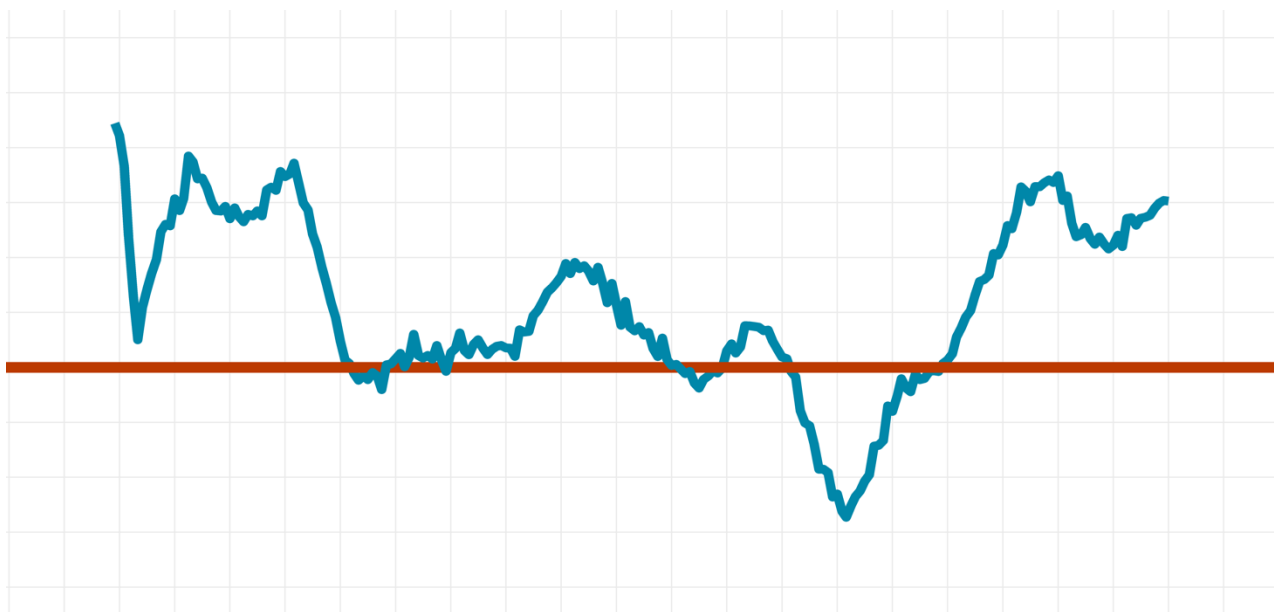


# Uppföljning av läkemedelskostnader

Juni 2019



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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2019  
Författare: David Sjöberg, Sara Dalin, Ulrika Grundström, Carl Nilsson och Pontus Johansson  
Diarienummer: 1443/2019

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

TLV har regeringens uppdrag att löpande följa upp läkemedelskostnaderna. I detta ingår att redovisa de kostnadseffekter som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I denna rapport redovisas kostnadsutvecklingen samt effekter av återbärningar från sidoöverenskommelser mellan regioner och företag inom trepartsöverläggningarna.

Sofia Wallström  
Generaldirektör

# Innehåll

---

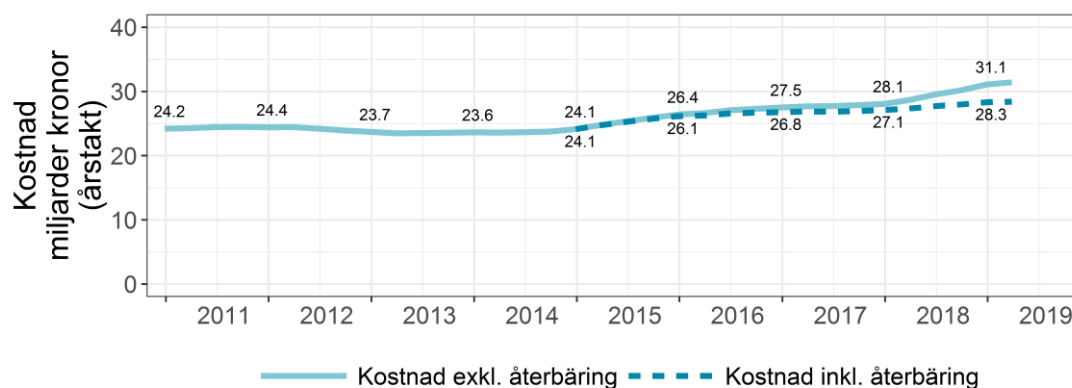
<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>6</b>
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>7</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>10</b>
1.1 Uppdrag .....	10
1.2 Avgränsningar .....	10
1.3 Disposition .....	11
<b>2 Bakgrund</b> .....	<b>12</b>
2.1 Begrepp och faktorer .....	12
2.1.1 Begrepp och definitioner .....	12
2.1.2 Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen .....	12
2.2 TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen .....	13
2.2.1 Värdebaserad prissättning .....	13
2.2.2 Periodens vara .....	13
2.2.3 Omprövningar .....	14
2.2.4 Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring ...	14
2.2.5 15-årsregeln .....	15
2.3 Läkemedelskostnader – en översikt .....	15
2.3.1 Historisk överblick .....	16
2.3.2 Internationell utblick .....	17
2.3.3 Demografi och läkemedelskostnader .....	18
<b>3 Utveckling av läkemedelskostnader</b> .....	<b>21</b>
3.1 Total kostnadsutveckling för förmånsberättigade läkemedel .....	21
3.1.1 Total kostnadsutveckling uppdelad på pris, volym och produktförändring .....	23
3.1.2 Hepatit C påverkar kostnadsutvecklingen .....	25
3.2 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper .....	27
3.2.1 Onkologiska läkemedel .....	29
3.2.2 NOAK .....	31
3.2.3 Blodglukossänkande medel, exklusive insulin .....	32
3.2.4 Övrigt .....	33
<b>4 TLV:s besparingsarbete</b> .....	<b>34</b>
4.1 Besparingar från 15-årsregeln och omprövningar .....	36
4.2 Periodens vara .....	37
<b>5 Prognos för återbäring från sidoöverenskommelser</b> .....	<b>39</b>
<b>6 Risk för ökade kostnader till följd av försämrad tillgång till data</b> .....	<b>44</b>
<b>Referenser</b> .....	<b>46</b>

<b>Bilagor .....</b>	<b>47</b>
Bilaga 1. Läkemedelsmarknadens olika delar och vem som betalar .....	47
Bilaga 2. Definition av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen .....	48
Bilaga 3. Definition av läkemedelsgrupper .....	49
Bilaga 4. Genomförda omprövningar: 2015 - april 2019.....	51

## Sammanfattning

I den här rapporten redovisas kostnadsutvecklingen för förmånsberättigade läkemedel i öppenvården. Totalkostnaden för förmånsberättigade läkemedel i öppenvården har successivt ökat sedan 2014. Mellan åren 2017 och 2018 har kostnaderna ökat med 1,2 miljarder kronor inklusive återbäring och 3,0 miljarder exklusive återbäring. Den huvudsakliga orsaken är ökade volymer av läkemedel som är äldre än ett år. Sedan introduktionen av trepartsöverläggningar 2014 har återbäringar genom sidoöverenskommelser dämpat ökningen, jämfört med motsvarande volymer till fastställda priser.

Figur 1. Totalkostnad för förmånsberättigade läkemedel inklusive smittskydd, rullande tolv månader, 2011–2019 kv. 1



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Effekten av återbäringen från sidoöverenskommelser tydliggörs framför allt inom läkemedelsgruppen hepatit C där antalet behandlade patienter var närmare tre gånger fler under 2018 jämfört med 2017 samtidigt som kostnaderna efter återbäring minskat med cirka 181 miljoner kronor.

Omfattande återbäringar för läkemedel vid behandling av hepatit C innebär att det inte är kostnader för dessa som driver totalkostnadsutvecklingen, i stället är det läkemedelsgrupperna onkologiska läkemedel, nya orala antikoagulantia (NOAK) och blodglukossänkande medel exklusive insulin som bidrar mest till de ökade totala kostnaderna. Kostnaderna för dessa tre grupper ökade med drygt 900 miljoner kronor (inklusive återbäring). Dessa grupper bidrar därmed kraftigt till den samlade kostnadsökningen. Inom gruppen onkologiska läkemedel har trepartsöverläggningar resulterat i ett flertal sidoöverenskommelser för de mest kostnadsökande och även de mest kostsamma läkemedlen. Sidoöverenskommelser saknas däremot inom grupperna NOAK och blodglukossänkande medel exklusive insulin.

För 2019 prognostiseras återbäringen från sidoöverenskommelser inom ramen för trepartsöverläggningar stiga till cirka 3,2 miljarder kronor.

## Termer och begrepp

---

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

**Apotekens handelsmarginal** – den statliga ersättning som apoteken får när de säljer receptförskrivna läkemedel inom högkostnadsskyddet.

**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 biologiskt läkemedel (referensläkemedlet). För att en biosimilar ska godkännas krävs att den är jämförbar med referensläkemedlet avseende kemiska egenskaper.

**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.

**Extemporeläkemedel** – ett läkemedel som är specialtillverkat för enskild individs behandling.

**Fastställda priser** – apotekens utförsäljningspris (AUP).

**Förbrukningsartikel** – en produkt som behövs för att tillföra kroppen ett läkemedel eller som behövs för att en patient själv ska kunna kontrollera sin medicinering, till exempel teststickor för blodsockerkontroll för personer med diabetes.

**Förmånsberättigade läkemedel** – läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna, det vill säga är subventionerade och har ett av TLV fastställt pris.

**Försäljning inom förmån** – försäljning av läkemedel som skett inom förmånen vilket betyder att förmånen bekostar expedieringen utöver patientens egenavgift.

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

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

**Läkemedelsförmån** – ett läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna är subventionerat och ingår i högkostnadsskyddet vilket begränsar hur mycket en kund behöver betala för sina läkemedel. I vissa fall kan läkemedel med förmånsstatus säljas utanför förmån.

**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.

**Parallelimporterade läkemedel** – ett parallelimporterat läkemedel är ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES-land för att efter ett tillstånd från Läkemedelsverket marknadsföras i Sverige. Läkemedelsverket ger tillstånd till försäljning för varje parallelimporterat läkemedel och beslutar om det är utbytbar.

**Periodens vara (PV)** – 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. I rapporten används även begreppet *ej PV* vilket avser de läkemedel som *ej* ingår i PV-systemet, läkemedel utan generisk konkurrens, i normalfallet är det patentskyddade originalläkemedel.

**Region** – kallades fram till 2019 för landsting.

**Rekvision** – läkemedel som köps in av vårdgivaren och ges direkt till patienten. De är vanligast inom den vård som bedrivs på sjukhus.

**Rullande kostnad** – se *årstakt*

**Sidoöverenskommelse** – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och en region. Ofta tecknar samtliga eller merparten av de 21 regionerna sidoöverenskommelsen. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör den faktiska användningen av ett läkemedel.

**Slutenvård** – för hälso- och sjukvård som kräver intagning i vårdinrättning ska det finnas sjukhus. Vård som ges under intagning benämns slutenvård.

**Subvention** – den del av kostnaden för ett läkemedel, en tandvårdsåtgärd eller en förbrukningsartikel som staten betalar.

**Smittskyddsläkemedel** - enligt smittskyddslagen (SFS 2014:168) ska läkemedel som förskrivits av läkare mot allmänfarlig sjukdom och som läkaren bedömer minskar risken för smittspridning vara kostnadsfria för patienten. När ett läkemedel förskrivs enligt smittskyddslagen sker försäljningen utför förmån även om läkemedlet är förmånsberättigat. Många läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen har ett förmånsgrundande pris som fastställts av TLV efter att läkemedelsföretaget ansökt om inträde i förmånerna. Kostnaderna för dessa läkemedel kan då omfattas av högkostnadsskyddet vid förskrivningar som inte sker enligt smittskyddslagen.



**Trepartsöverläggning** - en trepartsöverläggning innebär att både regionerna och läkemedelsföretaget överlägger med TLV i ett visst ärende, men också att överläggningen sker samtidigt, det vill säga att de tre aktörerna träffas tillsammans.

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

**Årstakt** – summan av de senaste tolv månaderna för varje månad, ett nytt årsresultat för varje månad.

**Återbäring** – sedan slutet av 2014 har regioner och läkemedelsföretag, genom sidoöverenskommelser för vissa läkemedel, kommit överens om att företagen ska lämna återbäring till regionerna. Detta gäller läkemedel förskrivna på recept i öppenvården.

**Öppenvård** – all vård där patienten inte blir inlagd på sjukhus.

# 1 Inledning

---

## 1.1 Uppdrag

TLV ska löpande följa utvecklingen av kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna (härefter förmånerna). I det följande analyseras kostnaderna för läkemedel som är förmånsberättigade och har ett av TLV fastställt pris. TLV ska redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår bland annat att redovisa besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt 15-årsregeln samt att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt. Uppdraget ska rapporteras till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2019.

## 1.2 Avgränsningar

Läkemedelsmarknaden består av olika delar och kostnaderna för läkemedel betalas av olika parter. Fokus för denna rapport är kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånerna, som förskrivs på recept och där det offentliga har kostnadsansvar. Kostnaderna som redovisas i rapporten är, om inget annat anges, förmånskostnader samt patientens egenavgift. Kostnaderna beräknas som apotekens försäljningspris som består av apotekens inköpspris (AIP) plus handelsmarginal (härefter benämnt fastställda priser). Under de senaste åren har trepartsöverläggningar fått en stor betydelse för utvecklingen av läkemedelsmarknaden. Trepartsöverläggningar som resulterat i sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regioner innebär att kostnaden efter återbäring är betydligt lägre kostnaden för samma volymer till fastställda priser. Därför kommer analyserna i rapporten i stor omfattning redovisas inklusive och exklusive återbäring från sidoöverenskommelser.

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168), exempelvis läkemedel för behandling av hepatit C och HIV. Kostnader för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ingår inte i förmånskostnaderna men det offentliga står för hela kostnaden. Ett läkemedel kan förskrivas enligt smittskyddslagen även om det inte ingår i förmånerna. Alla smittskyddsläkemedel ingår inte i förmånerna. I denna rapport inkluderas enbart kostnaden för de smittskyddsläkemedel som är förmånsberättigade. Dessa utgör emellertid den stora majoriteten av kostnaderna för dessa läkemedel.

Läkemedel som säljs inom slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel ingår inte i rapporten, detsamma gäller receptfria läkemedel och receptbelagda läkemedel som inte är förmånsberättigade. Även kostnadsutvecklingen för förbrukningsartiklar, extemporeläkemedel och licensläkemedel exkluderas från analyserna i denna rapport.

## 1.3 Disposition

Rapporten inleds med ett bakgrundskapitel (kapitel 2) där en övergripande bild som förklarar vad som driver läkemedelskostnaderna, TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen och kostnadsutvecklingen historiskt, ur ett internationellt och demografiskt perspektiv. I kapitel 3 rapportens huvudkapitel, redovisas totala läkemedelskostnader och kostnadsförändring samt vad som på aggregerad nivå driver kostnadsutvecklingen. Därefter redovisas i mer detalj vilka läkemedelsområden som driver utvecklingen.

I kapitel 4 redovisas TLV:s besparingsarbete och vad det innebär för kostnadsutvecklingen. I kapitel 5 går rapporten över till framtida utveckling och redovisar prognosen för sidoöverenskommelserna. Rapporten avslutas med en diskussion (kapitel 6) där utvecklingen hitintills relateras till framtida utmaningar och frågor.

I rapportens bilagor finns en beskrivning av läkemedelsmarknadens olika delar och vem som betalar vad samt en metodbeskrivning för hur kostnadsutvecklingen beräknats, definition av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen och en förteckning av läkemedelsgrupper med tillhörande ATC-koder.

## 2 Bakgrund

---

### 2.1 Begrepp och faktorer

#### 2.1.1 Begrepp och definitioner

Kostnader och priser kan ha olika betydelse i olika kontext vilket gör dessa begrepp komplexa att använda vid olika typer av analyser. Nedan beskrivs den definition av kostnader och pris som används i den här rapporten.

**Kostnadsändring:** Ändringar i kostnader till följd av ändrad volym, introduktion av nya produkter samt ändrade fastställda priser.

**Kostnadsändring inklusive återbäring:** Ändringar i kostnader till följd av ändrad volym, introduktion av nya produkter samt ändrade fastställda priser och nivåskillnader i återbäringar från sidoöverenskommelser.

**Prisändring:** Kostnadsändring till följd av ändringar i de fastställda priserna.

**Prisändring och återbäring:** Kostnadsändring till följd av ändringar i de fastställda priserna samt även nivåförändringar av återbäringar från sidoöverenskommelser.

För en beskrivning av metod och beräkningar se avsnitt 2.1.2 och bilaga 2.

#### 2.1.2 Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

Kostnadsutvecklingen beräknas per produkt och definieras som skillnaden mellan den totala kostnaden för produkten vid en tidpunkt och den totala kostnaden för produkten ett år tidigare. Om produkten saknar försäljning ett år tidigare räknas den som ny vilket innebär att hela kostnaden vid tidpunkten räknas till kostnadsutvecklingen.

Kostnadsutvecklingen kan delas in i tre olika komponenter som var och en påverkar förändringen över tid: förändring i volym, pris och produktsammansättning.

**Volymförändring:** Den del av kostnadsutvecklingen som förklaras av ändrade volymer av befintliga produkter. Volymförändringen beräknas per produkt och beräknas som skillnaden mellan innevarande månads volym och fastställda pris, jämfört med samma månads volym föregående år till innevarande månads fastställda pris. Om produkten saknade volym under samma månad föregående år så finns det ingen volymförändring.

**Prisförändring:** Definieras som kostnaden till fastställt pris för produkten för ett år sedan, jämfört med vad kostnaden hade varit för samma volym fast till innevarande månads fastställda pris. Har det fastställda priset ökat blir kostnaden för innevarande månad högre och har det fastställda priset minskat blir kostnaden lägre. Om produkten saknar fastställt pris för motsvarande period föregående år så finns det ingen prisförändring.

Det finns ingen specifik faktor för effekten av de återbäringar som genereras från sidoöverenskommelserna. För att redovisa effekten av återbäringarna kommer

dessa att redovisas i anslutning till prisförändringar. Således kommer redovisningen att ske på två sätt, beroende på om det är möjligt att redogöra för effekten av återbäringen: *prisförändring (av fastställda priser)* samt *prisförändring (av fastställda priser) och återbäring*.

**Produktförändring:** Påverkas av att nya produkter tillkommer och att andra produkter faller bort. En produkt definieras som ny under de tolv första månaderna den finns inom förmånerna. Produktförändringen beräknas som den effekt som inte kan beskrivas av volym eller prisförändring.

För en mer utförlig metod- och databeskrivning, se bilaga 2.

## 2.2 TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen

Regeringen har beslutat att ett mål för TLV:s verksamhet är att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln, samt att TLV, när så är lämpligt, med beaktande av myndighetens ansvarsområden, ska främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.<sup>1</sup>

I nedanstående avsnitt beskrivs delar av det arbete TLV gör som påverkar kostnadsutvecklingen för läkemedel.

### 2.2.1 Värdebaserad prissättning

För att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna måste kostnaden för användningen framstå som rimlig ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv, vilket framgår av 15 § i lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta brukar kallas för en värdebaserad prissättning. I bedömningen tas hänsyn till den etiska plattformen, vilket innebär att alla människor har lika värde, att resurser i första hand bör fördelas till områden där behoven är störst och slutligen att läkemedlet ska ha en rimlig kostnad. Under 2018 fattade TLV beslut om pris och subvention för 70 nya originalläkemedel. Utöver detta arbetar TLV med att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedel är rimlig under hela produktlivscykeln. Detta arbete möjliggör för jämlik tillgång och tidig tillgång till innovativa läkemedel, samtidigt som en god kostnadskontroll och kostnadseffektiv användning bibehålls över tid.

Eftersom prissättningen av läkemedel inom förmånen i Sverige är värdebaserad är kostnaden för nya läkemedel med bättre effekt ofta högre än kostnaden för de äldre läkemedel som de ersätter, eftersom den rimliga kostnaden för läkemedlet går upp när nyttan av läkemedlet är större. Äldre läkemedel tenderar också i högre grad omfattas av periodens-vara systemet, där de fastställda priserna generellt är avsevärt lägre än för läkemedel som omfattas av patent. De nya läkemedlen har därför ofta en kostnadsdrivande effekt.

### 2.2.2 Periodens vara

Sverige har sedan oktober 2002 haft generiskt utbyte på apotek för läkemedel inom förmån med konkurrens, i det så kallade periodens vara-systemet (härefter

<sup>1</sup> Regleringsbrev för TLV budgetåret 2019 (S2019/01115/FS)

PV-systemet). I Sverige utgör läkemedel inom PV-systemet cirka 60 procent av den totala läkemedelsanvändningen i volym, men endast 20 procent av värdet, baserat på fastställda priser. PV-systemet är mycket effektivt för att stimulera konkurrens och hålla nere de fastställda priserna på utbytbara läkemedel. Mellan 2014 och 2018 sjönk de fastställda priserna med cirka 25 procentenheter för dessa läkemedel. De fastställda priserna inom PV-systemet är även låga jämfört med andra länder; 2018 var de fastställda priserna knappt 75 procent lägre än genomsnittet i en jämförelse med 19 europeiska länder.<sup>2</sup> De svenska fastställda priserna på utbytbara läkemedel är bland de lägsta i Europa.

Systemet innebär att apoteken byter ut det förskrivna läkemedlet till det likvärdiga läkemedel som har lägst fastställt pris på marknaden. Apoteken är, sedan 2009, skyldiga att byta till den vara, Periodens vara, som TLV utsett i varje enskild utbytesgrupp. Om produkten inte finns på lager på det enskilda apoteket ska varan beställas hem.<sup>3</sup>

### 2.2.3 Omprövningar

Enligt 10 § i förmånslagen har TLV rätt att på eget initiativ besluta om ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Detta resulterar i att TLV har möjligt att ompröva om ett särskilt läkemedel eller läkemedelsgrupper ska fortsätta att subventioneras. En omprövning kan initieras av regioner eller utifrån myndighetens egen bedömning. Omprövningsarbetet har över tid genererat sänkningar av fastställda priser för läkemedel, vilket har lett till kostnadsminskningar.<sup>4</sup>

Utrymmet att ompröva och sänka fastställda priser på ett mer omfattande sätt begränsas av att priser i omvärlden ofta baseras på internationell referensprissättning. Detta styr företagens prissättning och begränsar möjligheten att sänka priserna i ett enskilt land.

### 2.2.4 Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring

Sedan 2014 har trepartsöverläggningar mellan TLV, läkemedelsföretag och regioner fått en allt större betydelse. Trepartsöverläggningar som resulterar i sidoöverenskommelser, och där återbäring betalas från företagen till regionerna för receptbelagda läkemedel i öppenvården, innebär att kostnadsutvecklingen inklusive återbäring är lägre jämfört med kostnadsutvecklingen till samma volymer och fastställda priser.

Då sidoöverenskommelserna fått en ökad betydelse för kostnadsutvecklingen kommer analyserna i rapporten i stor omfattning redovisas inklusive och exklusive återbäring från sidoöverenskommelser. Nivåerna på återbäringarna i avtalen mellan regioner och läkemedelsföretag är vanligen sekretessbelagda, effekten av återbäringsavtalen kan därför endast redovisas på aggregerad nivå, så att enstaka avtal inte kan riskera att röjas. I den mån det är möjligt redovisas utfall för olika områden.

---

<sup>2</sup>TLV (2018) Internationell prisjämförelse 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder. TLV, 2018.

<sup>3</sup>TLV (2016) Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel. TLV, 2017.

<sup>4</sup>TLV:s årsredovisningar 2006–2016.

För perioden 2017 - 2019 finns en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) som reglerar återbäringen. Regionerna behåller 60 procent och staten får 40 procent av de samlade återbäringarna under ett kalenderår. Därmed erhåller vare sig regionerna eller staten fullt ut den kostnad efter återbäring som redovisas i denna rapport.

### 2.2.5 15-årsregeln

För att säkerställa en rimlig kostnad över läkemedlets hela livscykel tillkom den så kallade 15-årsregeln genom ny lagstiftning 2014. Regeln innebär att de fastställda priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännande sänks med 7,5 procent. Prissänkningen är bara aktuell för de äldre läkemedel som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Prissättningsregeln är sedan den 1 november 2014 detaljreglerad i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2014:9). Från den 1 januari 2015 genomförs prissänkningar två gånger per år utifrån förändringar i TLV:s föreskrifter.

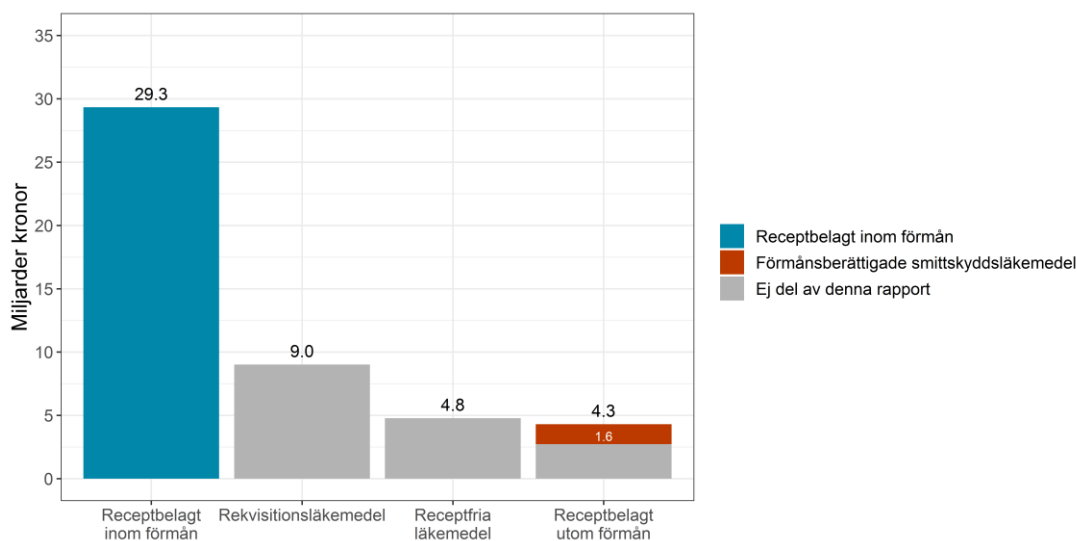
Under 2018 har prissänkningar enligt 15-årsregeln genomförts vid två tillfällen, i juni och i december. Sammanlagt 127 förpackningar omfattades av sänkningar enligt 15-årsregeln under 2018.

## 2.3 Läkemedelskostnader – en översikt

Detta avsnitt innehåller en beskrivning av läkemedelskostnaderna och hur utvecklingen sett ut fram till idag. Syftet med avsnittet är att ge en övergripande bild av kostnadsutvecklingen, hur kostnaderna är fördelade demografiskt samt hur läkemedelskostnaderna i Sverige ser ut jämfört med andra europeiska länder.

I figur 2 nedan visas försäljningen av läkemedel i Sverige uppdelat på olika marknadssegment.

Figur 2. Försäljning av läkemedel exklusive återbäring, miljarder kronor, 2018



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

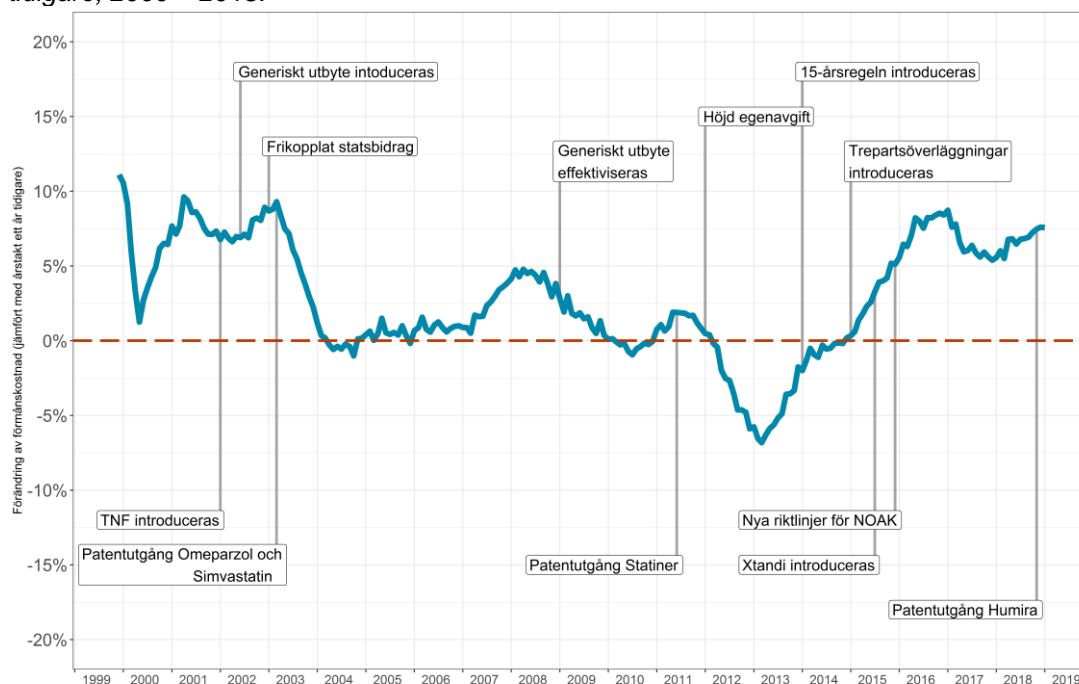
Not: Försäljning av rekvissionsläkemedel omfattar inte försäljning som skett i Region Dalarna eller Region Blekinge

Under 2018 uppgick kostnaden för receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmåner till cirka 29,3 miljarder kronor<sup>5</sup>, inklusive patientavgifter, vilket står för majoriteten av läkemedelsförsäljningen. Näst störst (9 miljarder kronor) är försäljningen av rekvisitionsläkemedel vilket är läkemedel som köps in av vårdgivaren och ges direkt till patienten. De är vanligast inom den vård som bedrivs på sjukhus. I kategorin receptbelagt utanför förmån finns läkemedel som helt eller delvis betalas av det offentliga, exempelvis läkemedel förskrivna enligt smittskyddslagen. Alla uppgifter är oaktat förekomst av återbäring.

### 2.3.1 Historisk överblick

I figur 3 nedan redovisas kostnadsutvecklingen för förmånskostnaderna under perioden 2000 – 2018. Under denna period har ett flertal beslut angående hantering av läkemedelskostnader genomförts. Beslut som inneburit en stor påverkan på utvecklingen av förmånskostnaderna redovisas i figuren. Under samma period har även omvärldsfaktorer så som patentutgångar på storsäljande läkemedel och introduktion av nya läkemedel påverkat kostnadsutvecklingen, även dessa redovisas i samma figur.

Figur 3. Förändring av förmånskostnader<sup>6</sup> exklusive återbäring, jämfört med årstakt ett år tidigare, 2000 – 2018.



Källa: E-hälsomyndigheten

I figuren visas att förmånskostnaderna varierar mycket mellan olika perioder till följd av såväl strukturella förändringar som enskilda marknadshändelser. Under slutet av 90-talet fram till 2002 var takten i kostnadsökningarna hög, inte sällan runt eller över 10 procent. I samband med att generiskt utbyte infördes och statens statsbidrag till regionerna frikopplades från de enskilda regionernas faktiska kostnader bröts den höga takten. Mellan 2004 och 2014 var kostnadsökningarna

<sup>5</sup> E-hälsomyndigheten.

<sup>6</sup> Exklusive patientens egenavgift.



relativt låga (mellan noll och fem procent). I början av 10-talet minskade kostnaderna för det offentliga för läkemedelsförmånerna i samband med patentutgång på toppsäljande substanser som statiner och beslut om höjda egenavgifter.<sup>7</sup>

Kostnadsökningarna från slutet av 2014 berodde initialt främst på att kostnadspressen från stora patentutgångar började klinga av och den underliggande kostnadsökningen exklusive den effekten blev mer tydlig. Samtidigt introducerades flera nya kostnadsdrivande läkemedel inom exempelvis cancerområdet (Xtandi och Revlimid) och produkter i läkemedelsgruppen NOAK började användas mer. Takten i kostnadsökningarna tilltog och ligger sedan 2015 över fem procent. Under 2014 introducerades läkemedel för behandling av hepatit C vilket ökade kostnaderna väsentligt. Denna effekt återfinns dock inte i figur 3, eftersom läkemedel för behandling av hepatit C inte förskrivs inom förmånerna utan enligt smittskyddslagen (se mer i avsnitt 3.1.2). I figuren omfattas inte heller effekter på kostnaderna av den återbäring som erhålls från läkemedelsföretagen sedan introduktionen av trepartsöverläggningar 2014.

I figur 4 visas att kostnaderna för läkemedel varierar över tid, både som följd av policybeslut men även på grund av patentgångar och introduktion och användning av nya läkemedel. Det är därför svårt att prognostisera vad förmånskostnaderna beräknas uppgå till, även med en tidshorisont på endast ett fåtal år framåt.

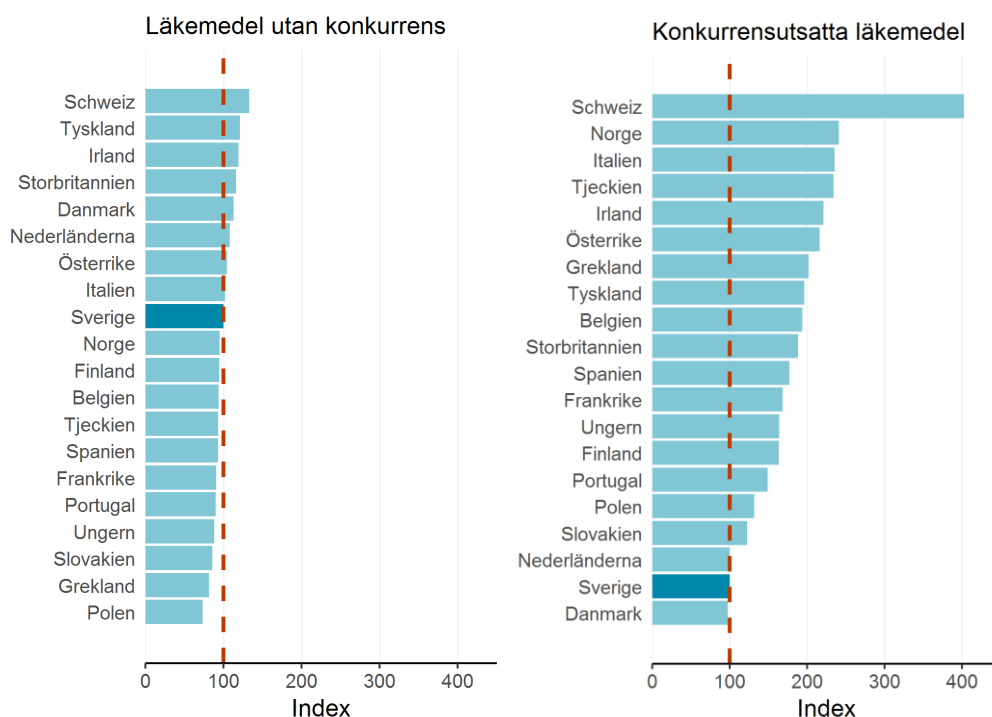
### 2.3.2 Internationell utblick

I figurerna nedan visas bilaterala index för 2018, uppdelat på läkemedel utan konkurrens och läkemedel med konkurrens (definierat som inom PV-systemet). Index beräknas utifrån priset på läkemedel i Sverige, vilket medför att Sveriges indexvärde är 100.

---

<sup>7</sup> Patientens egenavgift höjdes från 1 800 till 2 200 kronor per år.

Figur 4. Bilateralt prisindex per segment, Sverige = 100, priser 2018 kv1, volymer löpande 12 mån t.o.m. mars 2018, 3 års genomsnittlig växelkurs



Källa: "Internationell prisjämförelse 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder" 2018, TLV.

För det värdemässigt största segmentet, läkemedel utan konkurrens, ligger Sveriges fastställda priser strax över genomsnittet. Prisindexet har dock minskat sedan 2014 i relation till övriga länder. Mellan 2014 och 2015 sänktes de fastställda priserna i Sverige jämfört med övriga länder genom flera omprövningar. Under 2018 har 8 av 20 länder högre priser än Sverige och 11 länder har lägre priser. För läkemedel utan konkurrens har Sveriges index sjunkit med omkring tio procentenheter. Omkring 60 procent av denna förändring hänförs till förändringen i valutakurs (kronan har blivit svagare), och omkring 40 procent till förändring i fastställda priser.

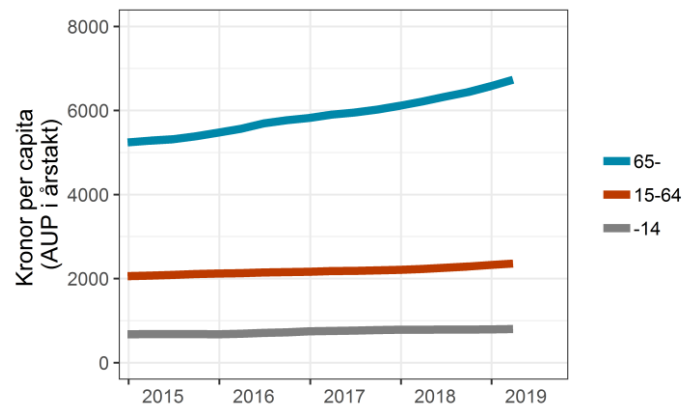
Segmentet läkemedel med konkurrens inkluderar alla läkemedelsgrupper i urvalet som fanns med i PV-systemet 2018. I Sverige utgör läkemedel inom PV-systemet cirka 60 procent av den totala läkemedelsanvändningen i volym, men endast 20 procent av värdet, beräknat i fastställda priser. Sverige har låga fastställda priser på dessa läkemedel och endast Danmark har lägre priser än Sverige. Mellan 2014 och 2018 har Sveriges fastställda priser sjunkit med cirka 25 procentenheter. 2018 har Sverige knappt 75 procent lägre fastställda priser än genomsnittet inom läkemedel med konkurrens.<sup>8</sup>

### 2.3.3 Demografi och läkemedelskostnader

Läkemedelskostnader varierar mellan åldersgrupper och mellan kön. I detta avsnitt redovisas försäljningen av läkemedel per capita uppdelat i åldersgrupper och kön.

<sup>8</sup> Se TLV:s rapport "Internationell prisjämförelse 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder" 2018, TLV, för mer information.

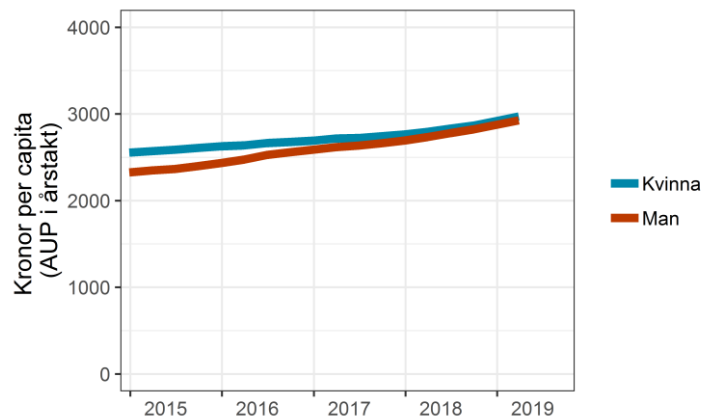
Figur 5: Försäljning av läkemedel inom förmånen exklusive återbäring, kronor per capita för olika åldersgrupper, årstakt, 2014–2019



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Figuren visar att gruppen 65 år och äldre står för det största försäljningsvärdet per capita och att trenden är ökande.

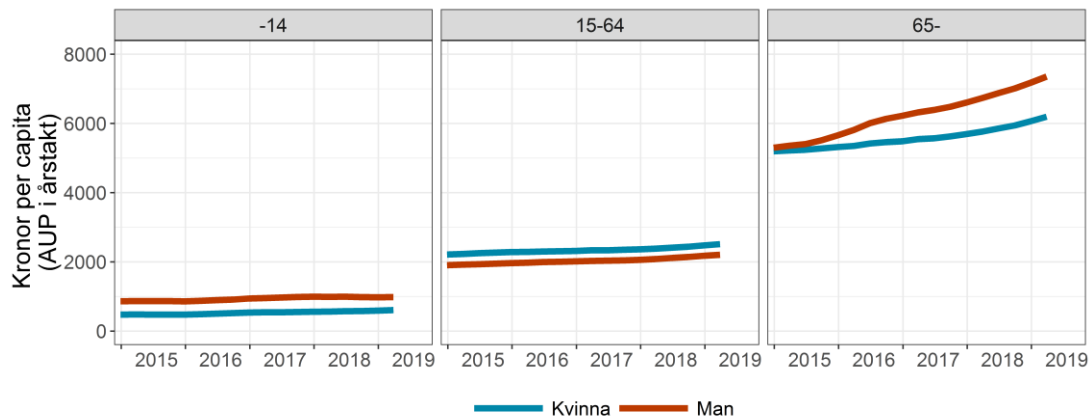
Figur 6. Försäljning av läkemedel inom förmånen exklusive återbäring, kronor per capita uppdelat på män och kvinnor, årstakt, 2014–2019



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Försäljningsvärdet av läkemedel per capita mellan 2015 – 2018 är något högre för kvinnor jämfört med män, men skillnaderna mellan könen minskar.

Figur 7. Försäljning av läkemedel inom förmånen exklusive återbäring, kronor per capita för olika åldersgrupper uppdelat på män och kvinnor, årstakt, 2015 - 2019



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Försäljningen av läkemedel uppdelat i både åldersgrupper och per kön tydliggör att det främst är personer över 65 år som driver utvecklingen och hos män i denna kategori ökar läkemedelskostnaderna betydligt mer än för kvinnor. För män äldre än 65 år drivs kostnaderna huvudsakligen av läkemedel för behandling av prostatacancer samt blodförtunnande läkemedel. För kvinnor i samma grupp drivs kostnaderna främst av blodförtunnande läkemedel.

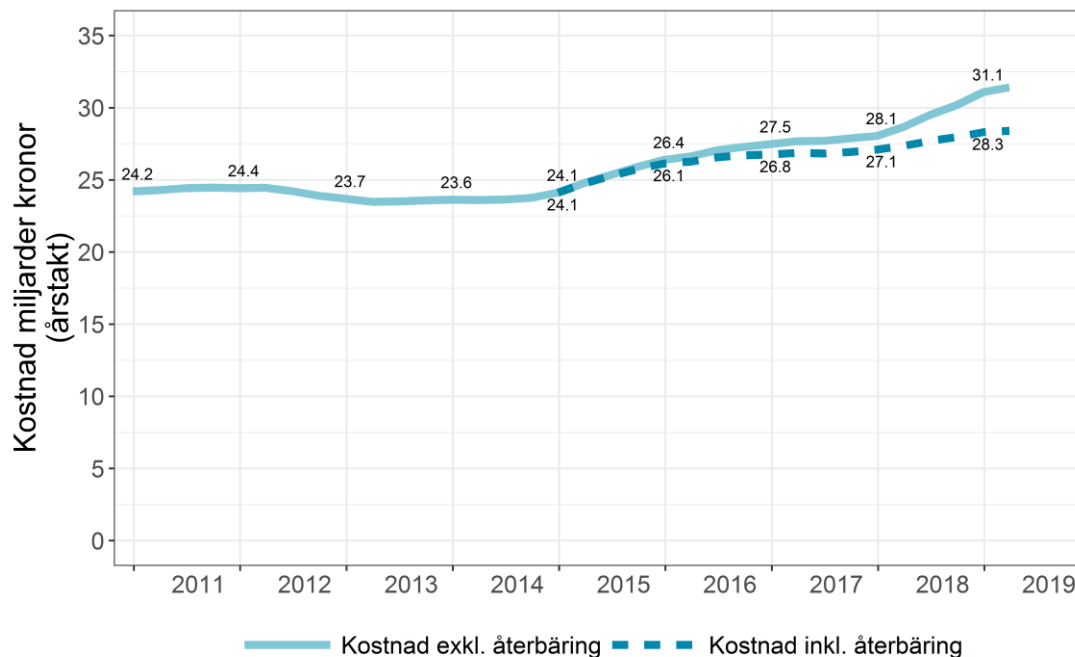
## 3 Utveckling av läkemedelskostnader

### 3.1 Total kostnadsutveckling för förmånsberättigade läkemedel

Totalkostnaden för förmånsberättigade läkemedel i öppenvården har successivt ökat sedan 2014. Mellan 2017 och 2018 har kostnaderna ökat med 1,2 miljarder kronor inklusive återbäring och 3,0 miljarder kronor exklusive återbäring. Den huvudsakliga orsaken till ökningen är ökade volymer av läkemedel äldre än ett år. Sedan introduktionen av trepartsöverläggningar 2014 har återbäringar genom sidoöverenskommelser dämpat ökningen, jämfört med motsvarande volymer till de fastställda priserna. I detta kapitel redovisas kostnadsutvecklingen för förmånsberättigade läkemedel i största möjliga mån på två sätt: inklusive samt exklusive återbäring från sidoöverenskommelser.

Kapitlet inleds med att redovisa totalkostnaden för förmånsberättigade läkemedel. Detta omfattar även förmånsberättigade smittskyddsläkemedel som förskrivs utom förmånssystemet. Eftersom återbäringen från sidoöverenskommelser gällande smittskyddsläkemedel för hepatit C står för en betydande del av kostnadsutvecklingen bryts utvecklingen för dessa ut och analyseras separat i avsnitt 3.1.2 nedan.

Figur 8. Totalkostnad för förmånsberättigade läkemedel inklusive smittskydd, rullande tolv månader, 2011–2019 kv. 1



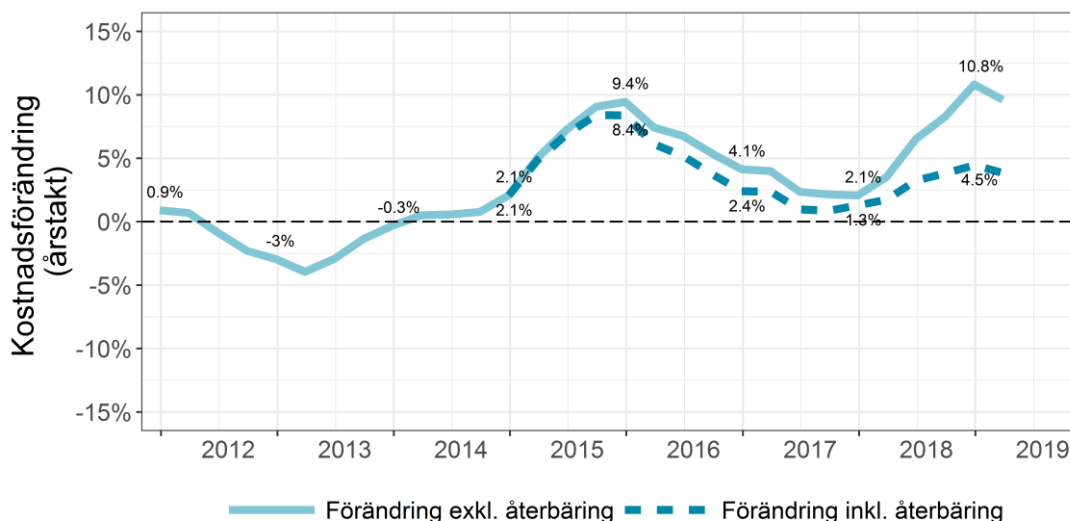
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Totalkostnaden i öppenvården för förmånsberättigade läkemedel var år 2018 31,3 miljarder kronor. Från och med 2015 har återbäringar genom

sidoöverenskommelser (se avsnitt 2.2.4 och kapitel 4) minskat kostnadsnivån jämfört med om motsvarande volymer använts till de fastställda priserna. Denna effekt har ökat över tid.

I diagrammet nedan redovisas den procentuella kostnadsutvecklingen för förmånsberättigade läkemedel under samma period.

Figur 9. Kostnadsutvecklingen för förmånsberättigade läkemedel inklusive smittskydd, jämfört med samma period föregående år, rullande tolv månader, 2012–2019 kv. 1



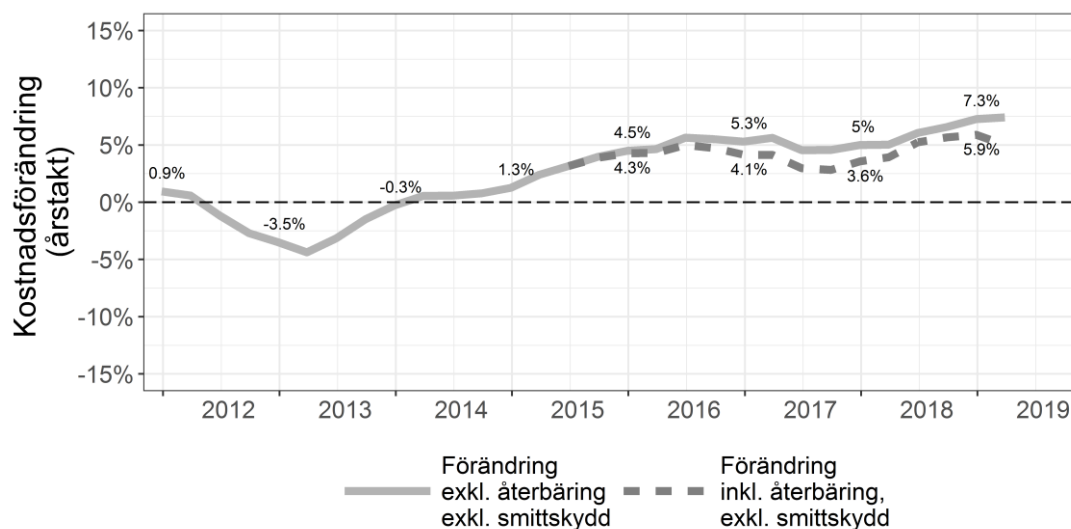
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Den procentuella kostnadsutvecklingen för förmånsberättigade läkemedel exklusive återbäring har efter 2015 i genomsnitt varit cirka sex procent per år jämfört med föregående år. Återbäringarna har reducerat takten på kostnadsökningarna med två procentenheter sedan 2015. Störst var de procentuella ökningarna 2015 och 2018, både inklusive och exklusive återbäring.

Under 2015 berodde ökningen till stor del på introduktionen av de nya läkemedlen för behandling av hepatit C. Det är även användning av dessa läkemedel som huvudsakligen bidrar till kostnadsökningen exklusive återbäring 2018 men på grund av omfattande återbäringar för läkemedelsgruppen blir effekten på den kostnadsnivån inklusive återbäring mer kontrollerad. Kostnadsökningarna inklusive återbäring 2018 drivs i stället av andra läkemedelsgrupper än hepatit C, huvudsakligen av onkologiska läkemedel och nya orala antikoagulantia (NOAK), se vidare avsnitt 3.2.

Då det är stor skillnad på kostnadsutvecklingen exklusive och inklusive återbäring på grund av omfattande återbäring för läkemedel för behandling av hepatit C redovisas även kostnadsutvecklingen exklusive dessa läkemedel i figuren nedan. Detta eftersom kostnadsökningen inklusive återbäring inte längre drivs av läkemedel för behandling av hepatit C.

Figur 10. Kostnadsutvecklingen för förmånsberättigade läkemedel exklusive smittskydd, jämfört med samma period föregående år, rullande tolv månader, 2012–2019 kv. 1



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Jämfört med kostnadsutvecklingen inklusive förmånsberättigade läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (figur 9) är effekten av återbäringar något mindre. Under 2018 ökade kostnaderna exklusive återbäring med cirka sju procent jämfört med 2017. När effekten av återbäringar räknas med ökade kostnaderna i stället med knappt sex procent.

### 3.1.1 Total kostnadsutveckling uppdelad på pris, volym och produktförändring

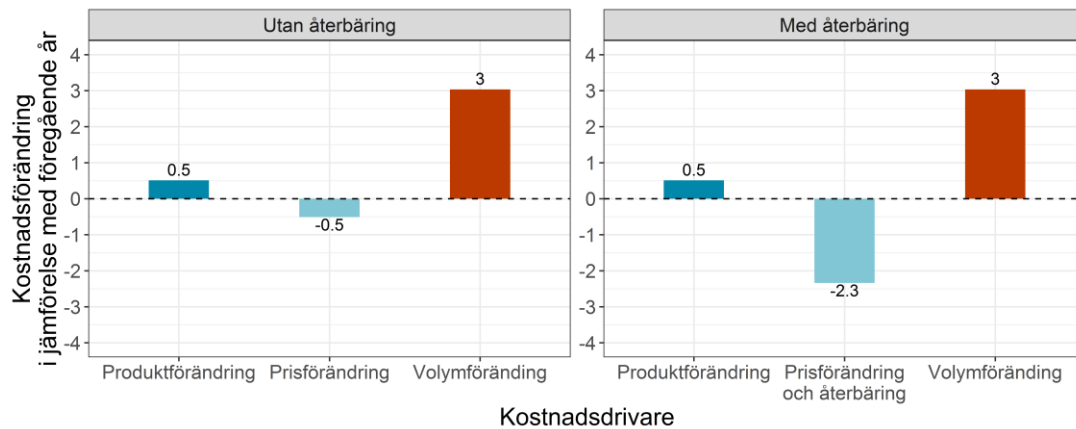
Kostnadsutvecklingen analyseras i avsnittet nedan uppdelat i tre olika komponenter som var och en påverkar över tid:

- **volym** (ändrade volymer av befintliga produkter)
- **pris** (prisändringar) samt **pris och återbäring** eller
- **produktsammansättning** (nya tillkommande produkter och produkter som fallit bort)

Se mer i avsnitt 2.1 samt metodbeskrivning i Bilaga 2. Definition av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

I figur 11 visas kostnadsutvecklingen år 2018 för läkemedel uppdelat på ovanstående komponenter samt med och utan återbäringen från sidoöverenskommelser i prisförändringen för att fånga upp den effekt på kostnaden som återbäringen medför.

Figur 11. Kostnadsförändring för förmånsberättigade läkemedel, inklusive smittskydd i jämförelse med föregående år, exklusive och inklusive återbäring uppdelad på olika kostnadsdrivare, miljarder kronor, 2018.



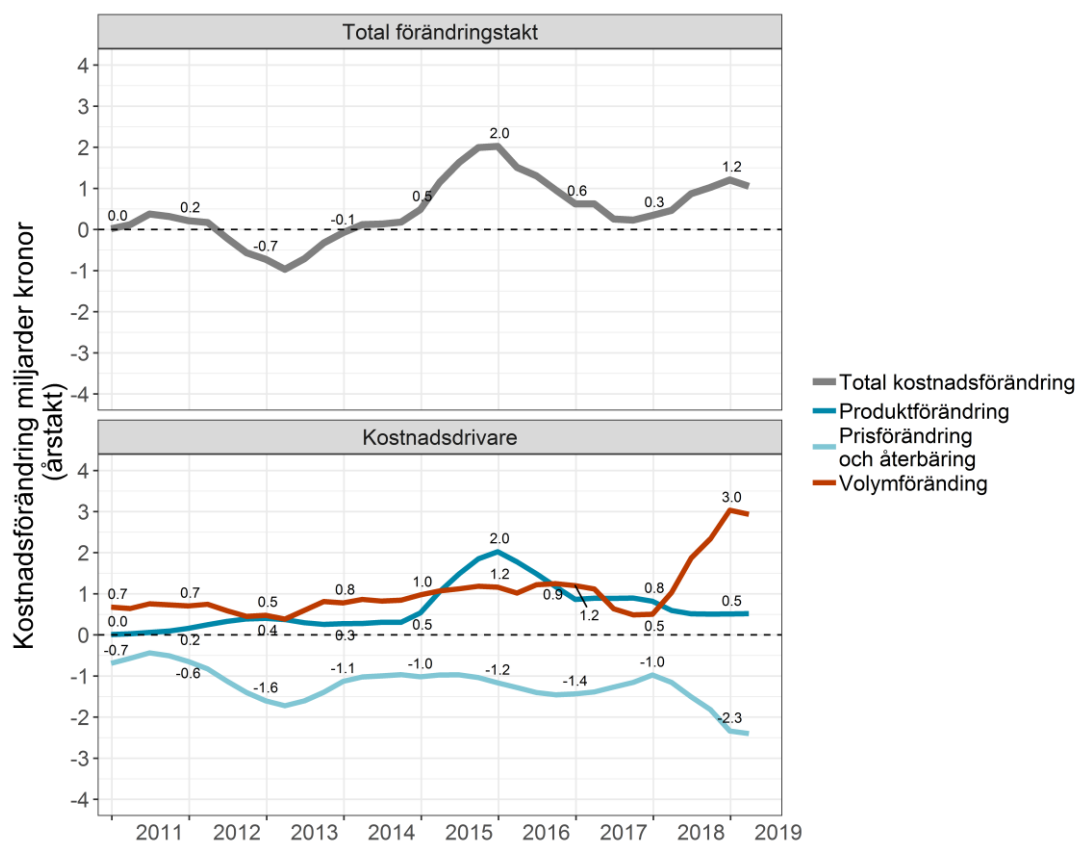
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Ökade volymer är den mest bidragande faktorn till de ökade kostnaderna 2018. Volymförändringen, som beskriver förändringen av kostnaderna till följd av förändrad användning av tidigare befintliga produkter, ökade med 3,0 miljarder kronor. Kostnadsökningen från de ökade volymerna dämpas av sänkningar i fastställda priser (prisförändring) och återbäring, som uppgick till totalt 2,3 miljarder kronor.

I figur 12 visas kostnadsutvecklingen för perioden 2011 – 2018 uppdelat på ovanstående komponenter *med återbäringen från sidoöverenskommelser i prisförändringen*.



Figur 12. Kostnadsutveckling för förmånsberättigade läkemedel inklusive smittskydd, jämfört med samma period föregående år, uppdelad på olika komponenter, miljoner kronor. Inklusiv återbäring, rullande tolv månader, 2012–2019 kv. 1



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Figuren visar att det senaste årets kostnadsökningar är till följd av ökad användning, volymökning. Under 2018 var effekten av volymökningen större än tidigare år, men den totala kostnadsökningen dämpas av sänkta fastställda priser och ökade återbäringar. Kostnaderna ökar dock, trots dämpningen.

### 3.1.2 Hepatit C påverkar kostnadsutvecklingen

Läkemedel som avser att behandla och därmed minska risken för spridning av allmänfarliga sjukdomar ska förskrivas enligt smittskyddslagen. Detta innebär att de blir kostnadsfria för patienten. Läkemedel som förskrivas enligt smittskyddslagen behöver inte ingå i förmånerna, men oftast finns det ett förmånsbaserat pris fastställt av TLV. För ett läkemedel som ingår i förmånerna och som förskrivas enligt smittskyddslagen, gäller det av TLV fastställda priset (som till fullo betalas av regionen som patienten är folkbokförd i)<sup>9</sup>. För läkemedel utan förmånsbaserat pris är prissättning på apotek inte reglerad.

Användningen av läkemedel som förskrivas enligt smittskyddslagen<sup>10</sup> var mellan 2011 och 2014 relativt konstant. Under denna period var det främst läkemedel för behandling av HIV som utgjorde den stora delen av kostnaderna. I samband med

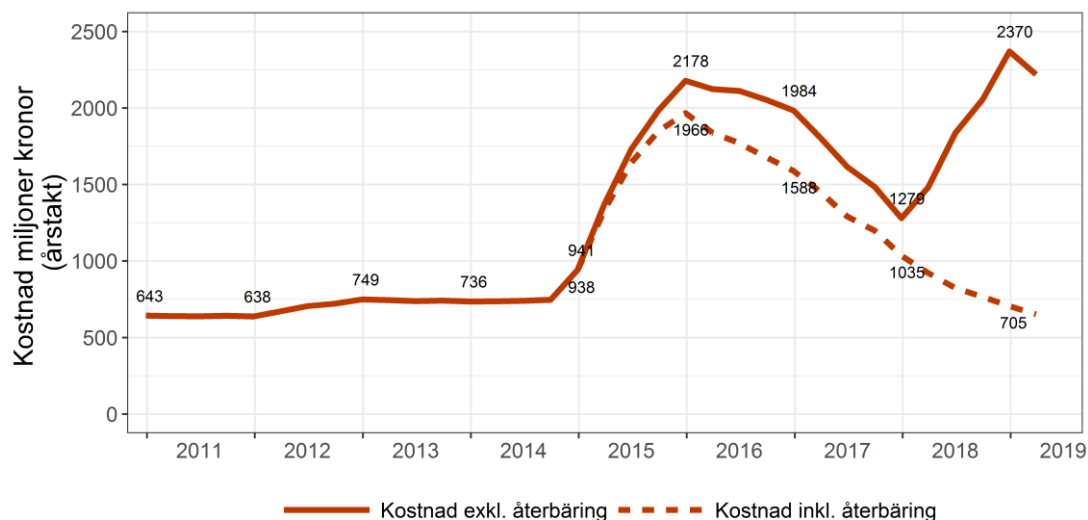
<sup>9</sup> Regionerna erhåller statsbidrag från staten för delar av kostnaderna för smittskyddsläkemedel.

<sup>10</sup> Definierat som ATC-kod J05A.

introduktionen av nya direktverkande antivirala läkemedel för behandling av hepatit C i slutet av 2014 har kostnaderna för smittskyddsläkemedel ökat betydligt.

Kostnadsutvecklingen för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen redovisas separat nedan.

Figur 13. Kostnadsutveckling för förmånsberättigade smittskyddsläkemedel (ATC J05A), jämfört med samma period föregående år, rullande tolv månader, miljoner kronor, 2011 - 2019



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Sedan lanseringen av nya läkemedel för behandling av hepatit C år 2014 har det förekommit trepartsöverläggningar som resulterat i sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regionerna. Kostnaderna inklusive återbäring redovisas som den streckade linjen i figuren ovan som tydliggör att återbäringarna haft en tydligt dämpande effekt på kostnadsökningen jämfört med om motsvarande volymer använts till de fastställda priserna.

Kostnaderna minskade mellan åren 2016 och 2017, från 1,6 miljarder kronor till 1,0 miljarder kronor efter återbäring. De avtagande kostnaderna förklaras delvis av att antalet patienter aktuella för behandling, det vill säga de som uppfyllde kraven i förmånslagen och som också omfattades av NT-rådets rekommendation, i stor omfattning redan hade behandlats. Detta i kombination med höga behandlingskostnader höll sannolikt tillbaka antalet behandlade patienter under 2017. Antalet patienter som behandlades år 2017 uppgick till cirka 2 100 patienter, en minskning med närmare 400 patienter jämfört med 2016.

Trepartsöverläggningarna som skedde under hösten 2017 resulterade i nya sidoöverenskommelser för läkemedel för behandling av hepatit C, som trädde i kraft 1 januari 2018. De nya sidoöverenskommelserna innebar betydligt lägre behandlingskostnader än tidigare, vilket resulterade i att både subventionen och NT-rekommendationen vidgades till att omfatta patienter med hepatit C, oavsett sjukdomsgrad. Detta ledde till att antalet behandlade patienter nästan tredubblades och under 2018 behandlades drygt 6 200 patienter. Kostnaden för den ökade användningen har dämpats till följd av de nya sidoöverenskommelserna och trots att antalet behandlade patienter är närmare tre gånger fler jämfört med 2017 så har kostnaderna efter återbäring minskat med cirka 181 miljoner kronor.

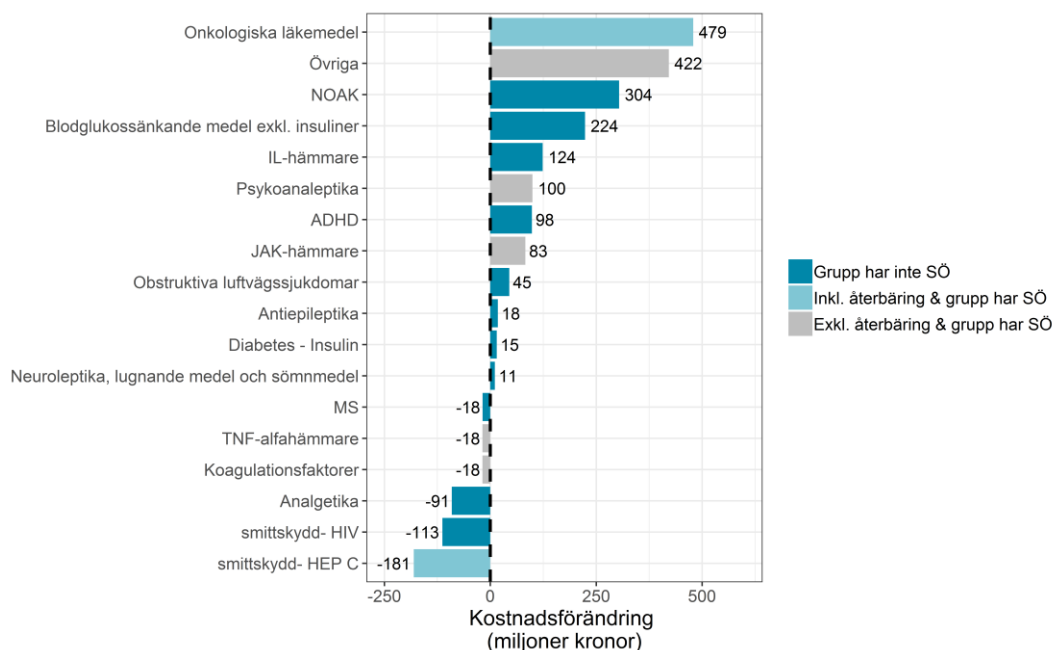
Sidoöverenskommelserna gäller till och med december 2019, om ingen förlängning sker. Enligt TLV:s prognos (se kapitel 5) bedöms antalet patienter för 2018 bli något lägre och totalt beräknas 5 900 patienter behandlas under 2019. Kraftiga sänkningar av fastställda priser har även skett på ett flertal av dessa läkemedel, vilket innebär att kostnadsutvecklingen exklusive återbäring kommer att minska med cirka en halv miljard kronor, medan kostnaden inklusive återbäring antas minska med cirka fem procent på grund av det minskade patientantalet.

## 3.2 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper

Som beskrivits i avsnitt 3.1 ökade kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel under 2018. I syfte att analysera vilka läkemedelsgrupper som ökar mest i kostnader har TLV för denna rapport definierat en gruppering av läkemedel, baserad på den gruppering av läkemedel Socialstyrelsen gjorde i sin analys och prognos av läkemedelsförsäljning 2018 - 2020<sup>11</sup>.

I figur 14 visas kostnadsförändring per läkemedelsområde. För två läkemedelsgrupper (onkologiska läkemedel och smittskydd hepatit C) redovisas kostnadsförändringen inklusive återbäring. För övriga 13 grupper redovisas kostnadsförändringen till fastställt pris, dock finns sidoöverenskommelser inom fyra av dessa grupper. I figuren ges därmed en rättvisande bild av kostnadsförändringen för majoriteten av läkemedelsgrupperna.

Figur 14. Kostnadsförändring för läkemedelsområden<sup>12</sup> jämfört med föregående år, miljoner kronor, 2018.



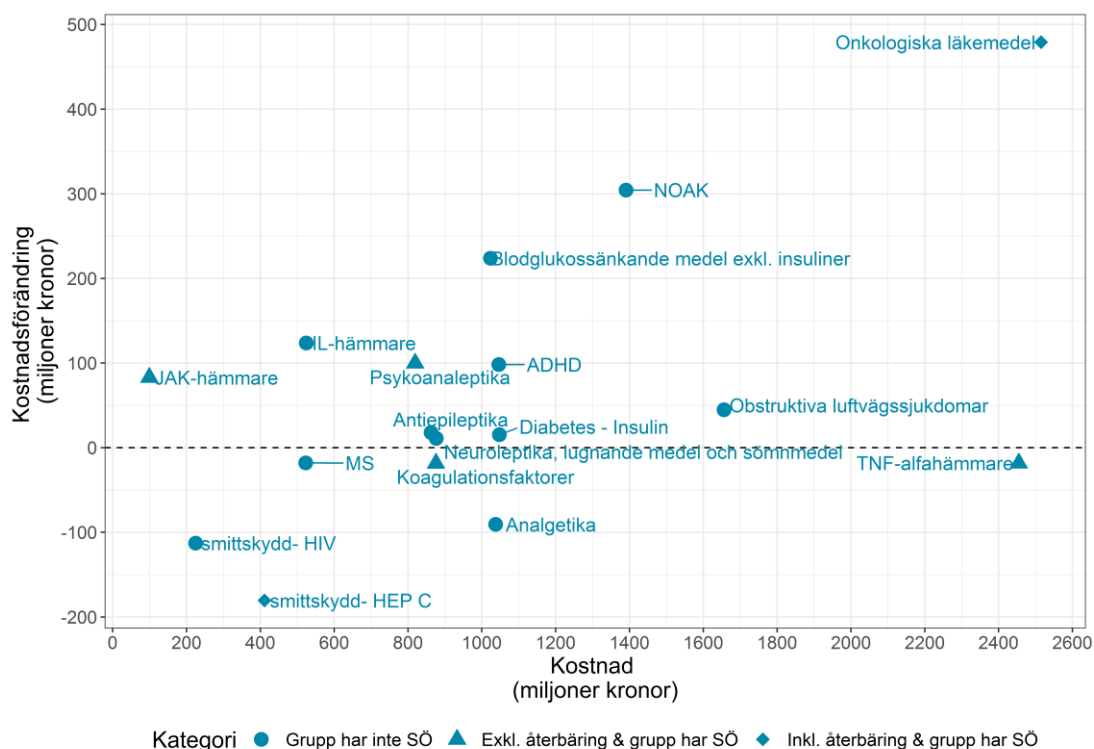
Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

<sup>11</sup> Se bilaga 3

<sup>12</sup> Socialstyrelsens läkemedelsområden

De läkemedelsgrupper som har haft störst kostnadsökning är onkologiska läkemedel, NOAK samt blodglukossänkande medel, exklusive insulin. I avsnitten 3.2.1-3.2.3 följer en mer ingående beskrivning av dessa tre läkemedelsgrupper. Till fastställt pris är läkemedelsgrupperna för behandling av HIV och MS de två läkemedelsgrupper där kostnaderna minskat mest. Kostnadsförändring i gruppen HIV ska dock betraktas med viss försiktighet, då figuren endast visar utvecklingen av förmånsberättigade läkemedel. Läkemedel för behandling av HIV kan förskrivas enligt smittskyddslagen och blir därmed kostnadsfria för patienten, även om de inte ingår i förmånerna. Således kan det finnas en ökad användning av ej förmånsberättigade läkemedel som inte omfattas av analysen.

Figur 15. Kostnad och kostnadsförändring per läkemedelsgrupp, 2018, miljoner kronor.

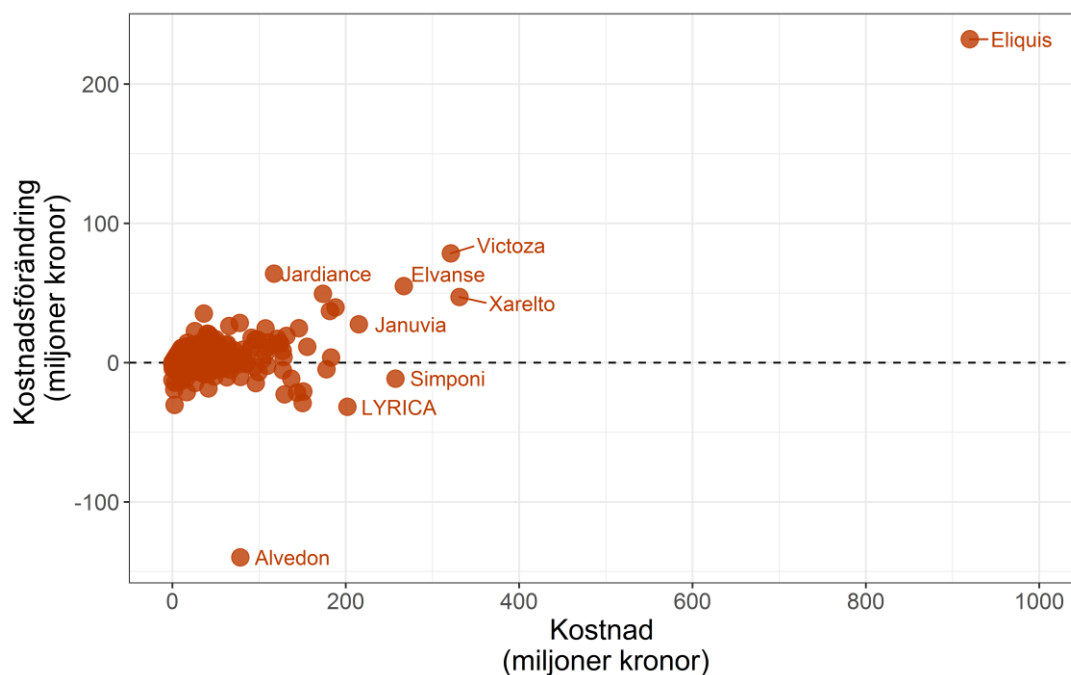


Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

I figur 15 ovan visas de totala kostnaderna under 2018 (x-axeln) och hur stor kostnadsförändringen varit mellan åren 2017 och 2018 (y-axeln) för respektive läkemedelsgrupp. För grupperna hepatit C och onkologiska läkemedel redovisas kostnad och kostnadsökning inklusive återbäring, medan de andra grupperna redovisas till de fastställda priserna. Grafen ska tolkas som att ju längre till höger en grupp befinner sig, desto större är kostnaden för läkemedlet under 2018, samt att ju högre upp i grafen en grupp befinner sig, desto större är kostnadsökningen jämfört med 2017. I likhet med figur 14 kan det observeras att onkologiska läkemedel, NOAK och blodglukossänkande medel, exklusive insulin, är de grupper som bidrar mest till de ökade kostnaderna. Utöver onkologiska läkemedel tillhör TNF-alfahämmare och obstruktiva luftvägssjukdomar två av de läkemedelsgrupper som har haft störst totala kostnader.

I figur 15 ovan blir det även tydligt att den faktiska kostnaden inklusive återbäring för gruppen hepatit C har minskat. Se mer i avsnitt 3.1.2 om sidoöverenskommelser för läkemedel för behandling av hepatit C.

Figur 16. Kostnadsförändring per läkemedelsprodukt som inte har sidoöverenskommelse, 2018, miljoner kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

I figur 16 ovan visas kostnaden för läkemedelsprodukter som inte har en sidoöverenskommelse och hur stor kostnadsförändringen för dessa läkemedel varit under 2018. Grafen ska tolkas på samma sätt som figur 15. Det innebär till exempel att läkemedlet Eliquis (tillhör gruppen nya orala antikoagulantia) har haft en kostnad på 920 miljoner under 2018 och att kostnaden för samma läkemedel har ökat med 232 miljoner kronor mellan åren 2017 och 2018.

Nedan följer en kort genomgång av de tre mest kostnadsökande läkemedelsgrupperna, onkologiska läkemedel, nya orala antikoagulantia (NOAK) och blodglukossänkande medel exklusive insulin. Kostnaderna för dessa tre grupper ökade med drygt 900 miljoner kronor (inklusive återbäring för onkologiska läkemedel). Dessa grupper bidrar därmed kraftigt till den samlade kostnadsökningen för förmånsberättigade läkemedel som uppgick till 3,0 miljarder kronor exklusive återbäringar och 1,2 miljarder kronor inklusive återbäringar.

### 3.2.1 Onkologiska läkemedel

Onkologiska läkemedel är den läkemedelsgrupp som hade högst kostnad (inklusive återbäring) år 2018 och är samtidigt den grupp som bidrar mest till den totala kostnadsökningen mellan 2017 och 2018. Kostnaden för onkologiska läkemedel uppgick till 2,5 miljarder kronor inklusive återbäring år 2018 (2,9 miljarder kronor utan återbäring). Kostnadsökningen var obefintlig eller modest mellan 2011 och 2014 men från och med 2015 tilltar kostnadsökningen. Mellan 2017 och 2018 ökade kostnaderna, inklusive återbäring med 479 miljoner kronor (608 miljoner kronor exklusive återbäring).

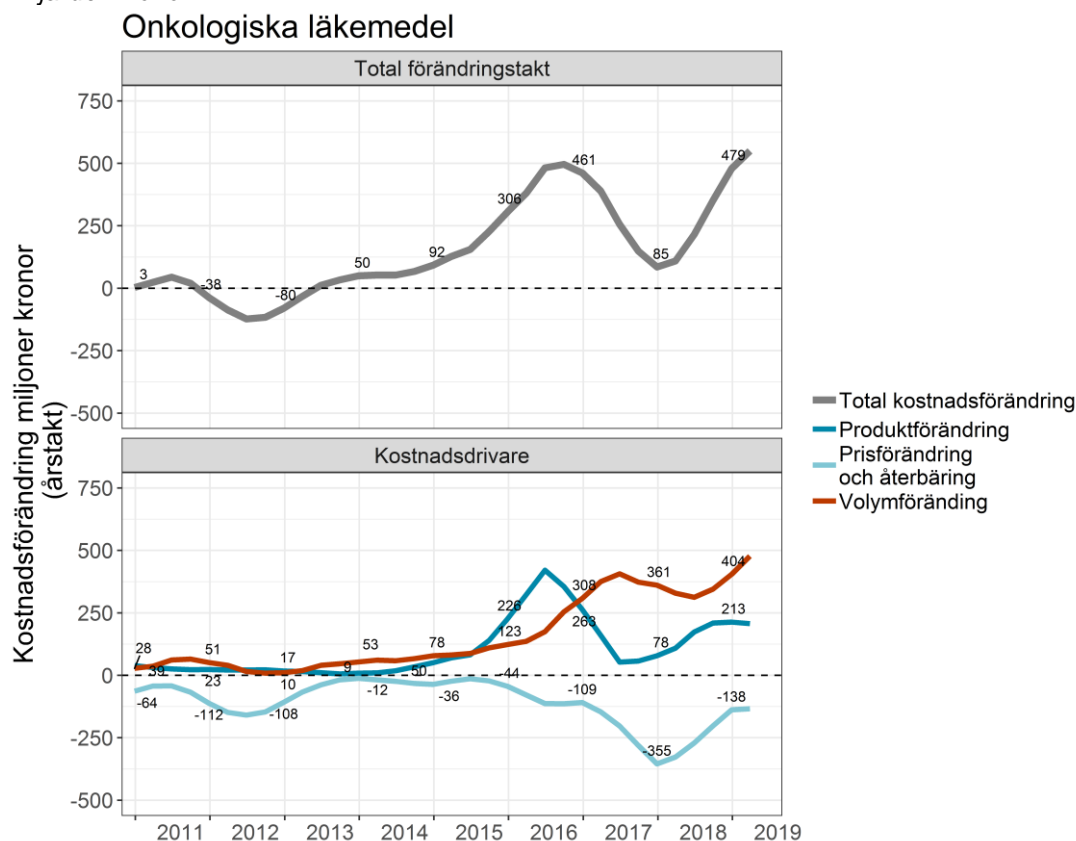
Den främsta orsaken till ökningen mellan 2017 och 2018 har varit ökade volymer av befintliga läkemedel i gruppen. Under 2018 bidrog ökade volymer med 400 miljoner kronor i kostnadsökning. Även användningen av nya onkologiska

läkemedel har ökat och dessa bidrar med knappt 213 miljoner kronor till kostnadsökningen (produktförändring) under 2018.

Under 2018 fanns sidoöverenskommelser för elva onkologiska läkemedel. Trots återbäring på ett flertal av de läkemedel där kostnaderna ökar som mest, så är onkologiska läkemedel ändå den grupp där kostnadsökningen är störst. Komponenten prisförändring och återbäring har varit kraftigt negativ sedan 2016 som till stor del beror på återbäringar, men även på patentutgång och sänkta fastställda priser.

Läkemedelsgruppen omfattar totalt 102 läkemedel med försäljning 2018. Försäljningen varierar mycket inom gruppen och de tio mest säljande läkemedlen utgör 63 procent av den totala försäljningen exklusive återbäring. Dock finns sidoöverenskommelser för fem av de tio mest säljande läkemedlen och kostnaderna för dessa är därmed lägre än försäljningen till fastställda priser.

Figur 17. Kostnadsutveckling för onkologiska läkemedel med förmån jämfört med samma period föregående år, uppdelad per komponent, inklusive återbäring, rullande tolv månader, miljarder kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

De läkemedel som bidrar mest till de ökade kostnaderna är Revlimid, Ibrance och Xtandi. Samtliga dessa omfattas av sidoöverenskommelser men då det råder sekretess om återbäringsnivåerna i avtalen sker all redovisning per läkemedel exklusive återbäring. Försäljningen av dessa, till fastställda priser, ökade med 260 miljoner kronor, vilket utgör cirka 42 procent av de den totala kostnadsökningen.

Tabell 1. Försäljning av de fem läkemedlen inom gruppen onkologiska läkemedel med störst kostnadsökning 2018 jämfört med 2017

	År förmån	Försäljning 2018 (miljoner kronor)	Kostnadsökning exkl. återbäring 2017 - 2018 (miljoner kronor)	Omfattas av sidoöverenskommelse
Revlimid	2008	455	96	Ja
Ibrance	2017	99	86	Ja
Xtandi	2015	451	78	Ja
Tagrisso	2017	81	72	Ja
Imbruvica	2015	188	40	Nej

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Revlimid används vid behandling av olika typer av blodcancer och ingår i förmåner sedan 2008. År 2016 initierades en trepartsöverläggning som resulterade i en sidoöverenskommelse. Det innebär att kostnaden efter återbäring är lägre än kostnaden till fastställt pris. Ibrance används vid behandling av bröstcancer och Xtandi används vid behandling av prostatacancer. För både Ibrance och Xtandi skedde trepartsöverläggningar i samband med ansökan till förmåner och båda produkterna har omfattats av sidoöverenskommelser sedan de beviljades förmån.

Kostnadsökningen har dämpats av sänkningar av de fastställda priserna på befintliga läkemedel inom gruppen. Patentutgången på läkemedlet Glivec i slutet av 2016 och lanseringen av generika har varit den enskilda händelse som inneburit störst besparing, då försäljning av den aktiva substansen minskat med 14 miljoner kronor mellan åren 2017 och 2018.

### 3.2.2 NOAK

Nya orala antikoagulantia (NOAK) är den läkemedelsgrupp som, efter onkologiska läkemedel bidrar mest till de ökade totala kostnaderna. Läkemedelsgruppen består i dagsläget av fyra läkemedel som är blodförtunnande och används bland annat som profylax av stroke. År 2018 uppgick försäljningen av NOAK till närmare 1,4 miljarder kronor och gruppen är idag en av de läkemedelsgrupper som har störst försäljning. Mellan åren 2017 och 2018 ökade försäljningen för gruppen med 304 miljoner kronor. Av detta utgjorde läkemedlet Eliquis 232 miljoner kronor, vilket motsvarar 76 procent av de totala kostnaderna för NOAK-läkemedel.

Den ökade försäljningen beror inte på nya läkemedel eller högre priser, utan på en ökad användning av läkemedel som funnits på marknaden en tid. Det är troligen Socialstyrelsens behandlingsriktlinjer vid förmaksflimmer, som utkom år 2015, och där behandling med NOAK omfattades, som förklarar den ökade användningen.

Tabell 2. Försäljning av läkemedel inom gruppen NOAK

	År förmån	Försäljning 2018 (miljoner kronor)	Kostnadsutveckling exkl. återbäring 2017 – 2018 (miljoner kronor)	Omfattas av sidoöverenskommelse
Eliquis	2011	920	232	Nej
Xarelto	2009	331	47	Nej
Pradaxa	2008	125	14	Nej
Lixiana	2016	15	11	Nej

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

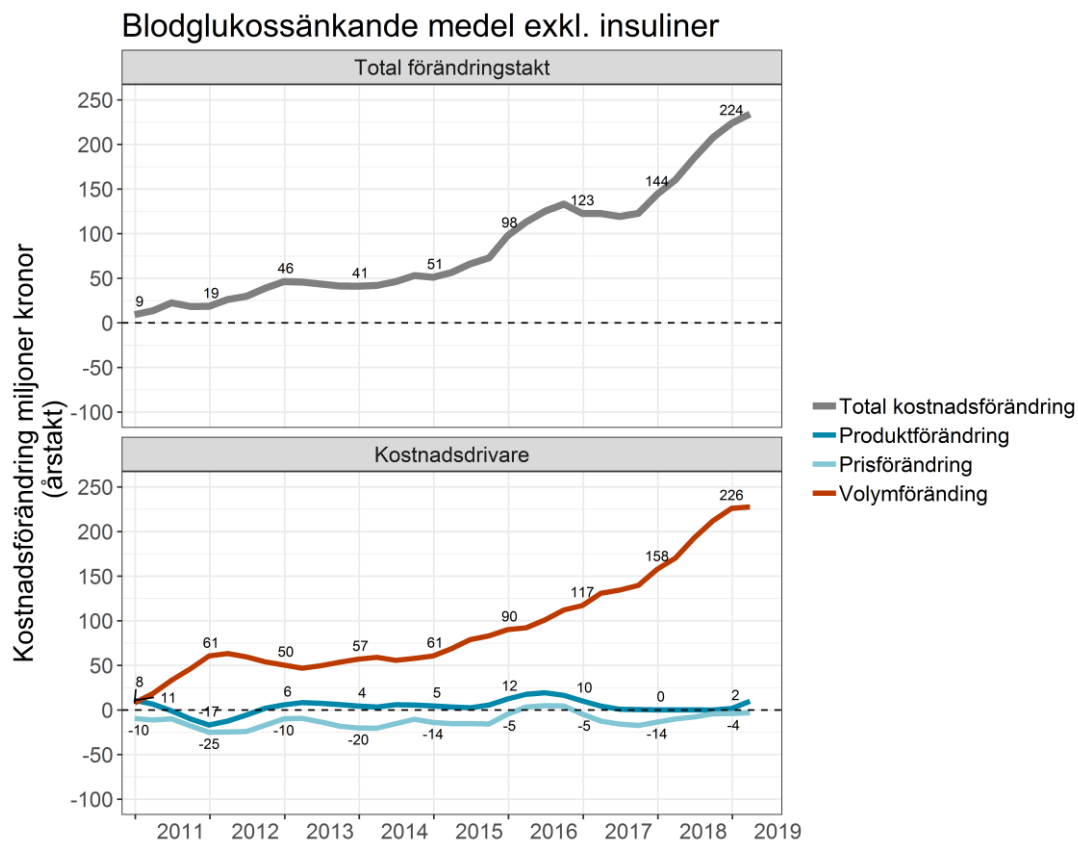
Det har inte genomförts någon trepartsöverläggning för området NOAK-läkemedel och det finns därför inga sidoöverenskommelser för dessa läkemedel, vilket innebär att försäljningen till fastställt pris motsvarar kostnaden för användningen av läkemedelsgruppen. Detta är en skillnad från de mest kostnadsdrivande läkemedelsgrupperna (hepatit C och onkologiska läkemedel), där regionerna och företagen valt att ingå sidoöverenskommelser, vilket minskar kostnaderna.

### 3.2.3 Blodglukossänkande medel, exklusive insulin

I läkemedelsgruppen blodglukossänkande medel, exklusive insulin återfinns främst läkemedel för behandling av diabetes typ 2. Kostnaden inom gruppen uppgick till drygt 1 miljard kronor år 2018. Gruppen omfattar 42 läkemedel och försäljningen varierar mycket mellan läkemedlen. De fem mest säljande utgjorde 81 procent (827 miljoner kronor) av den totala försäljningen år 2018.

Kostnaderna för läkemedelsgruppen har ökat under de senaste åren. Den huvudsakliga orsaken har varit ökade volymer av befintliga produkter, men viss påverkan kommer även från användning av nya läkemedel. Prisförändringen har endast haft en liten dämpande effekt och vissa år har priserna även gått upp jämfört med tidigare år.

Figur 18. Kostnadsutveckling för diabetes – blodglukossänkande medel exklusive insulin med förmån, jämfört med samma period föregående år, uppdelad på olika komponenter, rullande tolv månader, miljarder kronor. Sidoöverenskommelse finns ej i läkemedelsgruppen.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys



Kostnadsökningen mellan åren 2017 och 2018 uppgick till 222 miljoner kronor. Ökningen är huvudsakligen koncentrerad till ett fåtal läkemedel och fem läkemedel står för totalt 95 procent av den totala kostnadsökningen.

Tabell 3 Försäljning av läkemedel inom gruppen blodglukossänkande medel exklusive insulin

	År förmån	Försäljning 2018 (miljoner kronor)	Kostnadsutveckling 2017 – 2018 exkl. återbäring (miljoner kronor)	Omfattas av sidoöverens- kommelse
Victoza	2010	321	78	Nej
Jardiance	2014	117	64	Nej
Trulicity	2015	78	29	Nej
Januvia	2007	215	27	Nej
Trajenta	2014	39	13	Nej

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

I nuläget finns inga sidoöverenskommelser mellan regionerna och företagen med läkemedel inom denna läkemedelsgrupp, vilket innebär att försäljningen till de fastställa priserna speglar kostnaderna.

#### 3.2.4 Övrigt

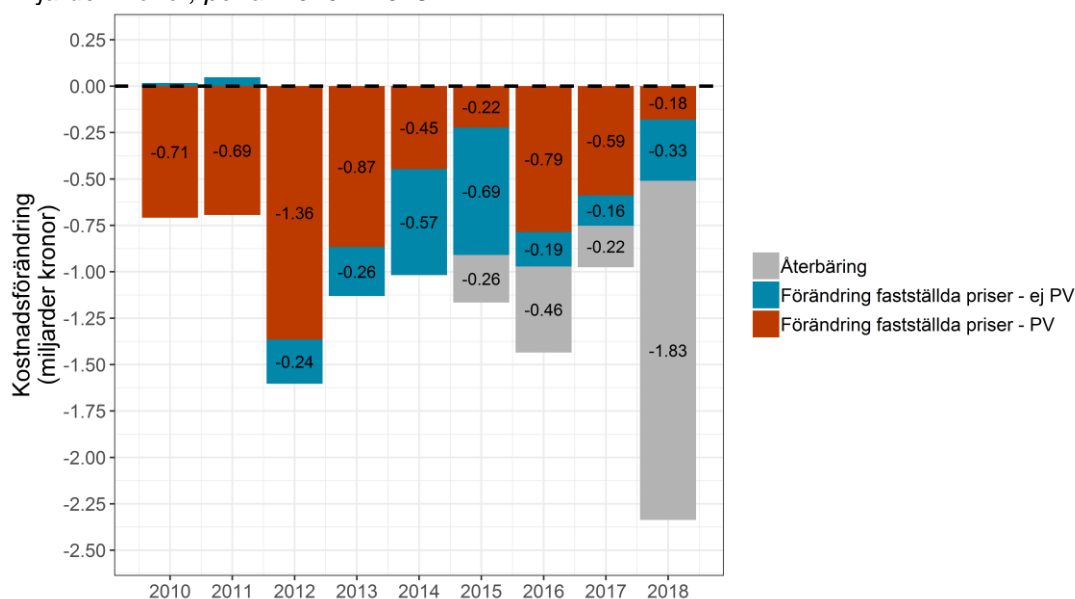
Gruppen *Övrigt* innehåller läkemedel som inte kategoriserats in i någon grupp (av Socialstyrelsen eller av TLV). De läkemedel som har den största kostnadsökningen inom gruppen är Orkambi, för behandling av cystisk fibros, och Entresto som används vid behandling av hjärtsvikt. Av gruppens totala kostnadsökning exklusive återbäring på 405 miljoner kronor utgjorde Orkambi 46 miljoner kronor och Entresto 30 miljoner kronor. Orkambi ingår i förmånerna sedan juli 2018, vilket innebär att kostnadsökningen klassificeras som en effekt av ny produkt. Entresto ingår i förmånerna sedan april 2016 och den huvudsakliga effekten på kostnadsökningen är därmed en volymeffekt. Inom ramen för ansökan till förmånerna skedde trepartsöverläggningar för både Orkambi och Entresto. Vid inträdet i förmånerna omfattades båda av en sidoöverenskommelse. För Orkambi gäller fortfarande denna sidoöverenskommelse medan den för Entresto avslutades den sista december 2018. Kostnadsökningen inklusive återbäring mellan åren 2017 och 2018 är därmed lägre än vad som framgår av figur 14.

## 4 TLV:s besparingsarbete

I avsnitt 2.2 beskrivs hur TLV arbetar med att utveckla den värdebaserade prissättningen. I detta kapitel redovisas kostnadsutvecklingen till följd av det arbetet.

I figuren nedan visas den prisändring som skett jämfört med föregående år uppdelat på om det är läkemedel inom PV-systemet, ej PV och läkemedel där det betalas återbäring utifrån sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regionerna. Sänkningar av de fastställda priserna inom PV-systemet beror på patentutgångar och konkurrensen inom PV-systemet. Inom kategorin ”förändring av fastställda priser ej PV” finns läkemedel som genomgått en prövning enligt 15-årsregeln eller omprövningar.

Figur 19. Prisändring jämfört med föregående år uppdelat på PV, ej PV och återbäring, miljarder kronor, per år 2010 – 2018.<sup>13</sup>



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Under perioden 2010 – 2013 har sänkningar av fastställda priser i PV-systemet förklarat den största delen av prisminskningen. Under 2014 och 2015 har prisseffekten varit mer omfattande för produkter som inte ingår i PV-systemet jämfört med produkter som ingår i systemet. Det beror till viss del på att effekterna av patentutgångar i PV-systemet var relativt små under 2014. Den viktigaste orsaken var dock att TLV arbetat mer aktivt med den utvecklade värdebaserade prissättningen genom omprövningar och att 15-årsregeln har lett till lägre priser på många äldre läkemedel.

Under 2016 och 2017 var sänkningar av fastställda priser inom PV-systemet mer omfattande till följd av patentutgångar. Under 2018 var kostnadsförändringen till

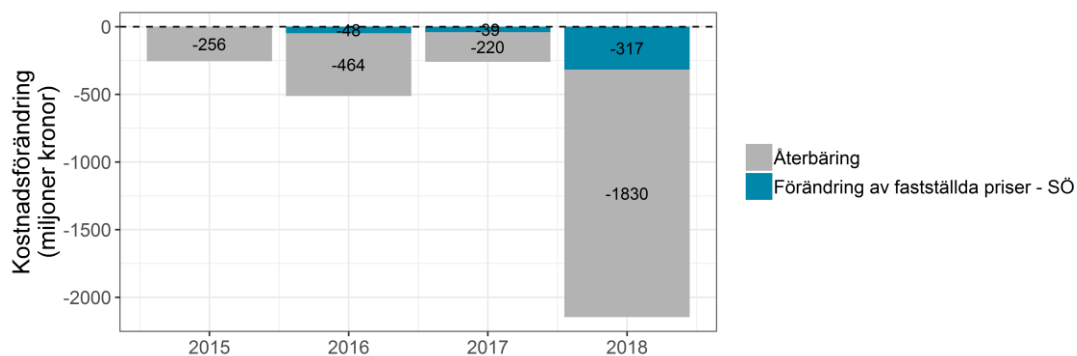
<sup>13</sup> Om prisförändringen är positiv beror det på prishöjningar.

följd av förändrade fastställda priser av läkemedel som ej ingår PV mer negativ än den för läkemedel inom PV-systemet. Detta beror till stor del på att läkemedelsföretag som har tecknat sidoöverenskommelser i vissa fall utöver att lämna återbäring också väljer att ansöka om sänkta fastställda priser.

Effekten av återbäringar från sidoöverenskommelser illustreras i figuren. Sedan 2015 har återbäring genom sidoöverenskommelser utgjort en relativt stor del av den totala prisförändringen. Effekten har ökat varje år och det är främst under 2018 som återbäringen ökar kraftigt, detta till följd av nya sidoöverenskommelser för läkemedel mot hepatit C.

Under 2018 omfattades 46 läkemedel av sidoöverenskommelser vilket är 24 fler än 2017. Som framgått av tidigare kapitel har återbäringar från sidoöverenskommelser en betydande roll i att minska läkemedelskostnaderna. Även om läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser har en avtalad kostnad efter återbäring, sker även sänkningar av fastställda priser för dessa läkemedel. I figuren nedan redovisas, i mer detalj, hur priserna har ändrats för läkemedel med sidoöverenskommelser.

Figur 20. Prisändring jämfört med föregående år uppdelat på förändring av fastställda priser och återbäring, miljarder kronor, per år 2010 – 2018.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

När det fastställda priset sänks för ett läkemedel som omfattas av en sidoöverenskommelse minskar mängden återbäring, förutsatt att det nya fastställda priset fortfarande är högre än den avtalade kostnaden. Om så inte är fallet sker ingen återbäring från läkemedelsföretag till regionerna. Detta innebär att om inte de fastställda priserna hade minskat med 320 miljoner kronor under 2018 hade återbäringarna varit högre i motsvarande grad. Skulle de fastställda priserna sänkas till de nivåer som gäller med sidoöverenskommelse skulle återbäringarna utebli och minskningen förklaras i stället av sänkta fastställda priser. Det är därför viktigt att analysera både återbäring och förändringen av fastställda priser tillsammans. År 2018 skedde en omprövning i kombination med prisändringsansökningar från regionerna för läkemedelsgruppen faktor VIII. Detta ledde till trepartsöverläggningar vilka resulterade i både sänkningar av de fastställda priserna och sidoöverenskommelser. För att inte ge en missvisande bild av besparingens omfattning redovisas de sänkningar av de fastställda priserna samt återbäringen från sidoöverenskommelserna i figur 20. Således återfinns inte effekten av omprövningen och prisändringsansökningarna i avsnitt 4.1.

Det finns flera anledningar till att fastställda priserna sänks. Priserna på den internationella marknaden kan justeras och därmed påverkas även priset i Sverige. Det kan även finnas andra marknadsmässiga skäl för att priserna justeras på den

svenska marknaden, som exempelvis konkurrens om volymer. Förekomsten av parallellhandel kan påverka priserna. Sidoöverenskommelserna är utformade så att återbäring betalas på samtliga produkter, även de parallellimporterade. Det innebär att det läkemedelsföretag som marknadsför produkten på den svenska marknaden får betala återbäring för läkemedel som det svenskbaserade företaget inte sålt. Dock är det vanligt att parallellimporten någon gång sålts av samma läkemedelsföretag, men ursprungligen i ett annat land. Ett högt fastställt pris skapar större incitament för parallellhandel och därför kan det vara av vikt för företaget som ingått sidoöverenskommelse att inte ha ett för högt fastställt pris på den aktuella produkten.

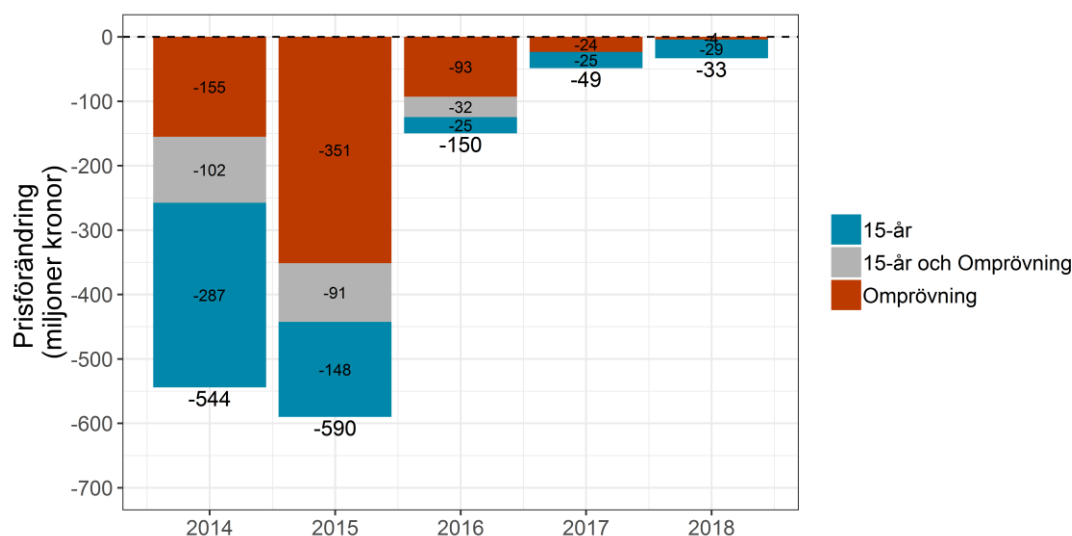
För läkemedel med sidoöverenskommelser har sänkningar av fastställda priser skett under 2018 vilket haft en påverkan på återbäringens storlek. Störst sänkningar av de fastställda priserna, av de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser, har Benepali, Enbrel, Humira och Zepatier haft.

## 4.1 Besparingar från 15-årsregeln och omprövningar

I samband med budgetpropositionen för 2014 fick TLV ett beting om att sänka kostnadsnivån med cirka 1,2 miljarder kronor under perioden 2014 – 2017. Denna besparing skulle dels ske med stöd av en överenskommelse mellan regeringen och läkemedelsindustrin om att sänka priserna för läkemedel äldre än 15 år, dels genom att utveckla TLV:s arbete med omprövningar. 15-årsregeln lagreglerades 2015 och innebär att de fastställda priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännandet sänks med 7,5 procent (se avsnitt 2.2.5).

I figuren nedan redovisas besparingen av 15-årsregeln och omprövningar sedan 2014. I det fall en prissänkning enligt 15-årsregeln föregått en omprövning särredovisas denna effekt. I förra årets rapport slutredovisades besparingsbetinget, resultatet blev en besparing på cirka 1,2 miljarder kronor under perioden 2014 – 2017. Beräkningarna i figuren nedan är baserad på en liknande metod men som bättre fångar prisförändringar före och efter interventionen. Nivån ligger i linje med det som tidigare redovisats, även om besparingen med denna beräkning blir något högre, cirka 1,3 miljarder kronor under perioden 2014 till och med 2017.

Figur 21. Prisändring 15-årsregeln och Omprövningar, 2012 – 2018, fastställda priser, miljoner kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Besparingen från lägre priser till följd av 15-årsregeln och omprövningar var störst 2014 och 2015. År 2014 var besparingen 544 miljoner kronor och 2015 590 miljoner kronor. Sedan dess har besparingen sjunkit till 33 miljoner år 2018. Från 2016 har besparingar huvudsakligen genererats inom ramen för prissänkingsansökningar och trepartsöverläggningar.

## 4.2 Periodens vara

Som redovisas i avsnitt 2.3.2 har Sverige i ett internationellt perspektiv låga priser på konkurrensutsatta läkemedel. I figur 22 redovisas att PV-systemet skapat besparingar under många år. Två viktiga faktorer som påverkar priserna inom PV-systemet är:

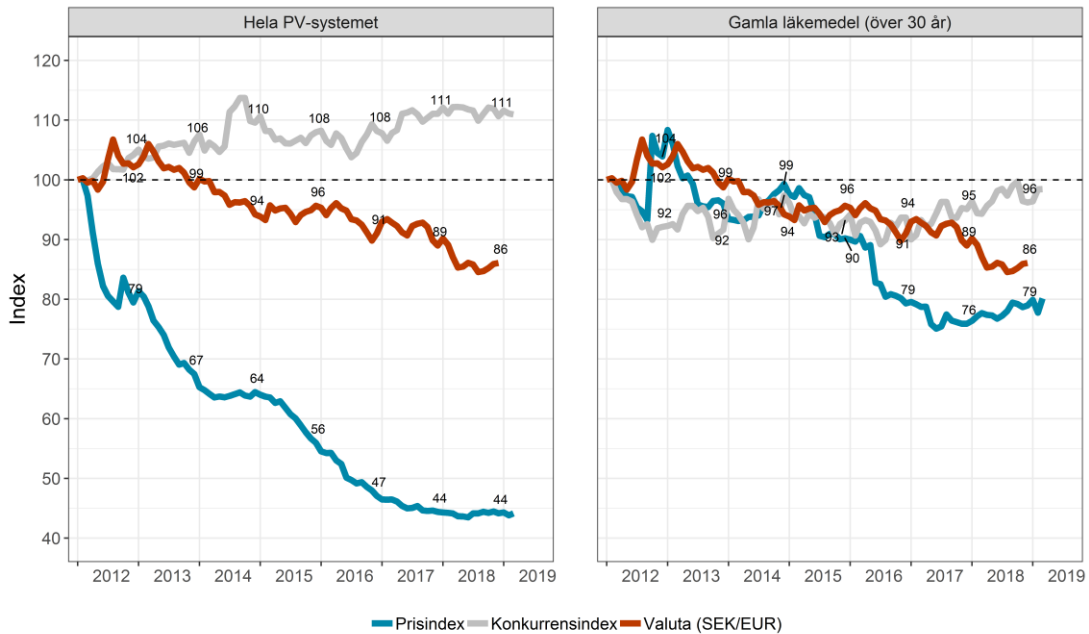
- **Antalet konkurrenter:**  
Om fler konkurrenter anmäler sig som tillgängliga i PV-systemet sjunker priserna eftersom konkurrensen om försäljningen ökar.
- **Värdet på svenska kronan:**  
Om svenska kronan sjunker i värde får ett läkemedelsföretag mindre betalt för sitt läkemedel räknat i andra valutor. Om tillverkningskostnaderna inte är i svenska kronor blir då lönsamheten försämrad av en svagare krona. Det är därmed möjligt att läkemedelsföretag höjer priserna som en följd. En annan möjlighet är att vissa väljer att inte konkurrera inom PV-systemet och därmed kan priserna öka på grund av minskad konkurrens.

Till vänster i figur 22 visas index<sup>14</sup> för pris, konkurrens och valuta inom PV-systemet mellan 2012 fram till kvartal 1 2019. Under perioden har prisindex sjunkit

<sup>14</sup> Prisindex är beräknat som ett Laspeyres-index. Konkurrensindex är beräknat som indexutvecklingen av antalet konkurrenter i genomsnitt per utbytesgrupp.

till under index 50, vilket innebär en prisminskning på mer än 50 procent. Dock har prisutvecklingen stabiliserats sedan år 2017.

Figur 22. Prisindex PV-systemet. Pris-, konkurrens- och valuta vid starten 2012 har per definition index = 100.



Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Till höger i figur 22 visas ett prisindex över läkemedel i PV-systemet som är 30 år eller äldre år 2018 mellan 2012 fram till kvartal 1 år 2019. Under perioden har prisindex sjunkit till under index 80. Dock ökar prisindex något sedan år 2017. Det är möjligt att den ökande konkurrensen och patentutgångar bidragit till sänkningar av fastställda priser på 50 procent inom hela PV-systemet sedan 2012, trots en svagare svensk krona under samma period. För läkemedel äldre än 30 år i PV-systemet har det inte varit stora patentutgångar och dessutom har det funnits konkurrens under längre tid. Det medför att valutan kan ha en större påverkan på prisindex för det segmentet vilket kan antydast av utvecklingen av gamla läkemedel till höger i figur 22.

Konkurrensen inom PV-systemet är viktig att upprätthålla och bevaka. Den säkerställer att priserna förblir låga över tid.

## 5 Prognos för återbäring från sidoöverenskommelser

Trepartsöverläggningar introducerades år 2014. Ett möjligt resultat av en trepartsöverläggning är en sidoöverenskommelse, ett avtal mellan en region och läkemedelsföretaget. En sidoöverenskommelse kan exempelvis syfta till att sänka kostnaderna och/eller hantera risker eller osäkerheter kopplade till exempelvis behandlingseffekt. De sidoöverenskommelser som hittills har ingåtts har omfattat att läkemedelsföretaget ger återbäring till regionerna.

Antalet sidoöverenskommelser ökar. Under 2018 fanns 46 sidoöverenskommelser och under 2019 har hittills tre nya avtal tillkommit.

Den totala återbäringen från sidoöverenskommelserna prognostiseras till att uppgå till cirka 3,2 miljarder kronor år 2019. Detta ska ses som en uppskattning och det finns osäkerheter kopplade till detta estimat, då ett flertal faktorer påverkar det faktiska utfallet, exempelvis nya sidoöverenskommelser som ingås under året och sänkningar av fastställda priser.

Tabell 4. Läkemedel för vilka det finns eller har funnits sidoöverenskommelse, samt total försäljning (fastställda priser) januari - december 2018, tusentals kronor.

Område	Läkemedel	Datum för subventionsbeslut	Avtal från och med	Avtal till och med	Försäljning fastställda priser (TSEK)
<b>Cancer</b>	Cabometyx	apr-18	apr-18	mar-20	19 830
	Ibrance	jul-17	jul-17	jun-20	99 436
	Kisqali	feb-18	feb-18	jun-20	9 216
	Mekinist	jun-16	jul-16	dec-19	73 556
	Ninlaro	jun-18	jun-18	maj-20	14 935
	Revlimid	mar-08	mar-17	feb-19	454 628
	Tagrisso	okt-17	okt-17	sep-19	80 518
	Venclyxto	maj-18	maj-18	apr-19	8 156
	Xtandi	jul-15	jun-17	maj-19	451 227
	Zykadia	dec-15	dec-15	jun-19	8 629
	Zytiga	jun-15	jun-17	maj-19	134 789
<b>Hepatit C</b>	Epclusa	sep-16	jan-18	dec-19	1 040 263
	Zepatier	sep-16	jan-18	dec-19	538 459
	Vosevi	jan-18	jan-18	dec-19	45 061
	Sovaldi	okt-14	jan-18	dec-19	7 806
	Maviret	sep-17	jan-18	dec-19	149 618
	Harvoni	feb-15	jan-18	dec-19	291 166

Fortsättning tabell 4.

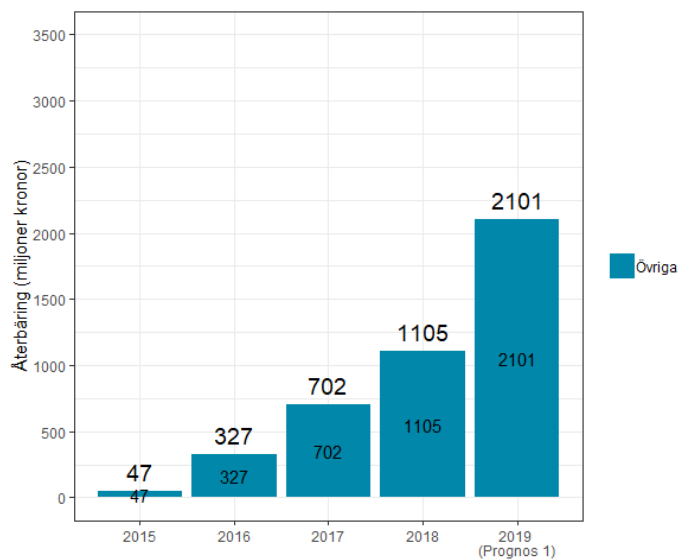
Område	Läkemedel	Datum för subventionsbeslut	Avtal från och med	Avtal till och med	Försäljning fastställda priser (TSEK)
<b>Faktor VIII</b>	Octanate LV	okt-05	jun-18	maj-20	2 513
	Advate	maj-04	jun-18	maj-20	220 058
	Adynovi	feb-18	jun-18	maj-20	353
	Elocta	apr-16	jun-18	maj-20	111 609
	Kogenate	jan-99	jun-18	maj-20	41 870
	Kovaltry	aug-16	jun-18	maj-20	42 669
	Afstyla	sep-17	jun-18	maj-20	5 021
	NovoEight	jun-14	jun-18	maj-20	33 762
	Octanate	okt-05	jun-18	maj-20	0
	Nuwiq	jan-15	jun-18	maj-20	3 121
	ReFacto AF	okt-11	jun-18	maj-20	112 688
<b>JAK-hämmare</b>	Xeljanz	apr-17	okt-17	sep-19	21 064
	Olumiant	apr-17	okt-17	sep-19	78 301
<b>PCSK9</b>	Praluent	feb-17	feb-17	dec-20	11 633
	Repatha	jun-16	jul-16	dec-20	24 847
<b>TNF-alfahämmare</b>	Hyrimoz	dec-18	dec-18	sep-19	0
	Hulio	dec-18	dec-18	sep-19	0
	Imraldi	dec-18	dec-18	sep-19	704
	Amgevita	dec-18	dec-18	sep-19	333
	Benepali	mar-16	okt-17	sep-19	329 684
	Enbrel	jun-02	okt-17	sep-19	513 463
	Erelzi	sep-17	okt-17	sep-19	1 602
	Humira	sep-03	okt-17	sep-19	1 205 728
<b>Övriga</b>	Raxone	okt-16	nov-16	okt-18	16 334
	Entresto	apr-16	apr-16	dec-18	50 945
	Kuvan	nov-17	nov-17	okt-19	16 971
	Xermelo	jun-18	jun-18	maj-20	2 279
	Aimovig	jan-19	jan-19	jan-21	852
		Orkambi	jul-18	jul-18	maj-22
<b>Total</b>					<b>6 323 563</b>

Källa: E-Hälsomyndigheten och TLV

Observera att försäljning för läkemedel för behandling av hepatit C omfattar både inom och utom förmånssystemet.



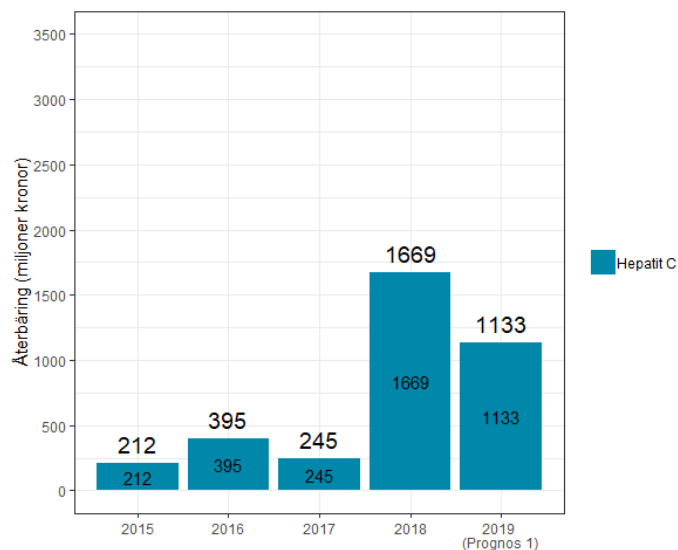
Figur 23. Återbäring för läkemedel exklusive hepatit C, utfall 2014–2018, prognos för 2019, miljoner kronor.



Källa: Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten och TLV analys

I figuren ovan visas återbäringen för 2015 - 2018 samt den prognostiserade återbäringen för 2019 för samtliga läkemedel med sidoöverenskommelser, utom läkemedel för behandling av hepatit C (redovisas separat i figur nedan). Återbäringen beräknas öka med närmare 1 miljard kronor och ökningen drivs främst av faktor VIII-läkemedel och TNF-alfahämmare. Inom TNF-alfahämmare drivs utvecklingen av patentutgången för Humira och introduktionen av biosimilarer till Humira (adalimumab). Genom trepartsöverläggningar skapas konkurrens för substansen adalimumab. Utöver kostnadsminskningar genom sidoöverenskommelser har även sänkningar av de fastställda priserna skett. Den prognostiserade besparingen för Humira, till följd av lägre fastställda priser beräknas uppgå till cirka 565 miljoner kronor under 2019. I det fall kostnaden efter återbäring varit konstant och om det inte skett några sänkningar av de fastställda priserna hade därmed återbäringen blivit 565 miljoner kronor högre. Om de fastställda priserna sänks under andra halvan av 2019 kommer detta innebära att återbäringarna minskar, kostnaden för regionerna är emellertid fast, så till vida att de fastställda priserna inte sänks under den nivå som gäller i sidoöverenskommelserna.

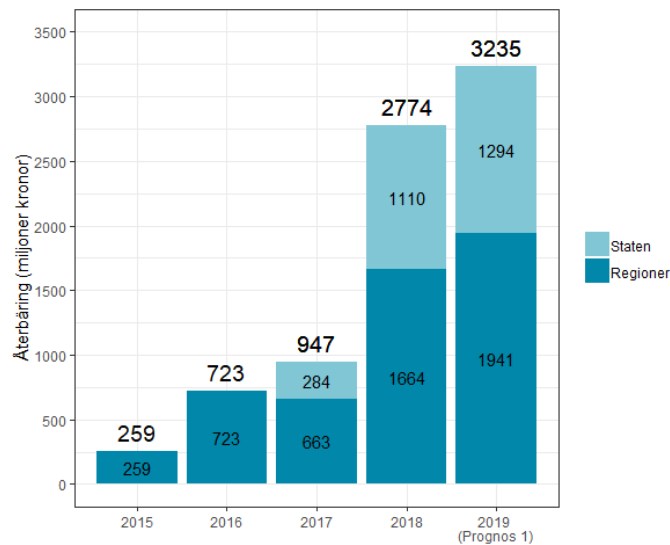
Figur 24. Återbäring för läkemedel mot hepatit C, utfall 2014–2018 samt prognos för 2019, miljoner kronor.



Källa: Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten och TLV analys

För läkemedelsgruppen hepatit C prognostiseras återbäringen bli 536 miljoner kronor lägre år 2019 än 2018. Detta beror inte på högre kostnader till följd av ändrade avtal, utan främst på grund av sänkningar av de fastställda priserna. Den minskade återbäringen beror också delvis på att patientantalet bedöms bli något lägre 2019, jämfört med 2018. Den prognostiserade besparingen till följd av sänkningar av fastställda priser uppgår till 888 miljoner kronor. Denna besparing är beräknad som skillnaden mellan de fastställda priser som gällde januari 2018, med de fastställda priser som gällde i januari 2019, denna prisdifferens appliceras sedan på den prognostiserade försäljningsvolymen för 2019. Däremot skedde vissa sänkningar av fastställda priser redan under 2018, vilket innebär att en del av prisseffekten uppstod redan 2018. Detta innebär att en del av besparingarna kommer från ändringar av fastställda priser och en del av återbäring och den fulla effekten av sänkningar av fastställda priser under 2018 realiserar först 2019. Eftersom sänkningar av fastställda priser skedde successivt under 2018, så ska besparingen på 888 miljoner kronor snarare tolkas som prisseffekten från 2018, som till fullo realiserar under 2019. Detta förklarar varför besparingen från sänkningar av fastställda priser är större än förändringen i återbäring mellan 2018 och 2019.

Figur 25. Utfall av sidoöverenskommelser 2015 – 2018 samt prognos för 2019, miljoner kronor.



Källa: Socialstyrelsen, E-hälsomyndigheten och TLV analys

Den totala återbäringen för 2019 prognostiseras att uppgå till 3 235 miljoner kronor, vilket är 461 miljoner kronor mer än föregående år. Återbäringen delas mellan regionerna och staten. Regionerna erhåller 60 procent av återbäringen och staten 40 procent, vilket framgår av figuren ovan.

I prognosen antas att avtal som löper ut under perioden förnyas och att avtalen förblir oförändrade under perioden, samt att inga nya avtal sluts. Vidare görs inga antaganden om kommande sänkningar av fastställda priser, utan de antas vara konstanta under perioden. Dessa antaganden påverkar prognosen i olika riktningar och osäkerheterna är betydande. Under 2018 gjordes två prognoser och utfallet blev cirka 300 miljoner kronor (12 procent) högre än vad som antogs i den första prognosen. Att utfallet blev högre än prognosen förra året är inte en garanti för att det blir så 2019.

## 6 Risk för ökade kostnader till följd av försämrad tillgång till data

---

Läkemedelskostnaderna ökar för femte året i rad, men ökningen har sedan 2015 dämpats av den återbäring som genererats av trepartsöverläggningar och åtföljande sidoöverenskommelser. Det blir framförallt tydligt att det är möjligt att genom trepartsöverläggningar få mer hälsa för skattepengarna. Analysen av kostnadsutvecklingen visar att 15 års-regeln och omprövningar inte har samma dämpande effekt på kostnaderna som varit fallet under perioden mellan 2014 och 2016 och att sidoöverenskommelser och återbäringar får en allt viktigare roll för att skapa kostnadskontroll samt främja såväl konkurrens som innovation. Analysen visar också att konkurrensen inom PV-systemet är välfungerande och att den är viktig för att åstadkomma och bibehålla prispress.

Förekomsten av återbäringar, som i de flesta fall är sekretessbelagda, medför svårigheter att värdera den verkliga kostnadsutvecklingen. Det är centralt att berörda aktörer; regeringen, regionerna och berörda myndigheter har information om den underliggande kostnadsutvecklingen för att kunna göra relevanta policyavvägningar. Men även om man tar hänsyn till återbäringen på kostnaderna fångar man inte regionernas kostnader för att styra läkemedelsförskrivningen så att sidoöverenskommelserna får avsedd effekt. Nuvarande system med att regionerna erhåller 60 procent och staten 40 procent av de samlade återbäringarna försvagar incitamenten för regionerna att delta i trepartsöverläggningar och att teckna sidoöverenskommelser. Läkemedelsutredningen (SOU 2018:89) föreslår att regionerna ska få fullt kostnadsansvar genom en generalisering av statsbidraget. Detta skulle kunna vara ett sätt att renodla incitamenten. Men det finns flera brister med utredningens förslag (se vidare TLV:s remissvar dnr 374/2019). TLV:s bedömning är, oaktat hanteringen av utredningens förslag, att det är angeläget att i närtid se över fördelningen av återbäringen mellan regioner och stat. Det är viktigt att säkerställa att regionerna har tydliga och relevanta incitament för att delta i trepartsöverläggningar och därigenom bidra till en god tillgång till läkemedel och en kontrollerad kostnadsutveckling.

En grundförutsättning för en välfungerande läkemedelsmarknad är att den har högt förtroende från dess parter, och en viktig komponent i detta är att aktörerna har en gemensam bild av hur marknaden ser ut och utvecklas. E-hälsomyndighetens och Socialstyrelsens ändrade tolkning av vilka uppgifter som får lämnas ut till andra aktörer riskerar få en stark negativ påverkan på marknads funktions sätt (se bland annat TLV dnr 759/2019). Effekten av den ändrade hanteringen innebär bland annat att uppgift om enskild produkt inte längre röjs. Effekten riskerar även bli att det kan ta längre tid att få ut data eftersom ärenden måste granskas på ett mer omfattande sätt jämfört med tidigare.

Samtliga sidoöverenskommelser omfattar parallellhandel som ersätts av det läkemedelsföretag som sluter överenskommelse med regionerna. Företagen måste kunna säkerställa att de betalar återbäring till regionerna baserat på korrekt underlag. Och uppgifterna behöver stämma överens med de uppgifter TLV och regionerna har tillgång till. Med den förändring som trätt i kraft kan företagen inte själva på samma sätt som tidigare följa upp parallellhandeln. Företagen behöver i stället hämta data från andra datakällor med sämre kvalitet från exempelvis grossistledet. Det kommer därmed inte att finnas en samlad offentlig datakälla alla aktörer gemensamt har tillgång till. Den verklighetsbild det offentliga och industrin har att utgå från kommer att skilja sig åt på grund av olika datakällor. Uppföljningen av överenskommelserna riskerar som en följd av detta att bli mer komplex och tidskrävande. I förlängningen är risken att företag över huvud taget inte har möjlighet att ingå sidoöverenskommelser med regionerna. TLV använder även data i utredning av nya subventionsansökningar. I de fall det tar längre tid för TLV att få ut data på grund av förändringen i utlämnande, kan detta få konsekvenser för utredningen och uppföljning av ärenden. Data måste komma i rätt tid för att vara användbara. Konsekvensen kan bli ökade läkemedelskostnader och försämrad tillgång till nya innovativa läkemedel.

Statistikbegränsningarna riskerar även påverka PV-systemet negativt. För att upprätthålla konkurrensen inom PV-systemet och för att systemet fortsatt över tid ska kunna behålla prispressen, behöver läkemedelsföretagen känna till aktuella försäljningsvolymerna på marknaden. Detta för att kunna uppskatta den egna kapaciteten och förutsättningarna att tillgodose marknads behov till ett visst pris varje månad. Konsekvensen kan bli att prispress vid patentutgång fördröjs eller uteblir, och om antalet konkurrenter i PV-systemet minskar riskerar prispressen generellt sett försämrats med ökade kostnader som följd.

Inskränkningar av hur statistik inom läkemedelsområdet får delas med olika aktörer, med splittrade datakällor som följd, riskerar därmed leda till ökade läkemedelskostnader och försämrad tillgång till läkemedel. Förekomsten av sidoöverenskommelser riskerar minska och uppföljningen av dem försvåras. PV-systemets funktionssätt riskerar äventyras med högre kostnader som följd. I det längre perspektivet påverkas hela life science området av denna inskränkning då möjligheterna för läkemedelsföretag att följa upp läkemedelsanvändningen försämrats.

## Referenser

---

TLV (2016) Det svenska periodens vara-systemet – En analys av prisdynamiken på marknaden för utbytbara läkemedel. TLV, 2016.

TLV (2016) Redovisa arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel inom förmånerna. TLV, 2016.

TLV (2018) Internationell prisjämförelse 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder. TLV, 2018.

TLV (2018) Uppföljning av läkemedelskostnader 2018. TLV, 2018. TLV: s årsredovisningar 2006–2016.

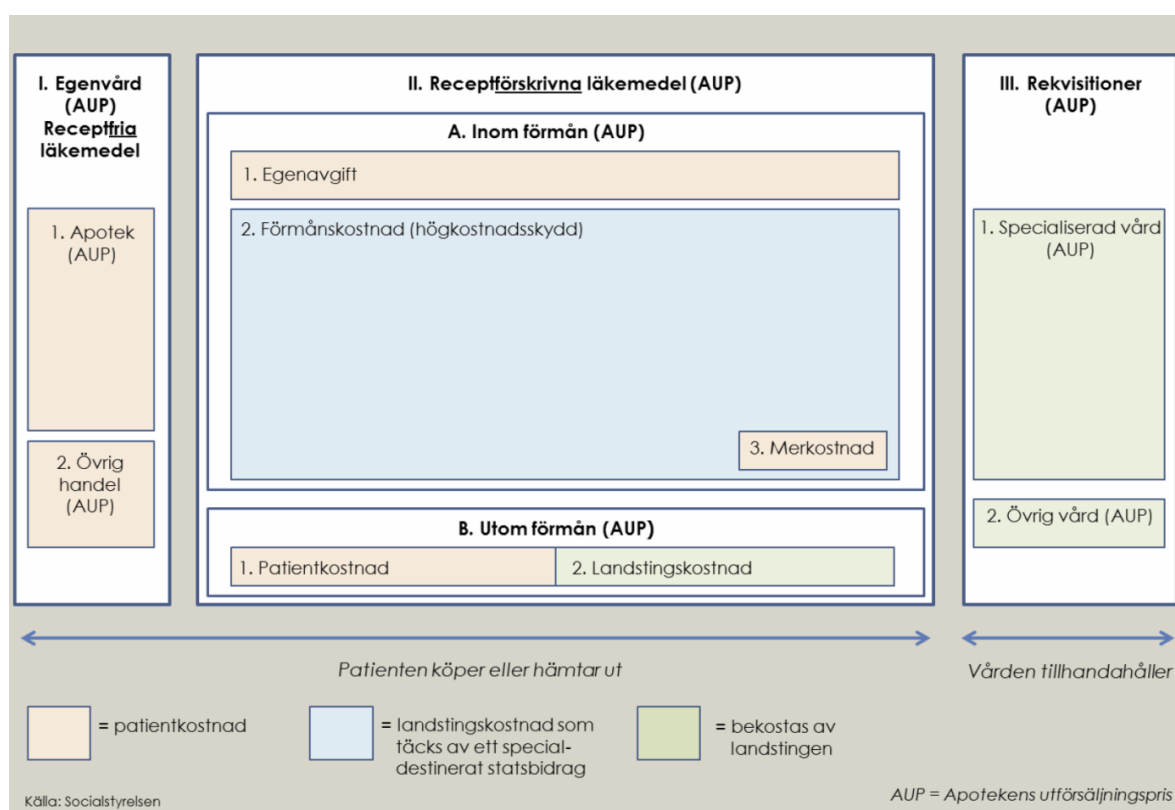
Socialdepartementet. Dir. 2016:95. Kommittédirektiv Finansiering, subvention och prissättning av läkemedel.

# Bilagor

## Bilaga 1. Läkemedelsmarknadens olika delar och vem som betalar

I figuren nedan visas försäljningssätten av läkemedel i Sverige samt vilka aktörer som bekostar läkemedel. För en mer utförlig beskrivning hänvisas till Socialstyrelsens rapport ”Läkemedelsförsäljningen i Sverige”, april 2015.

Figur 26. Läkemedelsmarknaden i Sverige och vem som betalar



Fokus för analysen av kostnadsutvecklingen är de totala kostnaderna för läkemedel på recept (i öppenvården) där det offentliga har kostnadsansvar. Detta omfattar kostnaderna för läkemedel på recept inom förmånerna (II.A i figuren ovan) samt vissa läkemedel som hanteras utom förmånerna (II.B.2). De största kostnaderna i denna grupp utgörs av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen mot exempelvis HIV och hepatit.

Förutsättningar att följa kostnaderna för receptläkemedel inom förmånerna är goda. Det finns en bra infrastruktur för data via apoteken och E-hälsomyndigheten. Denna data är också välstrukturerad och tillgänglig från E-hälsomyndigheten. Data för läkemedel på recept som inte förskrivs inom förmånerna är också tillgänglig från E-hälsomyndigheten, men det går inte att särskilja vilken del av kostnaden för dessa

läkemedel som bärs av patient respektive landsting (II.B). Eftersom kostnaden för läkemedel, som förskrivs utom förmån och som finansieras av landsting, är stor och växande behöver denna inkorporeras i analysen.

## Bilaga 2. Definition av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

Den totala kostnadsutvecklingen kan delas in i olika komponenter som var och en påverkar förändringen över tid. Utvecklingen påverkas av förändring i:

- volym,
- pris
- produktsammansättning

Med volymförändring avses den del av kostnadsförändringen som förklaras av ändrade volymer av befintliga produkter. Volymförändringen beräknas per produkt ( $i$ ) som skillnaden mellan innevarande kvartals volym ( $q_{it}$ ) till innevarande kvartals pris ( $p_{it}$ ) jämfört med samma kvartals volym föregående år ( $q_{it-12}$ ) till innevarande kvartals pris. Antalet produkter per kvartal är  $n$ .

$$\text{volymförändring}_t = \sum_{i=1}^n (q_{it} - q_{it-12}) * p_{it}$$

Kostnadsförändringen som beror av en prisförändring definieras som kostnaden för produkten för ett år sedan ( $pq_{it-12}$ ) jämfört med vad kostnaden hade varit innevarande månad för samma volym ( $p_{it}q_{it-12}$ ). Har priset ökat blir kostnaden för innevarande månad högre och har priset minskat blir kostnaden lägre.

$$\text{prisförändring}_t = \sum_{i=1}^n (p_{it} - p_{it-12}) * q_{it-12}$$

Produktsammansättningen påverkas av att nya produkter tillkommer och att andra produkter faller bort. En produkt definieras som ny under de tolv första månaderna den finns inom förmånerna. Produktförändringen beräknas som den effekt som inte kan beskrivas av volym eller prisförändring.

$$\text{produktförändring}_t = \sum_{i=1}^n pq_{it} - pq_{it-12} - \text{volymförändring}_t - \text{prisförändring}_t$$

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka<sup>15</sup> utifrån Läkemedelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid<sup>16</sup>. Parallelimporterade produkter läggs

<sup>15</sup> För substansen adalimumab har de två olika beredningsformerna grupperats ihop

<sup>16</sup> Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel



samman med originalprodukten. Denna indelning innebär att olika förpackningsstorlekar slås ihop och att priser räknas som kostnad per dos. Beräkningen sker per månad och produkt, men kan även aggregeras för att visa förändringen för en grupp av läkemedel och/eller en längre period.

### Bilaga 3. Definition av läkemedelsgrupper

Nedan följer en sammanställning av de definierade läkemedelsgrupper samt vilken ATC-koder som placeras i respektive grupp.

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
ADHD	N06BA09, N06BA02, N06BA12, N06BA04, C02AC02
Analgetika	N02BA51, N02CC01, N02AA55, N02AX02, N02AX06, N02BE51, N02CC02, N02BA01, N02AG04, N02AG01, N02AG02, N02CA01, N02AA01, N02CX01, N02AB02, N02BE01, N02AE01, N02BG10, N02AJ06, N02AJ09, N02AB01, N02CC03, N02AA03, N02AA05, N02CC06, N02AB03, N02CC07, N02BB51, N02BG08, N02CA72, N02AF02, N02BG09, N02CX07, N02AJ08, N02AC04, N02CC04, N02CC05
Antiepileptika	N03AX16, N03AX15, N03AF03, N03AX17, N03AX18, N03AX09, N03AF04, N03AX12, N03AX22, N03AB02, N03AG04, N03AA02, N03AE01, N03AF01, N03AG01, N03AX10, N03AB05, N03AF02, N03AX11, N03AX21, N03AX14, N03AX23, N03AD01
Blodglukossänkande medel exkl. insulin	A10BD05, A10BH01, A10BH02, A10BJ01, A10BD08, A10BD07, A10BJ02, A10BH03, A10BK01, A10BD15, A10BK03, A10BJ05, A10BD20, A10BB07, A10BF01, A10BA02, A10BB12, A10BD04, A10BH05, A10BD10, A10BD11, A10BJ03, A10BK02, A10BD16, A10BD21, A10BD19, A10BD23, A10BD24, A10BK04, A10BJ06, A10BG02, A10BB01, A10BG03, A10BX02, A10BX03, A10BD03
Diabetes - Insulin	A10AB05, A10AD05, A10AE05, A10AB04, A10AD04, A10AB06, A10AE56, A10AE06, A10AC01, A10AB01, A10AD01, A10AE04
IL-hämmare	L04AC03, L04AC05, L04AC07, L04AC10, L04AC13, L04AC12, L04AC14, L04AC16
JAK-hämmare	L04AA29, L04AA37
Koagulationsfaktorer	B02BD02, B02BD08, B02BD03, B02BD06, B02BD04, B02BD01, B02BD10, B02BD07
MS	L04AA23, L04AA27, N07XX07, L04AX07, L04AA31, L03AB07, L03AB13, L04AC01, L04AA40, L04AA34, L03AB08, L03AX13
Neuroleptika, lugnande medel och sömnmedel	N05BA04, N05AX12, N05CH01, N05CM02, N05AX13, N05AA02, N05AE05, N05AX08, N05CM09, N05AA01, N05AB03, N05AB04, N05AF03, N05CM06, N05BA01, N05AD01, N05AD03, N05AB02, N05AF01, N05AF05, N05CD05, N05CD08, N05AH02, N05BE01, N05CF02, N05BA12, N05AN01, N05AH04, N05AE04, N05AE03, N05CM18, N05AH01, N05AX15, N05AH03, N05CF03, N05AD08, N05BB01, N05CD02, N05CD03, N05CF01, N05BA06
NOAK	B01AE07, B01AF01, B01AF02, B01AF03
Obstruktiva luftvägssjukdomar	R03AC02, R03AL02, R03DC03, R03AC03, R03BA05, R03DX07, R03BA08, R03BA02, R03DX05, R03AK08, R03AC18, R03AK11, R03AC13, R03BB05, R03AK10, R03AL04, R03AL03, R03BB07, R03AL05, R03AL06, R03CC03, R03CC02, R03BC01, R03CA02, R03DA05, R03DA02, R03DA04, R03BA01, R03CC12, R03AK06, R03BB01, R03AK07, R03BA07, R03AC19, R03BB04, R03DX09, R03DX10, R03AL09, R03AL08, R03AC12, R03BB06

Onkologiska läkemedel	L02BG03, L02BB03, L02BA03, L01XE02, L01XX32, L01XC06, L01BA04, L01AA09, L01XE10, L01BC07, L01XX35, L01XC07, L01XE03, L01XX11, L01XE05, L04AX04, L01XE04, L01XX05, L01XE07, L01XE08, L04AX02, L01XE06, L01XD04, L01XE11, L02AB01, L01XE12, L01XX41, L01CD04, L01XE15, L01XE17, L01XE18, L01XE14, L01XE23, L01XE21, L01XE24, L01XE25, L04AX06, L01XE27, L01XE31, L01XE28, L01AB01, L01AA01, L02AA02, L01CA01, L01DA01, L01DC01, L02AB02, L01AD02, L01CB01, L01BA01, L01DC03, L02BA01, L01DB03, L02AE01, L02AE03, L01DB06, L01BC01, L02AE04, L01DB01, L01XX09, L02AE02, L01AX04, L01BC53, L01CA04, L01BB04, L04AX03, L01CX01, L01BB07, L01XX50, L01XX17, L02BX02, L02AE05, L01BB02, L02BX03, L01XC12, L01XE16, L01XX43, L01XC03, L02BB04, L01XE13, L01XE26, L01XC02, L01XX46, L01XX47, L01XX42, L01XC18, L01XE29, L01XE38, L01XC17, L01XX45, L01XX19, L01XE35, L01XE36, L01XX52, L01XE39, L01XE43, L01XE33, L01XE42, L01XX23, L01BC05, L01CD01, L01AA02, L01AA03, L01XA01, L01XA02, L02BB01, L01CA02, L01CD02, L01DB02, L01DB07, L01XA03, L01XD03, L02BA02, L02BG04, L02BG06, L01AX03, L01BB03, L01BC06, L01BC02, L01BB05, L01XE01, L01XX25
Psykoanaleptika	N06DA02, N06AG02, N06AB04, N06AX21, N06AX16, N06AX22, N06BX13, N06AX26, N06AX11, N06AA09, N06AA10, N06AB08, N06AB06, N06AX03, N06AB05, N06AX12, N06AB03, N06AB10, N06DA04, N06AX18, N06DX01, N06AA04, N06BA07, N06BX03, N06DA03, N06AA21
smittskydd- HEP C	J05AP07, J05AP53, J05AP51, J05AP08, J05AP09, J05AP54, J05AP55, J05AP57, J05AP56
smittskydd- HIV	J05AR02, J05AE08, J05AR03, J05AE10, J05AR06, J05AX08, J05AF09, J05AG04, J05AR08, J05AR09, J05AR14, J05AR18, J05AF01, J05AF04, J05AF05, J05AE03, J05AE01, J05AE02, J05AG01, J05AF06, J05AR10, J05AX07, J05AE07, J05AE09, J05AG03, J05AX09, J05AG05, J05AF07, V03AX03, J05AX12, J05AR13, J05AR15, J05AR17, J05AR22, J05AR21, J05AR19, J05AR20, J05AF02, J05AR01, J05AR04
TNF-alfahämmare	L04AB04, L04AB05, L04AB06, L04AB01, L04AB02

## Bilaga 4. Genomförda omprövningar: 2015 - april 2019

<b>Substans</b>	<b>Datum för prissänkning</b>	<b>Besparing* AUP (mkr)</b>	<b>Besparing* förmån (mkr)</b>	<b>Besparing* för patient (mkr)</b>
formoterol	2015-04-01	2.0	1.5	0.5
flutikasonpropionat	2015-04-01	9.5	4.8	4.7
salmeterol	2015-04-01	2.9	2.2	0.7
budesonid	2015-04-01	52.9	28.4	24.5
salbutamol	2015-04-01	4.4	2.5	1.8
mometasonfuroat	2015-04-01	0.1	0.1	0.0
indakaterol	2015-05-01	1.1	0.9	0.2
adalimumab	2016-01-01	41.7	41.1	0.5
certolizumabpegol	2016-01-01	6.5	6.4	0.1
darifenacin	2016-01-01	1.0	0.8	0.2
etanercept	2016-01-01	20.1	19.8	0.3
golimumab	2016-02-01	19.9	19.6	0.3
tafluprost	2016-04-01	1.0	0.7	0.3
bimatoprost	2016-04-01	2.2	1.4	0.8
travoprost	2016-04-01	4.5	2.9	1.6
certolizumabpegol	2016-10-01	2.5	2.5	0.0
golimumab	2016-10-01	9.4	9.3	0.1
lenalidomid	2017-04-01	14.9	14.8	0.1
imiglukeras	2017-02-01	0.0	0.0	0.0
vatten	2017-05-01	0.2	0.1	0.1
enzalutamid	2017-11-01	-0.1	-0.1	0.0
miglustat	2018-01-01	0.1	0.1	0.0
koagulationsfaktor VIII**	2018-06-01	0.2	0.2	0.0

\*Besparing räknat på 12 månader

\*\*I samband med omprövning genomfördes även trepartsöverläggningar mellan regionerna och läkemedelsföretagen vilket resulterade i ett antal sidoöverenskommelser på området