läkemedel där det finns konkurrens.

Jämfört med segmentet utan konkurrens är skillnaderna i pris större mellan länderna. Skillnaden mellan Sverige och Schweiz som har högst index är 314 procent för första kvartalet 2015. Mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015 har skillnaderna i index mellan länderna minskat något och alla länder utom Danmark har närmare sig de svenska priserna. Det finns dock fortfarande tydliga skillnader i prisnivåer mellan länderna.

Figur 10. Bilateralt prisindex konkurrensutsatta läkemedel som finns med i svenska pv-systemet samt matchningsgrad i procent, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och egna beräkningar.

5.3 Utjämning av prisindex mellan perioderna

Mellan de två mätperioderna, första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015, har prisskillnaderna mellan länderna för produkter som är konkurrensutsatta minskat.

Tabellen nedan visas tvärsnittindex för alla länder i undersökningen de olika mätperioderna samt vad som påverkar indexförändringen. *Tvärsnittindex* beräknas på produkter och försäljningsvolymen i respektive period. *Med konstanta volymer* beskriver prisförändringen för de läkemedel som fanns med båda perioderna. I denna beräkning används försäljningsvolymen för perioden mellan första kvartalet 2014 och första kvartalet 2015.

Det går inte att från denna analys avgöra om priset i Sverige har ökat eller om det har sjunkit i de andra länderna. Endast priset i Sverige i förhållande till de andra länderna analyseras. *Med konstanta priser* beskriver hur volymförändringen mellan perioderna för de läkemedel som fanns med båda perioderna påverkar tvärsnittindexet. I denna beräkning hålls priserna kon-

stanta till första kvartalet 2015. *Effekt sortimentsförändring* beräknas residualt och beskriver hur läkemedel som tillkommit och fallit bort har påverkat tvärsnittsexet.

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

	kv. 1 2014	kv. 1 2015	Skillnad
Tvärsnittsex	194,2	173,6	-20,6
Med konstanta volymer	218,5	197,3	-21,3
Med konstanta priser	198,4	197,3	-1,1
Effekt sortimentsförändring			1,8

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Resultatet i tabellen ovan visar att störst effekt på tvärsnittsex har prisförändringar haft mellan perioderna. Med konstanta volymer är tvärsnittsex första kvartalet 219 och första kvartalet 2015 197. Det innebär att prisutvecklingen mellan perioderna har påverkat förändringen i tvärsnittsexet med -21,3 enheter. En negativ effekt innebär att priserna i snitt för de andra länderna har sjunkit relativt priserna i Sverige. Volymförändringen mellan perioderna har påverkat tvärsnittsex med -1,1 indexenheter, vilket beror på att försäljningen av produkter som är relativt dyra i Sverige har ökat. Att effekten av sortimentsförändring är positiv visar att produktförändringen mellan perioderna har gått mot läkemedel där Sverige är relativt billiga.

Den största effekten mellan perioderna är prisseffekten som har påverkat tvärsnittsex negativt med 21,3 enheter. Nedan analyseras inom vilka områden där den största prisseffekten har inträffat. Tabellen nedan listar de substanser som har haft störst påverkan på prisseffekten nedåt. Av tabellen framgår det att det är främst substanser inom ATC1-kod C (hjärta och kretslopp) där de svenska priserna har ökat relativt övriga länderna. Den substans som där priset har ökat mest i förhållande till de andra länderna är atorvastatin som används vid behandling av förhöjda blodfetter.

Tabell 11. De tio substanser som har haft störst prisseffekt inom pv-systemet nedåt

Substans	ATC1-kod	Prisseffekt
Atorvastatin	C	-2.6
Omeprazol	A	-1.5
Metoprolol	C	-1.3
Sertralin	N	-1.2
Olanzapin	N	-1.1
Simvastatin	C	-1.0
Esomeprazol	A	-1.0
Bikalutamid	L	-0.9
Mirtazapin	N	-0.9
Venlafaxin	N	-0.9
Totalt		-12.6

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Den negativa prisförändringen på 21,3 indexenheter är ett snitt av alla länder som är med i undersökningen. Förändringen av index mellan perioderna skiljer sig mellan

de olika länderna vilket kan ses i Tabell 12. Tabellen nedan visar vilket bidrag de olika länderna har haft till den genomsnittliga prisförändringen. Generellt har priseffekten varit störst för länder som första kvartalet 2014 hade ett högt index. För alla länder förutom Danmark har priseffekten varit negativ.

Tabell 12. Effekt på totala tvärsnittsindexet i pv-systemet per land.

Land	Priseffekt (indexenheter)	Tvärsnittsindex kv. 1 2014
Irland	-3.4	290
Schweiz	-2.3	402
Tyskland	-2.0	215
Nederländerna	-1.6	125
Grekland	-1.6	227
Frankrike	-1.3	202
Storbritannien	-1.1	203
Belgien	-1.1	199
Tjeckien	-1.0	202
Österrike	-0.9	227
Spanien	-0.8	164
Slovakien	-0.8	129
Norge	-0.7	221
Polen	-0.7	148
Ungern	-0.7	150
Italien	-0.6	202
Portugal	-0.4	145
Finland	-0.2	167
Danmark	0.1	109
Totalsumma	-21.3	191

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Att de övriga länderna närmar sig de svenska priserna är naturligt. Stora skillnader i pris bör jämnas ut sig över tid då flera länder använder sig av IRP och därmed påverkas av andra länders priser. Samtidigt kan vi även se att flera länder har börjat arbeta mer aktivt med att sänka priserna på läkemedel med generisk konkurrens, exempelvis Irland som på senare tid både infört nya regler för utbyte men även referensprissättning på vissa läkemedel med generisk konkurrens. Flera av länderna i jämförelsen har lag eller riktlinje om generisk förskrivning (t.ex. Portugal, Spanien och Belgien), (se avsnitt 9.3).

Trots att Sveriges priser är relativt låga är det dock viktigt att kontinuerligt följa upp den svenska prissättningen för att se till att inte systemets funktion försämras över tid. En framtida svårighet kan vara att hantera biologiska läkemedel inom pv-systemet. Utbytet av dessa hanteras inte på samma sätt och förutsättningen för pris-konkurrens blir därmed annorlunda.

5.4 Största drivarna inom olika terapiområden

Det genomsnittliga tvärsnittsindexet i urvalet inom detta segment det första kvartalet 2015 var 174. Det innebär att de andra länderna är i snitt 74 procent dyrare än Sve-

rige. Räknat på den totala kostnaden i segmentet skulle den svenska kostnaden öka med 2,5 miljarder kronor.

Tabellen nedan visar de 15 terapiområden där kostnaden skiljer sig mest mellan Sverige och övriga länder och där Sverige är i genomsnitt billigare. Störst skillnad jämfört med andra länder är det för C10A - Medel som påverkar serumlipidnivåerna där kostnaderna skulle öka med 314 miljoner om de genomsnittliga priserna bland länderna skulle gälla i Sverige. I denna grupp utgör statiner en stor andel av försäljningen. Av de 2,5 miljarder som skiljer Sverige mot snittet utgör dessa 15 terapiområdena cirka 80 procent. Kostnaderna för terapiområdena utgör 45 procent av den totala försäljningen i segmentet i Sverige. Vilket visar på att det är viktigt att hålla koll på att inte konkurrensförutsättningarna ändras inom dessa områden.

Tabell 13. De femton terapiområdena som har störst påverkan på att de svenska priserna är i förhållande till andra länder är billiga.

Terapiområde	Genomsnittlig skillnad mot Sverige (mkr)	Index kv. 1 2015	Antal länder som är dyrare än Sverige
C10A - Medel som påverkar serumlipidnivåerna	314	310	17
N06A - Antidepressiva medel	305	211	16
A02B - Medel vid magsår och gastroesofageal refluxsjukdom	254	292	18
C09C - Angiotensin II-antagonister	193	350	19
C08C - Kalciumantagonister med övervägande kärlelektiv effekt	168	322	18
N02A - Opioider	130	167	17
C09A - ACE-hämmare	100	242	16
L02B - Antihormoner och relaterade medel	82	228	17
C09D - Angiotensin II-antagonister, kombinationer	76	249	18
G04C - Medel vid benign prostatahyperplasi	69	311	19
N05C - Sömnmedel och lugnande medel	67	245	19
C07A - Beta-receptorblockerande medel	59	127	16
N05A - Neuroleptika	57	151	13
R06A - Antihistaminer för systemiskt bruk	54	261	19
N06D - Medel vid demenssjukdomar	48	149	14
Totalt	1 975	221	

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Av de femton terapiområdena är sex inom ATC₁-grupp C (första bokstaven). I figur 10 framgår det att denna grupp av läkemedel som har störst försäljning i Sverige. I nästa avsnitt diskuteras sambandet mellan försäljningsvolym och pris vidare.

5.5 Svenska systemet fungerar bra då försäljningen är hög

Inom segmentet i pv-systemet skiljer sig försäljningsvolymen väldigt mycket mellan olika läkemedel i Sverige. Av det läkemedlet med lägst försäljningsvolym såldes det endast fem doser under perioden första kvartalet 2014 till första kvartalet 2015. Det läkemedel som såldes mest hade en volym på 214 miljoner doser under samma period. Försättsättningen för konkurrens och hur prissättningsmekanismerna ser olika ut för dessa två läkemedel. Både läkemedlen hanteras dock i samma system för att

skapa prispress i Sverige och att systemet ska fungera lika bra för båda produkterna är knappast trolig. Tabellen nedan visar hur försäljningsvärdet i Sverige fördelar sig mellan olika läkemedel grupperade efter försäljningsvolym.

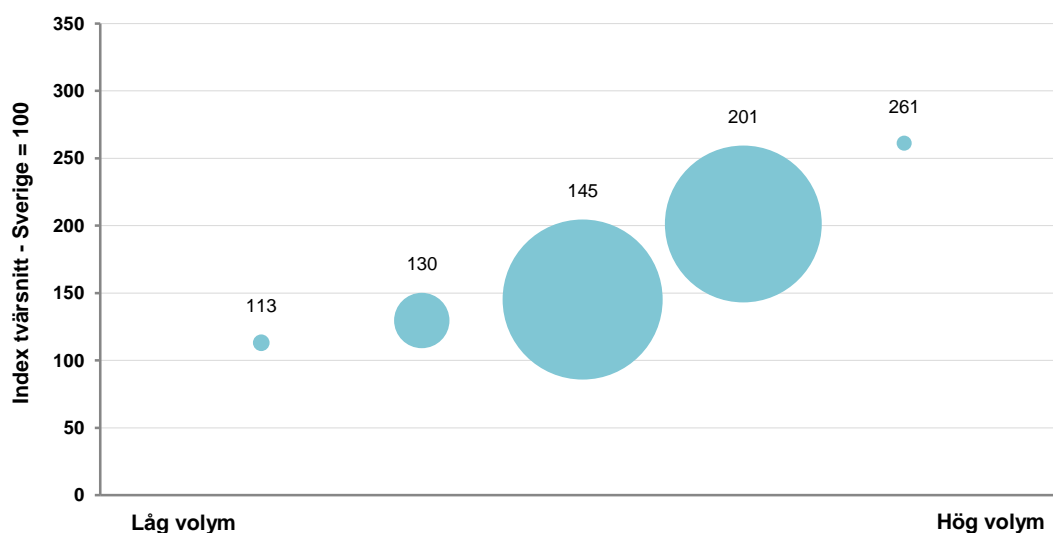
Tabell 14. Försäljning inom pv-systemet i Sverige löpande 12 mars 2015 uppdelat på antal sålda doser.

Antal doser	Försäljningsvärde löpande 12, mars 2015 (AIP mkr)
0 - 100 000	137
100 000 - 1 000 000	455
1 000 000 - 10 000 000	1 312
10 000 000 - 100 000 000	1 286
100 000 000 - 1 000 000 000	122
Totalt	3 313

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Av den totala försäljningen i urvalet för det här segmentet står läkemedel med en försäljningsvolym över en miljon doser för 82 procenten av den totala försäljningen. Figuren nedan beskriver vilket tvärsnittindex produkterna har i de olika grupperna. Storleken på punkten visar försäljningsvärdet i Sverige. För att trycka ihop skalan har försäljningsvolymen logaritmeras. Analysen visar att de svenska priserna blir i förhållande till de andra länderna lägre ju högre försäljningsvolymen är i Sverige. Inom alla grupper av läkemedel är index över 100 vilket innebär att de svenska priserna är relativt lägre för samtliga grupper.

Figur 11. Illustration tvärsnittindex kvartal 1 2015, försäljningsvolym i Sverige och andel av totalförsäljning, löpande 12 månader t.o.m. mars 2015.



Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Att det svenska systemet skapar i förhållande till övriga länder lägsta priser där försäljningsvolymen är som högst samtidigt som majoriteten av försäljningsvärdet ligger på dessa produkter visar att systemet fungerar som bäst där det spelar störst roll. Re-

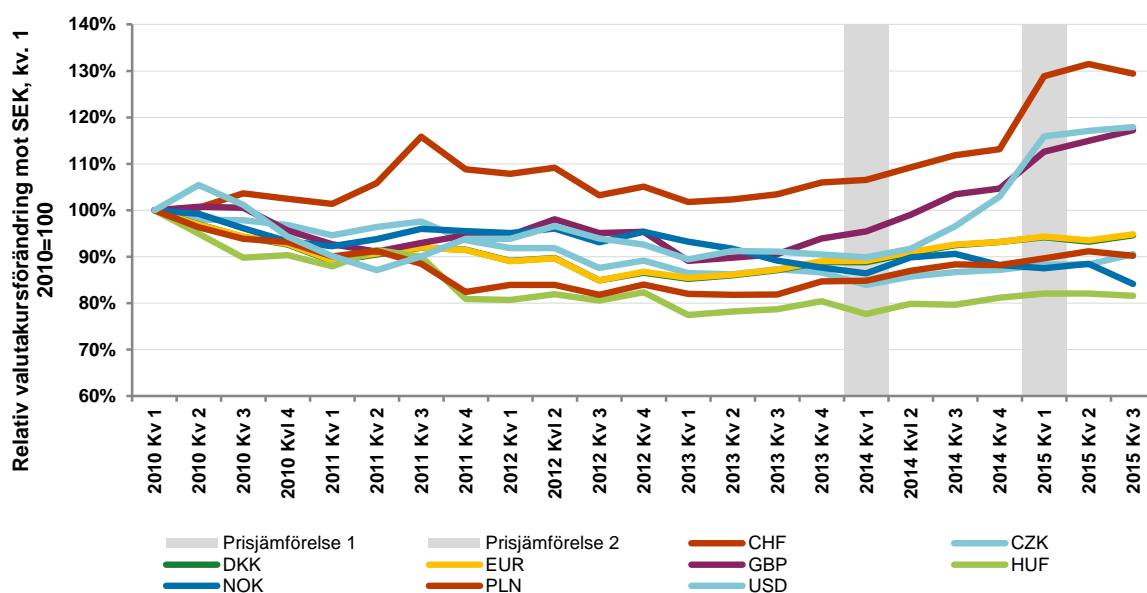
sultatet ska dock tolkas med viss försiktighet då det antagligen finns en koppling mellan priset i ett land och användningen. Eftersom analysen bygger på svenska volymer kan effekterna antas vara något överskattade.

6 Växelkurseffekter

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

Utgångspunkten i rapporten har varit övriga länders valutor som ett genomsnitt första kvartalet 2015 (så som beskrivet i avsnitt 2.4). I följande figur illustreras relativ förändring av genomsnittlig växelkurs för de senaste fem åren. Det har varit större rörelser på valutamarknaden under senaste året, än föregående år.

Tabell 15. Genomsnittlig växelkurs samt relativ förändring mot SEK, kvartal 1 2010 till kvartal 3 2015.



Not: Bruten axel. De två skuggade områdena illustrerar dels den tidsperiod som undersöktes i föregående internationella prisjämförelse (TLV 2014) 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.

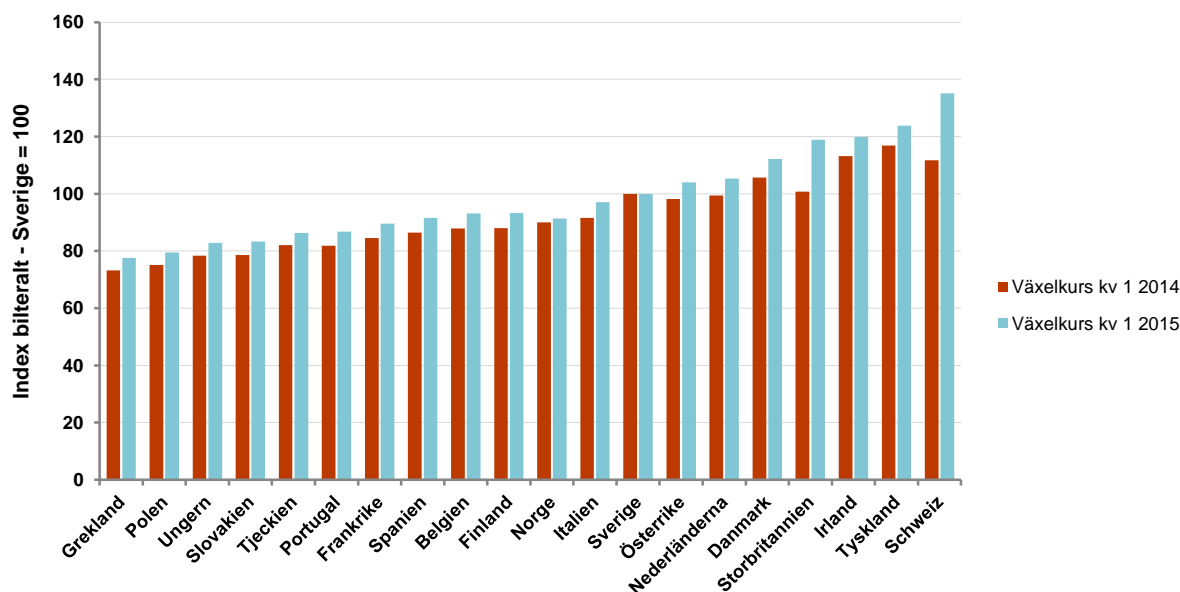
Källa: NASDAQ OMX Stockholm AB.

I följande två figurer illustreras hur förändring i ländernas växelkurser mot den svenska kronan slår mellan kv. 1 2014 och kv. 1 2015. Samtliga länder uppvisar högre indexvärde mot Sverige 2015 jämfört med 2014.

Under första kvartalet 2015 ligger de svenska priserna i linje med övriga länder. Växelkursförändringar påverkar emellertid. Efter att ha legat stabilt över en längre tid fram till början på 2014 har den svenska valutan tappat i värde mot övriga valutor (förutom Norge). Prisindex för första kvartalet 2015 skulle baserat på växelkursen under första kvartalet 2014 minska med cirka 7 indexenheter i genomsnitt.

Effekten på prisindex är proportionell mot valutakursförändringen mellan perioderna. Störst skillnad 2014 jämfört med 2015 i absolut indexförändring uppvisar Schweiz med en ökning om 23 indexenheter eller 21 procent (index 112, växelkurs kv. 1 2014, mot index 135, växelkurs kv. 1 2015), följt av Storbritannien med en ökning om 18 indexenheter eller 18 procent (index 101, växelkurs kv. 1 2014, mot index 119, växelkurs kv. 1 2015). Att det är just dessa två länder som uppvisar störst växelkurseffekt följer i enlighet med avsnitt 2.4. Norge uppvisar minst påverkan av växelkursförändring mellan perioderna.

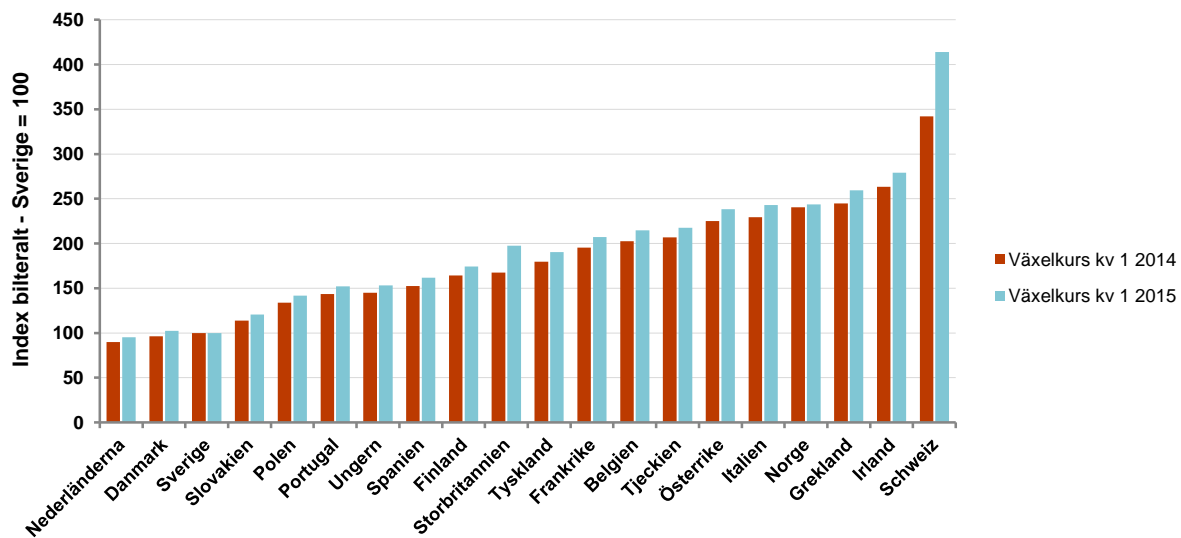
Figur 12. Bilateralt prisindex med svenska försäljningsvolymen som volymvikt och skillnad i växelkurs för kvartal 1 2015 och kvartal 1 2014 för segmentet läkemedel utan konkurrens.



Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Vad gäller växelkursförändringar för segmentet läkemedel med konkurrens är bilden likartad den för det andra segmentet, läkemedel utan konkurrens. Sett till förändring i absoluta indexvärden är förändringen störst för Schweiz med 72 indexenheter, följt av Storbritannien med 30 indexenheter och Irland med 16 indexenheter.

Figur 13. Bilateralt prisindex med svenska försäljningsvolymen som volymvikt och skillnad i växelkurs för kvartal 1 2015 och kvartal 1 2014 för segmentet läkemedel med konkurrens.



Källa: IMS Health och egna beräkningar.

7 Diskussion och fortsatt arbete

Rapporten visar att priserna för läkemedel utan konkurrens har ökat i andra länder jämfört med Sverige. Under första kvartalet 2015 hamnar Sverige bland de åtta länder med högst priser jämfört med bland de sex högsta under motsvarande period 2014. Prisindex har för detta läkemedelssegment ökat med 3,7 indexenheter från 97 till 100,7 mellan 2014 och 2015, där Sverige har index 100. Det enda som påverkat utvecklingen är pris- och volymförändringar eftersom genomsnittlig växelkurs konstanthållits till första kvartalet 2015.

Det är i sin tur endast läkemedel som varit föremål för en intervention som bidrar till lägre svenska relativpriser. För läkemedel som omprövats eller som varit föremål för 15-årsregeln har prisindex ökat med 4,9 indexenheter. Priserna i övriga länder har därmed ökat jämfört med Sverige. Av denna förändring förklarar en omprövning budesonid, formoterol (Symbicort) 2 indexenheter av förändringen mellan perioderna. Faktorer som volymförändring, priser för läkemedel utan intervention bidrar i stället till att sänka övriga länders priser med cirka 1,2 indexenheter. I avsaknad av interventioner skulle därmed prisindex ha minskat med 1,2 indexenheter jämfört med 97 i stället för att ha ökat med 3,7 indexenheter till 100,7.

Utvecklingen framöver beror därmed till stor del på förutsättningar att ompröva olika läkemedelsgrupper och/eller förutsättningar för att konkurrens ska uppstå. En grupp läkemedel som är extra viktigt att vara uppmärksam på är biologiska läkemedel. Många biologiska läkemedel återfinns i terapigruppen immunsuppressiva läkemedel, som är den mest kostsamma läkemedelsgruppen. Det är också denna grupp av läkemedel där de svenska priserna omräknat i genomsnittlig kostnadsskillnad mot övriga länder är som störst. Under nästa år förväntas det lanseras biosimilärer som kan skapa konkurrens. P-v-systemet fungerar dock inte för dessa typer av läkemedel då de idag inte klassas som direkt utbytbara. Det blir därför viktigt att följa dessa läkemedel för att utvärdera hur de svenska förändras jämfört med andra länder. Det bör dock noteras att många andra länder hanterar denna typ av kostsamma läkemedel inom ramen för slutenvården och inte på recept via apotek.

Växelkurserna påverkar framförallt nivån på prisindex 2015. Prisindex för ej konkurrensutsatta läkemedel under första kvartalet 2015 skulle i stället för 100,7 bli 94 med 2014 års växelkurs.

Analysen visar att det svenska systemet för utbytbara läkemedel fungerar bra ur ett europeiskt perspektiv. De länder (Sverige, Nederländerna och Danmark) som har ett system som styr försäljningen på ett tydligt sätt mot den billigaste produkten är även de länder som får de lägsta priserna. Det svenska systemet fungerar som bäst där försäljningsvolymen är hög. För läkemedel med låg volym eller där möjligheten till konkurrens begränsas är det därför viktigt att se om Sverige får rätt priser. Om de svenska priserna för dessa läkemedel över tid ligger kvar på en relativt hög nivå kan det vara nödvändigt för TLV att intervensera.

Mellan mätperioderna i undersökningen har de andra länderna närmat sig Sverige för läkemedel med konkurrens och skillnaderna har minskat. Det är naturligt då flera länder påverkas av varandra när de sätter priserna. Mellan perioderna har även den svenska valutan försämrats mot samtliga länder i undersökningen. Om generikatillverkarna som säljer varor i det svenska pv-systemet har kostnader i en annan valuta än kronor kan de över tid bli tvungna att höja priserna i Sverige för att kompensera för en svag valuta. En långvarig svag svensk valuta kan därmed leda till prisökningar i pv-systemet.

Det är enbart officiella listpriser som ingår i jämförelsen. Priser för upphandlade läkemedel som inte hanteras på recept fångas inte upp. Vissa länder har även rabatter av olika slag som inte återspeglas i listpriserna. I Sverige förekommer riskdelningsavtal i en mindre omfattning som reducerar kostnaderna för vissa dyra läkemedel, som inte heller återspeglas i de svenska listpriserna.

8 Referenser

Amgros (2015) Amgros status og perspektiver 2015-2015

<https://levportal.amgros.dk/SiteCollectionDocuments/Amgros%20årsmagasin%202014-15.pdf>

Apifarma (2012) “The current state of the Pharmaceutical Industry in Portugal” PPT European Industrial Pharmacists Group, 2012 General Assembly <http://eipg.eu/wp-content/uploads/2013/07/pharma-in-portugal.pdf>

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 prescription drug prices in Sweden with nine European countries” SNF project no. 2499, no 01/12

COWI (2014) “Analyse af indkop af lægemidler i primæresekroren” Rapport september 2014, Ministeriet for sundhed og forebyggelse. s.34.

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

EFPIA (2014) “The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2014”, vidare hänvisning till IMS MIDAS (2013)

<http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaroom/figures-2014-final.pdf>

Eurostat (2014a) “Health care expenditure by provider” [hlth_sha_hp]. Percentage of GDP

http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/health_care/data/datab ase 2014-10-14

Eurostat (2014b). “Expenditure of selected health care functions by providers of health care - per inhabitant” [hlth_sha1h]

http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/health_care/data/datab ase 2014-10-14

Eurostat (2015) “Eurostat Population on 1 January by age and sex”, Last update: 23-04-2015,

http://appsso.eurostat.ec.europa.eu/nui/show.do?dataset=demo_pjangroup&lang=en

FOPH (2014) "The compulsory health insurance in Switzerland, Your questions, our answers", Federal Office of Public Health, 316.950.e

IMS Health (2014) "Provision of pricing information for selected products and European countries" Supporting information prepared for TLV, October 31 2014.

IMS Health (2015) "Provision of pricing information for selected products and European countries" Supporting information prepared for TLV, September 2015.

Kaiser U, Méndez S.J, Rønde T, Ullrich H. (2013) "Regulation of Pharmaceutical Prices: Evidence from a Reference Price Reform in Denmark." IZA DP No. 7248. Discussion Paper (2013 Feb) <http://ftp.iza.org/dp7248.pdf> (Hämtad 22 sept 2014)

OECD (2014) "OECD Health Data: Health expenditure and financing" OECD Health Statistics (database). doi: 10.1787/pharmexpcap-table-2014-1-en OECD, juni 2014 rapport.

OECD (2015) "OECD Health Statistics 2014 - Frequently Requested Data" OECD Health Statistics (database), <http://www.oecd.org/els/health-systems/oecd-health-statistics-2014-frequently-requested-data.htm>

OECD (2015b) "OECD Health Statistics 2015 Definitions, Sources and Methods" <http://www.oecd.org/health/health-systems/Table-of-Content-Metadata-OECD-Health-Statistics-2015.pdf>

Oslo Economics (2012) "Priser på byttbara legemidler i Norge sammenlignet med Sverige og Danmark" Utarbeidet for Helse- og omsorgsdepartementet november 2012. Oslo Economics Report number 2012_14. Project number 2011-277-1020.

PharmaTimes (2013) "Greek pharma fury at new price cuts", 2013-12-17 <http://www.pharmatimes.com/Article/13-12-17/Greek-pharma-fury-at-new-price-cuts.aspx>

PPRI (2014) "PPRI Indicators about pharmaceutical pricing and reimbursement 2014" S. Vogler, WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies.

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'

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

TLV (2012) "Prisutveckling på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv. En internationell prisjämförelse av läkemedel utan generisk konkurrens", februari 2012, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
http://www.tlv.se/Upload/Bakgrundsmaterial/2012-02-14-Rapport.dnr2133_2011.pdf

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

TLV (2015) "Slutredovisning Utvecklad värdebaserad prissättning", oktober 2015, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV)
http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Slutredovisning_utvecklad_vardebaserad_prissattning.pdf

Zuidberg, C. (2010) "The pharmaceutical system of the Netherlands"
http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/The_procent20pharmaceutical_procent20system_procent20of_procent20the_procent20Netherlands_FINAL.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.

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>

VNK (2014) Social- och hälsovårdsministeriet, statsrådets- kansli (VNK) Finska regeringen, pressmeddelande 2014-02-21 "En självrisk på 40 euro för vuxna införs i systemet med läkemedelsersättningen"
<http://statsradet.fi/ajankohtaista/tiedotteet/tiedote/sv.jsp?oid=409404>

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.

WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, At a glance/Posters <http://whocc.goeg.at/Publications/CountryPosters>

9 Bilagor

9.1 Effekter av byte av basland för volymviktning

Genomgående i rapporten har, (vilket beskrivs i avsnitt 2.3), svenska volymer används för att vikta ihop priskorgar. Det land vars volymer som används för viktning tenderar att stärka sin position i förhållande till andra länder. För mer diskussion kring detta se bl.a. Brekke och Holmås 2012.

Att landet vars volymer används som basvikt faller bättre ut kan bero på att användning och pris har en koppling. Om ett läkemedel blir billigare tenderar även ofta användningen av den produkten vara hög. Det innebär att valet av läkemedel som används i ett land är kopplat till priset.

I detta avsnitt jämförs byte av basland för Sverige, Finland och Österrike.

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

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

Läkemedel i pv-systemet inkluderar alla läkemedel som finns med i utbytet för periodens vara i mars 2015. I detta kapitel används IMS Health definition av konkurrens. Segmentet *konkurrensutsatta läkemedel* inkluderas delvis i *läkemedel utan konkurrens* och delvis i *läkemedel i pv-systemet*, (enligt beskrivning i avsnitt 2.1). Skillnaden beror på hur utbytbarhet av läkemedel definieras. IMS:s definition är bredare än den som Läkemedelsverket i Sverige bestämmer vilket gör att *läkemedel i pv-systemet* inkluderar färre produkter än IMS:s definition av *konkurrensutsatta läkemedel*. Av denna anledning används IMS:s bredare definition av det konkurrensutsatta segmentet i känslighetsanalysen med byte av basland. Det smalare svenska perspektivet, i pv-systemet eller inte, uppvisar för liten volym vid byte till finsk respektive österrikisk försäljningsvolym, jämfört med svensk volym som används i den övriga analysen.

9.1.1 Byte av basland för segmentet utan konkurrens

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

Tabell 16. Rang 1-20, lägst till högst, bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymerna som volymvikter kvartal. 1 2015 för segmentet utan konkurrens.

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

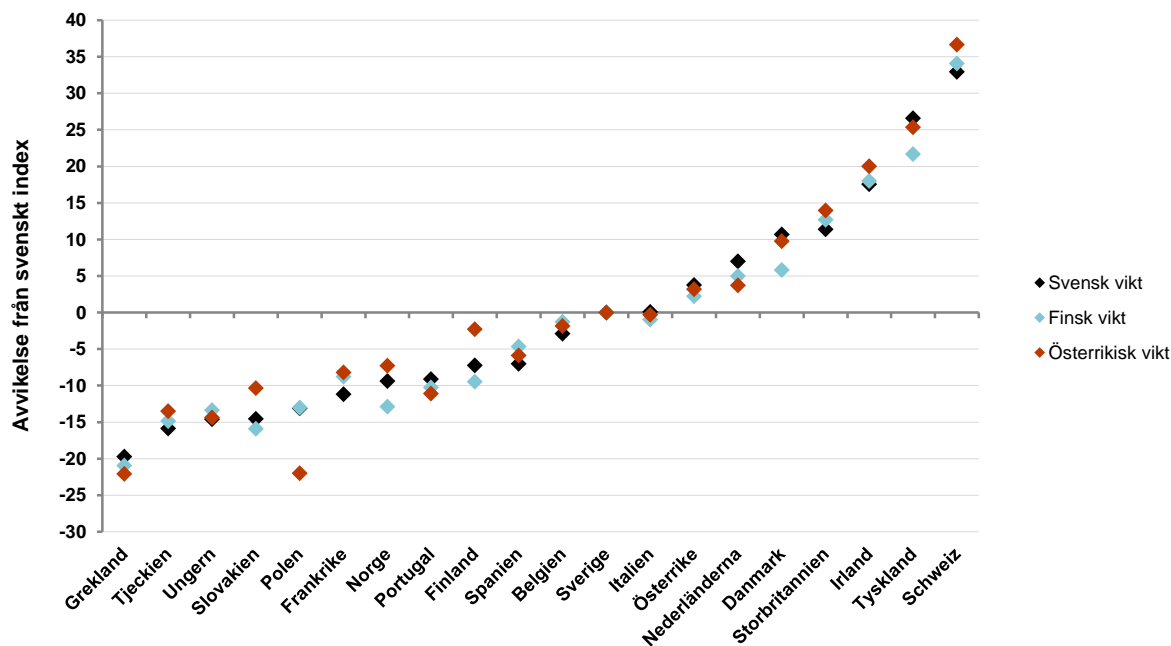
Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Nio av de 20 länderna behåller sin position, rangordning 1-20, oavsett vilket land vars försäljningsvolym används som basvikt.

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

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

Figur 14. Bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymerna som volymvikter och relativa avvikelser mot svenskt index kvartal 1 2015 för segmentet utan konkurrens.



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

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Differensen i index mellan Sverige och Finland är -7,3 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, ökar differensen till -9,5 med finska volymvikter. Det vill säga att finskt index för segmentet utan konkurrens blir 2,2 procentenheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

För Österrike blir resultatet likartat. Differensen i index mellan Sverige och Österrike är 3,7 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till 3,2 med österrikiska volymvikter. Det vill säga att österrikiskt index för segmentet utan konkurrens blir 0,5 procentenheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

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

Tabell 17. Relativ påverkan på index efter byte av basvikt, prisindex bilateralt med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymerna som volymvikter kvartal 1 2015 för segmentet utan konkurrens.

	Svensk vikt	Finsk vikt	Österrikisk vikt	Skillnad svensk vikt	Skillnad annan vikt	Sammantagen förändring (procentenheter)
Finland	93	110		-7,3%	-9,5%	-2,2
Österrike	104		97	3,7%	3,2%	-0,5

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

9.1.2 Byte av basland för segmentet med konkurrens

För segmentet med konkurrens enligt IMS Healths definition (som är bredare än den tidigare analyserade pv-definitionen) syns att rangordningen mellan de 20 länderna förändras något mer än för föregående segment. Endast fyra länder bibehåller samma position i rangordning oavsett vilket lands basvikt som används. Dessa är Schweiz, Irland, Portugal och Slovakien.

Sveriges position är tredje lägst med svenska och finska vikter men med österrikiska ändras positionen till sjätte. Finlands position är åttonde respektive nionde och Österrikes position är 17 eller 19, beroende på vilket lands volymvikt som används.

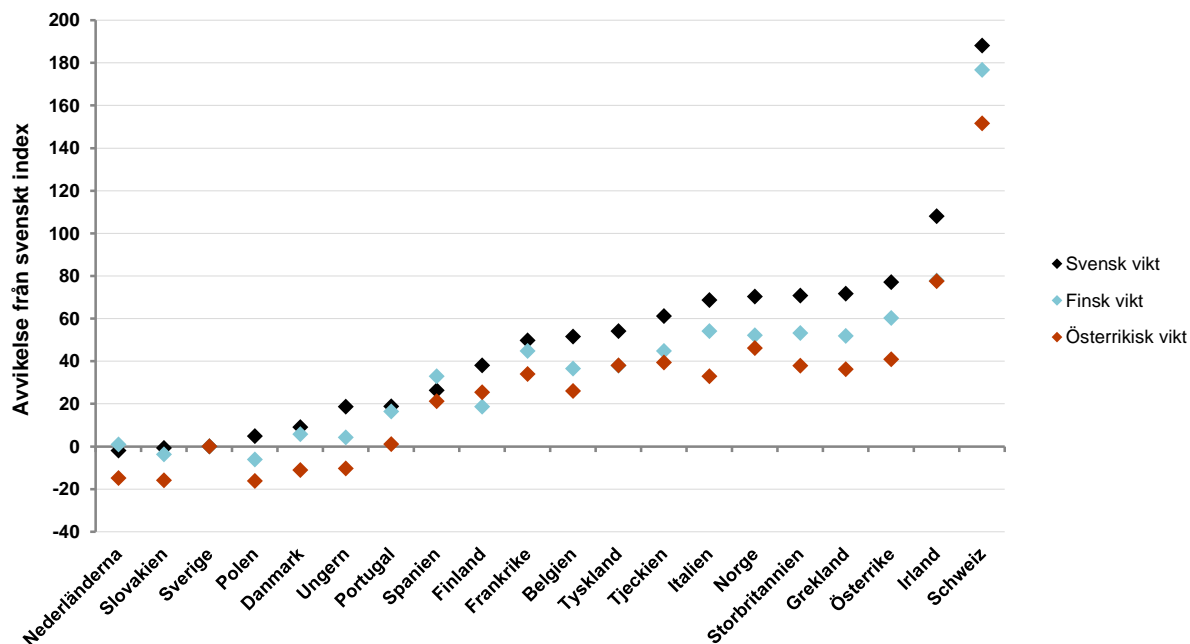
Tabell 18. Rang 1-20, lägst till högst, bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymerna som volymvikter kvartal 1 2015 för segmentet med konkurrens.

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

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

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

Figur 15. Bilateralt prisindex med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymerna som volymvikter och relativa avvikelser mot svenskt index kvartal 1 2015 för segmentet med konkurrens.



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

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Analogt med analysen av byte av basvolym för segmentet utan konkurrens görs samma beräkning för segmentet med konkurrens vilket visas i följande tabell.

Differensen i index mellan Sverige och Finland är 38 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till 18,6 med finska volymvikter. Det vill säga att finskt index för segmentet utan konkurrens blir -19,4 procentenheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

Differensen i index mellan Sverige och Österrike är 77,1 med svenska volymvikter. Efter byte, allt annat lika, minskar differensen till 40,9 med österrikeska volymvikter. Det vill säga att österrikiskt index för segmentet utan konkurrens blir -36,2 enheter lägre, relativt Sverige vid byte av basvolym.

Tabell 19. Relativ påverkan på index efter byte av basvikt, prisindex bilateralt med svenska, finska och österrikiska försäljningsvolymerna som volymvikter kvartal 1 2015 för segmentet med konkurrens.

	Svensk vikt	Finsk vikt	Österrikisk vikt	Skillnad Svensk vikt	Skillnad annan vikt	Sammantagen förändring (procentenheter)
Finland	138	84		38,0%	18,6%	-19,4
Österrike	177		71	77,1%	40,9%	-36,2

Källa: IMS Health och egna beräkningar.

9.2 Beroenden mellan länders priskorgar

Tabell 20. Översikt beroenden i prissättning (direkta och indirekta beroenden).

Länder inkluderade i studien		Länder som används som referensland av länderna i studien																																
		Belgien	Bulgarien	Cypern	Danmark	Estland	Finland	Frankrike	Grekland	Irland	Island	Italien	Kroatien	Lettland	Litauen	Luxemburg	Malta	Nederländerna	Norge	Polen	Portugal	Rumänien	Schweiz	Slovakien	Slovenien	Spanien	Storbritannien	Sverige	Tjeckien	Turkiet	Tyskland	Ungern	Österrike	SUMMA
		BE	BG	CY	DK	EE	FI	FR	EL	IE	IS	IT	HR	LV	LT	LU	MT	NL	NO	PL	PT	RO	CH	SK	SI	ES	UK	SE	CZ	TR	DE	HU	AT	
Belgien	BE	x																																27
Danmark	DK				x																													0
Finland	FI						x																											29
Frankrike	FR							x																										4
Grekland	EL								x																									27
Irland	IE									x																								9
Italien	IT											x																						24
Nederländerna	NL																	x																4
Norge	NO																		x															9
Polen	PL																			x														30
Portugal	PT																					x												3
Schweiz	CH																						x											9
Slovakien	SK																							x										27
Spanien	ES																									x								17
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.

9.3 Beskrivning av de olika ländernas system för prissättning

9.3.1 Sverige

I Sverige tillämpas värdebaserad prissättning. För originalläkemedel utan generisk konkurrens gäller värdebaserad prissättning (människovärdes-, behovs- och solidaritets-, och kostnadseffektivitetsprinciperna). Kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånen räknas in i patientens högstkostnadsskydd. Maximalt betalar patienten 200 kronor i egenavgift inom förmånen under ett år. Landstingen betalar resterade. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna.

Slutenvårdsläkemedel rekvireras från ett sjukhusapotek till en vårdinrättning och betalas genom vårdinrättningens budget och i förlängningen av landstinget.

För läkemedel på recept utan subvention gäller fri prissättning. Kostnaden räknas inte in i patientens högstkostnadsskydd. Patienten betalar antingen hela kostnaden själv eller i vissa fall står landstinget för kostnaden.

När priset på generiska läkemedel sjunkit med 70 procent av originalets ursprungspris i utbytbarsgruppsgruppen och generiska funnits på marknaden och sålts under minst fyra månader, träder takprisregeln in. Det innebär att det sätts ett pris, som gäller originalläkemedlets alla utbytbarsgruppsgrupper, till 35 procent av originalets ursprungspris.

I januari 2014 infördes en 7,5 procent prissänkning på läkemedel som är äldre än 15 år och som ingår i läkemedelsförmånerna. Prissänkningen kommer fortsätta två gånger årligen för läkemedel som når gränsen 15 år.

Ingen moms för receptbelagda läkemedel (recept och OTC på recept). 25 procent moms på icke receptbelagda läkemedel.

Listpris avspeglar verkligt pris.

9.3.2 Danmark

I Danmark tillämpas fri prissättning för listpris (AIP). Pris på läkemedel anmäls till Sundhetsstyrelsen som i sin tur publicerar försäljningspris och subventionerat pris. Pris kan ändras så ofta som varannan vecka. Minsta tillåtna prisändring är 1 DKK. AUP regleras genom fasta expedieringsavgifter och procentuell marginal på AIP.⁹ Expeditionsavgift uppgår till 8 DKK exklusive moms. Därutöver finns avtal med läkemedelsindustrin i Danmark (LIF) om prisutvecklingen, (COWI 2014 s. 57).

⁹ AUP= 1,25x8 + 1.25 x (AIP x 0.09 + AIP + 9.46)

Danmark tillämpade IRP under perioden 1993 - 2005. Från år 2009 används IRP för nya läkemedel i sjukhussektorn (Kaiser et al 2013).

I Danmark finns ett utbytessystem som är likt det svenska systemet med periodens vara. Där meddelar läkemedelsproducenter AIP och sortimentsförändringar var 14:e dag. Den produkt med lägst pris, i respektive grupp (substans, styrka, användning och förpackningstyp), blir automatiskt den högsta ersättningen som subventioneras.

Periodens vara i Danmark blir A-markerade produkter under aktuell period. B-markerade produkter är 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, (COWI 2014 s. 32). C-produkter som överstiger bagatellgränsen ska bytas ut om inte läkare eller patient meddelar farmaceuten annat.

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. Generell subvention och egenavgift uppgår till följande: 0 procent för kostnad upp till 915 kronor, 50 procent för kostnader mellan 915-1495 kronor, 75 procent för kostnader mellan 1 495-3 235 kronor och 85 procent för kostnad över 3 235 kronor. För kroniska sjukdomar är ersättningen 100 procent för kostnader som är större än 17 468 kronor. Patienter med särskilt kronikerbidrag betalar maximalt en egenavgift på 3 775 kronor, förutsatt att patienten väljer varan med lägst pris (COWI 2014 s. 34).

Amgros bildades i Danmark för att uppnå skalekonomiska fördelar i upphandling av läkemedel. Amgros har sedan 2007 upphandlat läkemedel till offentliga sjukhus och vårdinrättningar och står för närvarande för cirka 99 procent av den sektorns inköp. Amgros ansvarar även för upphandling av hörselhjälpmedel. I en jämförelse av prisnivån mellan öppenvården och slutenvården, hade Amgros ett högre pris på 19 procent av varorna och på 4 procent av varorna rådde ingen prisskillnad. För övriga varor fördelades Amgros rabatter i slutenvården på följande sätt: 0-10 procent rabatt för 28 procent av produkterna, 10-25 procent rabatt för 16 procent av produkterna, 25-50 procent rabatt för 18 procent av produkterna, 50-75 procent rabatt för 12 procent av produkterna och 75-100 procent rabatt för 3 procent av produkterna (COWI 2014 s.50). Enligt Amgros uppgår i genomsnitt rabatten på upphandlade läkemedel inom slutenvården till 20,5 procent, (Amgros 2015).

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

Moms på läkemedel är 25 procent.

Listpris avspeglar verkligt pris.

9.3.3 Nederländerna

Sedan 1991 tillämpar Nederländerna formell IRP. Takpris sätts i grossistledet för receptbelagda läkemedel och tillverkare som säljer läkemedel direkt till apotek följer takprisreglering.

Referensprissättning tillämpas på alla öppenvårdsprodukter; patenskyddade och generiska läkemedel, högkostnadsläkemedel samt även för säräkemedel som används inom slutenvården (Ruggeri et al 2013 s. 47).

Nederländerna har Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien i sin referens-korg. Eftersom Nederländerna även tillämpar IRP på generiska läkemedel, får pris på generika i referensländerna inverkan på priset i Nederländerna.

En prisöversyn sker var sjätte månad (februari och september) och som tar hänsyn till prisutveckling i referensländerna samt växelkursförändring. Officiellt takpris publiceras två gånger per år.

Nederländerna vill genom ökad konkurrens uppnå lägre kostnader på generiska läkemedel (Zuidberg 2010 s.37). Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligt finansierat och drivs genom försäkringsbolag. Sedan 2006 ska alla nederländska medborgare köpa en sjukvårdsförsäkring från ett av de privata försäkringsbolag, som idag agerar köpare av all hälso- och sjukvård. Försäkringsbolagen upphandlar dels gemensamt (begränsat till tre läkemedelsgrupper med varaktighet på sex månader) och dels individuellt (upp till 50 läkemedelsgrupper med varaktighet på 12 månader) (Ruggeri et al 2013).

En specifik produkt blir den produkten som föredras endast när lägsta pris enligt officiellt listpris är inom fem procent av lägsta pris i jämförande läkemedelskluster. Produkten kan då bli den föredragna produkten i sex eller tre månader. Om tillverkaren inte kan leverera varan i tillräcklig utsträckning, eller om priset höjs under perioden, så är inte längre produkten den som föredras. Om en patient inte vill ha den föredragna produkten betalar denne mellanskillnaden, undantaget särskilt medicinskt behov (Zuidberg 2010 s.38).

Från 2015 kommer en större vikt läggas på hälsoekonomiska bedömningar. Detta gäller särskilt specialläkemedel med förväntad hög kostnad. Läkemedlen behöver genomgå en utvärdering om kostnadseffektivitet innan beslut om subvention tas. Detta kan leda till tecknandet av fler riskdelningsavtal. Dessa har blivit allt vanligare i Nederländerna de senaste åren. Riskdelningsavtal med pris och volymkomponenter är ofta konfidentiella av sin natur och innehåller dolda rabatter som göra att verkligt pris på dessa läkemedel understiger listpris. Dessa läkemedel hanteras dock vanligtvis inom slutenvården.

Sedan 2012 hanteras TNF-alfa-hämmare enbart av slutenvården. Syftet bakom denna förändring 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.

Moms på läkemedel är 6 procent.

Egenavgift betalas per recept. Årligt tak 360 € (PPRI 2014).

Listpris avspeglar verkligt pris, undantaget *claw backs*, enligt IMS Health. En claw back är en rabatt som ges av tillverkaren till apotek. De kan inte härledas till någon specifik produkt, utan endast på en aggregerad nivå. Nivå på *claw back* kan variera från en tid till annan.

9.3.4 Norge

Det norska priset på läkemedel inom öppenvården sätts i relation till prisnivån i andra länder genom formell IRP. I Norge reglerar Statens legemiddelverk takpris för receptbelagda läkemedel.

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

För generiska läkemedel gäller trinnprismodellen som infördes år 2005. Modellen innebär att priset minskas stegvis beroende på försäljningsvolym. 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 (Statens legemiddelsverk 2015).

System för fastställande av maxpris 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.

Generellt är subventionsgraden 62 procent av läkemedelskostnaden, men olika villkor gäller. Det vill säga att egenavgiften uppgår till 38 procent av läkemedelskostnaden. Tak finns så att patienten som mest i egenavgift betalar 520 NOK per recept. Subventionsgraden är 100 procent för barn under 16 år samt pensionärer med låg inkomst, samt för läkemedel för behandling av smittsamma sjukdomar exempelvis tuberkolos, hepatit C samt HIV. (PPRI 2015).

Årligt tak för egenavgift uppgår till 2185 NOK per år. I händelse av att en patient motsätter generiskt utbyte står denna för hela kostnaden.

Det finns en gemensam upphandlingsorganisation för slutenvårdsprodukter, Leke-middelinkøbssamarberid (LIS). Den fungerar liknande som Amgros i Danmark för att erhålla rabatt på slutenvårdsläkemedel. TNF-alfa-hämmare hanteras sedan 2006 inom slutenvården. MS-läkemedel flyttades till slutenvården 2008. Vissa onkologi-läkemedel flyttades till slutenvården 2014 (exempelvis Zytiga). Läkemedel mot hepatit-C och vissa tillväxthormoner överförs till slutenvården under 2016. Inom slutenvården upphandlas läkemedel till i genomsnitt 27 procent lägre priser än i öppenvården. (NOMA, Presentation PPRI 2015).

I Norge finns i tillägg till förskrivning av vanliga recept, även så kallade H-recept, vilka gör så att vissa slutenvårdsläkemedel som hämtas ut på vanliga apotek.

Moms på läkemedel är 25 procent.

9.3.5 Tyskland

I Tyskland har IRP använts parallellt med pridförhandlingar sedan 2010. (PPRI 2015). Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå.

Subventionsbeslut i Tyskland sker samtidigt som marknadstillträde beviljas. Läkemedlets värdeskapande baserat på evidens är en relativt ny del i prissättningsmodellen för nya läkemedel. I samband med att ett nytt läkemedel får marknadsföringstillstånd, kan tillverkaren även ansöka om prövning av ytterligare värde. Tillverkaren kan då hävda att det finns en terapeutisk fördel jämfört med existerande behandlingar för en viss indikation och att det således har rätt att prissättas enskilt och i förhållande till värdeskapande (Ruggeri et al 2013).

Subventionerade läkemedel som inte har pris som är satta enligt referensprismodell, har sin prisnivå fastsatt till den prisnivå som gällde augusti 2009. Enligt en ny överenskommelse 1 april 2014, ska 2009 års prisnivå fortsätta att gälla fram till 31 december 2017 (VFA 2014).

Egenavgift uppgår till 10 procent av läkemedlets pris (varierar 5-10 €). Läkemedel vars priser understiger referenspris med 30 procent är undantagna från egenavgift. (PPRI 2014).

Moms på läkemedel är 19 procent.

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

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

Inom sjukförsäkringssystemet är rabatt på listpris vanligt förekommande. Ruggeri et al anger att 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 (Ruggeri et al. 2013 s. 42).

IMS Health har meddelat att en generell rabatt uppgår till 7 procent och betalas i efterhand av tillverkaren.

Rabatt finns även inom generiska läkemedel. Uppgift om dessa varierar; från 10 procent, enligt Ruggeri et al, till överstigande 50 procent, i vissa preferensavtal, enligt IMS Health 2014.

Listpris avspeglar inte verkligt pris till fullo, eftersom rabatter är vanligt förekommande. Det förekommer obligatoriska rabatter såväl som rabatter baserade på preferensavtal.

9.3.6 Belgien

Belgien tillämpar informell IRP sedan 2001. Mellan 2013 och 2014 ökades antalet referensländer från 24 till 27. Tillverkaren åläggs att uppge försäljningspris (ex-factory) i övriga europeiska länder där det finns tillgängligt. Som komplement genomförs en nationell prisjämförelse. Läkemedlets sammanlagda ekonomiska påverkan samt prisnivån för liknande läkemedel i Belgien undersöks också. Det fastställda priset är ett takpris för tillverkaren. Distributörers och apoteks maximala påslag och marginal fastställs därefter utifrån en nationell reglering av både marginalen i procent och det totala maximala påslaget på distributörernas (grossisternas) inköpspris och i apoteksledet.

I april 2012 genomfördes en generell prissänkning av alla läkemedel. Tillverkare fick välja mellan att sänka prisnivån med 1,95 procent för samtliga produkter eller sänka priser på valfria produkter som åstadkom en motsvarande besparing.

I mars 2015 genomfördes en prissänkning på sex procent på läkemedel som ingår i referensprissystemet och vars klustergrupp funnits i minst sex år. Prissänkningen påverkade cirka 85 procent av de generiska läkemedlen.

I Belgien ska läkare förskriva det billigaste alternativet för alla läkemedel som ingår i referensprissystemet.

Prisreglering finns även på generiska läkemedel. Högsta pris för en generisk produkt får inte överstiga priset för den dyraste produkten i samma referenskluster. För den första efterföljande produkten är priset 32,5 procent eller 41 procent lägre (ex factory), beroende på kategori (PPRI 2015).

Moms på läkemedel är 6 procent.

Egenavgift uppgår till 0,62 € per patient och sjukhusdag för subventionerade läkemedel i slutenvården (PPRI 2014).

9.3.7 Finland

Finland tillämpar informell IRP sedan 2009. Mellan 2013 och 2014 har Finland ökat antalet referensländer från 15 till 29 (EU 27, Norge och Island.) I tillägg till referenspriser beaktas bland annat effekt och pris på liknande produkter. Pris (AIP) sätts som längst för en treårsperiod.

För generiska läkemedel ska den första efterföljande produkten prissättas minst 40 procent lägre än originalet (PPRI 2015). Priser på efterföljande generiska läkemedel får inte överstiga detta pris. Från 2016 ändras detta till att pris på första efterföljande läkemedlet prissätts minst 50 procent lägre än originalet. För läkemedelsförpackningar som innehåller något hjälpmedel kommer nivån även 2016 vara 40 procent. En förändring avseende originalläkemedel är att från 2016 ska originalets pris ska sänkas med 40 procent nio månader efter generisk konkurrens för att behålla subventionsstatus.

I Finland finns ett system för periodens vara som liknar de i Nederländerna, Sverige och Danmark. I Finland är utbudsperioden tre månader. Pris på andra utbytbara läkemedel kan ändras under tremånadersperioden (COWI 2014 s.9). Utbytesgruppen eller referensprisgruppen bestäms utifrån samma aktiva substans, kvantitet, form och nära överensstämmande förpackningsstorlek. En annan reform som träder ikraft 2016 är att apotek har en skyldighet vid expediering att informera om vilket läkemedel som har lägsta pris inom utbytesgruppen.

Kommunerna i Finland har en liknande funktion som landstingen har i Sverige. Kommunerna har också stort inflytande över läkemedelsanvändningen.

I Finland är den generella regeln att alla patienter får ekonomiskt kompensation för de läkemedel där läkemedelsprismyndigheten fattat beslut om ersättningsstatus.

Taket för egenavgift uppgår 2015 till € 612 per 12-månadersperiod.

Expeditionsavgift uppgår till € 1,5 per recept. Det finns tre kategorier av läkemedels-subvention; Grundersättningen ersätter 35 procent av läkemedlets pris. Den lägre specialersättningen ersätter 65 procent av läkemedlets pris (11 kroniska sjukdomar) och den högre specialersättningen ersätter 100 procent (34 allvarliga kroniska sjukdomar) men då bekostar patienten € 3 per expediering.

Från 2016 implementeras ett trappsteg i egenavgiften. Det innebär att alla patienter över 18 år kommer betala € 45 innan någon subvention träder in. Grundersättningen kommer höjas och då ersätta 40 procent av läkemedlets pris (istället för nuvarande 35 procent).

1 februari 2013 sänktes grossistpriser med 5 procent för subventionerade läkemedel, som inte ingår i referensprissystemet.

Finska regeringen har ställt ut ett sparbetning som gör gällande att under 2016 ska besparingar på € 50 miljoner göras i förmånssystemet. Det är inte känt vilka åtgärder som ska genomföras för att möta detta beting. (PPRI 2015).

Moms på läkemedel är 10 procent.

9.3.8 Frankrike

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

Det är läkemedelsföretag som tillgängliggör prisuppgift på produkten 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. (PPRI 2014).

2,1 procent moms på subventionerade läkemedel. 10 procent moms på icke subventionerade läkemedel.

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

Subventionsgrad är beroende av hur sjukdomen klassificeras: 100 procent subvention för läkemedel för svåra kroniska sjukdomar, 65 procent subvention för 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 (Rémuzat et al 2013).

Generiska läkemedel prissätts minst 60 procent lägre än original. Därefter sänks priset på original med 20 procent och 18 månader senare sänks priset ytterligare 12,5 procent. Pris på generiska läkemedel sänks med 7 procent 18 månader efter original-läkemedlets patentutgång. (PPRI 2015).

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.

Från januari 2015 uppgår avgift för expediering per läkemedelsförpackning till € 0,82. Från 2016 höjs grundavgiften till € 1,06, dessutom tillkommer en avgift för *komplexa recept* på € 0,51.

I Frankrike förekommer rabatter som är kopplade till tillväxt som liknar systemet i Italien. (IMS Health 2014). Rabatterna är inte kända på förhand och ingår inte i listpriset. Det förekommer även prisavtal som är kopplade till förskriven volym. Detta innebär att verkligt pris avviker neråt från det officiella listpriset efter att vissa volymsteg uppnåtts för en del läkemedel.

9.3.9 Grekland

Grekland tillämpar sedan 2006 formell IRP. År 2010 utökades antalet referensländer från 3 till 22. Dessförinnan baserades referenspriset på genomsnittspriset av de tre länder i EU med lägst pris (varav två länder från EU15 och ett nyanslutet EU-land). Nu baseras pris (ex-factory) på medel av lägsta tre av de 22 länderna. Prisöversyn inom IRP-delen sker var 3:e månad.

Pris på generiska läkemedel ska understiga pris på original i Grekland med minst 20 procent. Pris på generiska läkemedel som är lanserade efter 2012 minskas med 1 procent för varje försäljningstegssvärde å 250 000 € per 12-månadersperiod (PPRI 2015).

Från september 2015 ändras återigen prissättningsmekanismen för generiska läkemedel. Samtliga generiska läkemedel ska från september 2015 prissättas 32.5 procent av originalets pris innan patentutgång.

Från augusti 2015 är det återigen obligatoriskt med generisk förskrivning. Tidigare var det tillåtet att i tillägg till INN, ange ett varumärke på receptet. Mål har satt 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.

Moms på läkemedel ändrades från 6,5 procent till 6 procent i juli 2015.

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. Sedan maj 2014 står patienten för kostnad överstigande det billigare läkemedlet (referenspris) per terapeutisk referensgrupp.

9.3.10 Irland

Irland tillämpar formell IRP. Tillverkarens pris sätts enligt ett valutajusterat genomsnittspris i referensländer (ex-factory). Prisöversyn inom IRP-delen sker var 36:e månad.

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

I en studie av reformens påverkan på 15 aktiva substanser (41 läkemedel) mellan augusti 2013 och maj 2014 visar resultatet att reformen ledde till i genomsnitt 53 procent besparing. Störst effekt uppmättes för atorvastatin vars sammantagna kostnad föll med 71 procent. Generisk användning ökade med 44 procent under samma period (Spillane 2015).

Generiska läkemedel prissätts 50 procent under priset på originalläkemedel. 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 (COWI 2014 s. 110).

Moms uppgår till 0 procent på orala läkemedel, 23 procent på läkemedel med utvärtes användning och 13,5 procent icke orala läkemedel med lågt proteininnehåll.

Rabatter förekommer. Enligt IMS Health finns en rabatt på Irland, med liknande upplägg som den i Tyskland, på 4 procent.

Det finns i huvudsak fyra system för förmånssystem:

General Medical Services (GMS) - € 2,50 egenavgift per produkt.

Drugs Payment (DP) - tak för egenavgift uppgår per månad till € 144.

Long-term illness (LTI) – 16 sjukdomstillstånd har särskild täckning. Subventionsnivån uppgår till 100 procent för personer i LTI och personer med *Hepatitis C and Health Amendment Act Cards*.

High Tech Drugs (HTD) – hanteras inom slutenvården men läkemedel kan hämtas ut på apotek.

100 procent subventionsnivå gäller efter en särskild direktbetalning erlagts (PPRI 2014).

Listpris avspeglar verkligt pris, undantaget rabatter.

9.3.11 Italien

Italien tillämpar sedan 2001 formell/ informell IRP. IRP är inte huvudkriterium, utan stödjande i beslutsprocessen och används vid förhandlingar. IRP-uppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom IRP-delen sker var 24:e månad.

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.

Generiska läkemedel prissätts minst 20 procent lägre än original läkemedlets referenspris.

Obligatoriskt med generisk förskrivning (INN). Läkemedelsnamn får endast anges om det finns särskilda medicinska skäl.

I Italien förekommer rabatter som är kopplade till tillväxt, liknande det system som finns i Frankrike (IMS Health 2014). Dessa rabatter är inte kända på förhand och ingår inte i listpris.

Health Service Executive (HES) ansvarar för prissättning (PPRI 2014). Moms på läkemedel uppgår till 10 procent.

9.3.12 Portugal

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

Under perioden andra halvåret 2010 till mars 2013 genomfördes en prissänkning av maxpris för beviljade subventionerade läkemedel med 6 procent. 2011 genomfördes en prissänkning på 7,5 procent, med då enbart för specifika biologiska läkemedel. Officiella listpriser vid den tidpunkten ska inte beaktat denna rabatt, enligt PPRI 2014 och Vogler et al 2011.

Moms på läkemedel är 6 procent.

Subventionsgraden är 100 procent på livsavgörande läkemedel: 90 procent subvention på kritiska läkemedel för kroniska sjukdomar, 69 procent subvention på kritiska läkemedel för svåra sjukdomar, 37 procent subvention för icke prioriterade läkemedel med terapeutisk nytta och 15 procent subvention för nya läkemedel med icke fastställt terapeutisk nytta (PPRI 2014).

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

9.3.13 Schweiz

Schweiz tillämpar formell IRP. Medelvärde av läkemedelspris i nio referensländer används. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå. Från 2015 utökades antalet referensländer från sex till nio då Belgien, Finland och Sverige tillkom. Övriga länder är Danmark, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Storbritannien och Österrike. IRP används i kombination med nationell referensprissättning. IRP har vikt 2:1 i prissättningen. Prisöversyn inom IRP-delen sker var 36:e månad.

Moms på läkemedel är 2,5 procent. Vad gäller generiska läkemedel så ska pris var tredje år vara minst 20 lägre än ex factory pris i sex referensländer. Undantag gäller generiska läkemedel med liten marknadsandel (PPRI 2014). Schweiz planerar att introducera ett referensprissystem även för generiska läkemedel men tidpunkten för detta är inte fastställt.

Privat sjukförsäkring, från något av cirka 60 sjukförsäkringsbolag, 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.

9.3.14 Spanien

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

Spanien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvar för hälso- och sjukvård. Sedan 2003 har 17 regioner fullt budgetansvar för hälso- och sjukvården. Priset i Spanien ska understiga lägsta pris som finns i Euroländerna i de fall då kostnadseffektiviteten bedöms som mindre gynnsam eller då ett läkemedel bedöms få stor budgetmässig konsekvens (Ruggeri et al 2013).

Priser på generiska läkemedel ska sättas under referenspriser och 40 procent under priser för originalläkemedel, enligt (Ruggeri et al 2013 s. 49). 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. Pris på generiska läkemedel kan ändras varje månad.

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 (Vogler et al 2011). Det finns ett rabattsystem kopplat till storleken på läkemedelföretagens investeringar i forskning och utveckling är i Spanien.

Moms på läkemedel är 4 procent.

9.3.15 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 (Dakin et al 2014).

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. Läkemedelstillverkare ska inför lansering komma överens om maxpris med *Department of Health*. Nya aktiva substanser enligt europeiska och nationella definitioner erhåller fri prissättning. PPRS 2014 gäller till 2018 och syftar till att ge stabilitet i prissättningen för originalläkemedel.

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

De läkemedelsbolag som inte deltar i den frivilliga PPRS 2014-överenskommelsen har fått minska sina priser med 15 procent. Detta gäller samtliga läkemedel som fanns tillgängliga på marknaden 1 december 2013. *Department of Health* föreslog i september 2015 att ytterligare kontrollera prissättningen utanför PPRS. Om det går igenom, skulle innebära prissänkning på 30-30 procent alternativt att tillverkare väljer att betala 10-17 procent på nettoförsäljningen. Det senare alternativet skulle ersätta nuvarande prissänkning på 15 procent.

Det är fri prissättning på generiska läkemedel i Storbritannien. Detta gäller under förutsättning att läkemedel prissätts under det takpris som gällde vid originalläkemedlets patentutgång.

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.

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

Läkemedel som hämtas ut på apotek mot recept är inte belagda med moms för patienten. Det är 20 procent moms på läkemedel som inte är subventionerade.

I England uppgår egenavgift till 8,20 £ per recept (PPRI 2015). Ingen avgift per recept förekommer i Wales, Scotland eller på Nordirland.

Listpris avspeglar verkligt pris, undantaget *claw backs*, enligt IMS Health. En claw back är en rabatt som ges av tillverkaren till apotek. Den kan inte härledas till någon specifik produkt, utan endast på en aggregerad nivå. Nivån på claw back kan variera från en tid till annan.

9.3.16 Österrike

I Österrike tillämpas formell IRP. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Öppen-vårdsläkemedel inom förmånen prisregleras nationellt på DIP-nivå (distributörernas inköpspris eller läkemedelsföretagens försäljningspris) (PHIS, 2010).

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.

För generiska läkemedel gäller att första efterföljande produkt prissätts 48 procent lägre än priset för originalprodukt. Pris på originalprodukten ska i sin tur få priset sänkt med 30 procent inom tre månader från att en första efterföljare inträtt på marknaden. Den andra efterföljande produktens pris sätts 15 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 10 procent lägre än den andra efterföljaren. Därefter behöver samtliga jämförbara produkter ha samma prisnivå inom tre månader som den tredje efterföljande produkten (PPRS 2015).

Moms på läkemedel är 10 procent.

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

9.3.17 Ungern

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

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.

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

Moms på läkemedel uppgår till 5 procent.

9.3.18 Tjeckien

I Tjeckien tillämpas formell IRP för dels subvention och dels prissättning. Vid beslut om subvention, om läkemedlet ska ingå i förmånssystemet, beräknas lägsta pris av referensländer (hela EU). I fall då det lägsta priset är mer än 20 procent

lägre än näst lägsta pris, beräknas genomsnitt av andre och tredje lägsta pris. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå.

Vid beslut om pris beräknas genomsnitt av länder med de tre lägsta priserna.

Prisöversyn inom IRP-delen sker var 36:e månad. Den senaste ägde rum oktober-december 2015.

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

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

Moms på läkemedel uppgår till 10 procent.

9.3.19 Slovakien

I Slovakien tillämpas formell IRP. Prisöversyn inom IRP-delen sker var 6:e månad. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.

Subventionsgrad är antingen 100 procent eller partiell beroende på kriterier.

För generiska läkemedel gäller att första efterföljande läkemedel prissätts minst 35 procent lägre än original (minst 20 procent för biosimilarer).

Generisk förskrivning är sedan 2011 obligatoriskt. Dock är det möjligt för läkare att som komplement även ange varunamn eller märke på recept.

Moms på läkemedel uppgår till 10 procent.

9.3.20 Polen

I tillämpas informell IRP med pris från 31 länder (EU och EFTA). Prisinformation (ex-factory) används i samband med den ekonomiska kommissionens prispförhandling. Prisöversyn inom IRP-delen sker var 24:e månad.

Subventionsgrad uppgår till 100 procent för vissa sjukdomar och även särskilt till krigsveteraner.

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.

Moms på läkemedel uppgår till 8 procent.

9.4 Extended summary

This report is part of the ongoing mandate of the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) to, in an international perspective, monitor developments in the Swedish pharmaceutical market. The analysis is based on prescription pharmaceuticals in out-patient care, relying on IMS Health price and sales data for first quarter 2014 and first quarter 2015. The price level in Sweden is compared to 19 European countries.¹⁰ The report is based on national list prices of AIP-level (price to chemist) in comparison countries.

The pharmaceutical data is grouped by substance, dosage form and strength, which increases the chance of matching pharmaceuticals in different countries. Although, using the method of comparing non-identical packages of pharmaceuticals may affect comparability, the somewhat lower accuracy in matching is compensated by increased pharmaceutical match rate in several countries.

Therefore, no comparisons are made at the lowest level (substance, dosage form and strength), but instead at substance level. The data is then divided in two segments: pharmaceuticals without competition, and pharmaceuticals with competition. The latter group fall under the Swedish set-up of pharmaceuticals covered by the Swedish tender system for preferred product of the month (*the so-called, PV-system*).

Among the comparison countries, there are several aspects that may affect list prices of pharmaceuticals. Type of pricing model and use of undisclosed discounts are two such factors. Price comparisons may be affected by sales volume and use of pharmaceuticals in various therapy areas. Large differences in volume and distribution, when compared to Sweden, Large differences in volume and distribution compared to Sweden may indicate that a country has chosen to handle certain types of pharmaceutical in other ways than through the outpatient sector and through prescriptions distributed by pharmacies, and perhaps handled within the in-patient sector. This analysis is based on published list prices. Hidden discounts, or prices for medicines administered in hospitals, are not included.

In the bilateral price indices, only pharmaceuticals with sales both in Sweden and in comparison country are included. It is therefore a different mix of pharmaceuticals in the country baskets that are compared. However in the cross-sectional price indices, the pharmaceuticals have to be found in at least 40 percent of the countries in order to be included. This means that pharmaceuticals (substance, dosage form and strength) is required in at least eight other countries in addition to Sweden.

¹⁰ The following countries are included in the analysis (Swedish in parenthesis)

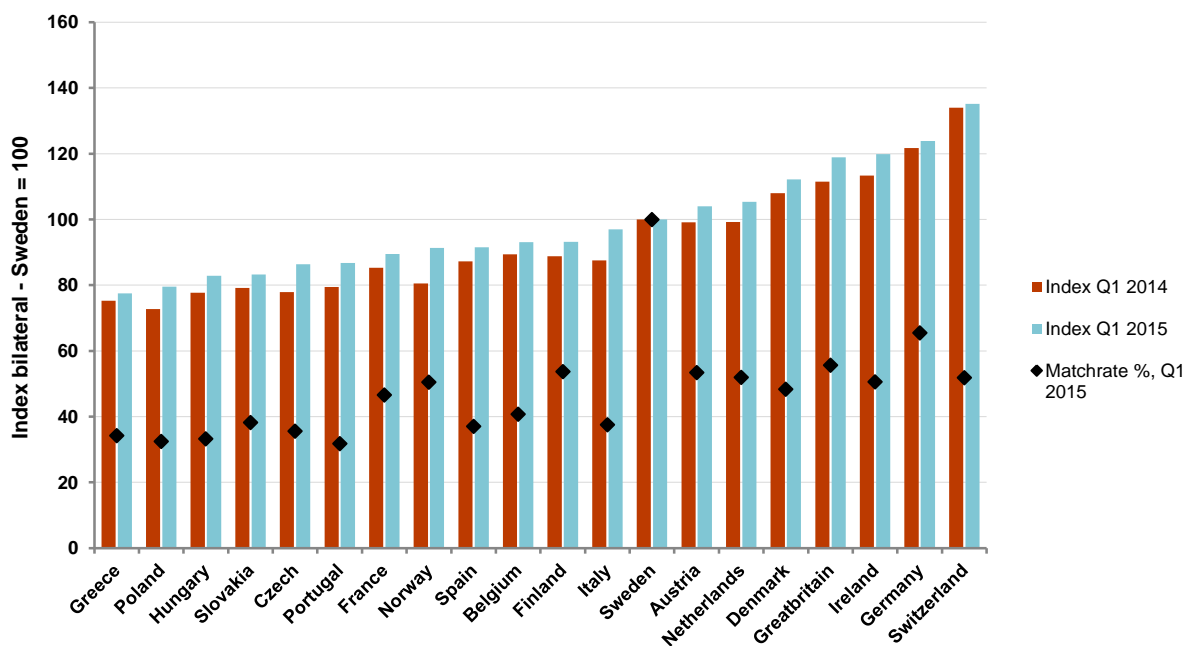
Austria (Österrike), Belgium (Belgien), Czech republic (Tjeckien), Denmark (Danmark), Finland (Finland), France (Frankrike), Germany (Tyskland), Great Britain (Storbritannien), Greece (Grekland), Hungary (Ungern), Ireland (Irland), Italy (Italien), The Netherlands (Nederländerna), Norway (Norge), Poland (Polen), Portugal (Portugal), Slovakia (Slovakien), Spain (Spanien), Sweden (Sverige), Switzerland (Schweiz).

9.4.1 Pharmaceuticals without competition

This section presents price index based on volumes and exchange rates as of Q1 2015. As shown in the following figure, a comparison is also made with prices from the corresponding period Q1 2014; however, using exchange rates from Q1 2015. Thus, the impact on index is only the price and volume changes between periods. The emphasis in this part of the analysis is impact of price changes and not effects of exchange rate fluctuations.

Based on the market situation in Q1 2015, Swedish prices for pharmaceuticals without competition are ranked eighth highest out of 20 countries compared. However, on an average, Swedish prices are in line with other countries. In 2014, Sweden was ranked sixth out of 20 countries compared. This means that 14 countries had lower indices (on an average corresponding to lower prices) than in Sweden.

Figure 16. The bilateral price index Q1 2014 and Q1 2015, pharmaceuticals without competition.



Source: IMS Health and own calculations.

As indicated above, Swedish relative prices have decreased in 2015 compared to 2014, despite the Swedish exchange rate depreciation. In order to deduce the cause behind lower Swedish prices, a cross-sectional index is estimated for 2014 and 2015. The total change in the index is 3.7 percentage points, from 97.0 to 100.7, and may be split in to volume, price and change in change in product portfolio. The price change is divided into pharmaceuticals that either have, or have not, been subject to an intervention by TLV.

Table 21. The price change between Q1 2014 and Q1 2015 – pharmaceuticals without competition, break down on change in volume, price and change of product range, cross-sectional index. Sweden = 100.

	Q1 2014	Q1 2015	Difference
Cross-sectional index	97.0	100.7	3.7
Volume effect	100.9	100.7	-0.3
Total price effect	96	101	4.5
No intervention			-0.4
Intervention			4.9
Effect on change in product portfolio			-0.6

Source: IMS Health and own calculations.

The volume change is -0.3, which means that the Swedish volumes have increased in areas where Swedish prices are relatively higher. The effect is calculated on pharmaceuticals available in Q1 2014 and Q1 2015. A contributing reason to the increase is the TNF inhibitors, where Swedish prices are relatively high and volumes are growing.

The overall price effect on the index is 4.5 percentage points. Compared to Sweden, prices in other countries have increased. This price segment, pharmaceuticals without competition, has been divided in two groups: one group where prices have been affected by interventions; and one group where pharmaceuticals are not subject to intervention by TLV. An intervention equals a pharmaceutical review or that the pharmaceutical is subject to the 15-year rule. Pharmaceuticals that were not subject to intervention fell 0.4 percentage points in price. Pharmaceuticals subject to intervention increased 4.9 percentage points in price in the comparative countries.

The change in product portfolio is the net effect of pharmaceuticals either removed, or introduced, during 2014 and 2015. These pharmaceuticals have, therefore, not been available during both periods. The calculation technically comprises range change between total index and volume and price effect. This change is -0.6 percent.

TLV conducted several reviews during the period between Q1 2014 and Q1 2015, which is the primary reason for the decrease in the Swedish index level between 2014 and 2015. A contributing factor is a review on the asthma drug Symbicort (budesonide, formoterol), as described in section 4.2.3. Without the reviews, the indices should, on an average (in terms of cross section), remain unchanged between periods.

In the absence of intervention, compared to Sweden, prices have decreased in other countries. The figure below illustrates therapeutic areas in which Swedish prices (for pharmaceuticals without competition) are relatively high compared with other countries.

Table 22. For the segment without competition, the ten largest therapeutic areas where prices are lower in other countries than compared to Sweden

Therapeutic areas	Average difference against Sweden	Index Q1 2015	Number of countries more expensive than Sweden
L04A	-106 923 828	96	14
N05A	-55 969 087	84	16
N06B	-35 468 768	90	15
S01E	-20 480 963	90	16
R03B	-20 028 966	96	13
N06	-10 336 851	96	14
N03A	-9 793 262	98	12
C02K	-8 213 322	94	10
A07A	-7 462 529	69	10
G03B	-7 328 778	85	17
Total	-282 006 355	90	

Source: IMS Health and own calculations.

The greatest effect in terms of average cost difference compared to Sweden constitutes the therapy area of immunosuppressive agents. This area includes many cancer drugs and TNF inhibitors against inflammatory diseases. These are often costly biologics such as Humira (adalimumab) and Enbrel (etanercept). On index level, prices of neuroleptics are low in other countries (index = 84).

9.4.2 Pharmaceuticals with competition, interchangeable pharmaceuticals available in the PV-system

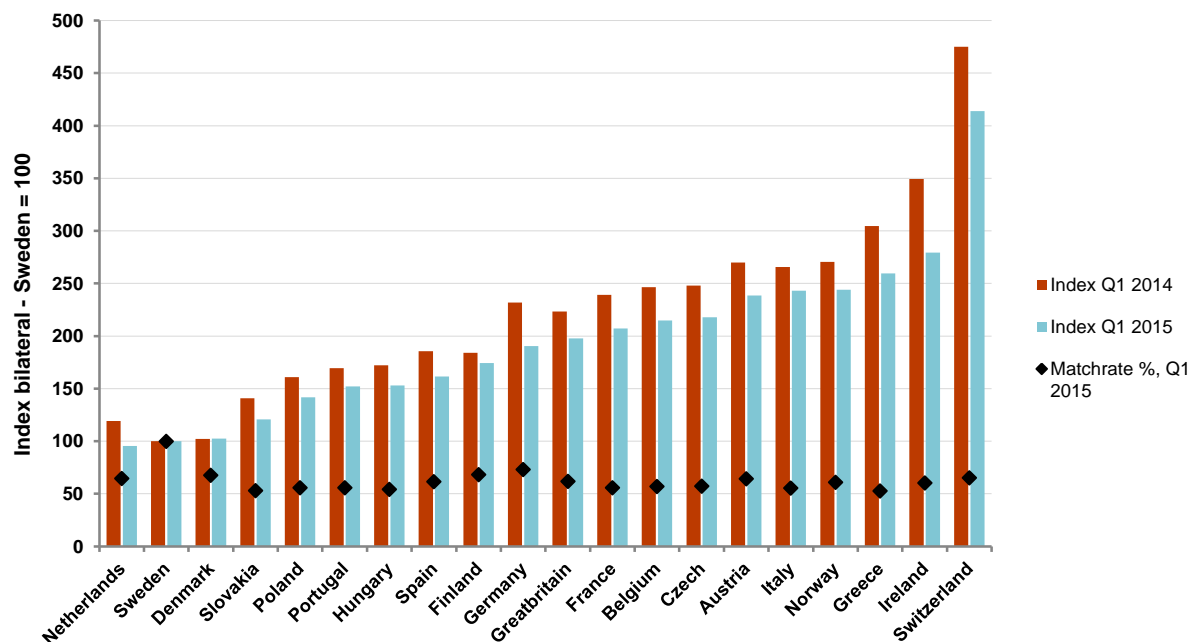
In the segment for pharmaceuticals with competition available in “The product of the month system” (*PV-system*), Swedish prices are the third lowest of the 20 countries compared.

The Netherlands, Sweden and Denmark constitute a cluster of countries where the level of price index differs significantly to the other countries. It is also these three countries that have developed exchange systems that clearly steer sales for a set period towards the cheapest pharmaceutical.

The match rate for Q1 2015 describes the number of products in Sweden also available in each country. The highest match rate is Germany, where 73 percent of the pharmaceuticals have matching sales. The lowest match rate is Greece, with 53 percent.

Compared to the segment without competition, the match rate over all is generally higher for this segment, pharmaceuticals with competition. This implies that pharmaceuticals used are more similar across countries when there is competition.

Figure 17. The bilateral price index Q1 2014 and Q1 2015, pharmaceuticals with competition that are present in the Swedish PV-system and the match rate. Sweden = 100.



Source: IMS Health and own calculations.

Compared to the segment without competition, there is a greater difference overall in price level, as indicated by the magnitude of the index level. Sweden and Switzerland illustrate the highest difference in index (314 percent for the first quarter of 2015). Between the Q1 2014 and Q1 2015, the difference in index between comparative countries decreased slightly, and all countries, except Denmark, have approached Swedish prices. However, there is still a clear difference in price levels between countries.

Between the two periods, Q1 2014 and Q1 2015, the price difference for comparable products have decreased among the comparative countries. The table below illustrates the cross-sectional indices for all countries in the survey.

Table 23 The cross-sectional index Q1 2014 and Q1 2015 – pharmaceuticals with competition, with constant volumes (MAT 2015) and constant prices (fixed Q1 2015), present in the Swedish PV-system.

	Q1 2014	Q1 2015	Difference
Cross-sectional index	194	174	-20.6
With constant volumes	219	197	-21.3
With constant prices	198	197	-1.1
Effect on change in product portfolio.			1.8

Source: IMS Health and own calculations.

The results in the table above illustrates that price changes have had greatest effect on the cross-sectional index between periods. With constant volumes, the cross-

sectional index is 219 for Q1 2014, and 197 for Q1 2015. This means that price changes between periods have affected the change in cross-sectional index by 21.3 index points.

A negative effect means that on average, the prices for the other countries have fallen relative to prices in Sweden. The change in volume between periods has affected the cross-sectional index by 1.1 index points, due to increased sales in Sweden of relatively expensive products. The effect of change in product portfolio indicates that product change between periods has moved towards pharmaceuticals that are relatively cheaper in Sweden.

The greatest effect between periods is the change in prices that has affected cross-section indices negatively by 21.3 index points.

Areas where the greatest price effects have occurred is illustrated in the table below. It illustrates that Swedish prices for substances primarily within ATC1 code C (Cardiovascular), have risen relative to other countries. The price for substance used in the treatment of dyslipidem (atorvastatin) has increased the most compared to the other countries.

Table 24. The ten substances that have had the greatest decline price effect within the PV-system.

Substans	ATC1-kod	Price effect
atorvastatin	C	-2.6
omeprazol	A	-1.5
metoprolol	C	-1.3
sertralin	N	-1.2
olanzapin	N	-1.1
simvastatin	C	-1.0
esomeprazol	A	-1.0
bikalutamid	L	-0.9
mirtazapin	N	-0.9
venlafaxin	N	-0.9
Total		-12.6

Source: IMS Health and own calculations.

The negative price change of -21.3 index points is an average of all countries included in the study. As illustrated in the following table, the changes in index between the periods differ between the various countries. It illustrates the contribution of the different countries has had on the average price change. Generally, price effect was greatest for countries that had a high index during Q1 2014. For all countries, except Denmark, the price effect was negative.

Table 25. Effect on total cross-sectional index within the PV-system per country.

Country	Price effect (index units)	Cross-sectional index Q 1 2014
Ireland	-3.4	290
Switzerland	-2.3	402
Germany	-2.0	215
The Netherlands	-1.6	125
Greece	-1.6	227
France	-1.3	202
Great Britain	-1.1	203
Belgium	-1.1	199
Czech republic	-1.0	202
Austria	-0.9	227
Spain	-0.8	164
Slovakia	-0.8	129
Norway	-0.7	221
Poland	-0.7	148
Hungary	-0.7	150
Italy	-0.6	202
Portugal	-0.4	145
Finland	-0.2	167
Denmark	0.1	109
Total	-21.3	191

Source: IMS Health and own calculations.

The fact that other countries are gaining in on Swedish prices for the segment with competitions is natural. Major differences in prices level out over time when many countries use international reference pricing and, thus, become affected by other countries' pricing.

Meanwhile, several countries have started take action to reduce prices of pharmaceuticals with generic competition. Ireland, for example, recently introduced new rules for exchange and reference pricing for certain pharmaceuticals with generic competition. Several of the countries included in the comparison promote INN prescribing, either through regulation or general guidelines (e.g., Portugal, Spain and Belgium).

Despite that Swedish pharmaceutical prices in the segment with competition are relatively low, compared to other countries, it is important to follow up prices to ensure that the PV-system does not deteriorate over time.

During Q1 2015, the average cross-sectional index for the segment pharmaceuticals with competition was 174. This means that pharmaceuticals with competition in comparable countries are, on an average, 74 percent more expensive than Sweden. The table below illustrates 15 therapeutic areas where cost differs the most between

Sweden and other countries, where Swedish prices, on an average, are lower. Of the fifteen therapeutic areas, six belong to ATC 1-group C (first letter).

Table 26. The 15 largest therapeutic areas that has the largest influence on the fact that the Swedish prices in relation to prices in other countries for the segment with competition are low.

Therapeutic areas	Average difference against Swede (MSEK)	Index Q1 2015	Number of countries more expensive than Sweden
C10A	314	310	17
N06A	305	211	16
A02B	254	292	18
C09C	193	350	19
C08C	168	322	18
N02A	130	167	17
C09A	100	242	16
L02B	82	228	17
C09D	76	249	18
G04C	69	311	19
N05C	67	245	19
C07A	59	127	16
N05A	57	151	13
R06A	54	261	19
N06D	48	149	14
Totalt	1 975	221	

Source: IMS Health and own calculations.

9.4.3 Sensitivity analysis, the impact of consumption weights

The analysis illustrates that currency effect on price indices is proportional to changes in currency exchange rates between periods 2014 and 2015 (as shown in sections 2.4 and 6). Another interesting aspect of the sensitivity analysis is the impact of consumption weights.

Throughout the report (as described in section 2.3), Swedish consumption volumes are used for the weighting of price baskets. A country's volumes used for weighting tends to strengthen its position in relation to other countries. For more discussion on this see e.g. Brekke and Holmås 2012.

The country whose volume is used as the base weight tends to fair better as use and price tend to be linked. If a pharmaceutical is cheaper, the use of that particular pharmaceutical tend to be greater (i.e. more frequently used).

This section comprises a summary of section 9.1 analysing the effects of change of country for volume weights.

Two slightly different segments are analysed: pharmaceuticals without competition, and pharmaceuticals with competition. This section analyses IMS' somewhat broader definition of the segment pharmaceuticals with competition. The Swedish more narrow perspective considers whether a pharmaceutical is included in the *PV-system* or not exhibit too small volume when switching to Finnish and Austrian volume weights, compared to the Swedish volume weights that are used elsewhere in the analysis.

Change of country for volume weights, segment pharmaceuticals without competition

The following table illustrates the order of comparing countries' price indices when changing the base weight from Swedish to either Finnish or Austrian consumption.

Table 27. Rank 1-20, lowest to highest, bilateral price index with Swedish, Finnish and Austrian sales-volumes and volume weights Q1 2015, segment without competition

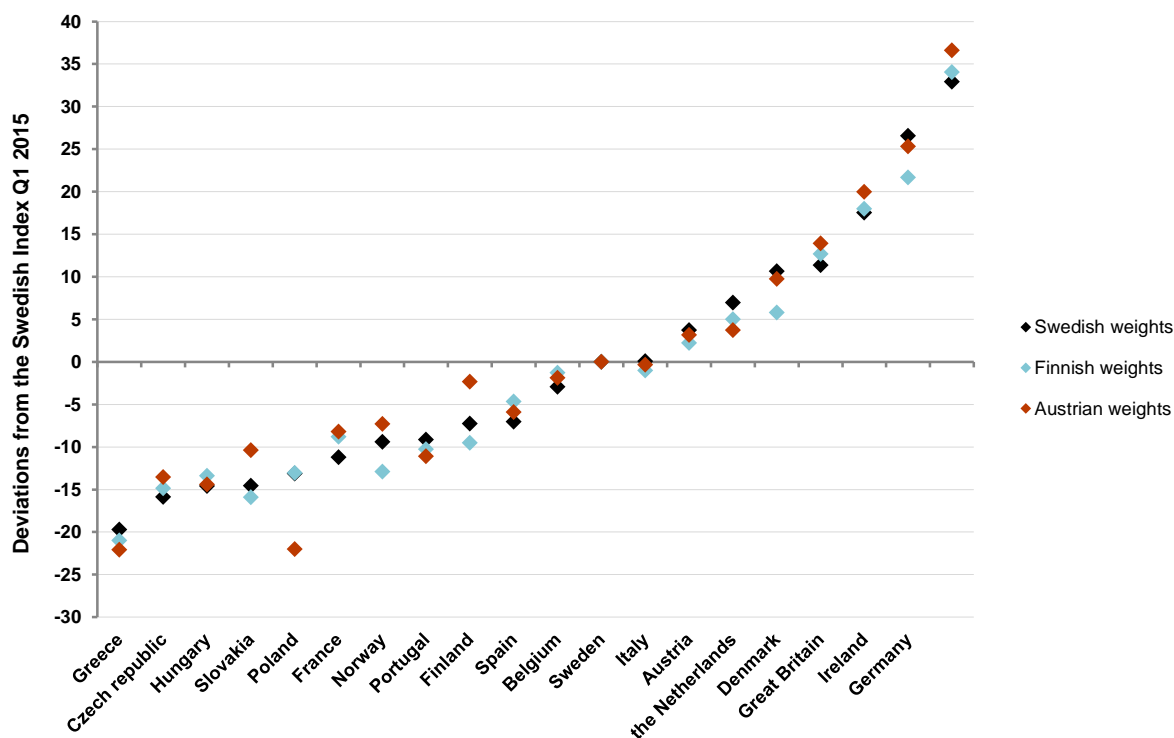
Country	Swedish weights	Finnish weights	Austrian weights
Greece	1	1	1
Czech	2	3	4
Hungary	3	4	3
Slovakia	4	2	6
Poland	5	5	2
France	6	9	7
Norway	7	6	8
Portugal	8	7	5
Finland	9	8	10
Spain	10	10	9
Belgium	11	11	11
Sweden	12	13	13
Italy	13	12	12
Austria	14	14	14
Netherlands	15	15	15
Denmark	16	16	16
UK	17	17	17
Ireland	18	18	18
Germany	19	19	19
Switzerland	20	20	20

Source: IMS Health and own calculations.

Nine of 20 countries retain their position (ranking 1-20), regardless of which country whose sales volume is used as base weight. Because Sweden and Finland generally have more uniform pharmaceutical consumption, the difference between Swedish and Finnish base weights is less than the difference between Swedish and Austrian base weights. Sweden holds a stable position, ranking either 12 or 13 of the 20 countries. Austria ranks 14, regardless of which country's volume balance is used. Finland ranks 8, 9 or 10.

The figure below illustrates deviations from the Swedish index in percentage points (index points).

Figure 18. The bilateral price indices with Swedish, Finnish and Austrian sales volumes and volume weights, as well as relative deviations from the Swedish Index Q1 2015, for the segment without competition.



Note: Index with other countries base weight has been normalized so that Sweden is always 0, whether it be Swedish, Finnish or Austrian volume.

Source: IMS Health and own calculations.

The difference in index between Sweden and Finland, using Swedish volume weights, is 7.3. After changing volume weight, and all else remain equal, the difference increases to -9.5 using the Finnish volume weights. That is to say, when changing the base volume weight, the Finnish index for segment “pharmaceuticals without competition” will be 2.2 percentage points lower compared to Sweden.

The result is similar when applied to Austria. The difference in index between Sweden and Austria is 3.7 using Swedish volume weights. After change in volume weights, and all else remain equal, the difference is reduced to 3.2 with Austrian volume weights. That is to say, when changing the base volume, the Austrian index for the segment “pharmaceuticals without competition” is 0.5 percentage points lower, compared to Sweden.

This is consistent with the theory that the country whose pharmaceutical consumption is used as base weight benefits in relative terms compared to if another country's volume would be used as base weight.

Table 28. The relative impact on the index after change off base weight, bilateral price indices with Swedish, Finnish and Austrian sales volumes and volume weights Q1 2015 for the segment pharmaceuticals without competition.

	Swedish consumption weights	Finnish consumption weights	Austrian consumption weights	Difference Swedish weights	Difference other country	Combined change
Finland	93	110		-7.3%	-9.5%	-2.2%
Austria	104		97	3.7%	3.2%	-0.5%

Source: IMS Health and own calculations.

Change of country for volume weights, segment pharmaceuticals with competition

When applying the broader IMS-definition for the segment “pharmaceuticals with competition”, we notice a slight change in the ranking of the 20 countries compared to that of the previously mentioned segment pharmaceuticals without competition. Only four countries retain the same position in the ranking regardless of which country’s base weight is used (Switzerland, Ireland, Portugal and Slovakia).

Applying Swedish and Finnish weights, Sweden ranks third lowest. However, applying Austrian consumption weights, Sweden’s position changes to sixth lowest place. Finland's position is eighth and ninth, respectively; and Austria's position is 17 and 19, depending on which country's volume weight applied.

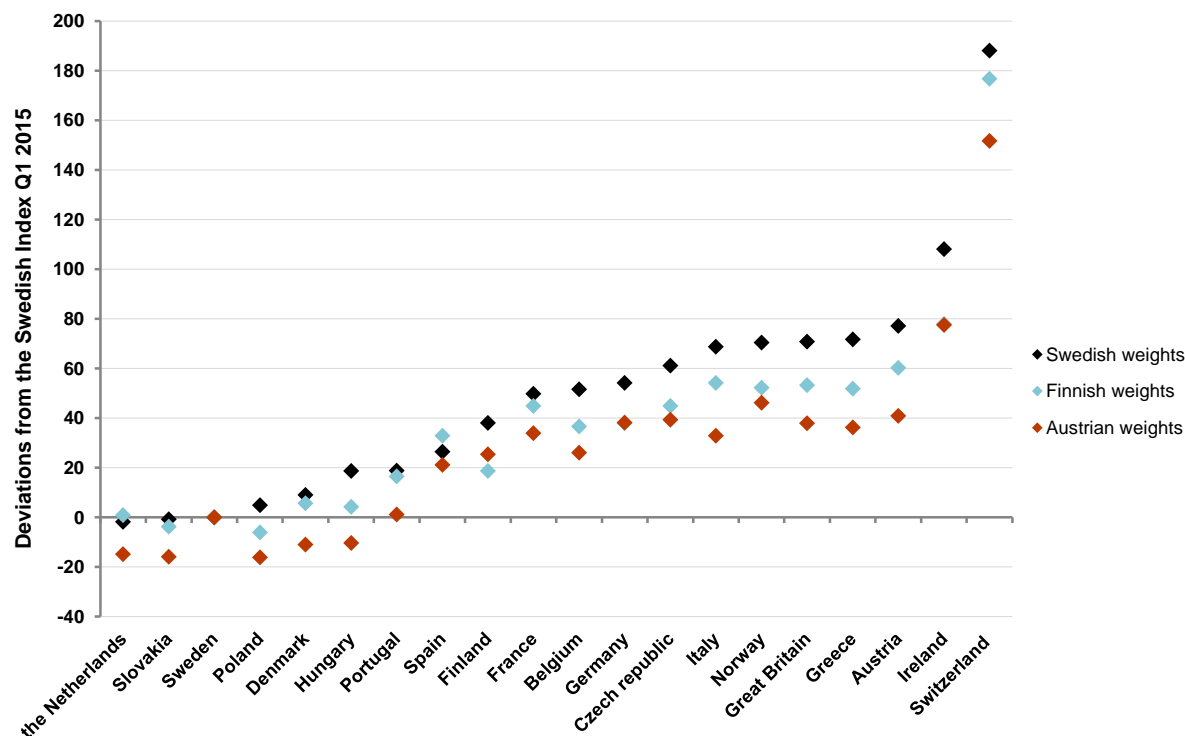
Table 29. Rank 1-20, lowest to highest, bilateral price index with Swedish, Finnish and Austrian sales-volumes and volume weights Q1 2015, segment with competition.

Country	Swedish weights	Finnish weights	Austrian weights
Netherlands	1	4	3
Slovakia	2	2	2
Sweden	3	3	6
Poland	4	1	1
Denmark	5	6	4
Hungary	6	5	5
Portugal	7	7	7
Spain	8	9	8
Finland	9	8	9
France	10	12	12
Belgium	11	10	10
Germany	12	11	15
Czech	13	13	16
Italy	14	17	11
Norway	15	15	18
UK	16	16	14
Greece	17	14	13
Austria	18	18	17
Ireland	19	19	19
Switzerland	20	20	20

Source: IMS Health and own calculations.

The figure below illustrates deviations from the Swedish index in percentage points (index points).

Figure 19. The bilateral price indices with Swedish, Finnish and Austrian sales volumes and volume weights, and relative deviations from the Swedish index, Q1 2015, for the segment pharmaceuticals with competition.



Note: Index with other countries base weight has been normalized so that Sweden is always 0, whether it be Swedish, Finnish or Austrian volume.

Source: IMS Health and own calculations.

The difference in index between Sweden and Finland is 38 when applying Swedish volume weights. After changing consumptions weights, and all else remain equal, the difference is reduced to 18.6 when applying Finnish volume weights. That is to say, when changing the base volume, the Finnish index for segment “pharmaceuticals without competition” is -19.4 percentage points less expensive compared to Sweden.

The difference in index between Sweden and Austria is 77.1 when applying Swedish volume weights. After changing consumption weights, and all else remain equal, the difference is reduced to 40.9 when applying Austrian volume weights. That is to say that, when changing the base volume, the Austrian index for the segment “pharmaceuticals without competition” is -36.2 percentage points less expensive, compared to Sweden.

Table 30. The relative impact on the index after change off base weight, bilateral price indices with Swedish, Finnish and Austrian sales volumes and volume weights Q1 2015 for the segment pharmaceuticals with competition.

	Swedish consumption weights	Finnish consumption weights	Austrian consumption weights	Difference Swedish weights	Difference other country	Combined change
Finland	138	84		38.0%	18.6%	-19.4%
Austria	177		71	77.1%	40.9%	-36.2%

Source: IMS Health and own calculations.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2015

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se