



TANDVÅRDS- OCH

LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

Delredovisning av regeringsuppdrag

Juni 2022

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2022
Kontaktperson: Anna Alassaad
Diarienummer: 00643/2022

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

Förord

Mesta möjliga hälsa för skattepengarna. TLV:s vision genomsyrar myndighetens arbete och vår målsättning är att samhällets resurser ska användas där de gör mest nytta. Patienter ska få tillgång till läkemedel som är effektiva och värdeskapande; detta måste dock möjliggöras utan att samhället betalar för mycket och utan att andra offentligt finansierade nyttigheter trängs undan. Kostnaden för läkemedel inom förmånerna ska vara rimliga i förhållande till dess nytta.

TLV har ett regeringsuppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder som leder till besparingar och att säkerställa prisdynamik för läkemedel som ingår i förmånerna. Inom ramen för uppdraget utvecklar vi också våra arbetssätt. I denna rapport redogör vi för hur vi har tagit oss an uppdraget, vad i våra arbetssätt vi avser att utveckla och hur vi ser på förutsättningarna att uppnå besparingar för förmånsläkemedel.

En central slutsats i vårt arbete är att TLV som ensam aktör inte kan uppnå en stärkt prisdynamik som leder till besparingar, med en bibehållen god tillgång till läkemedel inom förmånerna. Bland annat spelar regionernas arbete och läkemedelsföretagens agerande en viktig roll. Vi ser fram emot att fortsätta utveckla vårt arbete och i samarbete med andra aktörer få en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel!



Agneta Karlsson
Generaldirektör, TLV

15 juni 2022

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
Termer och begrepp	7
1 Regeringsuppdrag: En långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	9
1.1 TLV ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder för förmånsläkemedel samt verka för en stärkt prisdynamik och god tillgång till läkemedel	9
1.2 En av målsättningarna med uppdraget är att identifiera och etablera arbetssätt som möjliggör en långsiktigt hållbar finansiering	9
1.3 Vad är en besparing?	10
1.4 Rapporten utgör en delredovisning av regeringsuppdraget för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	11
2 Det finns möjlighet till besparing på läkemedel inom förmånerna	12
2.1 Priserna på läkemedel i Sverige ligger ofta kvar på samma nivå de första femton åren	12
2.2 Inom ramen för tidigare sparbetning uppnåddes besparingar på 1,2 miljarder kronor	14
2.3 TLV har i en tidigare översyn analyserat besparingspotentialen ...	15
3 TLV:s arbete för att säkerställa rimlig kostnad för läkemedel	17
3.1 TLV har ett antal verktyg för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel inom förmånerna	17
3.2 Andra verktyg används i samverkan med regionerna och ytterligare några förfogar regionerna själva över	20
4 TLV:s arbete inom det pågående regeringsuppdraget	23
4.1 TLV har utvecklat arbetssätt för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel	23
4.2 TLV har även analyserat andra länders system för prissättning och subvention	27
4.3 TLV har utvecklat metoder för att på ett rättvisande sätt fånga effekterna av kostnadsdämpande åtgärder	29
4.4 Besparingar kan uppstå både genom effekter på AUP och på kostnad efter återbäring	30
4.5 Effekter på besparingen av de genomförda åtgärderna	31
5 Förutsättningar för att uppnå besparingar och vägen framåt	34

Sammanfattning

Det finns en besparingspotential på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna – både för läkemedel som funnits länge på marknaden och för de som är relativt nya. Varje år betalar vi i Sverige 33 miljarder kronor för läkemedel som ingår i förmånerna och som expedieras på apotek; av dessa finansieras cirka 80 procent med offentliga medel. Genomsnittspriset för de svenska läkemedlen ligger på det hela taget i nivå med andra europeiska länders priser. För de läkemedel som har funnits på marknaden i cirka 5 - 15 år sticker de svenska priserna dock ut som högre. En förklaring till detta är att de svenska priserna är förhållandevis statiska i förhållande till övriga europeiska länder, vilket i sin tur kan förklaras av att Sveriges system för prissänkande effekter ser annorlunda ut än i övriga länder.

Denna rapport utgör en delredovisning av TLV:s regeringsuppdrag ”Långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel.” Inom ramen för uppdraget ska TLV genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige. Åtgärderna bör leda till besparingar för samhället på minst 800 miljoner kronor under fyra år. Rapporten innehåller en beskrivning av TLV:s arbete med att åstadkomma kostnadsdämpande effekter och en summering av resultatet av det arbete som har genomförts. Den innehåller även TLV:s analys av förutsättningarna för att uppnå målen med uppdraget – med utgångspunkt både i de verktyg som TLV själva förfogar över och sådant som andra aktörer behöver bidra med för måluppfyllelse.

TLV ska som myndighet bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning över tid och har genom sitt regelverk ett antal verktyg för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel som ingår i förmånerna. Genom omprövning av tidigare pris- och subventionsbeslut och prissänkningar enligt 15-årsregeln, kan TLV sänka kostnader för användning. TLV beslutar inte om och hur förskrivning av läkemedel ska ske – dessa beslut tas av den läkare som träffar patienten – men däremot kan TLV genom att införa eller justera förmånsbegränsningar styra förskrivningen till det mest kostnadseffektiva behandlingsalternativet. Genom en utvecklad uppföljning och visualisering av konsekvenserna på kostnadseffektiviteten vid val av olika behandlingsalternativ, kan TLV också stärka hälso- och sjukvårdens möjlighet att tillämpa en kostnadseffektiv användning av läkemedel. Effekterna av detta arbete redovisas samlat i rapporten Uppföljning av läkemedelskostnader ¹.

Vad kan då TLV göra för att förverkliga målen i regeringsuppdraget och åstadkomma besparingar på läkemedel inom förmånerna, utifrån det regelverk och de verktyg som myndigheten har?

¹ Uppföljning av läkemedelskostnader, TLV, 2022

TLV konstaterar att stora besparingar bäst uppnås när det råder prisdynamik på marknaden; där företagen väljer att sänka de fastställda priserna eller där regionerna och företagen tecknar sidoöverenskommelser, i kombination med att förskrivare väljer det mest kostnadseffektiva alternativet. Om det mest kostnadseffektiva alternativet prioriteras ökar också företagens incitament att konkurrera med lägre priser. För att besparingar ska realiseras genom stärkt prisdynamik krävs dock att företagen och regionerna väljer att agera inom det utrymme som de har. Om detta inte sker behöver TLV som prisreglerande myndighet välja andra vägar för att sänka priserna, exempelvis genom omprövningar.

Inom ramen för regeringsuppdraget kommer TLV fortsätta sitt arbete med fokus på följande:

- TLV vill, genom sina arbetssätt, bidra till att skapa gynnsamma förutsättningar för andra aktörer på marknaden att agera ändamålsenligt. Därför kommer TLV att fortsätta arbetet med att utveckla systematiken för uppföljning och omprövningar, i syfte att bland annat uppnå ännu bättre transparens och förutsebarhet. Baserat på analyserna av marknaden vill TLV även tydliggöra inom vilka läkemedelsområden TLV ser förutsättningar för en bättre prisdynamik, och hur denna ska kunna uppnås. En tydligare kommunikation i dessa frågor skulle förbättra förutsättningarna för regionerna och företagen att fatta välgrundade beslut och bidra till besparingar.
- TLV vill även förstärka och förtydliga samverkan med regionerna inom ramen för trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser. Av de idag tillgängliga verktygen har trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser en överlägsen potential vad gäller att uppnå besparingar med en bibehållen sortimentsbredd. TLV anser även att incitamentsstrukturen för trepartsöverläggningar behöver stärkas.
- TLV har påbörjat en analys av möjligheterna att utveckla det nuvarande regelverket för prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna och kommer att fortsätta att analysera besparingspotentialen för läkemedel där patentet gått ut.
- TLV ser dessutom behov av ett utvecklat utbytessystem för att främja priskonkurrens, i synnerhet för biosimilarer.
- I den kartläggning som TLV har gjort av ett antal andra länders system för prissättning och subvention finns olika exempel på hur pris- och subventionsstatus på ett systematiskt sätt kan omvärderas och omförhandlas. TLV har i detta skede inte närmare utvärderat om och i så fall vad som kan vara ändamålsenligt eller tillämpligt i den svenska kontexten, men ser ett behov av en utvecklad kostnadskontroll för patentskyddade läkemedel.

TLV har också utvecklat metoder för att beräkna effekten av de kostnadsdämpande åtgärderna. Besparingen beräknas till 108 miljoner kronor.

TLV ser fram emot det fortsatta arbetet med att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel inom förmånerna – i dialog och samverkan med andra aktörer så som regioner, läkemedelsindustrin och berörda myndigheter.

Termer och begrepp

15-årsregeln – Innebär att de fastställda priserna sänks på vissa läkemedel vars substans och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde 31 oktober fem år innan det är då besluts månaden infaller och är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens.

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

Begränsad subvention – subvention för endast ett visst användningsområde eller en viss patientgrupp.

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

Besparing – i detta arbete avses en dämpande effekt på kostnadsutvecklingen för läkemedel inom förmånerna.

Biologiskt läkemedel – ett biologiskt läkemedel är ett preparat vars aktiva substans har producerats i eller renats fram ur material av biologiskt ursprung (levande celler eller vävnad).

Biosimilar – är ett biologiskt läkemedel som innehåller en version av den aktiva substans som finns i ett redan godkänt läkemedel (referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper.

Fastställda priser – Priser som fastställs av TLV vid beslut om subvention. TLV fastställer apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP) för samtliga förpackningar av ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna. Mellanskillnaden mellan AIP och AUP utgörs av apotekens handelsmarginal.

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

Generell subvention – läkemedel som är subventionerat för hela dess användningsområde.

Godkänd indikation – det sjukdomstillstånd som får behandlas med ett läkemedel som godkänts av Läkemedelsverket eller den europeiska motsvarigheten, European Medicines Agency.

Internationell referensprissättning – när priset på ett läkemedel i ett land sätts i relation till läkemedelspriset i andra länder.

Läkemedelsförmån – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel. TLV fattar beslut om vilka läkemedel som ska ingå i läkemedelsförmånerna.

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

Periodens vara/PV-systemet – den läkemedelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av TLV varje månad.

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och enskilda regioner som tas fram inom ramen för eller som en följd av TLV:s ärendehandläggning (så kallad trepartsöverläggning). Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör den faktiska användningen av ett läkemedel.

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

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

Trepartsöverläggning – en trepartsöverläggning innebär att regionerna och läkemedelsföretaget överlägger med TLV i ett visst ärende, men också att överläggningen sker samtidigt.

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

1 Regeringsuppdrag: En långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

- 1.1 TLV ska genomföra kostnadsdämpande åtgärder för förmånsläkemedel samt verka för en stärkt prisdynamik och god tillgång till läkemedel

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) har ett regeringsuppdrag att genomföra kostnadsdämpande åtgärder på läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna och samtidigt säkerställa prisdynamik och fortsatt god tillgång till läkemedel i Sverige.²

I uppdraget anges att åtgärderna bör leda till besparingar för staten eller regionerna på minst 800 miljoner kronor under fyra år från och med den 1 januari 2021, att besparingarna kan uppnås genom omprövningar och prisändringar, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser samt att besparingar i form av lägre pris (apotekens utförsäljningspris, AUP), ska uppgå till sammantaget minst 200 miljoner kronor.

Uppdraget ska avrapporteras (i anslutning till TLV:s rapport Uppföljning av läkemedelskostnader) i juni år 2022, 2023 och 2024. En slutredovisning ska lämnas till regeringen i juni 2025.

- 1.2 En av målsättningarna med uppdraget är att identifiera och etablera arbetssätt som möjliggör en långsiktigt hållbar finansiering

TLV ska genom sin verksamhet medverka till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning, en god tillgänglighet till läkemedel i samhället och en väl fungerande apoteksmarknad³. Myndigheten fattar beslut om att läkemedel ska ingå läkemedelsförmånerna utifrån en värdebaserad prissättning som regleras i lagen om läkemedelsförmåner och följer hälso- och sjukvårdens etiska plattform. Principen att kostnaden för användning av ett läkemedel står i rimlig relation till värdet, motiveras av att samhällets resurser ska användas där de gör mest nytta.

Ett mål för TLV:s verksamhet är att arbeta för att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att kostnaderna för enskilda läkemedel är rimliga under hela livscykeln. TLV ska även främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel⁴. TLV har i tidigare rapporter redovisat arbetet med utveckling av den värdebaserade prissättningen och analyserat konsekvenserna av de åtgärder som myndigheten bedömer lämpliga att vidta för att

² Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

³ 1§ förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

⁴ Regleringsbrev för budgetåret 2022 avseende Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket

utveckla den värdebaserade prissättningen – både avseende systemet för läkemedelsförmåner och patienters tillgång till läkemedel inom förmånerna ^{5 6}.

TLV har genom sitt regelverk ett antal verktyg för att säkerställa rimlig kostnad för läkemedel som ingår i förmånerna. Effekterna av detta pågående och löpande arbete redovisas i TLV:s årliga rapport över uppföljning av läkemedelskostnaderna.

Vad kan då TLV göra för att förverkliga regeringsuppdraget om en långsiktig hållbar finansiering av läkemedel? TLV har formulerat följande målsättningar för arbetet inom uppdraget:

- Ökad effektivitet och kvalitet i processer och arbetssätt
- Stärkta förutsättningar för transparens, förutsebarhet och likabehandling
- Stärkt prisdynamik på läkemedel inom förmånerna

En utvecklad struktur för uppföljning av tidigare fattade pris- och subventionsbeslut kan underlätta identifiering av förändrade förutsättningar från det tillfälle då beslut togs, vilket i sin tur kan öka effektivitet och kvalitet i arbetssätt. Ett mer systematiskt arbetssätt gällande uppföljning och omprövningar kan också bidra till en större transparens och förutsebarhet kring myndighetens agerande och en större förståelse hos externa aktörer för de beslut som TLV fattar.

TLV har tidigare konstaterat att besparingar kan uppnås genom en stärkt prisdynamik ⁷. En stärkt prisdynamik innebär att kostnaderna hålls nere genom en medveten styrning mot de mest kostnadseffektiva läkemedlen och bygger på att det skapas en priskonkurrens för produkter inom förmånerna. Detta gäller både för nyare läkemedel och för läkemedel som har funnits längre på marknaden – även om förutsättningarna för priskonkurrens är olika beroende på var i livscykeln läkemedlet befinner sig. Inom ramen för detta regeringsuppdrag kommer TLV att vidareutveckla arbetssätten för hur myndigheten kan och bör agera för att skapa gynnsamma förutsättningar för stärkt konkurrens på läkemedelsmarknaden som leder till god prisdynamik, med bibehållen patient- och samhällsnytta och god tillgång till läkemedel inom förmånerna.

1.3 Vad är en besparing?

TLV:s tolkning av kostnadsdämpande åtgärder är insatser som leder till besparingar. TLV anser att besparing bör betecknas som en dämpande effekt på den samlade kostnadsutvecklingen för förmånläkemedel. Den förväntade kostnadsutvecklingen för de läkemedel som idag ingår i förmånerna är utgångspunkten.

Kostnader som minskar i samband med att läkemedels patent går ut och utsätts för generisk konkurrens i det befintliga periodens vara-systemet, betraktas inte som en besparing i detta regeringsuppdrag. En kostnadsförändring till följd av naturliga

⁵ Slutredovisning Utvecklad värdebaserad prissättning, TLV, 2015

⁶ Uppföljning av läkemedelskostnader, TLV, 2022

⁷ Översyn av besparingspotentialen, TLV, 2020

förändringar i använd volym betraktas inte heller som en besparing. För att något ska räknas som en besparing ska det ha föregåtts av en aktiv åtgärd från TLV.

TLV analyserar i denna rapport möjligheterna till besparingar för läkemedel inom läkemedelsförmånerna. Analysen utgår från nuvarande regelverk och de arbetssätt som TLV har utvecklat för att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedlet är rimlig under hela dess livscykel. Dessa regelverk och arbetssätt benämns i denna rapport verktyg.

Utgångspunkten är att besparingarna ska göras med bibehållen patient- och samhällsnytta och god tillgång till läkemedel inom förmånerna samt en sortimentsbredd. Besparingarna ska inte leda till att kostnaderna flyttas över till regionerna, vilket bland annat skulle riskera att påverka förutsättningarna för jämlik vård.

1.4 Rapporten utgör en delredovisning av regeringsuppdraget för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

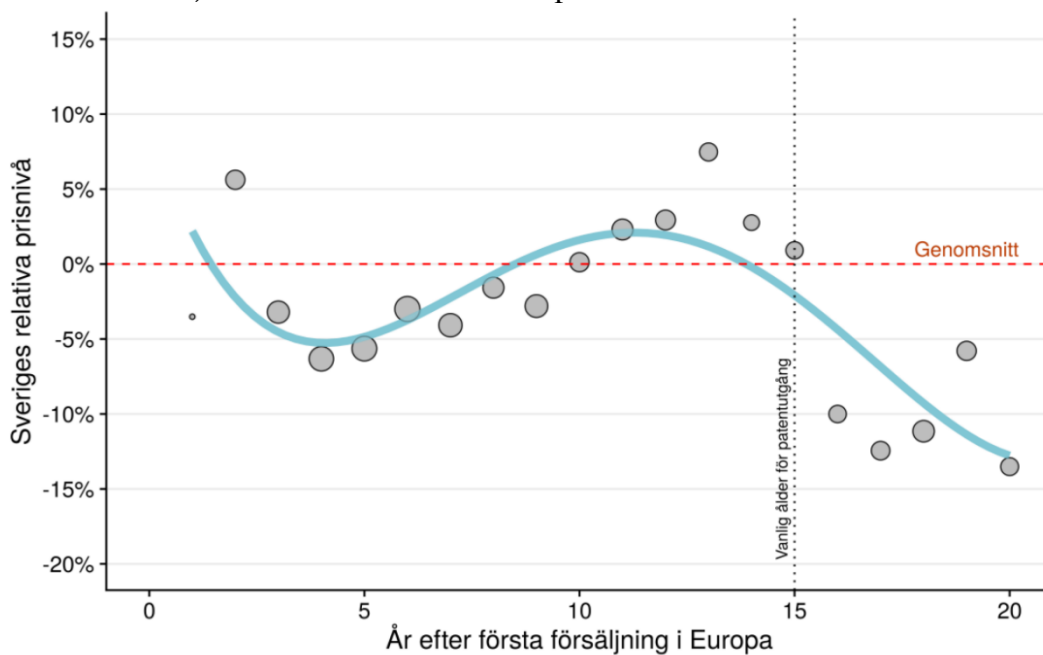
Redovisningen inleds med ett kapitel där TLV konstaterar att det finns möjlighet till besparingar på läkemedel inom förmånerna (kapitel 2). I kapitel 3 finns en genomgång av TLV:s verktyg och åtgärder och vilken effekt de har, eller förväntas ha, på kostnaderna för läkemedel. Nästföljande kapitel (kapitel 4) innehåller en redogörelse för det arbete som hittills har genomförts inom ramen för uppdraget, en genomgång av hur den samlade effekten av TLV:s kostnadsdämpande åtgärder kan beräknas, samt resultatet av TLV:s arbete avseende besparingar. Rapporten avslutas med TLV:s bedömning av dagens förutsättningar för att uppnå besparingar och en genomgång av vad myndigheten avser att arbeta vidare med inom ramen för uppdraget (kapitel 5).

2 Det finns möjlighet till besparing på läkemedel inom förmånerna

2.1 Priserna på läkemedel i Sverige ligger ofta kvar på samma nivå de första femton åren

De svenska fastställda priserna för läkemedel utan generisk konkurrens är förhållandevis statistiska över tid i förhållande till övriga europeiska länder^{8 9}.

Figur 1 visar Sveriges prisnivåer (fastställt AIP) för läkemedel inom förmånerna i förhållande till genomsnittet i 19 andra europeiska länder¹⁰, uppdelat efter antal år sedan lansering. I samband med att ett läkemedel är nytt på marknaden och beviljas förmån ligger de svenska fastställda priserna i nivå med, eller strax under, det europeiska genomsnittet. Därefter stiger de relativa priserna, och dessa ligger högt fram till dess att de inkluderas i periodens vara-systemet och utsätts för generisk konkurrens. Att relativpriset stiger ska inte tolkas som att de svenska läkemedelspriserna stiger över tid. I stället är det övriga länder som sänker sina priser efter hand, medan svenska fastställda priserna förblir oförändrade.



Figur 1. Sveriges relativa läkemedelspriser år 2014–2021.

Källa: TLV analys (TLV 2021, Internationella prisjämförelsen 2021)

Den uteblivna prisdynamiken jämfört med övriga Europa kan också illustreras i termer av absoluta prisförändringar. I Figur 2 visas hur det absoluta genomsnittspriset förändrats mellan 2016 och 2021 inom olika läkemedelsgrupper,

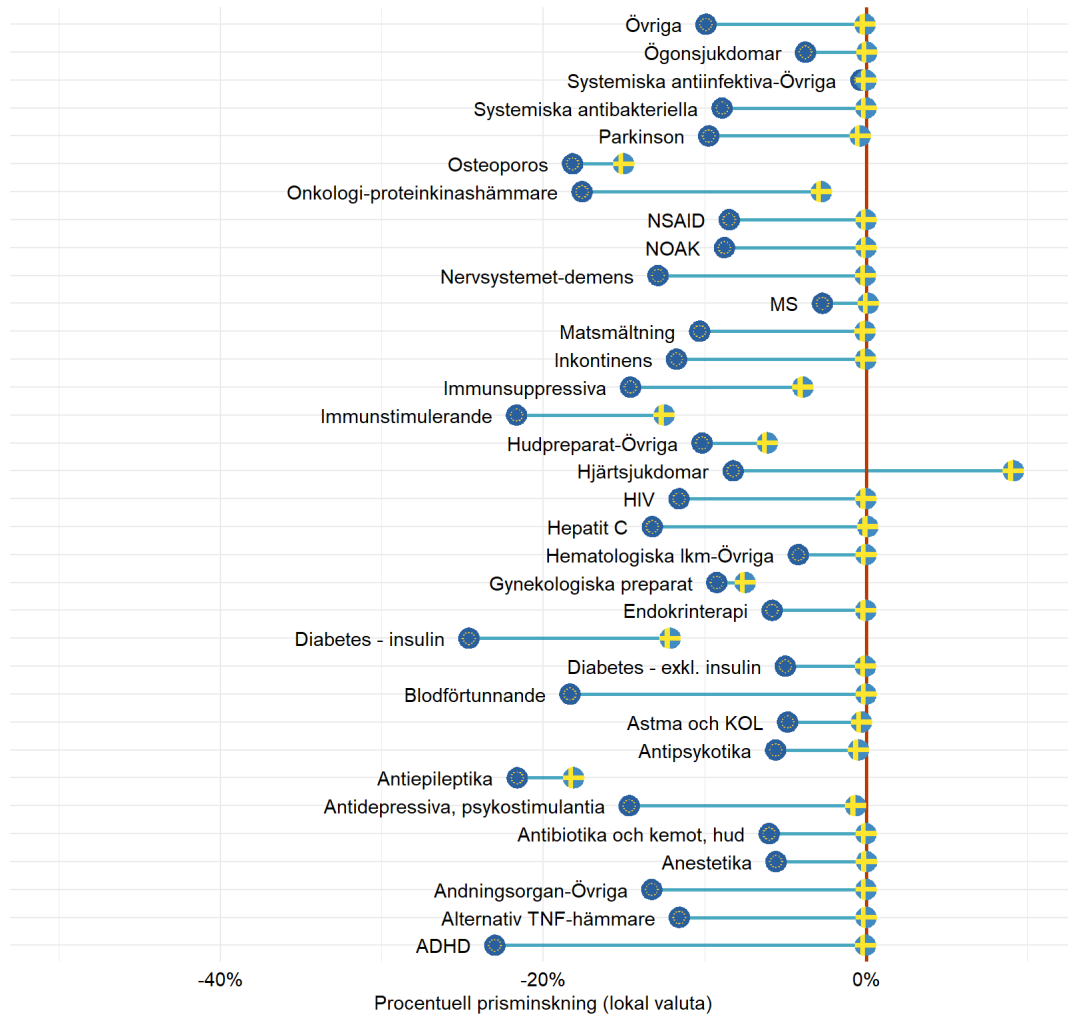
⁸ Internationell prisjämförelse, TLV, 2021

⁹ Mesta möjliga hälsa för skattepengarna – statens subventionering av läkemedel, Riksrevisionen, 2021

¹⁰ Belgien, Portugal, Danmark, Schweiz, Finland, Slovakien, Frankrike, Spanien, Grekland, Storbritannien, Irland, Italien, Tjeckien, Nederländerna, Tyskland, Norge, Ungern, Polen, Österrike

i Sverige jämfört med genomsnittssänkningen i de övriga länderna. Analysen baseras på listpriser, vilket i Sverige motsvaras av det fastställda AIP.

För de läkemedelsgrupper där den svenska flaggan ligger på den rödmarkerade linjen har ingen prisförändring skett i Sverige sedan 2016. För de grupper där flaggan befinner sig till vänster om den röda linjen har de svenska priserna sjunkit sedan 2016. EU-flaggan redovisar den genomsnittliga prisförändringen i jämförelsens övriga europeiska länder.



Figur 2. Absoluta prisförändringar per läkemedelsgrupp 2021 jämfört med 2016. Priser redovisas utan avdrag av eventuell återbäring.

Källa: IQVIA och TLV analys

De svenska priserna för läkemedel utan generisk konkurrens har i flera fall varit oförändrade sedan 2016, bortsett från eventuella växelkursförändringar. I övriga Europa har priserna i stället sjunkit över tid.

Att priserna sjunker i andra länder beror bland annat på att de tillämpar system för att åstadkomma regelbundna prissänkningar (se avsnitt 4.2). TLV kan genom att ompröva tidigare pris- och subventionsbeslut åstadkomma lägre priser för läkemedel inom förmånerna. De senaste åren har även sidoöverenskommelser

tecknats i samband med omprövningar, vilket har lett till lägre kostnader för läkemedlen. Dessa kostnadsdämpande effekter framgår inte av listpriser och går därmed inte heller att utvärdera mot andra länders prisnivåer. Analysen som redovisas i Figur 2 indikerar att det finns ett behov av att kontinuerligt ompröva läkemedel över hela livscykeln för att åstadkomma lägre listpriser i Sverige.

Notera att ovanstående analys baseras på förändringar av listpriser (i Sverige fastställda priser). Effekter av eventuella sidoöverenskommelser redovisas alltså inte.

2.2 Inom ramen för tidigare sparbetning uppnåddes besparingar på 1,2 miljarder kronor

TLV har tidigare haft i uppdrag att åstadkomma besparingar avseende förmånskostnaderna. I budgetpropositionen för 2014 definierades ett besparingsbeting till TLV som gällde under åren 2014 – 2018.¹¹ I detta uppdrag fanns även uttalat att TLV skulle arbeta mer aktivt med att utveckla den värdebaserade prissättningsmodellen.

Som en del i sparbetet ingick regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (Lif) en överenskommelse som innebar att priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande, och som saknar eller endast har svag generisk konkurrens, skulle sänkas med 7,5 procent i de fall där det inte uppstår naturlig konkurrens. Även arbetssättet för trepartsöverläggningar utvecklades under denna period.

I TLV:s uppföljning av läkemedelskostnaderna från juni 2018 slutredovisades resultatet av sparbetet.¹² Besparingar hade uppnåtts genom införandet av 15-årsregeln och omprövningar, trepartsöverläggningar och träffande av sidoöverenskommelser. Besparingar från 15-årsregeln var som störst under 2014 eftersom den under det första året omfattade alla äldre läkemedel utan generisk konkurrens. Effekten av 15-årsregeln minskade därefter eftersom den under de följande åren bara omfattade de läkemedelsgrupper som successivt fyllde 15 år. Besparingar från omprövningar var också som mest omfattande under den första tiden. Från 2016 var besparingarna i form av lägre fastställda priser från omprövningar begränsade, och en allt större besparing skedde i stället inom ramen för omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar och återbäring genom sidoöverenskommelser. Införandet av 15-årsregeln genererade besparingar på 569 miljoner kronor, medan prissänkningar genom omprövningar ledde till besparingar på 623 miljoner kronor.

TLV redovisar varje år kostnadsutvecklingen för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel.¹³ I rapporten framgår även vilka

¹¹ Budgetpropositionen för 2014. Prop. 2013/14:1

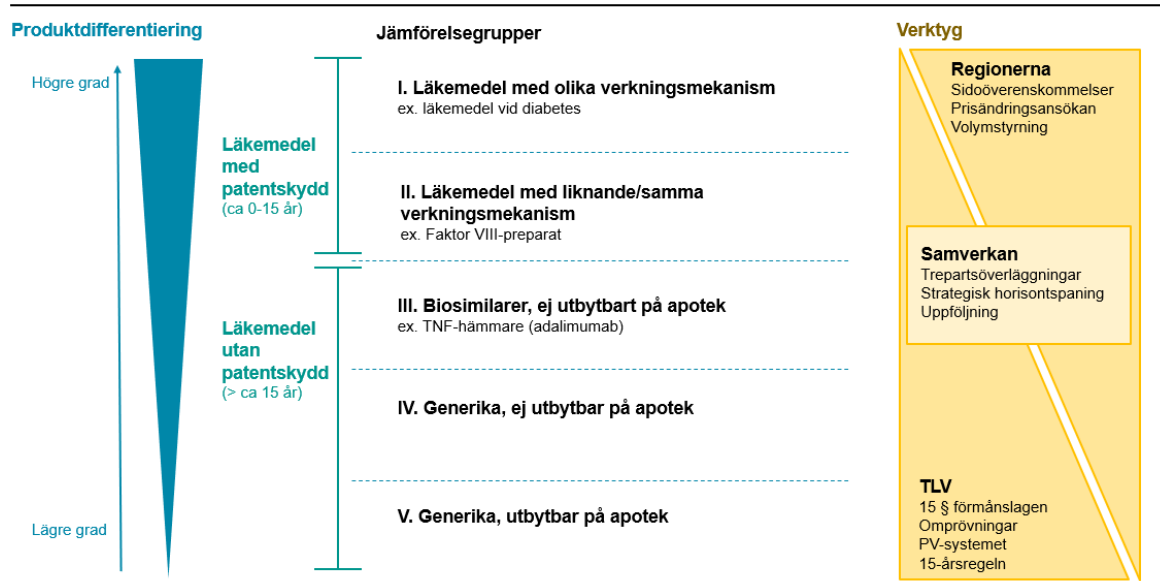
¹² Uppdrag att redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel. TLV, 2014. S2014/8964/FS

¹³ Uppföljning av läkemedelskostnader, TLV, 2022

besparingar som har uppnåtts genom 15-årsregeln, omprövningar samt trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser.

2.3 TLV har i en tidigare översyn analyserat besparingspotentialen TLV genomförde år 2020 en översyn av besparingspotentialen för läkemedel inom förmånerna på uppdrag av regeringen.¹⁴ Uppdraget omfattade såväl beräkning av besparingspotentialen som en bedömning av hur lång tid det skulle ta att uppnå den beräknade besparingen. I översynen ingick också att göra en analys av Läkemedelsutredningens förslag att ge TLV i uppdrag att inom två år genomföra prissänkningar på läkemedel äldre än fem år på totalt 700 miljoner kronor. Förutom att analysera besparingspotentialen, identifierade TLV ett antal centrala förutsättningar för att uppnå besparingar på läkemedel inom förmånerna.

TLV bedömde att det finns en möjlighet till besparingar på mellan 400 och 800 miljoner kronor inom två till fyra år. Besparing kan uppnås för både nyare och äldre läkemedel, genom fortsatt användning och utveckling av dagens verktyg, se Figur 3. TLV konstaterade även att ett antal faktorer påverkar möjligheten till besparingar, varav flertalet är sådana som TLV inte själv förfogar över. Exempel på det senare är genomförande av trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser.



Figur 33. Ramverk som utifrån graden av produktdifferentiering illustrerar olika verktyg som kan användas för att åstadkomma en besparingspotential

I redovisningen av uppdraget konstaterade TLV att de största besparingarna kan uppnås genom samverkan med regionerna, nämligen när TLV:s omprövningar kombineras med trepartsöverläggningar mellan TLV, regioner och läkemedelsföretag och om regionerna och företagen träffar sidoöverenskommelser som sänker kostnaderna för användning.

¹⁴ Översyn av besparingspotentialen, TLV, 2020

TLV gav även exempel på ett antal andra verktyg som är viktiga i arbetet med att identifiera och realisera besparingar för läkemedel. Ökad samordning mellan myndigheter, utvecklad horisontspaning och utvecklad uppföljning är några av dessa. I rapporten lyftes även att nuvarande verktyg i form av regler kring subvention och prissättning kan komma att behöva ändras och utvecklas.

3 TLV:s arbete för att säkerställa rimlig kostnad för läkemedel

3.1 TLV har ett antal verktyg för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel inom förmånerna

TLV beslutar om ett läkemedel ska omfattas av förmånerna om företaget ansöker om subvention och visar att kostnaderna för användning av läkemedlet är rimliga utifrån den nytta som behandlingen ger och i övrigt uppfyller kraven för subvention i 15 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen). I samband med subventionsbeslutet fastställer TLV även AIP och AUP. Beslut om subvention och pris fattas utifrån den kunskap som finns och de förutsättningar som råder vid beslutstillfället. Med tiden och när läkemedel används tillkommer händelser och kunskap som kan ge andra förutsättningar än de som rådde vid beslutstillfället.

Enligt förmånslagen kan TLV på eget initiativ ändra och fastställa nytt inköpspris eller försäljningspris för ett läkemedel som redan ingår i läkemedelsförmånerna. Subventionen kan också begränsas till användning som bedöms vara kostnadseffektiv. TLV har även utvecklat andra verktyg som syftar till att säkerställa att kostnaden för användning av läkemedel är rimlig över tid. Nedan följer en genomgång av dessa verktyg. Samtliga kräver ett aktivt agerande från TLV för att kunna sänka kostnaderna för läkemedel.

Fördjupad uppföljning

TLV ska enligt sin instruktion bidra till en ändamålsenlig och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning över tid. Myndigheten ska även följa upp och utvärdera sina beslut.

TLV följer upp sina beslut genom interna analyser baserade på data och information som är tillgänglig för myndigheten och som kan hämtas in på eget initiativ. TLV kan också göra en fördjupad uppföljning som bland annat innebär en dialog med aktuella företag där företagen ges möjlighet att inkomma med underlag. Allt underlag analyseras för att identifiera om det finns anledning att anta att ett läkemedel inte längre uppfyller kriterierna i 15 § förmånslagen, vilket kan resultera i att TLV behöver ändra tidigare beslut. Sänkta kostnader inom ramen för en fördjupad uppföljning, till exempel genom att företaget väljer att justera priset för läkemedlet, kan leda till att det inte längre finns något behov för TLV att ändra beslutet.

TLV har även enligt myndighetens instruktion i uppgift att följa och analysera utvecklingen på läkemedelsområdet i sin helhet. Naturligt fokus sker dock där analysen är av störst betydelse. TLV har tagit fram verktyg i form av webbapplikationer som visar användningen inom ett specifikt terapiområde, se även faktaruta 1. Uppgifterna som TLV offentliggör genom sådana applikationer kan dels bidra till att skapa transparens i prissättningen av läkemedel, dels

visualisera huruvida förskrivares val av behandlingsalternativ bidrar till en kostnadseffektiv användning. Härigenom stärks hälso- och sjukvårdens möjlighet att förskriva de läkemedel med jämförbar effekt som har lägst kostnad (vad avser produkter som inte är utbytbara inom periodens vara-systemet), vilket i sin tur möjliggör en minskad samhällskostnad för läkemedel utan att detta ger en mindre nytta för patienter. Uppgifterna kan även ge läkemedelsföretagen stärkta möjligheter att genom en prissänkning få ökad försäljning på den svenska marknaden, vilket kan leda till ökad prisdynamik.

Faktaruta 1. Utveckling av webbapplikationer som en del i den fördjupade uppföljningen

Analys av hur läkemedel används kan utgöra ett stöd i regionernas arbete med att prioritera och styra förskrivare att använda de mest kostnadseffektiva produkterna.

TLV har hittills tagit fram sådana webbapplikationer för läkemedelsgrupperna subkutana TNF-hämmare och CGRP-hämmare¹⁵. Applikationen för CGRP-hämmare utvecklades för att följa upp några av de osäkerheter som identifierades vid tillfällena för subventionsbeslut. Med hjälp av applikationen kan den verkliga förskrivningen sättas i relation till de antaganden som gjordes vid subventionsbesluten. För subkutana TNF-hämmare fanns under några år sidoöverenskommelser om återbärningar för produkter med substanserna etanercept och adalimumab. När dessa sidoöverenskommelser löpte ut utvecklades en webbapplikation som visar de ekonomiska konsekvenserna av att inte använda produkterna med lägst pris. Applikationen gör det också möjligt att följa denna utveckling över tid med månatliga uppdateringar.

TLV bedömer att denna typ av webbapplikationer på sikt kan bidra till prisdynamik på fler områden, genom konkurrens mellan produkter och en kostnadseffektiv och kostnadsmedveten förskrivning. Analyserna kommer framför allt att göras för läkemedel eller läkemedelsområden med potentiellt stor budgetpåverkan på grund av hög försäljning, och under förutsättning att det finns tillgängliga data för TLV att utvärdera de osäkerheter som identifierats vid pris- och subventionsbeslutet.

TLV avser att utreda om webbapplikationer kan vidareutvecklas för att bättre stödja regionerna i kommunikationen med förskrivare om det mest kostnadseffektiva alternativet, bland annat för läkemedel där det finns sidoöverenskommelser med sekretessbelagda uppgifter om den faktiska kostnaden för läkemedlet.

Omprövningar och prisändringar

Om det efter TLV:s uppföljning av ett tidigare beslut finns anledning att anta att kriterierna i 15 § förmånslagen inte längre är uppfyllda kan TLV ompröva beslutet. I enlighet med 10 och 13 §§ förmånslagen får TLV besluta att ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna eller ändra ett tidigare fastställt pris. Bestämmelserna utgör viktiga verktyg för att säkerställa att

¹⁵ TNF-hämmare är läkemedel som används för att behandla inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar som till exempel reumatoid artrit, psoriasis och ulcerös kolit. Läkemedel inom gruppen CGRP-hämmare används för förebyggande av migränanfall hos vuxna med kronisk migrän.

kostnaden för användningen av läkemedlet är rimlig, särskilt för patentskyddade läkemedel där den så kallade 15-årsregeln inte tillämpas. Ändrade förhållanden kan ge TLV anledning att ompröva ett tidigare beslut om pris och subvention. Ändrade förhållanden kan till exempel bero på att det efter beslutstillfället har tillkommit nya godkända indikationer, kunskap från kliniska studier eller användning i klinisk vardag. Ändrade förhållanden kan också vara att det tillkommit nya läkemedel som förändrat marknadsdynamiken, exempelvis att det kommit andra likvärdiga läkemedel eller generika för det relevanta jämförelsealternativet.

En omprövning kan leda till olika utfall, till exempel att TLV sänker det fastställda priset eller begränsar subventionen till en viss patientgrupp eller ett visst medicinskt tillstånd. Syftet är att säkerställa att kostnaden för läkemedlets användning är rimlig. Däri ingår också att avgöra för vilken användning kostnaden är rimlig och därför ska subventioneras. TLV kan i utredningar i samband med omprövningar bidra till att klargöra under vilka förutsättningar användningen av ett läkemedel är kostnadseffektiv. En omprövning kan även utmynna i att TLV inte ändrar pris- och subventionsstatus för läkemedlet om kostnaden fortsatt kan bedömas vara rimlig. Prissänkningar och begränsningar i subventionen för ett läkemedel kan leda till besparingar, både genom direkt lägre kostnader och indirekt genom att användning styrs mot de mest kostnadseffektiva alternativen. Styrning mot de mest kostnadseffektiva alternativen blir mer effektiv i samverkan med regionerna, se nedan.

Prissänkning enligt 15-årsregeln

För vissa äldre läkemedel uppstår ingen eller endast svag generisk konkurrens. Svag konkurrens kan bero på att det endast finns ett fåtal generiskt utbytbara läkemedel. I vissa fall finns inte generisk konkurrens trots att det finns såväl originalläkemedel som generiska läkemedel, eftersom Läkemedelsverket har bedömt att läkemedlen inte ska vara utbytbara. Det kan handla om läkemedel med smalt terapeutiskt fönster där utbyte inte är lämpligt vid en eller alla godkända indikationer, eller läkemedel som kräver olika medicintekniska produkter (till exempel inhalatorer) för att administreras, och att hanteringen vid administreringen därför är olika. Det kan också handla om biologiska läkemedel, där det finns biosimilarer till ett referensläkemedel, som har samma substans, beredningsform och styrka, men som inte är generiska kopior av referensläkemedlet.

För att säkerställa en rimlig kostnad för äldre läkemedel med ingen eller svag generisk konkurrens tillkom den så kallade 15-årsregeln. Denna regel bygger ursprungligen på en frivillig överenskommelse mellan regeringen och Lif¹⁶. Efter en ändring i förmånslagen år 2014 fick TLV rätt att utfärda föreskrifter, och prissänkning enligt 15-årsregeln regleras sedan november 2014 i TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel.

¹⁶ Godkännande av en överenskommelse om utveckling av den svenska takprismodellen för läkemedel. S2013/6192/FS

15-årsregeln innebär att de fastställda priserna sänks med 7,5 procent från det ursprungliga priset¹⁷ för vissa läkemedel vars substans och form fick marknadsföringsgodkännande för mer än 15 år sedan. Prissänkningen är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens.

3.2 Andra verktyg används i samverkan med regionerna och ytterligare några förfogar regionerna själva över

Regionerna får ett riktat statsbidrag för kostnader för läkemedel inom förmånerna. Detta betyder att regionerna har ett kostnadsansvar för läkemedel som förskrivs inom förmånerna men att staten ersätter regionerna för dessa kostnader. Bidraget baseras på den prognos över kostnader för förmånsläkemedel som Socialstyrelsen gör varje år. Fördelningen mellan regionerna sker via en behovsmodell som baseras på regionernas folkmängd och sammansättning. Varje region får alltså inte ett bidrag som baseras på deras egen läkemedelsanvändning eller faktiska kostnad.

Genom överenskommelsen om statsbidrag mellan regeringen och Sveriges kommuner och regioner (SKR) åtar sig parterna att arbeta inom respektive parts ansvarsområden för att uppnå en ändamålsenlig, kostnadseffektiv och jämlik läkemedelsanvändning.

Trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser

Regionerna och läkemedelsföretagen har rätt till överläggningar med TLV i ärenden som gäller nyansökan eller prisändringar. En trepartsöverläggning är en gemensam dialog där regionerna, företag och TLV träffas tillsammans och diskuterar ett ärende. Överläggningen kan resultera i att regionerna och företaget träffar en sidoöverenskommelse som innebär att företaget ger en viss återbäring till staten och regionerna av vad läkemedlet kostar, vilket leder till sänkta kostnader eller på andra sätt minskar osäkerheten för om läkemedlet är kostnadseffektivt. Underlag till sidoöverenskommelsen tillförs det aktuella ärendet och utgör en del av TLV:s beslutsunderlag. Av 13 § förmånslagen följer att om överläggningar inte begärs, eller om överläggningarna inte leder till en överenskommelse, kan myndigheten fastställa det nya priset (AIP och AUP) på grundval av tillgänglig utredning.

Såväl regionerna som företaget kan efterfråga en trepartsöverläggning i ett ärende. En trepartsöverläggning äger rum om regioner och företaget samtidigt är överens om att ingå i en trepartsöverläggning. Alla regioner är i dagsläget med och tar beslut om huruvida regionerna ska delta i en trepartsöverläggning. Besluten tas av den så kallade fullmaktgruppen, vilken har representation från varje region och som träffar TLV varje månad. De flesta trepartsöverläggningar sker i samband med en nyansökan och TLV:s roll är då att skapa förutsättningar för en trepartsöverläggning; TLV gör dock inte något urval beträffande vilka ärenden som är aktuella för en trepartsöverläggning.

¹⁷ Det ursprungliga priset är det pris per enhet, baserat på inköpspris, läkemedlet hade inom läkemedelsförmånerna den 31 oktober 2012. Om det gått mer än fem år sedan denna tidpunkt ska det ursprungliga priset i stället vara det pris läkemedlet hade den 31 oktober fem år innan det år då beslutsmånaden infaller.

Om regionerna i enlighet med 13 § förmånslagen inkommer med en prisändringsansökan för läkemedel som redan ingår i förmånerna ges regionerna rätt till överläggning. När överläggning enligt 13 § förmånslagen sker förs sekretessen över till regionerna, vilket medför att regionerna kan ta del av känsliga uppgifter och möjliggör att en trepartsöverläggning kan ske i samband med en omprövning.

Omprövningar som kombineras med trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser gör att kostnaden för läkemedlet sänks genom att företagen betalar återbärningar till staten och regionerna. Utöver detta visar erfarenheterna av tidigare arbete att en prisdynamik uppstår i och med att regionerna har styrt användning av läkemedlet mot de mest kostnadseffektiva alternativen. Kostnadssänkningen och den uppkomna prisdynamiken har gett möjligheter till bibehållen sortimentsbredd av läkemedel inom förmånerna. En sortimentsbredd inom förmånerna skapar bättre förutsättningar för regioner att erbjuda en jämlik vård över hela landet, att anpassa val av läkemedel till enskilda individer och för att skapa en större konkurrenssituation.

Regionerna bedriver arbete för att uppnå en ändamålsenlig läkemedelsanvändning, bland annat via Läkemedelskommittéerna och NT-rådet

Varje region har en läkemedelskommitté som ansvarar för att genom rekommendationer till hälso- och sjukvårdspersonalen, eller på annat lämpligt sätt, verka för en tillförlitlig och rationell läkemedelsanvändning inom regionen¹⁸. De flesta kommittéer tar fram en baslista med rekommenderade läkemedel där läkemedlets kostnadseffektivitet vägs in. Flera regioner arbetar även med uppföljning av förskrivningsmönster och kostnader, och genom att anordna utbildningar för förskrivare.

Regionerna har även en samverkan på nationell nivå för att föreslå, granska och värdera läkemedelsrekommendationer. Samarbetet är en del av det nationella systemet för kunskapsstyrning för hälso- och sjukvården och utgörs av representanter för landets läkemedelskommittéer. Ett av syftena är att harmonisera de läkemedelsrekommendationer som tas fram i de nationella kunskapsstöden respektive med de som tas fram av de olika läkemedelskommittéerna. Ett annat syfte är att stödja de olika arbetsgrupperna i läkemedelsfrågor.

Många av de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser omfattas också av nationellt ordnat införande. Nationellt ordnat införande av läkemedel är en del av den nationella samverkan mellan Sveriges regioner och den syftar till att uppnå en jämlik, kostnadseffektiv och ändamålsenlig användning av nya läkemedel över hela landet. Det är Rådet för nya terapier, NT-rådet, som utser vilka läkemedel som ska ingå i nationell samverkan. För de läkemedel som ingår i samverkan tas även rekommendationer för användning fram. Dessa rekommendationer är ofta strukturerade på så sätt att de premierar de behandlingsalternativ som har lägst behandlingskostnad efter återbärning, vilket säkerställer att användningen styrs till den aktör som gett det lägsta priset efter återbärning.

¹⁸ Lag (1996:1157) om läkemedelskommittéer

TLV har inte i uppdrag att besluta om och hur förskrivning av läkemedel ska ske. Beslut om vilket läkemedel som ska förskrivas tas av den läkare som träffar patienten. Förskrivaren ansvarar för att förskrivningen sker i enlighet med de av TLV beslutade förmånsbegränsningarna. Riksrevisionens granskning av regeringens och TLV:s arbete avseende subventionering av läkemedel belyser dock att det idag sker en betydande förskrivning av läkemedel utanför förmånsbegränsningarna som därmed inte är kostnadseffektiv i enlighet med TLV:s beslut.¹⁹ Granskningen visar även att följsamheten till förmånsbegränsningarna varierar betydligt både mellan olika läkemedel och mellan olika regioner. Det är därför viktigt att TLV beslutar om subventionsbegränsningar bara där de är relevanta och underlättar regionernas arbete för att prioritera en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Begränsningarna måste utformas så att de är naturliga att följa och att efterlevnaden går att följa upp.

¹⁹ *Mesta möjliga hälsa för skattepengarna – statens subventionering av läkemedel*, Riksrevisionen, 2021

4 TLV:s arbete inom det pågående regeringsuppdraget

4.1 TLV har utvecklat arbetssätt för en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel

Nedan ges en summering av det arbete som TLV hittills har genomfört för att uppnå målsättningarna i regeringsuppdraget. Arbetet ska generera besparingar på 800 miljoner kronor. För att åstadkomma en långsiktigt hållbar finansiering av läkemedel har TLV utvecklat arbetssätt och processer som kan bidra till att säkerställa rimliga kostnader för användning av läkemedel genom hela livscykeln.

Mer systematisk uppföljning av TLV:s beslut, i syfte att lättare identifiera förändrade förutsättningar

TLV har i uppdrag att följa upp tidigare subventionsbeslut, för att vid behov ändra dessa. Vid en sådan uppföljning analyseras ny kunskap och nya förutsättningar, som sedan värderas i förhållande till den kunskap och de förutsättningar som rådde vid beslutstillfället. Händelser på marknaden och ny kunskap om läkemedlets användning och nytta kan leda till att TLV omprövar tidigare subventionsbeslut.

TLV bedömer att ett mer systematiskt uppföljningsarbete sannolikt skulle generera besparingar. Ett utvecklingsarbete har därför påbörjats inom ramen för regeringsuppdraget. Syftet är dels att utveckla systematiken i arbetet med att identifiera händelser som påverkar förutsättningarna för att ett läkemedel ska ingå i förmånerna, dels att utveckla arbetssätten för hur dessa nya förutsättningar ska värderas och hanteras.

Arbete för att identifiera områden med potential för stärkt priskonkurrens och prisdynamik

TLV fastställer priser för läkemedel vid beslut om subvention. När TLV utreder ett läkemedel inom ett nytt läkemedelsområde görs en bedömning av om kostnaderna för användning är rimlig i förhållande till den nytta som behandlingen ger, med hjälp av en kostnadsnyttoanalys. Efterföljande läkemedel för samma användningsområde och med jämförbar effekt beviljas i regel subvention under förutsättning att kostnaden för användningen inte är högre än övriga läkemedel i gruppen. I de flesta fall ansöker läkemedelsföretag om ett pris som ligger nära det fastställda priset för den första produkten och prisskillnaderna mellan produkterna blir därför små. Trots att flera behandlingsalternativ finns tillgängliga uppstår i dessa fall därför sällan en konkurrens eller prisdynamik.

En tydligare och mer uttalad prioritering av mer kostnadseffektiva produkter kan ge företagen incitament att sänka det fastställda priset, eftersom produkten då kan få större försäljningsvolym eller större marknadsandelar. Det skapar en konkurrenssituation som kan leda till en prisdynamik med lägre kostnader som följd. Historiskt har en sådan konkurrens uppstått antingen genom att företagen

sänker fastställda priser eller att företag och regioner tecknar sidoöverenskommelser om återbäring. Detta har kombinerats med ett aktivt arbete inom regionerna för att styra förskrivningen mot de mest kostnadseffektiva alternativen. TLV har begränsade möjligheter att som ensam aktör skapa en sådan konkurrenssituation.

TLV har tidigare konstaterat att det idag finns ett flertal läkemedelsområden där det finns flera jämförbara alternativ för behandling av samma patientgrupp, med stor försäljning och en utebliven priskonkurrens²⁰. TLV bedömer att myndigheten kan bidra till en stärkt prisdynamik genom att mer systematiskt och löpande identifiera fler områden med potential för en ökad konkurrens. Detta kan exempelvis ske genom utveckling av webbapplikation (se avsnitt 3.1).

TLV vill även förstärka och förtydliga samverkan med regionerna. En tydligare kommunikation om identifierade områden skulle ge regionerna mer information och bättre förutsättningar att fatta välgrundade beslut, vilket i sin tur skulle förbättra regionernas och företagets förutsättningar att bidra till besparingar. TLV vill därför närmare analysera hur en sådan samverkan och tydligare kommunikation kan utformas och utföras. Fortsatt utveckling av webbapplikationer för att visualisera användningen av läkemedel är också ett verktyg där TLV kan bidra till att skapa bättre förutsättningar för en mer kostnadseffektiv användning som leder till besparingar.

Utvecklade arbetsätt som bygger på en förväntan om prisdynamik och styrning mot en kostnadseffektiv förskrivning

Som beskrivs ovan bygger TLV:s subventionsbeslut, enkelt uttryckt, på en sammanvägd bedömning av förväntad nytta och kostnad i relation till ett jämförelsealternativ. I vissa fall är det motiverat att väga in ytterligare faktorer; exempelvis kan det finnas ett medicinskt behov av sortimentsbredd som gör att en viss kostnadsspridning mellan jämförbara produkter bedöms vara rimlig, för att se till att det finns tillräckliga behandlingsalternativ och ge goda förutsättningar för en jämlik vård över hela landet. Att det finns flera jämförbara produkter på marknaden kan också ha ett värde ur ett konkurrensperspektiv, i syfte att skapa prisdynamik och uppnå prispress.

I en nyligen genomförd omprövning av subkutana TNF-hämmare bedömde TLV att förutsättningarna för prisdynamik på området är goda. I tillägg inhämtade TLV samlad information från regionerna, bland annat om hur regionerna på olika sätt arbetar för att användningen av läkemedlen ska vara så kostnadseffektiv som möjligt och huruvida byte sker mellan olika läkemedel. Detta stärkte TLV:s antagande att regionerna successivt kommer att styra förskrivningen mot en mer kostnadseffektiv användning, i takt med att företagen väljer att sänka priserna. Sammantaget bidrog detta till TLV:s beslut att låta samtliga produkter kvarstå i förmånerna, till oförändrat pris, trots stor kostnadsspridning för i övrigt jämförbara produkter. Om TLV i stället hade sänkt de fastställda priserna för vissa produkter hade det medfört en risk för att flera företag skulle begära utträde ur förmånerna.

²⁰ Översyn av besparingspotentialen, TLV, 2020

Förutom att en sådan utveckling drabbat patienterna hade det försämrat förutsättningarna för fortsatt prisdynamik. Se även faktaruta 2.

I syfte att följa utvecklingen och stödja kostnadseffektiv användning av subkutana TNF-hämmare har TLV tagit fram en webbapplikation som använder data från läkemedelsregistret i kombination med prissättningen av de olika produkterna (se sidan 18). Applikationen visar på teoretisk sparpotential om den billigaste produkten skulle ha förskrivits vid behandling med respektive substans. Underlaget uppdateras regelbundet. Om utvecklingen inte går åt förväntat håll, det vill säga fortsatta prissänkningar och omställning av förskrivning till billigare alternativ, kan TLV finna skäl att ompröva dessa produkter på nytt.

Faktaruta 2. TLV:s omprövning av subkutana TNF-hämmare

Subkutana TNF-hämmare injiceras under huden och används för att behandla inflammatoriska led-, hud- och tarmsjukdomar som till exempel reumatoid artrit, psoriasis och ulcerös kolit. Under år 2020 behandlades cirka 38 000 patienter med subkutana TNF-hämmare till en total kostnad (AUP) av två miljarder kronor. I praktiken har även de sidoöverenskommelser som funnits på området (till och med september 2021) påverkat kostnaderna.

Sedan patenten löpte ut för TNF-hämmarna Enbrel (etanercept) och Humira (adalimumab) har ett antal biosimilarer till dessa introducerats på den svenska marknaden. Biosimilarerna har alltsedan inträdet i förmånerna haft ett lägre fastställt pris (AUP) än respektive referensläkemedel, och har därefter prissänkts ytterligare på initiativ av respektive företag. Mot bakgrund av denna förändrade prisbild, samt vetskap om att tidigare sidoöverenskommelser skulle upphöra, initierade TLV våren 2021 en omprövning av samtliga subkutana TNF-hämmare.

Inom ramen för omprövningen konstaterade TLV att det inte föreligger några signifikanta skillnader i effekt och biverkningar mellan olika TNF-hämmare på gruppnivå vid gemensamma indikationer, samt att en biosimilar och dess referensprodukt per definition har likvärdig effekt och säkerhet. Vidare noterades en stor kostnadsspridning mellan produkterna när skillnaderna i fastställt pris (AUP) inte längre dämpades genom sidoöverenskommelser.

Samtidigt visade TLV:s uppföljning att introduktionen av biosimilarer hade skapat en konkurrenssituation som resulterat i att flera företag vid ett antal tillfällen har sänkt priserna på sina produkter. Det har i sin tur medfört att användningen av dyrare produkter har minskat. TLV bedömde att det finns utrymme för företagen att göra ytterligare prissänkningar och att successiv omställning till billigare produkter kan generera betydande kostnadsbesparingar över tid. En viktig komponent i detta är att TLV räknar med att regionerna aktivt styr förskrivningen mot en mer kostnadseffektiv användning av TNF-hämmare.

TLV beslutade att de produkter som har fungerande konkurrens av biosimilarer (adalimumab och etanercept) ska kvarstå i förmånerna till oförändrat pris och med generell subvention. Produkter som saknar konkurrens av egna biosimilarer förmånsbegränsades så att de subventioneras endast när behandling med etanercept eller adalimumab inte är lämpligt.

Utredning av kostnadsbesparande åtgärder för läkemedel äldre än 15 år

Efter patentutgång, vanligen cirka 15 år efter marknadsintroduktionen, uppstår inom många substanser generisk konkurrens inom periodens vara-utbytet med kraftiga prissänkningar som följd. TLV har inom detta regeringsuppdrag lagt fokus på den grupp av läkemedel där 15 år har passerat efter det att läkemedlet först godkänts för försäljning men där det inte förekommer generisk konkurrens, eller där den generiska konkurrensen är svag ²¹. För dessa läkemedel ligger de fastställda priserna ofta kvar på samma nivå även efter patentutgång. Det verktyg TLV har för att reglera priserna för dessa läkemedel är prissänkning enligt 15-årsregeln ²² (se även avsnitt 3.1).

Bland dessa läkemedel finns bland annat biologiska originalläkemedel och biosimilarer samt generika som bedömts som ej utbytbara av Läkemedelsverket. För dessa produkter är det förskrivaren som avgör valet av produkt och inget utbyte sker på apoteket. Detta gör att den prissänkande effekt som uppstår vid generisk konkurrens och i periodens vara-systemet uteblir. Inom vissa grupper av läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka som inte bedömts vara utbytbara kan det även finnas stora prisskillnader mellan olika produkter.

När ett företag ansöker om pris och subvention för ett läkemedel som godkänts som biosimilar accepterar TLV vanligtvis ett pris som är i nivå med eller lägre än priset för referensprodukten/originalet och eventuella andra biosimilarer inom läkemedelsförmånerna. En mindre skillnad i pris är inte alltid tillräckligt motiv för byte av produkt vid förskrivningstillfället, vilket försämrar förutsättningarna för priskonkurrens inom substansen ²³. Utbyte på apotek kan heller inte ske mellan referensläkemedel och biosimilar eftersom dessa inte bedöms vara utbytbara av Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har i slutrapporten av ett regeringsuppdrag om biosimilarer 2017 uttalat sig om möjligheten till enstaka byten vid förskrivning av biologiska läkemedel inom samma substans, så kallad switch, men uppmanar i samma underlag till försiktighet vid upprepade byten av produkt (multipel switch) ²⁴. Se även avsnitt 4.1 om gruppen TNF-hämmare.

Det kan finnas olika orsaker till att generiska läkemedel inte bedöms vara utbytbara på apotek. Ett exempel är substanser som exempelvis pregabalin, som har epilepsi bland de godkända indikationerna. Vid behandling av epilepsi, där även mycket små skillnader i läkemedelskoncentration kan påverka utfallet av behandlingen ska inget utbyte ske. För de övriga indikationer som substansen har, exempelvis neuropatisk smärta, skulle utbyte av läkemedel vara möjligt. Den typen av indikationsbaserat utbyte kräver dels en annan bedömning av utbytbarhet från Läkemedelsverket, dels att den expedierande farmaceuten på apoteket har tillgång till uppgiften om indikation. Det kräver att NLL (Nationella läkemedelslistan) är

²¹ Vid beräkning av ett läkemedels ålder avses enligt 4 § (TLVFS 2014:9) det tidigaste datumet för produktgodkännande i läkemedlets substansform-grupp.

²² 15-årsregeln regleras i Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel

²³ *Biosimilarer i den svenska sjukvården – en beskrivning av användning och kostnader*, TLV, 2017

²⁴ *Producentoberoende information om biosimilarer*; TLV och Läkemedelsverket, 2017

implementerad i regionerna för att uppgift om vilken indikation läkemedlet förskrivs för ska nå apoteket på ett kvalitetssäkrat sätt.

För att priskonkurrens systematiskt ska uppstå även för icke utbytbar generika och biologiska läkemedel bedömer TLV således att det krävs en utveckling av dagens utbytessystem.²⁵ Utbytbarheten styrs av Läkemedelsverket. Alternativet är att via omprövningar utvärdera om kostnaderna för substanser som ingår i de nämnda grupperna är rimliga, eller att utveckla metoder för förskrivningsstyrning där TLV kan stärka regionernas och förskrivarnas möjligheter att väga in kostnadseffektiviteten i sitt förskrivningsval. Det vill säga samma förfaringssätt som används för läkemedel yngre än 15 år och med patentskydd.

Utredning av behov och förutsättningar för en utveckling av 15-årsregeln

TLV har påbörjat en analys av förutsättningar för en utveckling av det nuvarande regelverket för prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna. Efter en sådan prissänkning, som innebär en sänkning av det fastställda priset med 7,5 procent av det pris som läkemedlet hade vid ett visst datum fem år tidigare, stannar priset på de flesta produkter kvar på den nivån. För endast en mindre andel, cirka 5 procent, av alla läkemedel som genomgått prissänkning enligt 15-årsregeln har priset sänkts ytterligare efter 15-årssänkningen.

En utveckling av regelverket skulle exempelvis kunna innebära att prissänkningen upprepas med ett visst intervall eller att nivån på prissänkning höjs. TLV har genomfört en inledande analys av vilka potentiella besparingar som skulle kunna uppnås vid en utveckling av regelverket. En inledande analys har även gjorts av de juridiska förutsättningarna samt behovet av förändrad hantering utifrån hur nuvarande process för 15-årssänkningar ser ut. Analysen behöver dock fördjupas, vilket kommer att ske inom ramen för nuvarande regeringsuppdrag.

4.2 TLV har även analyserat andra länders system för prissättning och subvention.

TLV har ett uppdrag att följa och analysera prisutvecklingen på läkemedel i ett internationellt perspektiv och tar årligen fram en rapport där de europeiska priserna på läkemedel jämförs och analyseras.²⁶ I den senaste rapporten konstaterar TLV att Sveriges relativa läkemedelspriser ligger något under genomsnittet de första fem åren efter marknadsintroduktion, men att det mellan år 5 och år 15 finns en bristande prisdynamik. Efter år 15 på marknaden, som ungefär motsvarar tiden för ett läkemedels patentutgång, hamnar Sveriges relativa läkemedelspriser åter under genomsnittet.

För att få en fördjupad kunskap om andra länders system för prissättning och finansiering och en ökad förståelse för faktorer som bidrar till en fungerande prisdynamik har TLV även genomfört en kartläggning av sex europeiska länders prissättnings- och subventioneringssystem för läkemedel: Danmark, Finland,

²⁵ Översyn av besparingspotentialen, TLV, 2020

²⁶ Internationell prisjämförelse 2021, TLV, 2021

Frankrike, Norge, Storbritannien och Tyskland ²⁷. I kartläggningen har varje lands system analyserats med avseende på ett antal komponenter som på olika sätt kan bidra till en prisdynamik och kontrollera kostnadsutvecklingen för läkemedel. Utifrån detta har ett antal utmärkande drag för varje lands modell identifierats och beskrivits. I summeringen nedan lyfter TLV fram de delar som myndigheten anser är mest intressanta ur ett svenskt perspektiv.

Analysen behöver tolkas utifrån en förståelse om de olika ländernas kontext för prissättning och finansiering. Några av länderna har ett försäkringsbaserat system för finansiering av läkemedel och hälso- och sjukvård, medan andra länders system – liksom Sveriges – i huvudsak är skattefinansierade. Detta påverkar drivkrafterna för priskonkurrens och även möjligheterna och incitamenten för staten att kontrollera kostnaderna för läkemedel. En del av länderna har ett mer decentraliserat system än andra, vilket även detta påverkar vilken roll som staten har i finansiering och subventionering. Länderna skiljer sig även åt vad gäller vilka läkemedel som upphandlas på nationell nivå. I exempelvis Danmark hanteras en stor andel av läkemedelsinköpen och läkemedelskostnaderna via slutenvården, vilket möjliggör förhandling och koordinering på nationell nivå med möjlighet till ökad förhandlingsstyrka och skalfördelar.

Samtliga analyserade länder använder en kombination av olika kostnadsdämpande ”verktyg”. De flesta länder kombinerar internationell referensprissättning med hälsoekonomisk utvärdering, och utöver detta finns ofta ett system för förhandling om priser och rabattavtal. I Finland, Frankrike och Storbritannien finns även ett system för budgetkontroll från staten som en förstärkning av priskontrollen.

Flera av länderna arbetar aktivt med omprövningar av tidigare subventionsbeslut men systematiken för detta ser olika ut. I Finland gäller beslut om pris och subvention för nya läkemedel som längst under en treårsperiod. För äldre läkemedel gäller det i fem år. Pris- och subventionsstatus omförhandlas och omprövas därmed enligt en förutbestämd regelbundenhet.

Ett annat sätt att få en mer löpande kostnadskontroll för subventionerade läkemedel är genom nationella ramavtal mellan staten och läkemedelsföretagen. Storbritannien tillämpar, liksom Sverige, en värdebaserad prissättningsmodell. I tillägg till detta har de en modell med lagstadgade återbärningar som är utformad för att reglera och därmed begränsa kostnadsutvecklingen. Systemet är avtalsbaserat och innebär att tillverkarna betalar tillbaka en viss andel av läkemedelskostnaderna om de totala läkemedelskostnaderna skulle överstiga ett kostnadstak. Kraven om kostnadssänkningar och återbetalningar är tydliga från start och skapar därför förutsebarhet för både staten och företagen.

I flera av de analyserade länderna sker användning av biosimilarer i högre utsträckning jämfört med hur det ser ut i Sverige. Det kan finnas flera förklaringar till detta. I både Norge och Finland har man andra rekommendationer och

²⁷ Internationell utblick kring europeiska länders prissättnings- och subventioneringsmodeller för läkemedel, Sirona, 2021

bestämmelser kring utbytbarhet. I Finland måste dessutom biosimilarer vara minst 30 procent billigare än originalet vid marknadsinträde och det finns även krav på förskrivare att välja den billigaste biosimilaren.

TLV kan utifrån kartläggningen konstatera att det finns flera exempel på hur pris- och subventionsstatus för läkemedel på ett systematiskt sätt kan omvärderas och omförhandlas och att olika komponenter samverkar för en kostnadskontroll. TLV har i detta skede inte närmare utvärderat vare sig ändamålsenlighet eller tillämpbarhet för det svenska systemet.

4.3 TLV har utvecklat metoder för att på ett rättvisande sätt fånga effekterna av kostnadsdämpande åtgärder

För att fånga effekterna av TLV:s kostnadsdämpande åtgärder behöver TLV dels definiera vilka åtgärder som förväntas ge en besparingseffekt, dels använda en metod som fångar effekterna på ett rättvisande och heltäckande sätt. Nedan redogörs för hur detta kan göras.

Besparingar kan genereras antingen genom sänkta kostnader för användning av läkemedlet (till exempel genom en prissänkning) genom byte till ett annat billigare läkemedel med jämförbar effekt eller genom en minskad användning. Vid en prissänkning minskar kostnaden för den befintliga användningen av läkemedel, så att samhället betalar mindre för samma användning som tidigare. Vid val av ett billigare läkemedel med likvärdig effekt betalar samhället mindre för samma patientnytta. Vid en ren volymminskning som inte ersätts av något annat läkemedel blir också kostnaderna lägre, men med följderna att potentiell nytta för patienterna minskar genom att den hälsovinst som läkemedlet genererar försvinner.

De åtgärder som genomförs anses medföra besparingar om de leder till:

1. Sänkta priser för användning, eller
2. Förändrad och mer kostnadseffektiv användning, genom att användningen styrs till alternativen med lägst kostnad för behandling.

Till den första punkten räknas prissänkningar enligt 15-årsregeln och omprövningar som leder till minskade kostnader för användning. Till den andra punkten räknas besparingar till följd av styrning till användning av mer kostnadseffektiva produkter. I TLV:s tidigare uppdrag att genomföra besparingar inom läkemedelsförmånerna, som genomfördes under perioden 2014–2017, räknade TLV enbart med de kostnadsdämpande effekter som uppstod till följd av rena prissänkningar.

TLV anser att det finns skäl att utveckla den tidigare beräkningsmodellen, så att denna också tar hänsyn till besparingar till följd av förändrad användning. I det fall en åtgärd från TLV resulterar i att användningen inom ett visst terapiområde förflyttas till ett billigare behandlingsalternativ än tidigare ska, utöver den direkta prisbesparande effekten ovan, också läggas till en indirekt effekt till följd av den förändrade användningen. Om åtgärden medfört att marknadsandelen för

produkter med en relativt lägre behandlingskostnad har ökat jämfört med tidigare innebär det en besparing utan att någon hälsa eller patientnytta går förlorad.

Eftersom förändringar i användning inte sker lika snabbt som förändringar i pris behövs, vid beräkning av den indirekta effekten, en tillräckligt lång uppföljningsperiod. I nedanstående beräkningar använder TLV en uppföljningsperiod på 12 månader. Med den utvecklade metoden kan uppnådd besparing därmed redovisas först 12 månader efter genomförd åtgärd. Redovisningen av uppnådda besparingar sker därför med viss eftersläpning.

TLV menar att besparingarna inom läkemedelsförmånerna bör redovisas på ett sådant sätt att den återspeglar den totala besparingen för samhället, oavsett vilken part som genomfört de olika åtgärderna. TLV tar därför hänsyn både till de besparingar som TLV gör på egen hand och till de besparingar som TLV gör tillsammans med andra, företrädesvis regionerna. Däremot tas inte hänsyn till de åtgärder som genomförs helt utan TLV:s inblandning.

Besparingen redovisas på årsnivå och i enlighet med uppdraget är målet att, vid uppdragets slut, genomfört åtgärder som sammantaget genererar besparingar motsvarande 800 miljoner kronor på årsbasis. I redovisningen väger därmed besparingar som genomförs första respektive sista året lika tungt som de som genomförs under de första åren. Den rent kumulativa effekten av eventuella åtgärder beaktas inte i den grundläggande redovisningen av genomförda åtgärder. Att de åtgärder som genomförs tidigt även verkar kostnadsdämpande under efterföljande år är dock relevant ur ett samhällsekonomiskt perspektiv.

4.4 Besparingar kan uppstå både genom effekter på AUP och på kostnad efter återbäring

De åtgärder som TLV genomför inom ramen för detta uppdrag bör, enligt uppdragsbeskrivningen, leda till besparingar på minst 800 miljoner kronor. Besparingar i form av lägre AUP ska uppgå till minst 200 miljoner kronor. Då en åtgärd från TLV kan leda till såväl återbäring genom sidoöverenskommelser som sänkt fastställt pris kan effekten på kostnaden se olika ut, beroende på om besparingen beräknas med hjälp av fastställda priser eller om den beräknas med hänsyn till kostnad efter återbäring. Särskilt påtagligt blir detta i de fall en åtgärd leder till att en tidigare återbäring ersätts med en motsvarande sänkning av de fastställda priserna. I dessa fall kan besparingen till AUP vara betydande, samtidigt som den faktiska kostnaden för samhället förblir densamma.

TLV kommer därför att redovisa effekterna av respektive åtgärd på två olika sätt. Dels med avseende på förändringar i fastställda priser, som ställs i relation till de 200 miljoner kronorna i uppdraget. Dels med avseende på faktisk kostnad efter eventuell återbäring, som ställs i relation till uppdragets totala besparing om 800 miljoner kronor. Observera att den del som avrapporterar faktisk kostnad omfattar hela besparingen om 800 miljoner kronor. Eftersom besparingen till AUP och storleken på eventuell återbäring är beroende av varandra går det inte att helt särskilja besparingen som separata delmängder. I de fall en åtgärd genomförs inom

ett område som inte omfattas av sidoöverenskommelser vare sig före eller efter åtgärden är AUP-besparingen och besparingen sedd till faktisk kostnad densamma.

4.5 Effekter på besparingen av de genomförda åtgärderna

I detta avsnitt redovisar TLV resultaten avseende vilka besparingar som har uppnåtts. De kostnadsdämpande effekter som uppnås genom TLV:s löpande arbete, bland annat genom de regelstyrda verktygen, redovisas i TLV:s rapport Uppföljning av läkemedelskostnader.²⁸ I denna rapport finns även en mer utförlig beskrivning av pris- och kostnadsutvecklingen för både melatonin och TNF-hämmare.

Prissänkning av lagerberedningar

Den 20 april 2020 införde TLV en ny föreskrift, 16 a § i HSFL-FS 2017:29, avseende möjlighet att prissänka lagerberedningar. Den 12 november 2020 beslutade TLV att prissänka nio olika lagerberedningar, varav åtta förpackningar av substansen melatonin och en förpackning av substansen mekobalamin (Mekobalamin APL), se faktaruta 3. De nya priserna började gälla från och med den 1 december 2020^{29, 30}.

Faktaruta 3. Översyn av lagerberedningar för melatonin

Bakgrunden till översynen av lagerberedningar var ett regeringsuppdrag som gavs till TLV i mars 2019. Enligt uppdraget skulle TLV bland annat se över kostnadsutvecklingens påverkan på ersättningsnivåerna och eventuella andra skäl till förändringar i prissättningen. I samband med uppdraget slutfördes en rapport som överlämnades till regeringen³¹. Utifrån uppdraget beslutade TLV om ändringar i föreskriften om licensläkemedel, extemporeläkemedel, lagerberedningar, som trädde i kraft 1 juli 2020.

Översynen resulterade i att TLV sänkte priset för 9 olika lagerberedningar, varav 8 för substansen melatonin.

Apoteksgruppen i Borrby överklagade beslutet för sin produkt Melatonin AGB, där TLV:s beslut resulterade i en prissänkning om 87 procent av det tidigare priset för Melatonin AGB. Förvaltningsrätten avlog överklagandet och bedömde att TLV hade det lagstöd som krävs för att meddela beslut om prissänkning av bolagets samtliga lagerberedningar, samt för att beräkna priset på det sätt som gjorts. Domen har överklagats. Kammarrätten har ännu inte avgjort målet.

Efter prissänkningen har lagerberedningen av Melatonin AGB avregistrerats och motsvarande produkt tillhandahålls därefter som ett godkänt läkemedel. Lagerberedningen avregistrerades den 23 maj 2021 på ansvarigt apoteks begäran. Samma datum upphörde därmed också det aktuella beslutet om rikslicens att gälla. Efter den 23 maj 2021 får lagerberedningen Melatonin AGB inte säljas. Det godkända läkemedlet Melatonin AGB marknadsförs av företaget AGB Pharma och beviljades förmån från och med 1 april 2021. Priset för det godkända läkemedlet motsvarar 74 procent av priset för motsvarande lagerberedning innan prissänkningen och en stor del av användningen har i dagsläget flyttats över till de godkända produkterna.

²⁸ Uppföljning av läkemedelskostnader, TLV, 2022

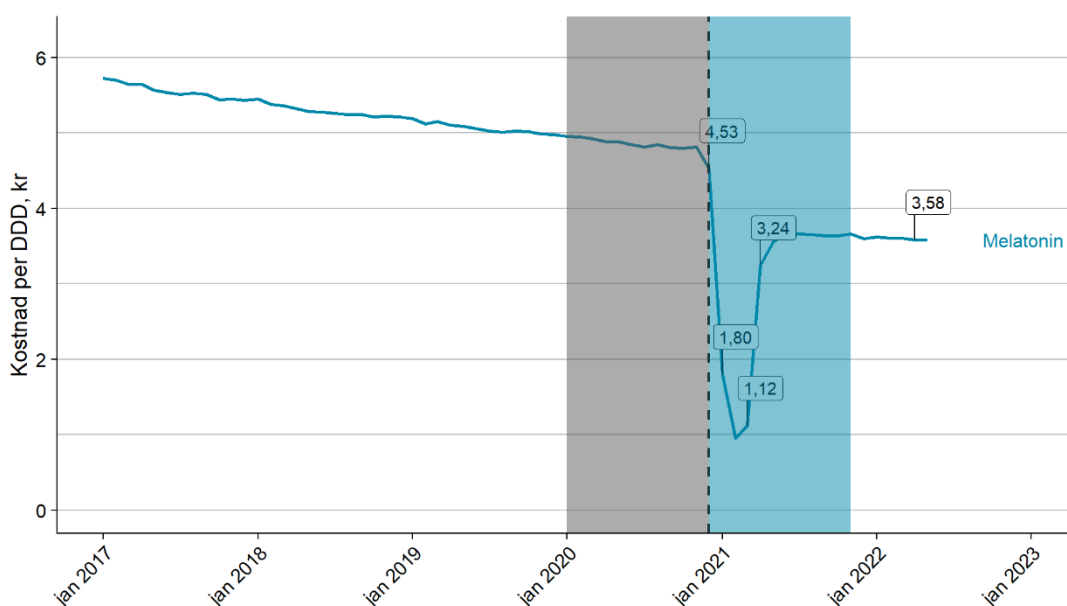
²⁹ TLV dnr 2676/2020, 2677/2020, 2678/2020, 2679/2020

³⁰ TLV beslutade i juni 2022 att sänka priserna för ytterligare fem förpackningar från och med 1 juli 2022 (TLV dnr 3623/2021, 3624/2021, 3625/2021, 3628/2021, 3629/2021). Effekten av denna prissänkning ingår inte i denna redovisning.

³¹ Prissättning av extemporeläkemedel och lagerberedningar, TLV, 2020

I figur 4 visas hur priset per dos för melatonin har utvecklats över tid. Den initiala prissänkningen av lagerberedningen Melatonin AGB fick stor påverkan på den genomsnittliga kostnaden; den ändrade föreskriften innebar att priset för lagerberedningen sänktes med 87 procent jämfört med tidigare. I och med att lagerberedningen sedan avregistrerades och ersattes med ett godkänt läkemedel, vars fastställda pris är 26 procent lägre än det tidigare högre priset för lagerberedningen, blir den faktiska besparingen dock lägre.

För att beräkna effekten av den uppnådda besparingen på årsnivå utgår TLV från prisskillnaden mellan det högre priset för lagerberedningen Melatonin AGB och det nuvarande priset för det godkända läkemedlet Melatonin AGB. För övriga melatoninläkemedel jämförs viktat genomsnittspris under perioden 12 månader före beslutet med viktat genomsnittspris under perioden 12 månader efter beslutet. Prisdifferensen multipliceras sedan med årsvolymen under perioden 12 månader före beslutet, dvs 1 december 2019–30 november 2021, för att beräkna storleken av besparingen.



Figur 44. Genomsnittskostnad per dygnsdos för substansen melatonin (ATC: N05CH01) januari 2017 – maj 2022.

Den uppnådda besparingen till följd av ändrade priser uppgår till 108 miljoner kronor på årsbasis. Kostnaderna för användning av melatonin har dock minskat med ytterligare 100 miljoner kronor till följd av att det godkända läkemedlet endast subventioneras för patienter mellan 6–17 år. TLV beaktar inte den minskade användningen som en besparing inom ramen för detta uppdrag.

Om det i stället hade varit så att lagerberedningen av Melatonin AGB inte hade avregistrerats och den initiala prissänkningen hade realiserats i sin helhet, hade en besparing motsvarande 270 miljoner kronor på årsbasis uppnåtts.

Omrövning av TNF-hämmare

I januari 2022 avslutade TLV omrövningen av subkutana TNF-hämmare. Kostnads- och prisutvecklingen för TNF-hämmare kommer framöver i stor utsträckning att påverkas av regionernas arbete med att övergå till en ökad användning av de biosimilarer med lägst pris.

Omrövningen för TNF-hämmare avslutades för mindre än 12 månader sedan. Först när denna tid har gått kan konsekvenserna av omrövningen och dess effekt på kostnadsutvecklingen för TNF-hämmare analyseras.

Avslutningsvis

Arbetet inom regeringsuppdraget har under det inledande året inneburit att kartlägga, analysera och påbörja arbetet med att leverera de faktiska besparingarna. De juridiska förutsättningar att förbättra och utveckla verktygen och kommunikationen med externa parter har analyserats och systematiken i TLV:s uppföljning och omrövningar har vidareutvecklats. TLV avser att under nästkommande år intensifiera arbetet med att realisera besparingarna.

5 Förutsättningar för att uppnå besparingar och vägen framåt

Nedan finns en summering av TLV:s bedömning av förutsättningarna för att uppnå målen i uppdraget att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel inom förmånerna, samt hur TLV avser att arbeta vidare inom uppdraget.

TLV ser att de största besparingarna uppnås genom en stärkt prisdynamik. TLV vill bidra till att skapa gynnsamma förutsättningar för andra aktörer på marknaden att agera för att detta ska uppnås. Om detta inte sker behöver TLV som prisreglerande myndighet i större utsträckning använda de verktyg som TLV själva råder över för att sänka priserna.

TLV kan inte som ensam aktör uppnå målen i uppdraget; en stärkt prisdynamik kräver ett aktivt arbete från regionerna och att företagen väljer att sänka sina priser

TLV har ett antal verktyg som kan användas för att åstadkomma kostnadsdämpande effekter på läkemedel som ingår i förmånerna. Myndigheten förfogar dock inte själv fullt ut över de verktyg som är mest effektiva och ändamålsenliga för att uppnå en prisdynamik som leder till besparingar.

En stor del av de besparingar som uppnåddes i sparbetet under åren 2014-2018 var en följd av prissänkningar där TLV, inom ramen för omprövningar, identifierat omotiverade prisskillnader mellan produkter som bedömdes ha likvärdig effekt. I de fall företagen inte själva valde att sänka priserna beslutade TLV om begränsningar av subventionen, eller uteslutning ur förmånerna. TLV bedömer att den typen av tvingande åtgärder inte stärker förutsättningarna för prisdynamik och därmed ofta har begränsad effekt på besparingar. Dessutom riskerar detta tillvägagångssätt att leda till att företag begär utträde ur förmånerna med en minskad sortimentsbredd som följd. Att läkemedel som ska förskrivas på recept också ingår i läkemedelsförmånerna är en viktig förutsättning för att regionerna ska kunna tillhandahålla en jämlik vård på lika villkor till patienter i Sverige.

TLV bedömer att störst besparingar kan uppnås genom att skapa goda förutsättningar för prisdynamik på marknaden där företagen själva väljer att sänka sina fastställda priser eller där sidoöverenskommelser tecknas och förskrivare väljer det mest kostnadseffektiva alternativet. För att besparingarna ska realiseras krävs dock att företagen och regionerna väljer att agera inom sina respektive ramar.

Vad kan då TLV göra för att andra aktörer på marknaden ska agera på ett ändamålsenligt sätt som bidrar till besparingar? TLV kommer att fortsätta utveckla systematiken i uppföljning och omprövningar, för att skapa en ännu bättre transparens och förutsägbarhet i de bedömningar och åtgärder som TLV gör. Förutom att följa upp enskilda läkemedel och grupper avser TLV också att utveckla myndighetens arbete med att analysera läkemedelsmarknaden och identifiera

läkemedelsområden där det finns förutsättningar för en mer effektiv konkurrens och prisdynamik. Baserat på dessa analyser av marknaden vill TLV vidareutveckla och förstärka samverkan med regioner och företag. En tydligare kommunikation kring identifierade läkemedelsområden med förutsättningar för en bättre prisdynamik och hur denna ska kunna uppnås skulle ge regionerna bättre förutsättningar att fatta välgrundade beslut.

Genomförande av trepartsöverläggningar har stor betydelse för möjlighet till målpuppfyllelse

TLV kan utifrån tidigare erfarenheter konstatera att de största besparingarna kan uppnås när myndighetens egna verktyg kompletteras med och balanseras mot regionernas verktyg. Av de idag tillgängliga verktygen är trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser de mest betydelsefulla vad gäller att uppnå besparingar med en fortsatt god tillgång till läkemedel. TLV anser därför att en viktig förutsättning för att nå målsättningarna för detta regeringsuppdrag är en fortsatt och fördjupad samverkan med regionerna.

Det finns dock vissa utmaningar med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser som bland annat gör att regionföreträdare ibland uttrycker tveksamhet till att ingå dessa. Ett skäl som lyfts är de problem som avtalen skapar i och med att priserna för läkemedlet då inte är transparenta vilket upplevs komplicera dialogen med förskrivarna och försämra följsamheten till läkemedelsrekommendationer. Sekretessen vid en överläggning förs emellertid över till en region och det bör därmed finnas utrymme för den som arbetar hos en vårdgivare i regionen att ta del av uppgifter som bedöms vara nödvändiga för sitt arbete.

TLV instämmer i att det ur flera perspektiv är önskvärt med transparenta läkemedelspriser. Användningen av avtal med sekretessbelagda priser är dock en del i en global utveckling för prissättning av läkemedel och att inte använda sig av dessa medför en högre kostnad för användning av läkemedel. Andra länder har hittat olika sätt för att hantera denna utmaning. TLV vill gärna se en fortsatt dialog med regionerna och läkemedelsföretaget om hur dessa hinder kan överbryggas, samt hur TLV utifrån sina ramar skulle kunna bidra till en sådan lösning. Ett sätt kan vara att vidareutveckla webbapplikationerna så att dessa kan fungera som ett stöd i dialog med förskrivare för produkter med sidoöverenskommelser. TLV har även ett pågående utvecklingsarbete om användning av sekretessbelagda uppgifter i hälsoekonomiska utvärderingar.

TLV menar att incitamentsstrukturen för trepartsöverläggningar behöver utvecklas. Staten äger en möjlighet till detta genom statsbidragsöverenskommelsen för läkemedel mellan staten och regionerna. Som överenskommelsen är formulerad och konstruerad idag bedömer TLV att incitamenten inte är tillräckligt starka för att på regionnivå prioritera arbetet med trepartsöverläggningar och att ingå sidoöverenskommelser för läkemedel som redan ingår i förmånerna. Detta har TLV tidigare framfört, bland annat i en skrivelse till Socialdepartementet tillsammans med SKR.

Ett annat sätt att stärka incitamenten är att underlätta samordningen mellan regioner kring förhandling och tecknande av avtal. En samordning av Socialstyrelsens prognos över läkemedelskostnaderna med TLV:s återbäringsprognos kan bidra till detta. Den samlade prognosen kan då inkludera effekten av en uppskattad återbärning och på så vis skapa en samlad bild över kostnaderna för läkemedel inom förmånerna. Den kan även utgöra underlag för att på förhand kunna fördela återbärning mellan staten och regionerna. Staten skulle få sin del av återbärningen direkt och regionerna skulle efter avräkningen till staten erhålla 100 procent av återbärningen. TLV har ett pågående regeringsuppdrag för att utreda förutsättningarna för en sådan förändring ³².

TLV ser ett stort värde i en stark nationell samverkan kring läkemedel. Myndigheten har tidigare bland annat pekat på ett behov av en stärkt nationell struktur som kan förbättra förutsättningarna för framtagning och användning av utfallsbaserade betalningsmodeller ³³. En nationell samverkan stärker även de offentliga aktörernas möjlighet att driva gemensamma intressen, bland annat vad gäller att uppnå en kostnadseffektiv användning för läkemedel.

TLV kommer fortsätta analysera möjligheter till besparingar för läkemedel där patentet gått ut; ser behov av utvecklat utbytessystem för att främja priskonkurrens

TLV har påbörjat en analys av förutsättningar för en utveckling av det nuvarande regelverket för prissänkning enligt 15-årsföreskrifterna.

TLV ser även behov av att hitta sätt för att främja konkurrens dels för läkemedel där det finns generisk konkurrens men inget utbyte kan genomföras på apotek, dels för biologiska substanser där originalläkemedlet fått konkurrens av biosimilarer. Ett utvecklat utbytessystem för biosimilarer på apotek är ytterligare en möjlighet för att skapa en systematisk priskonkurrens för dessa läkemedel, exempelvis genom att de tas upp på Läkemedelsverkets lista över utbytbara läkemedel. I flera andra länder har utbytessystem för biologiska läkemedel utvecklats. Det finns i vissa länder – till skillnad från i Sverige – även krav på en viss prisskillnad mellan biosimilar och referensprodukt vid inträde i förmånssystemet, vilket gör att de biosimilarer som lanseras får lägre priser. Enligt dagens svenska bestämmelser om att biosimilarer inte är utbytbara, sker inte något utbyte på apotek och därmed uppstår sällan någon priskonkurrens för dessa produkter, trots att ett godkännande som biosimilar kräver att effekt och säkerhet bedömts vara jämförbar med referensprodukten. TLV har vid flera tillfällen påpekat behov av utveckling av dagens utbytessystem för Läkemedelsverket ³⁴.

Även för substanser där generisk konkurrens finns, men där läkemedlen inte bedöms utbytbara på apotek på grund av att utbyte inte är lämpligt för en eller flera av de godkända indikationerna, ser TLV behov av en utveckling av utbytbarhetssystemet. Ett förslag på utveckling är en ökad differentiering som möjliggör att utbyte inte sker för de indikationer där ett utbyte inte bedömts

³² Förutsättningar för en långsiktig prognos av återbärningar från sidoöverenskommelser, TLV, 2022

³³ Beräkning och betalning. Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precision medicin, TLV, 2022

³⁴ Översyn av besparingspotentialen för läkemedel, TLV, 2020

lämpligt, men sker för de indikationer där det är möjligt. Systemet för utbytbart skulle då kunna nyttjas för fler läkemedelsgrupper och leda till en tydligare konkurrenssituation som kan ge en starkare prisdynamik och besparingar. Denna typ av utbyte kräver att apoteken har tillgång till uppgift om indikation i sina expeditionssystem. Detta är en möjlighet som potentiellt skulle kunna öppnas upp i och med utvecklingen av den nationella läkemedelslistan.

TLV ser att det finns skäl att analysera behov och förutsättningar för en utvecklad modell för kostnadskontroll, främst för läkemedel med stor volymökning

TLV har i detta arbete konstaterat att de svenska fastställda priserna för läkemedel utan generisk konkurrens är förhållandevis statiska i förhållande till övriga europeiska länder. Vi kan utifrån detta dra slutsatsen att dagens system inte ger incitament för spontana prissänkningar från företagen.

För att prissänkningar ska uppnås krävs att TLV agerar, exempelvis genom omprövningar. Dagens kunskapsbaserade system för omprövningar ger en möjlighet för TLV att fatta och omvärdera beslut om pris och subvention utifrån det visade värdet för läkemedlet. Den data och kunskap som genereras genom uppföljning av läkemedlets användning i klinisk vardag kan potentiellt även gagna andra områden inom hälso- och sjukvården men är också användbart för utvecklingen av life science. Dagens arbetssätt för omprövningar är dock resurskrävande; kunskap ska inhämtas och värderas och varje beslut ska uppfylla de krav på likabehandling och objektivitet som myndigheten har. I den analys som har gjorts av ett antal andra länders system för prissättning och subvention finns några exempel på hur pris- och subventionsstatus på ett systematiskt men mindre resurskrävande sätt kan omvärderas och omförhandlas. TLV har i detta skede inte analyserat om och i så fall hur detta kan vara tillämpligt i den svenska kontexten.

TLV har tidigare påpekat att det finns skäl att initiera en utredning och diskussion om – och i så fall hur - omfattningen av ett läkemedels användning bör påverka hur hög kostnad per hälsovinst som accepteras³⁵. Bör det ställas högre krav på kostnadseffektivitet för produkter med stor eller ökande försäljningsvolym? Ett viktigt skäl till att fokusera på storsäljande läkemedel är betydelsen ur ett samhällsekonomiskt perspektiv: alltför höga kostnader relativt nyttan får större konsekvenser för produkter som säljs i stora volymer jämfört med de som sällan används. TLV bedömer därför att det inom ramen för besparingsuppdraget finns skäl att fortsätta utreda möjligheterna för en utvecklad modell för kostnadskontroll, i synnerhet för läkemedel eller läkemedelsområden med en hög försäljningsvolym.

Avslutningsvis ser TLV fram emot att fortsätta arbetet med att åstadkomma besparingar, bidra till en stärkt prisdynamik och medverka till en fortsatt god tillgång till läkemedel i förmånerna – i dialog med berörda aktörer.

³⁵ Beräkning och betalning. Fortsatt utredning om utvärderingsmetoder och betalningsmodeller för nya läkemedel som ATMP och precisionssmedicin, TLV, 2022