



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014

Citera gärna Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets rapporter, men glöm inte att uppge källa: Rapport om besparingsbeting enligt budgetpropositionen för 2014, 2014, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket.

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december 2014
Författare: Love Linnér, Karl Arnberg, Jonathan Lind-Martinsson, Douglas Lundin
Diarienummer: 2163/2014

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

Förord

TLV har regeringens uppdrag att vidareutveckla prissättningen på läkemedel med målet att säkerställa tidig och jämlik tillgång, så kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som möjligt, god kostnadskontroll samt priser under eller i nivå med jämförbara länder.

Uppdraget består av två delar. Den första delen är att löpande följa den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen. Den andra delen i uppdraget är att redovisa de besparingar som skapas genom att TLV utvecklar den värdebaserade prissättningen av läkemedel.

TLV redovisar i denna rapport utgångspunkterna för och inriktningen av utvecklingsarbetet, resultatet av de prissänkningar som skett som en följd av överenskommelsen samt resultatet av TLV:s effektiviserade arbete med omprövningar av läkemedel inom läkemedelsförmånerna.

TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen kommer att fortsätta under 2015 utifrån den inriktning som regeringen anger.

Stockholm den 15 december 2014

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	5
1 Inledning.....	6
2 Behov av att utveckla den värdebaserade prissättningen.....	7
2.1 Utmaningar.....	7
2.2 Utvecklingsområden.....	11
2.3 Behov av ett samhällsekonomiskt helhetsperspektiv och förstärkt uppföljning	12
3 15-årsregeln	15
3.1 Bakgrund.....	15
3.2 Resultat av genomförda prissänkningar	16
3.3 Konsekvenser	19
4 Omprövningar.....	21
4.1 Resultat av genomförda omprövningar	21
4.2 Konsekvenser	23
4.3 Pågående och planerade omprövningar	25
4.4 Metod	25
5 Sammantaget resultat av omprövningar och 15-årsregeln.....	26
5.1 Metod	26
5.2 Resultat.....	27
5.3 Diskussion.....	29
6 Aktuella insatser och fortsatt arbete.....	31
6.1 Arbetet under året	31
6.2 Utgångspunkter för fortsatt arbete.....	33

Sammanfattning

I budgetpropositionen för 2014 framgick ett tydligt mål för TLV: modellen med prissänkningar på äldre läkemedel, den så kallade 15-årsregeln, skulle genomföras, tillsammans med att TLV mer aktivt utvecklade den värdebaserade prissättningen för att åstadkomma en ökad kostnadseffektivitet. Målet var att dessa interventioner skulle minska kostnaderna för läkemedelsförmånerna med 470 miljoner kronor under 2014.

TLV har under 2014 vidareutvecklat myndighetens arbete med värdebaserad prissättning för att kunna säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln. Viktiga delar i detta är ökad effektivitet i omprövningarna och i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag.

Nya arbetsformer har också börjat utvecklas, såsom trepartsöverläggningar mellan TLV, landstingen och läkemedelsföretagen om exempelvis pris och volym, uppföljning eller riskdelning. Dessa nya former kommer fortsatt att utvecklas i samverkan med landstingen och läkemedelsföretagen, i syfte att stödja jämlik och tidig tillgång till effektiva läkemedel och en så kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som möjligt.

Den analys TLV gjort för att beräkna effekterna av 15-årsregeln visar att de motsvarar minskningar i kostnaderna för läkemedelsförmånerna med cirka 265 miljoner kronor under helåret 2014. Egenavgifterna för patienterna minskade med cirka 90 miljoner kronor. De direkta effekterna av 15-årsregeln på förmånskostnaderna blev lägre än vad som förväntades i budgetpropositionen för 2014. Målet i överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen baseras dock på priser och försäljningsvolymer från 2012, och inte påverkan på förmånskostnaderna. Utifrån de mätvärden som anges i överenskommelsen har den första delen av överenskommelsen uppfyllts.

TLV:s omprövningar har däremot gett större effekter än förväntat och har sänkt kostnaderna för de aktuella läkemedlen med 270 miljoner kronor för 2014. 215 miljoner kronor av dessa är minskade kostnader för läkemedelsförmånerna och 55 miljoner kronor är minskade egenavgifter för patienterna.

För de berörda läkemedelsgrupperna beräknas således de sammanräknade effekterna av 15-årsregeln och TLV:s omprövningar minska kostnaderna för läkemedelsförmånerna med cirka 480 miljoner kronor under 2014. Det är något över den effekt som angavs i budgetpropositionen för 2014.

För att beräkna den sammantagna effekten på förmånskostnaderna behöver även förändringar i pris och försäljningsvolym för andra läkemedelskategorier räknas med.

1 Inledning

Regeringen anger i budgetpropositionen för 2014 ett besparingsbeting på kostnaderna för läkemedelsförmånerna. Under perioden 2014-2017 ska priserna sänkas till en nivå som sammantaget sänker kostnaderna med 1 175 miljoner kronor. Detta ska uppnås genom en ny prissättningsregel som sänker priserna på vissa produkter som är äldre än 15 år samt genom att TLV utvecklar den värdebaserade prissättningen. Regeringen har därefter preciserat inriktningen för denna utveckling (prop. 2013/14:93) samt givit TLV i uppdrag att genomföra detta (TLV:s regleringsbrev för 2014).

TLV:s utvecklingsarbete har två huvudsakliga element:

1. Sänka priserna på produkter äldre än 15 år
2. Utveckla och förnya TLV:s arbetssätt till exempel gällande utformningen av subventionsbeslut, effektivare prissättning under läkemedlets livscykel, mer aktiva samarbeten med landstingen och att utreda möjligheter att genomföra trepartsöverläggningar inom ramen för TLV:s beslutsprocess

Behovet av och inriktningen för en utvecklad värdebaserad prissättning beskrivs i avsnitt 2. Resultatet av prissänkningarna på produkter äldre än 15 år redovisas i avsnitt 3. Resultatet av genomförda omprövningar redovisas i avsnitt 4. I avsnitt 5 beskrivs de sammantagna effekterna av prissänkningarna och en avstämning görs mot de besparingsmål som framgick av budgetpropositionen för 2014. Avslutningsvis redovisas i avsnitt 6 aktuella insatser och utgångspunkter för det fortsatta arbetet med att följa och säkerställa prissänkningar enligt det av regeringen angivna besparingsbetinget samt i övrigt utveckla den värdebaserade prissättningen.

2 Behov av att utveckla den värdebaserade prissättningen

2.1 Utmaningar

En utvecklad prismodell ska, enligt regeringen (prop. 2013/14:93), förena egenskaper som dels genom pris stimulerar tidig tillgång och användning av nya innovativa produkter, dels förmår skapa prisdynamik så att inte onödigt höga priser betalas. För att åstadkomma detta behöver TLV tillämpa nya instrument och utveckla de befintliga. Viktiga delar i detta, menar regeringen, är ökad effektivitet i omprövningarna och ökad kvalitet i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag. Det är också angeläget med ett fördjupat samarbete med landstingen, i syfte att involvera dem i TLV:s arbete och samordna pris- och volymkomponenterna inom ramen för TLV:s pris- och subventionsbeslut. Regeringens bedömning är att med en koppling till volymåtaganden borde priserna kunna sänkas så att läkemedlen blir kostnadseffektiva för flera patienter. Det ökar kostnadseffektiviteten i användningen och därigenom bidrar till mer hälsa för de resurser som läggs på läkemedel.

Regeringen gör i propositionen bedömningen att eftersom gränsen mellan öppen- och slutenvård är otydlig, är det viktigt att de underlag som ligger till grund för beslut i vården baserar sig på gemensamma principer. När TLV fattar beslut i förmånssystemet grundas detta på den etiska plattformen. Regeringen anger att läkemedel bör värderas utifrån samma principer oavsett om det är ett förmånsläkemedel eller ett klinikläkemedel.

Den medicinska utvecklingen innebär allt bättre behandlingsmöjligheter för allt fler individer i allt högre åldrar. En av de stora utmaningarna på läkemedelsområdet är hur det offentliga ska ha råd att finansiera nya kostsamma läkemedel och säkerställa jämlik vård.

Sverige har tillämpat värdebaserad prissättning för patentskyddade läkemedel sedan år 2002. Den hittillsvarande tillämpningen har inneburit att det pris som ett företag begär för sin produkt huvudsakligen har accepterats, så länge som produkten varit kostnadseffektiv till detta pris. TLV har inte strävat efter att nå ett lägre pris.

Argumentet för att tillämpa värdebaserad prissättning på det sätt som TLV hittills gjort är att priset då återspeglar den hälsoförbättring som läkemedlet ger. Det ger i sin tur i bästa fall företagen incitament att utveckla den typ av läkemedel som samhället har störst nytta av. Läkemedelsutveckling är mycket kostsamt och det är viktigt att företagen ser en möjlighet att få en rimlig avkastning på de pengar de satsar, för att framtidens läkemedel ska utvecklas.

Nackdelen med denna tillämpning av värdebaserad prissättning är att höga priser riskerar leda till mindre användning än vad som är samhällsekonomiskt optimalt. Subventionsmyndigheter, som TLV, kan inte ha som mål att uppnå det som är kortsiktigt mest gynnsamt, med priser i nivå med produktionskostnaderna, eftersom företagen då inte kan täcka sina utvecklingskostnader. En rimlig utgångspunkt bör vara att Sverige, som ett relativt rikt land, också bör bidra med vår del till den globala läkemedelsutvecklingen. Samtidigt behöver subventionsmyndigheter sträva efter en rimligt effektiv användning av läkemedelspengarna även på kort sikt. Lägre priser ökar den mängd hälsa som kan köpas för pengarna. Detta mål är således relevant ur ett samhällsekonomiskt perspektiv, men har haft en begränsad betydelse i TLV:s hittillsvarande tillämpning av värdebaserad prissättning.

Även om TLV skulle sträva efter att uppnå lägre priser, kan prissättningen vara värdebaserad. Priset för en produkt är värdebaserat om det innebär att produkten är kostnadseffektiv. Men kostnadseffektiviteten beror på hur produkten används. Därför finns det inte bara ett pris för varje produkt som är förenligt med värdebaserad prissättning.

Ju fler som använder läkemedlet, desto lägre måste priset normalt vara för att upprätthålla en kostnadseffektiv användning. Det är inte negativt med ökad användning, så länge nya patienter har en tydlig nytta av behandlingen. I den renläriga tillämpningen av värdebaserad prissättning tillåts dock företaget välja ett pris som riskerar leda till för liten användning för att vara samhällsekonomiskt optimal. Därför kan alltså lägre priser motiveras av effektivitetsskäl. För att uppnå lägre priser behöver faktorer som exempelvis konkurrens, och kombinationen av pris- och volymkomponenterna användas.

Andra länder har inte tillämpat värdebaserad prissättning lika konsekvent som Sverige, och enligt olika studier (bland annat TLV:s rapport till regeringen i december 2014) betalar Sverige höga priser för patentskyddade läkemedel. Eventuellt kan det vara ett orsakssamband, men det behöver undersökas mer noggrant. Undersökningarna baseras på listpriser och eftersom många andra länder dessutom har rabatter, underskattar förmodligen dessa undersökningar prisnivån i Sverige relativt andra länder.

Sverige hör inte till de länder som är snabba att använda nya läkemedel. Introduktionen av nya läkemedel som TLV har bedömt som kostnadseffektiva, går ofta långsamt med låga försäljningsvolymerna de första åren. Orsakerna till detta är förmodligen flera, men en bidragande orsak kan vara just den höga prisnivån i kombination med svårigheter att hitta vägar för att komma överens om rabatter. Köpare och säljare har svårt att finna varandra, vilket båda sidor förlorar på: företagen i form av låg försäljning och landstingen i form av mindre hälsovinster för patienterna och utebliven produktivitetsökning i vården. En tydlig indikation på detta är att enskilda landsting och företagen tecknat regionala återbäringsavtal på läkemedel som ingår i förmånerna, till exempel TNF- α -hämmare. Detta är inte förenligt med lagstiftningen (vilket

den så kallade Cimzia-domen visar, se ytterligare nedan), samtidigt som det leder till ökade regionala skillnader.

Regeringen har med anledning av bland annat dessa problem gett TLV i uppdrag att utveckla den värdebaserade prissättningen. Strävan är att utveckla tillämpningen av den värdebaserade prissättningen, där faktorer som konkurrens och försäljningsvolym inte tillåts påverka priset, mot en tillämpning där sådana faktorer i viss utsträckning ska tillåtas påverka, vilket är vanligt vid nästan all köp- och säljverksamhet.

Utöver de två effektivitetsproblem som nämns ovan (höga priser och liten användning av nya läkemedel), finns också andra relaterade problem, vilket beskrivs i det följande.

2.1.1 Ojämlig tillgång över landet

Tillgången på nya läkemedel är ojämn över landet, vilket sannolikt beror på flera olika orsaker. Den mest uppenbara bör vara att man i olika landsting gör olika bedömningar av nyttan av läkemedlet. En bidragande orsak bör vara att rabattavtal i förekommande fall sluts på regional nivå istället för nationell nivå. Landstingen har olika förutsättningar att förhandla och teckna avtal, både vad gäller invånarantal och administrativa resurser. Det i sin tur kan påverka hur mycket läkemedlen kommer att användas och hur snabbt nya innovativa läkemedel introduceras, vilket skapar regionala skillnader. Detta riskerar i sin tur medföra att vissa läkemedel inte används så mycket som de borde eller att annan läkemedelsbehandling eller vård trängs undan.

För att köpare och säljare ska hitta varandra är det angeläget att utveckla förmågan att frigöra resurser genom att i högre utsträckning koppla pris till försäljningsvolym och att nyttja konkurrenssituationer. Det är i de allra flesta fall en tydlig fördel om detta görs på nationell nivå och att alla landsting har tillgång till det bästa priset.

2.1.2 Oklar gräns mellan öppen- och slutenvårdsläkemedel leder till olika prissättning, ojämlig användning och slumpartad subventionsstatus

TLV beslutar om pris och subvention av öppenvårdsläkemedel, baserat på en bedömning om bland annat läkemedlets kostnadseffektivitet. Slutenvårdsläkemedel upphandlas av respektive landsting. TLV har sedan några år regeringens uppdrag att stödja landstingen med kostnadseffektivitetsbedömningar rörande vissa slutenvårdsläkemedel.

För nya läkemedel är det ofta inte tydligt om läkemedlen bör kategoriseras som öppenvårdsprodukt eller slutenvårdsprodukt. Företagen väljer ibland att ansöka om förmån, ibland inte. Landstingen har under senare år uppmanat företagen att ansöka om förmån i syfte att få en hälsoekonomisk utvärdering från TLV. I de fall TLV avslagit subvention, har landstingen därefter påbörjat prissförhandlingar med företagen, med stöd i TLV:s utvärdering.

Nya viktiga läkemedel som alltså typiskt sett är förmånsläkemedel riskerar hamna utanför systemet eftersom det har blivit vanligare att företag ansöker om förmån och får ett avslag (eftersom priset inte bedöms som kostnadseffektivt av TLV) och i stället för att ansöka igen förhandlar ner priset direkt med landstingen. Anledningen kan vara från företagets sida att vilja undvika ett sänkt listpris i Sverige, vilket kan få påverkan på priserna i andra länder.

Skillnaderna i systemen för att hantera öppen- respektive slutenvårdsläkemedel har alltså de senaste åren lett till en negativ utveckling, där granskning, utvärdering, prissförhandling och beslut om användning tagit alltför lång tid och introduktionen och användningen blivit ojämlig över landet.

2.1.3 Allt fler läkemedel utanför förmånen

TLV har regeringens uppdrag att analysera utvecklingen de senaste åren som lett till att receptbelagda läkemedel i ökande utsträckning säljs utanför förmånssystemet. En delrapport redovisades till regeringen i september i år och en slutrapport ska lämnas i mars 2015. Av delrapporten framgår att den tydliga ökningen förklaras av ett flertal faktorer, bland annat ökningen av kostnader för smittskyddsläkemedel. Läkemedelsföretagen har också i ökad utsträckning valt att dra ur läkemedel ur förmånen, inte sällan knutet till en prisdiskussion med TLV, för att i stället sälja sin produkt utan subvention. TLV konstaterar i delrapporten att uppföljningsmöjligheterna för läkemedel utanför förmånen är begränsade och att det krävs bättre tillgång till data om denna försäljning.

2.1.4 Nya läkemedels effekt och användning i klinisk praxis studeras för lite och återspeglas inte heller i prissättningen

När nya läkemedel lanseras är effekten i klinisk praxis vanligen osäker. Det dröjer också ofta lång tid innan studier av effekten i klinisk praxis hinner bli färdiga. Det innebär att läkemedlen ofta är prissatta under hela patenttiden baserat på en förväntad effekt som gällde vid introduktionen. Inte heller när det kommer ny information som visar på att effekten av ett läkemedel inte är i nivå med vad som förväntades vid introduktionen, har det tillräckligt ofta gjorts prisjusteringar. Detta eftersom TLV:s omprövningar i de flesta fall varit tungrodda och otillräckliga. Det innebär att prissättningen inte längre kan ses som värdebaserad och användningen av läkemedlet är alltså inte kostnadseffektiv.

Ett relaterat problem är att vid lanseringen av ett läkemedel är det en specifik patientgrupp ansökan gäller och som den hälsoekonomiska beräkningen utgår ifrån. Efter ett antal år på marknaden är det inte ovanligt att användningen av läkemedlet har spritt sig utanför denna grupp, till patientgrupper där nyttan eventuellt inte är lika stor. Detta bör inte ses som ett problem, utan tvärtom är det bra att alla som har nytta av en behandling också får den. Priset bör dock då justeras så att produkten är kostnadseffektiv för hela dess användning. Det sker i viss utsträckning i dag (se avsnitt 4.1.2), men behöver utvecklas.

2.1.5 Priset sjunker inte trots att patentet löper ut

Den nya 15-årsregeln syftar till att sänka priserna på vissa äldre produkter. Genom denna nya prisregel korrigeras en del av bristerna i hittillsvarande prissättning, där tillämpningen av den värdebaserade prissättningen inte förmått att säkerställa rimliga priser på äldre produkter. Den främsta förklaringen till detta är att omprövningarna varit otillräckliga och ineffektiva.

Allt fler nya läkemedel är biologiska. Till skillnad från generika, det vill säga kopior av kemiska läkemedel, blir kopior av biologiska läkemedel, så kallade biosimilarer, som huvudregel inte utbytbara på apoteket. Det innebär att priskonkurrensen blir svag eller obefintlig när patentskyddet upphör. Biologiska läkemedel har en kraftig tillväxt, vilket förstärker utmaningen framöver när det gäller vikten av att åstadkomma priskonkurrens när patentskyddet upphör.

2.1.6 Modellen för ekonomisk utvärdering måste harmoniera med människovärdesprincipen

Kostnadseffektivitet är en av tre principer i hälso- och sjukvårdens etiska plattform, och den är underställd människovärdesprincipen. TLV har under senare år sett över och utvecklat sättet att räkna på kostnadseffektivitet, så att det bättre harmonierar med människovärdesprincipen. Det har huvudsakligen handlat om att justera hur förmåga till förvärvsarbete påverkar beräkningarna.

2.2 Utvecklingsområden

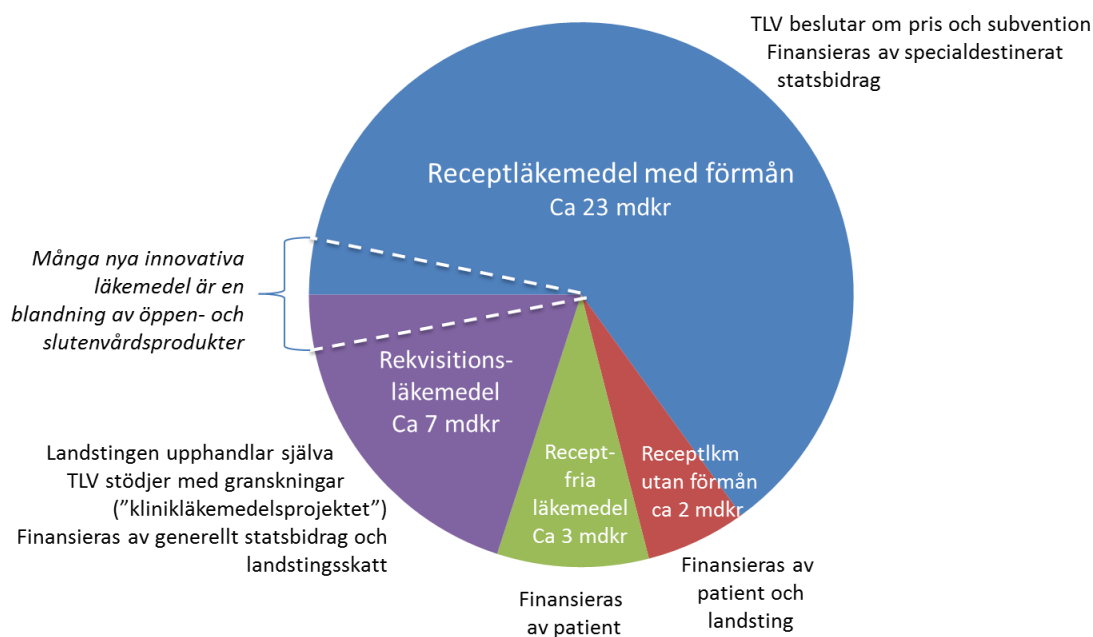
TLV har tillsammans med landsting och företag under 2014 påbörjat ett arbete för att utveckla den värdebaserade prissättningen och möta de utmaningar som beskrivits. Viktiga inslag i arbetet är bland annat följande. Se avsnitt 6 för ytterligare redovisning av pågående och planerade insatser.

- Ändra sättet att göra hälsoekonomiska beräkningar så att det harmonierar bättre med människovärdesprincipen
- Göra återkommande utvärderingar av effekt och användning i klinisk praxis, försäljningsvolym, och revidera priserna utifrån vad utvärderingarna visar
- Påbörja utvärderingar av nya läkemedel tidigare, exempelvis vid positive opinion (det vill säga strax före marknadsgodkännandet) där så är möjligt och lämpligt
- Utredda möjligheterna att genom trepartsöverläggningar (TLV – landsting – företag) möjliggöra överenskommelser om exempelvis prisvolym, uppföljning eller riskdelning
- Involvera landstingen i bedömningen av ett läkemedels nytta, det kliniska behovet och tillståndets svårighetsgrad

- Utveckla samarbetet med patientorganisationer för att få fördjupad kunskap om patienters synpunkter och erfarenheter
- Granska läkemedel på ett enhetligt sätt och tillämpa samma prioriteringsprinciper oavsett i vilket administrativt system ett läkemedel hanteras (förmånssystemet eller landstingens slutenvårdsupphandling)
- Analysera hur en eventuell introduktion av stegvist godkännande kan påverka framtida beslut om pris och subvention

2.3 Behov av ett samhällsekonomiskt helhetsperspektiv och förstärkt uppföljning

Följande bild illustrerar på övergripande nivå de rörliga gränssytor som finns i anslutning till förmånssystemet, och pekar på vikten av att ha ett helhetsperspektiv i prissättning och användning av läkemedel. Läkemedel är och måste vara en integrerad del av hälso- och sjukvården och behöver beslutas och prissättas utifrån detta faktum. När vården utvecklas och gränsen mellan öppen- och slutenvård förändras, behöver systemen för att hantera läkemedel också utvecklas.



Utmaningarna när det gäller effektiviteten i att granska, prissätta och ordnat införa nya innovativa läkemedel förstärks av att finansieringen av öppen-vårdsläkemedel och slutenvårdsläkemedel ser olika ut. TLV har ett uppdrag att sänka priserna på vissa förmånsläkemedel, vilket i förlängningen väntas leda till lägre kostnader för staten i form av lägre specialdestinerat statsbidrag till landstingen. Företagen har också ett inflytande över utvecklingen

genom att de i många fall kan välja om de vill sälja sin produkt via förmånssystemet, som klinikläkemedel eller som receptläkemedel utan förmån.

Om fokus endast begränsas till att pressa priserna i förmånssystemet, skapas risker för att kostnadseffektiva och medicinskt viktiga läkemedel hamnar utanför förmånssystemet. Antingen genom att företagen väljer att lämna förmånen och sälja sina produkter utan subvention eller genom att företagen och landstingen avtalar om pris och användning, trots att läkemedlen typiskt sett bör hanteras i förmånssystemet. Detta förstärker problematiken med ojämlig tillgång till läkemedel, ökade administrativa kostnader samt bristande uppföljning.

Det behöver alltså anläggas ett helhetsperspektiv på prissättning och användning av läkemedel, där den totala kostnaden för läkemedel som skatte-subventioneras granskas och kontrolleras på ett enhetligt sätt, och inte endast den del som finansieras av det specialdestinerade statsbidraget.

Läkemedel som inte funnits uppfylla kraven på kostnadseffektivitet i TLV:s bedömning på grund av högt listpris, kan ändå vara effektiva för att behandla vissa patienter. Detta kan landstingen själva finansiera på samma sätt som slutenvårdsläkemedel. Risken är emellertid att hanteringen skiljer sig åt mellan och inom landsting och kanske för olika patientgrupper. Samtidigt är det ibland möjligt för landstingen att få rabatt inom slutenvården, på ett sätt som inte bedömts möjligt inom förmånen. Detta lägre pris kan mycket väl vara ett kostnadseffektivt pris och värt behandlingen ur ett hälsoekonomiskt perspektiv för en bredare grupp patienter. Landstingen har emellertid svårigheter att bedöma om det pris de erbjuder är kostnadseffektivt. Det är inte heller säkert att samma låga pris erbjuds alla landsting eller vid samma tillfälle.

I Sverige förekommer inga rabatter på listpriserna på nationell nivå. En rabatt avtalad på nationell nivå, där TLV och landstingen samarbetar, skulle kunna vara ett sätt att göra det möjligt att inkludera ett annars för dyrt läkemedel i förmånen. Ett sådant förfarande skulle innebära att fler läkemedel som bör hanteras på recept också kan subventioneras via läkemedelsförmånen och att färre subventioneras och hanteras via landstingens rekvisitionshantering. Så länge som läkemedlen används för de patientgrupper där de har värderats kostnadseffektiva, innebär detta att nyttan för samhället överstiger kostnaderna. En hantering av läkemedel på recept inom förmånen innebär vidare att det blir möjligt att följa användningen ur ett jämlikhetsperspektiv; både mellan landsting och mellan olika grupper av patienter. Förutsättningarna för en jämlik tillgång skulle sannolikt öka om användningen av denna typ av läkemedel flyttas från rekvisitionshantering till recept inom förmånen.

Frågan om överenskommelser mellan landsting och läkemedelsföretag, oavsett om de är regionala eller nationella och oavsett om de avser rabatter eller andra aspekter såsom riskdelning, ställer krav på transparens för att säkerställa en god uppföljning av läkemedelskostnaderna. En uppföljning som

baseras på listpriser riskerar överskatta läkemedelskostnaderna, vilket kan exemplifieras med de regionala återbäringsavtal på läkemedel som ingår i förmånerna inom området TNF- α -hämmare. Även den nyligen tecknade överenskommelsen mellan landstingen och ett av bolagen med ett nytt hepatit C-läkemedel, reser liknande frågeställningar. TLV:s utgångspunkt är att alla nationella överenskommelser ska vara transparenta. Skulle vissa delar omfattas av sekretess är det viktigt att berörda beslutsfattare har tillgång till informationen, se vidare avsnitt 6.

Rättsläget är oklart, men TLV gör i dagsläget bedömningen att det är förenligt med lagstiftningen att teckna avtal på nationell nivå, i samband med TLV:s beslutsprocess, som innefattar överenskommelser mellan landsting och företag om riskdelning och andra villkor rörande användning och uppföljning. Se vidare avsnitt 6.

Det är emellertid centralt att användningen följs upp relativt nyttan av behandlingen. Vidgas användningen till fler patientgrupper där marginalnyttan är lägre, behöver även priset följas upp, antingen via lägre listpriser eller via ökad kostnadseffektivitet i form av till exempel bättre riskdelning. System och strukturer för att följa användningen av läkemedel behöver byggas upp som stöder en sådan uppföljning. Även läkemedel som fortsatt inte är kostnadseffektiva och som därför vid behov hanteras på rekvisition inom landstingen, behöver följas upp, särskilt med avseende på lika behandling både regionalt och mellan olika grupper av patienter. Detta behov gäller förstås även läkemedel som av naturliga skäl administreras på rekvisition, där det finns stora behov av uppföljning och utvärdering av pris och nytta, vilket är begränsat i dagsläget.

En sammantagen uppföljning av läkemedelsanvändningen relativt både kostnader och effekt, oavsett gränsdragning mellan öppen och sluten vård, är av stort värde – flera läkemedel används naturligt inom båda områdena. Det offentliga behöver kunna utvärdera kostnader och nytta för en behandling oavsett vem som finansierar. Avsikten kan inte vara att läkemedelsföretagen ska kunna utnyttja olikheterna till sin fördel. Ökad användning och högre kostnader kan mycket väl vara önskvärt och effektivt ur ett samhällsperspektiv. Man måste emellertid kunna bedöma ett läkemedels kostnadseffektivitet under hela livscykeln, oavsett om det hanteras på recept eller på rekvisition. En sådan uppföljning behövs för att man ska kunna fatta rätt policybeslut; ökade kostnader som följd av ändamålsenlig användning av kostnadseffektiva läkemedel ställer andra krav på åtgärder än om användningen ökar av läkemedel som har osäker eller begränsad effekt.

3 15-årsregeln

3.1 Bakgrund

Regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) slöt i september 2013 en överenskommelse om prissättningen av äldre läkemedel. Överenskommelsen innebär bland annat att priset på produkter vars första godkännande skedde för mer än 15 år sedan (baserat på substans och form för produkten) ska sänkas med 7,5 procent. Samtidigt ska behovet av fortsatt tillgång till läkemedel på den svenska marknaden samt uppkomsten av naturlig pris-konkurrens tas tillvara.

De första prissänkningarna skulle ske vid årsskiftet 2013/2014 och vara baserade på ett frivilligt åtagande av berörda företag. TLV ålades att följa upp att den överenskomna kostnadsminskningen realiserades. Kostnadsminskningen för 2014 ska enligt överenskommelsen vara 400 miljoner kronor räknat i apotekens inköpspriser (AIP) och beräkningen ska baseras på priser och volymer inom läkemedelsförmånen per 31 oktober 2012.

I budgetpropositionen för 2014 inräknades minskningar i förmånskostnaderna från överenskommelsen som motsvarade 370 miljoner kronor. För år 2015 inräknades besparingar motsvarande 70 miljoner kronor.

TLV lämnade en delrapport till Regeringskansliet (Socialdepartementet) i juni 2014. I den redovisades att den första delen av överenskommelsen var uppfylld. Den sammanlagda besparingen för helåret 2014, baserat på de kriterier som angetts i överenskommelsen, beräknades uppgå till cirka 400 miljoner kronor räknat i AIP. Den minskning i kostnader för läkemedelsförmånerna som uppnåtts av överenskommelsen beräknades bli cirka 324 miljoner kronor. Denna beräkning baserades på samma kriterier som de som angivits i överenskommelsen, det vill säga priser och volymer från 2012.

Enligt överenskommelsen ska under kommande år (2015-2017) ytterligare besparingar motsvarande i genomsnitt 130 miljoner kronor (AIP) per år uppnås, det vill säga en ytterligare minskning på cirka 400 miljoner kronor under dessa tre år.

Den 1 juli 2014 trädde ändringar i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. (förmånslagen) ikraft. Bland annat innebar dessa att TLV får meddela föreskrifter om prisändringar för vissa läkemedel som är äldre än 15 år. Förslag på föreskrifter skickades på remiss i juni 2014 och huvudförslaget i remissen var mycket likt utformningen av överenskommelsen, med den skillnaden att prisändringar ska ske två gånger per år (i juni och december) till skillnad från en gång per år (i januari). För år 2014 föreslogs dock fortfarande prisändringen ske i januari 2015 istället för december 2014. Efter endast mindre ändringar efter remissrundan trädde de nya föreskrifterna i kraft den 1 november 2014.

TLV publicerade i september 2014 en preliminär lista över de produkter som förväntades sänka priset enligt 15-årsregeln till den 1 januari 2015. Enligt listan förväntades priset sänkas för cirka 360 substans-form-grupper (cirka 1000 förpackningar). Företagen gavs möjlighet att komma in med synpunkter på informationen i listan samt möjlighet att begära undantag baserat på övriga delar av målet med överenskommelsen – fortsatt tillgång på läkemedel och bevarad naturlig priskonkurrens. 36 företag begärde undantag för totalt 358 förpackningar, framförallt baserat på argument som rörde risk för att läkemedel togs från marknaden. Dessa undantagsbegäranden ledde till ett tidsbegränsat undantag för 168 förpackningar och helt undantag för 94 stycken. För övriga förpackningar sänktes priset till den 1 januari 2015. Oftast skedde dessa prissänkningar genom en ansökan av företaget men i vissa fall (53 enskilda ärenden) sänkte TLV, med stöd av förändringarna i lagen om läkemedelsförmåner, priset på en eller flera av enskilda företags produkter där prisändringar av olika skäl uteblivit.

3.2 Resultat av genomförda prissänkningar

TLV har genomfört en fördjupad analys av effekter och förväntade effekter av 15-årsregeln på läkemedelskostnader under 2014 och 2015. Till skillnad från den analys som redovisades i juni 2014 används i huvudanalysen i möjligaste mån de priser och försäljningsvolymerna som föreligger vid beslutstillfället. Detta för att bättre belysa vilka direkta konsekvenser appliceringen av 15-årsregeln har på läkemedelskostnader, då förändringar av försäljningsvolymerna och prisändringar av andra orsaker än 15-årsregeln också tas med i analysen. Fördelen med ett sådant förfarande är att risken för dubbelräkning (till exempel av effekter av en tidigare omprövning och 15-årsregeln) minskar och att resultatet blir mer användbart för budgetberäkning. För att utvärdera hur väl de kostnadsminskningar som framgår av överenskommelsen (mätt i AIP) uppnås används fortfarande priser och volymer från 2012. I en sådan beräkning räknas de prisändringar som sker efter 2012 på dessa produkter till överenskommelsen (upp till 7,5 % sänkning).

3.2.1 Effekter på helåret 2014

De prissänkningar som genomfördes vid och strax efter årsskiftet 2013/2014 och som sannolikt skedde på grund av 15-årsregeln beräknas, baserat på priser och försäljningsvolymerna från år 2013, leda till kostnadsminskningar motsvarande 262 miljoner kronor förmånskostnad för helåret 2014 och motsvarande en nivå-sänkning på 266 miljoner kronor förmånskostnad. Med nivå-sänkning menas den sammantagna effekten av 15-årsregeln på läkemedelskostnader under en 12-månadersperiod, oavsett när i kalenderåret prisändringen skedde. Kostnadsminskningen räknat i AUP (apotekens utförsäljningspris) beräknas bli 351 respektive 356 miljoner kronor.

En sammanställning av effekterna av prissänkningarna baserat på andra variabler redovisas i tabellen nedan. Beräkningar baserade på priser från 2012 inkluderar delar av de besparingar som redovisas för omprövningar. Det betyder att dessa inte kan summeras.

Försäljningsvolym	priser från	Besparing helår 2014 (miljoner kronor)			Besparing nivå (miljoner kronor/år)		
		AIP	Förmån	AUP	AIP	Förmån	AUP
2012-10-01, rullande 12	2012-10-01	399	324	414	404	328	420
2013-12-01, rullande 12	2012-10-01		309	396		314	402
2012-10-01, rullande 12	2013-11-01		272	365		276	370
2013-12-01, rullande 12	2013-11-01		262	351		266	356

Tabell 1. Effekter av prissänkningar enligt 15-årsregeln under årsskiftet 2013/2014 baserat på olika kombinationer av volym och pris

3.2.2 Effekter på helåret 2015

De prissänkningar som genomförs till januari 2015 och som förväntas genomföras till juni och december 2015 är beräknade utifrån nuvarande priser (december 2014) och försäljningsvolymerna från oktober 2014 (rullande 12). 15-årsregeln förväntas leda till kostnadsminskningar motsvarande 100 miljoner kronor (varav 4 miljoner kronor skjuts över från 2014) förmånskostnad för helåret 2014 och motsvarande en nivåsänkning på 127 miljoner kronor förmånskostnad. Kostnadsminskningen räknat i AUP förväntas bli cirka 122 respektive 151 miljoner kronor.

En sammanställning av effekterna av prissänkningarna baserat på olika volym och pris redovisas i tabellen nedan (Se också Tabell 4 för beräknade besparingar per beslutstillfälle). Beräkningar baserade på priser från 2012 inkluderar delar av de besparingar som redovisas för omprövningar. Det betyder att dessa inte kan summeras.

Försäljningsvolym	priser från	Besparing helår 2014 (miljoner kronor)			Besparing nivå (miljoner kronor/år)		
		AIP	Förmån	AUP	AIP	Förmån	AUP
2012-10-01, rullande 12	2012-10-01	119			224		
2014-10-01, rullande 12	2014-12-01		96+4	118+4		127	151

Tabell 2. Förväntade effekter av prisändringar enligt 15-årsregeln under år 2015 (ikraftträdande 1 januari, 1 juni och 1 december)

3.2.3 Diskussion

Effekten av prissänkningarna som skedde under årsskiftet 2013/2014 på förmånskostnader angavs även i den delrapport TLV redovisade i juni 2014. Den effekt på kostnadsminskningen som då primärt angavs var 324 miljoner kronor för helåret 2014. Samtidigt beskrevs också det faktum att 13 procent av prissänkningarna skett innan årsskiftet samt att de huvudsakliga svagheter i analysen bedömdes vara att den utgår från priser och försäljningsvolymerna från 2012. Resultatet avspeglade därför inte de effekter som specifikt sker mellan år 2013 och 2014.

Vid en jämförelse mellan de beräknade effekterna på förmånskostnad, då försäljningsvolymerna och priser från 2012 och 2013 används i analysen (se Tabell 1), framgår att många av de produkter som inkluderades i de prissänkningar som skedde vid årsskiftet 2013/2014 i flera fall redan sänkt priset

på grund av andra orsaker eller hade en avtagande försäljningsvolym. Dessa två förändringar har visserligen även de en effekt på förmånskostnaden för de berörda produkterna som minst motsvarar den tidigare beräknade kostnadsminskningen, men de kan inte helt tillskrivas 15-årsregeln. De kan också, i flera fall, ha vägts in i underlaget till budgetberäkningen baserat på andra mekanismer (till exempel patentutgångar eller omprövningar), och vid tidigare tillfällen. Det finns därför ett behov av att framöver samordna analysen av de effekter som uppstår på läkemedelskostnaderna på grund av TLV:s interventioner. Detta görs i avsnitt 5 nedan.

Den sammantagna effekten av 15-årsregeln på förmånskostnader för helåren 2014 och 2015 motsvarar drygt 360 miljoner kronor, vilket är cirka 80 miljoner kronor lägre än vad som beräknades i budgetpropositionen för 2014. Detta beror primärt på låg förmånsandel för flera läkemedel i sänkningen som skedde 2013/2014 och på att prisändringar skett vid tidigare datum än vid årsskiftet 2013/2014. Sjunkande försäljningsvolym för området påverkar också (se Tabell 1).

Den lägre direkta effekten av 15-årsregeln på förmånskostnader beror för flera läkemedelsgrupper på att omprövningar genomförts för dessa under år 2013, innan 15-årsregeln applicerades. Priset är för dessa redan sänkt från priset 2012 och företagen behöver inte sänka ytterligare, i enlighet med överenskommelsen. Det gäller bland annat för somatropin, lokala östrogener och follitropin. Dessa besparingar räknas istället med för omprövningarna och ingen dubbelräkning görs. I de fall dessa omprövningar beslutades i slutet av 2013 (och därmed påverkar utfallet för helåret 2014) bör dessa därför tas med i sammanräkningen för helåret 2014 (se Tabell 4).

3.2.4 Metod

Prissänkningar till 2014

För att beräkna vilken effekt prisändringar inom 15-årsregeln vid årsskiftet 2013/2014 eller tidigare har haft på läkemedelskostnaderna (AUP) beräknas vilket nytt pris överenskommelsen har gett upphov till 2014. Om prissänkningar utöver 7,5 procent har skett, räknas dessa bara in om de har genomförts på grund av överenskommelsen. Ytterligare prissänkningar på grund av till exempel konkurrens eller TLV:s omprövningar, räknas således inte med. Därutöver räknas inte prissänkningar med som sker inom utbytbarhetsgrupper där generisk konkurrens råder och där prissänkningen inte påverkar takpriset för utbytbarhetsgruppen. AUP beräknas utifrån gällande AIP vid aktuellt datum och innefattar inte eventuell ytterligare marginal för generikautbytet.

Differensen mellan AUP per förpackning i oktober 2012, och AUP för samma förpackning i november 2013 respektive april 2014 (korrigerat för ytterligare prisändringar under maxpris) multipliceras sedan med antalet sålda förpackningar förskrivna med förmån under 2012 eller under 2013.

För att beräkna vilken effekt prisändringar inom 15-årsregeln vid årsskiftet 2013/2014 eller tidigare har haft på förmånskostnader multipliceras besparingen mätt i AUP med den andel av den totala försäljningen av förpackningen som täcktes av förmånen under aktuell tidsperiod.

För att mäta besparing under helåret 2014, korrigeras de prissänkningar som skedde efter januari med det antal månader under 2014 som prisändringen ger besparing.

Prissänkningar till 2015

Samma metod som angivits ovan för 2014 används. Till skillnad från den analysen, inkluderas dock enbart prissänkningar som faktiskt sker vid årsskiftet 2014/2015 eller senare i beräkningen av besparing av förmån och AUP. Endast förpackningar med ett pris som överstiger maxpriset enligt 15-årsregeln i december 2014 tas således med i analysen. Därför ingår heller inte en bedömning av ytterligare besparingar utöver 7,5 procents sänkning, enbart sänkningen till maxpriset räknas med.

Differensen mellan AUP i december 2014 och maxpris vid den kommande prissänkningen, (januari, juli eller december 2015) multipliceras med antalet sålda förpackningar under 2014 (tolvmånadersperioden fram till och med oktober). För prissänkningar i januari är de produkter som får lägre pris kända medan ett antagande görs att de produkter som ska sänka priset senare under 2015 också gör det. Detta antagande baseras på att det rör sig om betydligt färre och åldersmässigt mer homogena produkter än vid tidigare prisändringar. Färre produkter leder dock också till att besparingen hänger på att dessa sänks, cirka hälften av besparingen beror på sänkning av priset på substansen etanercept i juni 2015.

I de fall produkten redan sänkt priset under det nya maxpriset (vilket till exempel skett för Symbicort) räknas således inte någon ytterligare besparing av förmån eller AUP med. Vid den analys av besparingar av AIP enligt de villkor som framgår av överenskommelsen, räknas dock alla produkter med vars pris, oavsett anledning, ligger under maxpriset enligt 15-årsregeln. Värden från AIP-besparing baseras på data från konsekvensutredningen inför föreskriften (juni 2014), och prissänkningar utöver maxpris eller inom det generiska utbytet, räknas inte heller med i den situationen.

För att mäta besparing under helåret 2015 korrigeras de prissänkningar som sker efter januari med det antal månader under 2015 som prissänkningen gäller.

3.3 Konsekvenser

Förutom kostnadsminskningar är den huvudsakliga konsekvensen av de regelstyrda prissänkningarna enligt 15-årsregeln risken för utträden ur läkemedelsförmånerna. Nedan redovisas vilka utträden TLV bedömer är direkt kopplade till appliceringen av 15-årsregeln och där utträdet sannolikt lett till

att enskilda patienter står utan likvärdiga alternativ inom läkemedelsförmånerna.

3.3.1 Prissänkningar årsskiftet 2014

Ett flertal utträden ur förmånen skedde under den tidsperiod som de frivilliga prissänkningarna genomfördes. De flesta av dessa är inte kopplade till 15-årsregeln, eftersom prisändringarna i denna omgång var frivilliga och enskilda företag valde att inte sänka för vissa produkter. TLV känner dock till att ett antal utträden för närings-saltlösningar för injektion/infusion orsakats av överenskommelsen. Dessa lösningar såldes huvudsakligen till slutenvården. För minst en av dessa produkter (Addex-magnesium) fanns en patientgrupp som hade behov av att kunna få behandling i hemmet, vilket underlättas om produkten finns inom förmånen.

3.3.2 Prissänkningar årsskiftet 2015

Ett flertal utträden ur förmånen skedde under den tidsperiod som de frivilliga prissänkningarna genomfördes. De flesta av dessa leder inte till att en hel unik produkt lämnar förmånerna, utan det gäller oftast enskilda förpackningar. För nedanstående produkter framstår det dock som att det inte finns ett uppenbart alternativ kvar inom läkemedelsförmånerna efter utträdet.

Hirudoid, kräm

Hirudoid är en kräm som bland annat används för behandling av blodproppar i ytliga vener och behandling av blåmärken. Produkten säljs i tub och under det gångna året såldes 35 000 förpackningar till ett sammanlagt värde av cirka 2,8 miljoner kronor (AUP). Priset på Hirudoid förväntades sänkas till januari 2015. Företaget har *inte* kommit in med någon begäran om undantag från 15-årsregeln för produkten. Produkten utgår ur förmånen den 1 januari 2015.

Atropin Chauvin, ögondroppar

Atropin Chauvin används för att vidga pupillen och att få ringmuskeln i ögats strålkropp att slappna av vid inflammation i regnbågshinnan samt efter ögonoperationer. Under det gångna året såldes 17 000 förpackningar av produkten inom förmånerna till ett sammanlagt värde av cirka 400 000 kronor (AUP). Det finns ett alternativ till Atropin Chauvin som sedan tidigare säljs utan förmån (Isopto-atropin). Företaget begärde undantag från 15-årsregeln för produkten men TLV avslog begäran. Produkten utgår ur förmånen den 1 januari 2015.

Neostigmin, injektionsvätska

Neostigmin används för att öka kolinerg aktivitet vid vissa sjukdomar eller symtom. Under det gångna året såldes 306 förpackningar av produkten inom förmånerna till ett sammanlagt värde av cirka 50 000 kronor (AUP). Ungefär lika stor volym såldes inom slutenvården. Priset på Neostigmin förväntades sänkas till januari 2015. Företaget har *inte* inkommit med någon begäran om undantag från 15-årsregeln för produkten. Produkten utgår ur förmånen den 1 januari 2015.

4 Omprövningar

4.1 Resultat av genomförda omprövningar

TLV kommer under 2014 att avsluta totalt 14 omprövningar. De flesta av dessa omprövningar har lett till att företagen har sänkt priserna och produkterna kvarstår inom läkemedelsförmånerna. Prissänkningarna beräknas minska läkemedelskostnaderna för 2014 med 195 miljoner kronor AUP. 167 miljoner kronor av dessa är minskade kostnader för läkemedelsförmånerna. Nettominskningen i egenavgifter är 30 miljoner kronor. Se avsnitt 4.2 för detaljer.

I två fall har företagen valt att inte sänka priserna med konsekvensen att samtliga beredningsformer av produkterna utesluts ur förmånerna, se avsnitt 4.2.2.

4.1.1 Kostnadseffektivitet över livscykeln

Omprövningarna är ett verktyg för att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln, till exempel när det kommer generisk konkurrens på andra läkemedel av samma klass och med likvärdig effekt. Det finns också exempel på produkter där det kommit nya, liknande alternativ som gör att det finns skäl att justera priserna. Många av omprövningarna är initierade efter sådana förändringar på marknaden och några exempel ges nedan.

Trängningsinkontinens

Det finns fyra substanser med samma verkningsmekanism och likvärdig effekt på marknaden. För en av dessa substanser uppstod det generisk konkurrens och behandlingskosten sjönk till ett pris som var väsentligt lägre än för övriga tre produkter. TLV initierade därför en omprövning. Omprövningen ledde till prissänkningar på två av de tre patentskyddade preparaten, medan det tredje preparatet valde att behålla sitt högre pris och uteslöts därför ur förmånerna. Knappt 3 000 patienter hämtade ut minst ett recept med den uteslutna substansen under 2013, att jämföra med drygt 65 000 patienter för de tre kvarstående substanserna. Se vidare avsnitt 4.2.2.

Keppra

Keppra är ett läkemedel som främst används vid epilepsi. Det finns generisk konkurrens, men Läkemedelsverket har bedömt att produkterna inte är utbytbara. För att patienterna ska få generiska alternativ krävs därför att förskrivaren aktivt väljer att förskriva ett generiskt preparat. Detta skedde i liten utsträckning och i kombination med att priset på Keppra låg kvar på samma nivå som innan det kom generisk konkurrens, var kostnaderna onödigt höga. TLV valde därför att inleda en omprövning och företaget sänkte priset. Alla produkter kvarstår inom förmånerna.

Spiriva

Spiriva är ett inhalationsläkemedel som används vid kroniskt obstruktiv lungsjukdom. Produkten är patentskyddad, men det har kommit in andra substanser med liknande verkningsmekanism och ett lägre pris. Spiriva var därför inte längre kostnadseffektivt till det ursprungliga priset. Företaget sänkte priset efter att TLV startat en omprövning och läkemedlet är kvar i förmånerna med generell subvention.

Astma/KOL

En av de mest säljande produktgrupperna i Sverige är inhalationsläkemedel vid astma och KOL, speciellt sådana läkemedel som kombinerar olika substanser. Totalt har gruppen haft en försäljning på knappt en miljard kronor AUP. Vissa av kombinationerna har nyligen fått generisk konkurrens, men eftersom läkemedlen tas med hjälp av olika inhalationshjälpmedel, har Läkemiddelsverket bedömt att de inte är utbytbara. Det gör att incitamenten för företagen att sänka priserna är låga. Under TLV:s omprövning sänktes priserna på de produkter som låg högt i pris och samtliga produkter kvarstår i förmånerna med generell subvention.

4.1.2 Nya data om användning/effekt

Några omprövningar är startade för att hantera situationer där det vid beslutstillfället funnits osäkerhet kring vad som kommer att hända när produkten börjar användas i klinisk praxis. Det kan handla om osäkerhet kring vilken patientpopulation som kommer att använda produkten, men också om osäkerhet kring effekten av behandlingen. För att säkerställa tidig tillgång till effektiva läkemedel behöver beslut fattas under osäkerhet och när det kommer nya data som avviker från de som fanns vid beslutstillfället är det viktigt att ha en möjlighet att justera priserna.

DPP4-hämmare

DPP4-hämmare är en läkemedelsgrupp som används vid diabetes. När de första produkterna inkluderades i förmånerna år 2010 gjordes antaganden om läkemedlens effekt som TLV accepterade, men ålade företagen att följa upp. TLV:s granskning av uppföljningsstudien visade att läkemedlens kostnadseffektivitet sannolikt överskattades vid beslutstillfället. En omprövning inleddes därför. På marknaden finns det totalt sex produkter från tre företag (varje företag marknadsför en tablett med en substans och en kombinations-tablett med två substanser). Omprövningen avslutas i slutet av december 2014. Priset har sänkts på samtliga produkter, förutom den minst säljande singelsubstansprodukten. Under 2013 hämtade 560 patienter ut minst ett sådant recept. Motsvarande totalsiffra för de övriga produkter som innehöll en substans var drygt 23 000 patienter.

Ezetrol

TLV fattade beslut om att subventionera Ezetrol redan 2003. Det fanns vid beslutet osäkerheter kring långtidseffekterna av läkemedlet och företaget skulle redovisa data på detta. Eftersom det överenskomna underlaget inte fanns vid den utsatta tiden för rapport, sänkte företaget priset på produkten i

samband med ärendets handläggning på TLV. Därigenom minskade osäkerheten kring produktens kostnadseffektivitet fram till att data finns tillgängligt.

Lyricea

Lyricea är ett läkemedel som används vid bland annat ångest och vissa smärttillstånd. Läkemedlet kom in i läkemedelsförmånerna för en viss indikation, som sedan har vidgats. TLV genomförde för några år sedan en omprövning som visade att det för många patienter finns billigare likvärdiga alternativ och subventionen för Lyricea begränsades därför. Under 2014 såg TLV att följsamheten till begränsningen var låg. Företaget sänkte priset för att justera för att användningen blivit en annan än vad som avsågs vid subventionsbeslutet. Eftersom priset fortfarande är högre än för de likvärdiga alternativen kvarstår begränsningen.

Zostavax

Zostavax är ett vaccin mot bältros. När produkten kom in i förmånerna 2011 fanns det en osäkerhet kring skyddseffektens storlek och varaktighet. Företaget skulle därför komma in med data från en studie som skulle svara på den frågan. Uppföljningsstudien visade att de data som låg till grund för det ursprungliga beslutet överskattade skyddseffekten. Företaget sänkte inte priset till den nivå som krävdes för att produkten skulle vara kostnadseffektiv och TLV utslöt därför produkten. NLT har nyligen rekommenderat landstingen att inte bekosta generell användning av Zostavax. Se också avsnitt 4.2.2

4.2 Konsekvenser

4.2.1 Besparingar

Enligt budgetpropositionen för 2014 skulle TLV:s utvecklade arbetssätt leda till besparingar för läkemedelsförmånerna på 100 miljoner kronor under 2014.

De prissänkningar som skett under årets omprövningar, leder till att förmånskostnaden för dessa produkter minskat med cirka 170 miljoner kronor under 2014. Detta tillsammans med effekterna av prissänkningar tack vare omprövningar i slutet av 2014 ger en besparing på cirka 215 miljoner kronor för helåret 2014 (se Tabell 4). Utöver det minskar patienternas egenavgifter med 30 miljoner kronor. Uteslutningen av en produkt beräknas minska förmånskostnaden med cirka 1 miljon kronor, men leda till att patienternas egenavgift ökar med lika mycket. För den andra produkt som utesluts beräknas effekten på såväl förmån som egenavgift bli försumbar.

En stor andel av de totala prissänkningarna skedde under slutet av 2014. De omprövningar som avslutades under 2014 förväntas leda till att förmånskostnaderna år 2015 blir cirka 550 miljoner kronor lägre än om omprövningarna inte genomförts. Utöver det beräknas patienternas egenavgifter minska med cirka 110 miljoner kronor.

Omprovning	EFFEKT PÅ 2014			EFFEKT PÅ 2015 (NIVÅSÄNKNING)		
	AUP	Förmån	Egenavgift	AUP	Förmån	Egenavgift
Astma/KOL	40	33	8	298	239	59
Keppra	35	30	5	54	47	7
MS	35	34	1	72	71	1
Spiriva	17	14	3	27	22	5
Lyricea	11	10	1	15	13	2
Inkontinens	11	8	3	64	48	16
Crestor	10	8	3	18	13	5
ADHD	8	7	1	32	27	5
DPP4	8	6	2	28	22	7
ESL	7	6	0	20	20	1
Cosopt	6	4	2	11	7	4
Taflotan	5	4	1	7	5	2
Ezetrol	4	3	1	8	6	2
Zostavax	0	1	-1	0	8	-8
Totalt	195	167	30	655	547	108

Tabell 3. Tabellen visar per den totala effekten på läkemedelskostnaderna i miljoner kronor (AUP) per omprovning. Förmånstkostnad och egenavgift visar hur stor del av besparingen som tillfaller det offentliga respektive patienterna. De tre högra kolumnerna visar effekten av omprovningarna under 2015.

4.2.2 Uteslutningar och konsekvenser för patienter

Två produkter har uteslutits/kommer att uteslutas ur förmånerna som en konsekvens av omprovningarna: Emselex och Zostavax.

Emselex innehåller substansen darifenacin. Det finns inom förmånerna tre ytterligare substanser med samma verkningsmekanism. Efter prissänkningar är samtliga billigare än Emselex, i ett fall till en fjärdedel av kostnaden.

Emselex säljer för knappt sju miljoner kronor per år, varav fem miljoner belastar förmånerna. Enligt Socialstyrelsens statistikdatabas hämtade knappt 3 000 patienter ut minst ett recept under 2013. Behandlingen kostar upp till 12 kronor per dag och är kontinuerlig, även om det är vanligt att patienterna avbryter behandlingen på grund av biverkningar eller utebliven effekt. Uteslutningen träder ikraft först 2015. Sannolikt kommer en stor del av patienterna att byta till de billigare alternativen inom förmånerna. En del patienter kommer eventuellt att byta till produkter inom förmånerna som kostar ungefär lika mycket som Emselex. Effekten på de totala kostnaderna är, på grund av den låga volymen, liten.

Zostavax är ett vaccin mot bältros (se vidare under stycke 4.1.2). Eftersom NLT-gruppen vid SKL i december lämnade en rekommendation till landstingen att inte bekosta vaccinet till specifika patientgrupper, kommer de pa-

tienter som vill vaccinera sig att behöva betala vaccinet själv. Tolvmånadersperioden fram till uteslutningen sålde vaccinet för cirka 15 miljoner kronor, varav hälften belastade förmånerna. Vaccinet kostar knappt 1 200 kronor per patient. I beslutet bedömde TLV att risken var låg att drabbas av de tillstånd som Zostavax skyddar mot, och att svårighetsgraden av tillstånden var måttlig. Vidare tog TLV hänsyn till att vaccinet huvudsakligen skulle användas av friska personer. Sammantaget bedömde TLV att kostnaden för nyttan av vaccinering var omotiverat hög.

Utöver dessa två produkter kommer vissa beredningsformer av Avonex, som används vid multipel skleros, att uteslutas. Patienterna kommer dock inte att drabbas, då det finns kvar en modernare och mer användarvänlig beredningsform av produkten.

4.3 Pågående och planerade omprövningar

Två pågående omprövningar kommer att avslutas i december 2014. Det är omprövningarna av Norspan och av Eucreas/Galvus. Norspan är ett plåster som används vid vissa smärttillstånd. Eucreas och Galvus är två produkter som tillhör gruppen DPP4-hämmare, som används vid diabetes. Dessa omprövningar kommer inte att ha någon påtaglig påverkan på de beräknade besparingarna i denna rapport.

Under 2015 har TLV för avsikt att genomföra en omprövning av TNF- α -hämmarna. TNF- α -hämmarna är den enskilt mest säljande läkemedelsgruppen med en årlig försäljning på drygt 2,5 miljarder kronor, varav cirka en halv miljard sker via slutenvården.

Det andra steget av astma/KOL-omprövningen kommer att avslutas under året. Det första steget hanterade produkter som kombinerade två substanser, medan steg två tittar på enskilda substanser. Området omsätter ungefär en halv miljard kronor. I likhet med den avslutade astma/KOL-omprövningen har ett flertal patent gått, men produkterna är inte utbytbara på grund av olika inhalationshjälpmedel. Detta gör att det finns tydliga prisskillnader och att volymerna inte automatiskt flyttas över till lägre prissatta preparat.

Den tredje planerade omprövningen är den av GLP1-analoger, en produktgrupp som används vid diabetes. I likhet med DPP4-hämmare fanns det vid beslutstillfället ett flertal osäkerheter som TLV ålade företagen att följa upp. Produkterna säljer för cirka 150 miljoner kronor per år.

4.4 Metod

Besparingarna är beräknade genom att multiplicera prissänkningen per förpackning med antalet sålda förpackningar tolv månadersperioden fram till november 2014. För att få helårseffekten för 2014 tas hänsyn till när under året en prissänkning träder ikraft. Ju tidigare prissänkningen sker, desto större blir besparingen för 2014.

5 Sammantaget resultat av omprövningar och 15-årsregeln

TLV utvecklar nu användandet av värdebaserad prissättning, både via fler interventioner i olika faser av läkemedlens livscykel och via nya metoder, såsom 15-årsregeln eller prissättning baserat på användning efter introduktion. Det blir i samband med detta mer komplext att på ett transparent och konsekvent sätt redovisa vilka effekter myndighetens interventioner har på uppnådda besparingar och samtidigt undvika dubbelräkning.

TLV har tidigare fått förslag från bland annat Riksrevisionen att man kan använda faktiska försäljningskostnader efter ett beslut för att stämma av att de antaganden om besparingar som görs vid beslutstillfället överensstämmer med de kostnader som uppstår i praktiken. På detta sätt kan man mäta effekterna av en intervention med två metoder, dels baserat på prisändringar enligt avsnitt 3 och 4, dels baserat på faktisk kostnad. Detta ökar sannolikheten för att felaktiga antaganden upptäcks.

TLV har därför tagit fram en metod, som baserat på försäljningsdata efter subventionsbeslut mäter förändringar i kostnader för läkemedelsanvändning.

5.1 Metod

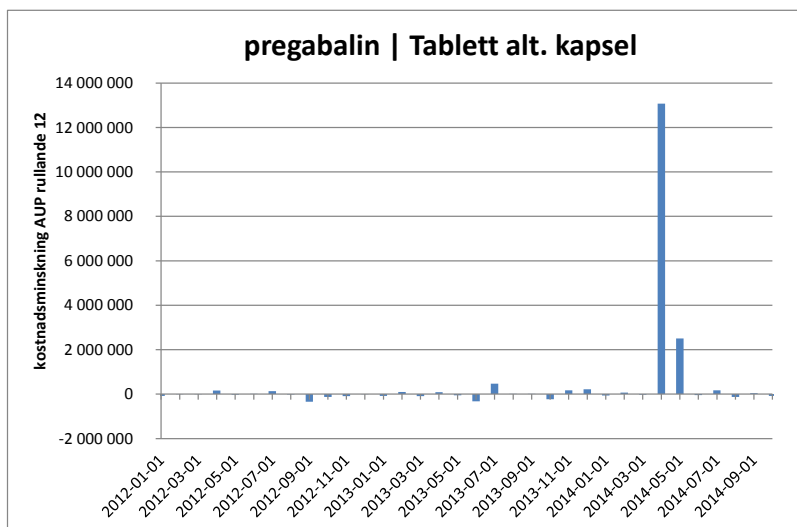
Försäljningsdata från 2011-01-01 till 2014-10-01 (förmån, AUP, förpackningar, antal enheter, doser, DDD; förskrivet med förmån) inkluderas i analysen. Försäljningsdata kopplas till information om substans-form-grupp och utbyte-nivå-3. Utbyte-nivå-3 innebär utbytbarhet på nivån styrka (baserat på beslut från Läkemedelsverket).

Analysen görs på nivån utbyte-nivå-3 och för varje försäljningsmånad beräknas försäljningsvärde (AUP)/antal enheter. Enheter definieras av DDD i de fall dessa finns registrerade för substans-form-gruppen och doser (tabletter, vätskevolym etc.) i de fall DDD inte finns registrerat.

Förändringar i AUP/enhet jämfört med månaden innan multipliceras med försäljningsvolym (enheter) 12 månader bak i tiden (rullande 12). En aggregerad kostnadsförändring för substans-form-gruppen (AUP rullande 12) erhålls då för varje enskild månad (se exempelvis Figur 1). Förändring av förmånskostnad baseras på multiplikation av kostnadsförändring AUP med andel förmån/AUP i substans-form-gruppen.

De interventioner TLV genomfört inom ramen för omprövningar och 15-årsregeln kopplas till de enskilda månader då beräknade kostnadsförändringarna förväntas uppstå efter prisändringsbeslut. Kostnadsförändringar tre månader framåt summeras för att erhålla hela effekten av interventionen

(ofta sänker parallellimporterade produkter en månad efter den direktimporterade, se Figur 1).



Figur 1 Exempel på besparingsberäkning för enskild substans-form-grupp (AUP rullande 12) enligt beskriven metod.

Beräkningar av effekten av 15-årsregeln försvåras av att flera av substans-form-grupperna har generisk konkurrens. I dessa utbytbarhetsgrupper förändras pris i vissa fall tydligt månad för månad, och behöver inte vara relaterat till tidigare försäljningsvolym. Mätningar av effekter över ett fåtal månader blir i dessa fall osäkra, och en ackumulerad effekt bör istället mätas. För dessa substans-form-grupper har TLV granskat de situationer då den uppmätta besparingen var tydligt skild från de besparingar som prognosticerats enligt metod angiven i stycke 3. De substans-form-grupper av dessa där månatliga, återkommande kostnadsvariationer framförallt styr uppmätta besparingseffekter, har därefter exkluderats från analysen. Utträden ur förmånen för en hel produkt registreras inte heller i analysen om den sker utan tidigare prisändring. För omprövningen av Zostavax, där produkten helt utgick ur förmånen, har därför den minskade förmånskostnaden på grund av utträdet lagts till besparingen i Tabell 4.

5.2 Resultat

TLV har applicerat metoden beskriven ovan på alla interventioner inom ramen för 15-årsregeln och omprövningar under perioden 2013-01-01 till 2014-10-01. Resultatet ger en översiktlig bild av effekterna av båda typerna av intervention över tid. Dubbelräkning undviks genom denna metod, förutom i de fall två interventioner genomförs för samma substans-form-grupp inom samma tidsfönster. Detta sker för somatropin under årsskiftet 2013/2014 och då görs korrigerings manuellt. Sammantaget blir besparings-effekten på förmån och AUP enligt Tabell 4 nedan. I tabellen inkluderas också förväntade effekter på kostnadsminskningar baserat på beslut i omprövningar och 15-årsregeln från 2014-11-01 och fram till utgången av 2015 (se uppgifter om dessa beräkningar i avsnitt 4.4 respektive 3.2.4).

Datum	15-årsregel (mnkr)		Omprövning (mnkr)		intervention ¹	
	förmån	AUP	förmån	AUP		
2013-01-01	0	0	11	13	topiramat	
2013-02-01	0	0	1	1	topiramat	
2013-03-01-- 05-01	0	0	0	0		
2013-06-01	0	0	2	2	follitropin - beta	
2013-07-01	0	0	6	6	follitropin - beta	
2013-08-01	0	0	18	21	follitropin, estradiol vaginalinlägg	
2013-09-01	0	0	3	3	follitropin, ropinirol	
2013-10-01	0	0	14	27	follitropin, ropinirol, estradiol vaginaltablett	
2013-11-01	0	0	15	30	ropinirol	
2013-12-01	0	0	14	14	somatropin	
2014-01-01	212	282	6	7	15-årsregeln, somatropin	
2014-02-01	52	77	0	0	15-årsregeln	
2014-03-01	8	16	5	7	15-årsregeln, tafluprost	
2014-04-01	4	4	22	25	15-årsregeln, tafluprost, levetiracetam	
2014-05-01	2	2	48	55	15-årsregeln, tafluprost, levetiracetam, rosuvastatin, tiotropium, glatiramer	
2014-06-01	0	0	93	104	levetiracetam, rosuvastatin, tiotropium, glatiramer, dorzolamid, interferon beta-1a	
2014-07-01	0	0	23	25	rosuvastatin, tiotropium, glatiramer, dorzolamid, interferon beta-1a, epoetin, ezetimib	
2014-08-01	0	0	4	4	dorzolamid, interferon beta-1a, epoetin, ezetimib	
2014-09-01	0	0	14	17	sitagliptin, epoetin, ezetimib	
2014-10-01	0	0	31	38	sitagliptin, metylfenidat, flutikason/salmeterol	
2014-11-01	0	0	253	324	<i>zostavax, solifenacin, fesoterodin, saxagliptin, budesonid/salmeterol</i>	
2014-12-01	0	0	0	0		
2015-01-01	59	82	44	55	15-årsregeln, flutikason/salmeterol	
2015-02-01	0	0	2	2	darifenacin	
2015-06-01	68	71	0	0	15-årsregeln	
2015-12-01	2	4	0	0	15-årsregeln	
					Summa förmån	Summa AUP
helår 2014 (beslut 2013)	0	0	51	77	51	77
helår 2014 (beslut 2014)	271	370	181	211	452	581
Effekt helår 2014	271	370	232	288	503	658
helår 2015 (beslut 2014)	7	11	319	394	326	405
helår 2015 (beslut 2015)	99	124	45	57	144	181
Effekt helår 2015	106	135	364	451	470	586
Nivå 2014-01-01 - 2014-12-30	278	381	499	605	777	986

Beräkning baserad på metod beskriven i avsnitt 4.4 och 3.2.4

Tabell 4 Sammanställd beräknad kostnadsminskning (förmånskostnad och AUP, miljoner kronor) per år för de berörda läkemedelsgrupperna (volym: rullande 12 månader innan prisändringsbeslut) på grund av prisändringar orsakade av 15-årsregeln eller TLV:s omprövning av subvention.

¹ Exempel: Den 1 januari 2013 sänktes priserna på topiramat efter en omprövning. Det ledde till besparingar på förmån och total försäljning (AUP). Månaden efter sänktes priset på ytterligare förpackningar topiramat.

5.3 Diskussion

Den nu använda metoden möjliggör en sammanräkning av de interventioner TLV utfört under de senaste åren med låg risk för dubbelräkning. Den sammanräknade effekten på förmånskostnaden av prisändringarna, då även interventioner utförda de sista månaderna under 2013 räknas med (se resonemang avsnitt 3.2.3) beräknas då motsvara knappt 500 miljoner² kronor för de aktuella läkemedelsgrupperna. Den effekten är strax över målet i budgetpropositionen för år 2014 (470 miljoner kronor).

Baserat på den nuvarande beräkningen (se Tabell 4) motsvarar de sammanräknade prisförändringarna kostnadsminskningar för 2015 som är något över den nivå som beskrivs i budgetpropositionen. Dessa framtida effekter är dock osäkra och behöver utvärderas efter att de trätt ikraft och ställas mot andra händelser på läkemedelsmarknaden.

Vid en jämförelse av de två metoder som använts för att beräkna effekter av TLV:s interventioner på kostnadsförändringar, framstår det som att båda metoderna leder till liknande sammantaget utfall i analysen.

Skillnaden i beräknad förmånsbesparing för 15-årsregeln med de två olika metoderna var nio miljoner kronor (drygt 3 procent), vilket sannolikt till stor del beror på svårigheterna med att mäta effekterna i produktgrupper med pågående generisk konkurrens.

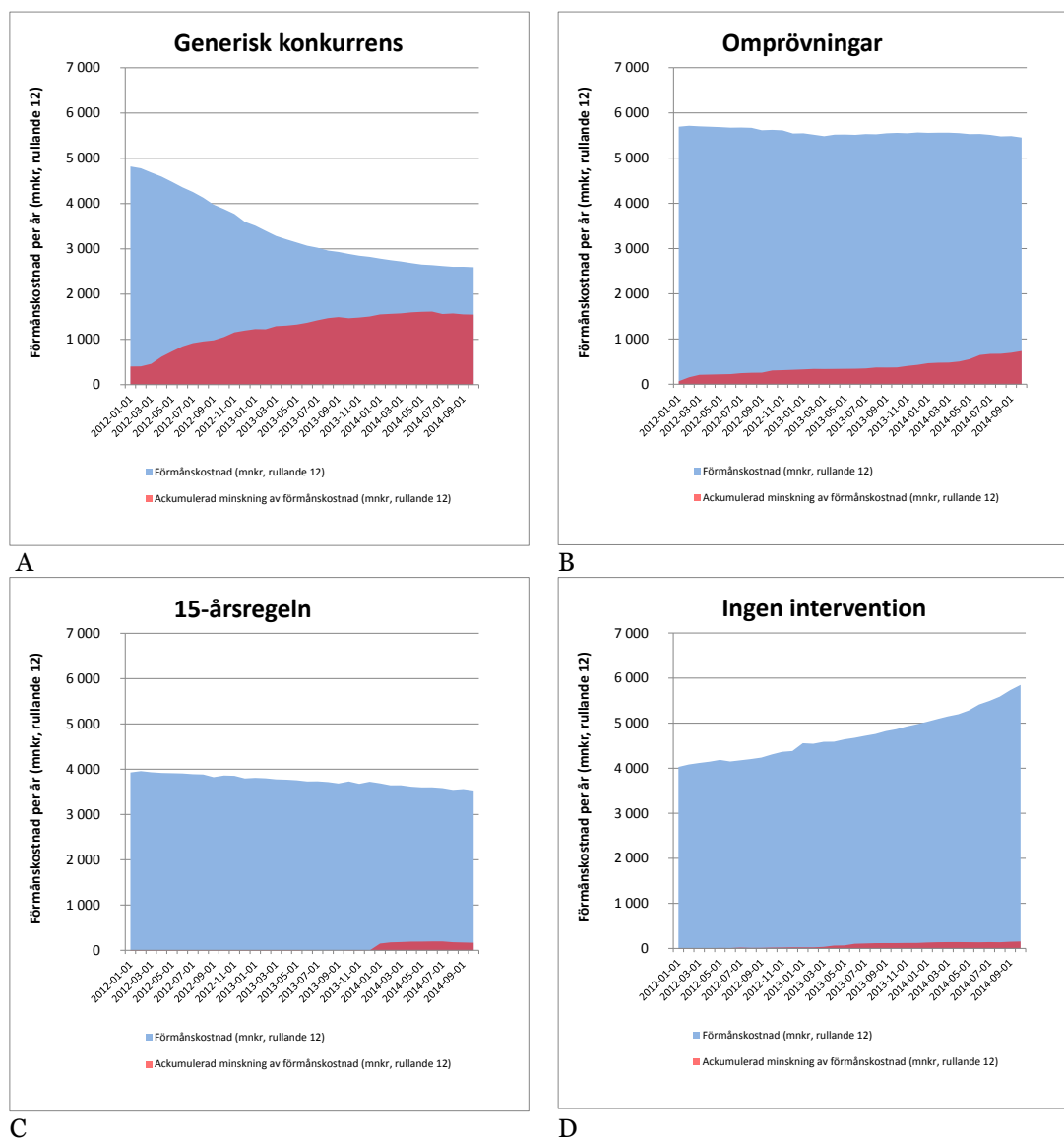
Skillnaden i beräknad förmånsbesparing för de omprövningar där en jämförelse är möjlig, var med de två olika metoderna cirka 1,5 procent, vilket bedöms som låg. Den variation som föreligger beror bland annat på hantering av parallellimporterade läkemedel i analysen och vissa variationer i försäljningsvolym.

De av TLV tidigare prognosticerade besparingarna valideras således till stor del av försäljningsdata. Den variabel som i praktiken dock gör beräkningar av faktiska kostnadseffekter av TLV:s interventioner delvis svåra att applicera inom budgetplanering, är försäljningsutvecklingen över längre tid för de produkter vars pris ändras. Alla redovisade förväntade effekter i denna rapport är således fortfarande baserade på tidigare försäljningsvolym för de berörda produkterna. De kostnadsändringar som uppstår på grund av ändringar i försäljningsvolym, ligger således utanför analysen. Det går att tänka sig att ett sänkt pris leder till en ökad användning och i vissa fall högre totalkostnad, med den positiva effekten att fler patienter får ta del av läkemedlet.

Vid en översiktlig analys av utvecklingen av läkemedelskostnaderna för olika läkemedelsgrupper, där TLV genomfört interventioner under de gångna åren (se Figur 2) framgår att:

² Osäkerhetskällor är bland annat variation av effekt av 15-årsregeln på läkemedel med generisk konkurrens.

- Där generisk konkurrens föreligger (A) sjunker läkemedelskostnaderna på grund av prissänkningar samtidigt som försäljningsvolymen är stabil.
- På de områden där TLV genomfört omprövningar under de gångna åren (B) ökar försäljningsvolymen samtidigt som förmånskostnaden ligger relativt konstant.
- I de substans-form grupper där ingen generisk konkurrens föreligger och där ingen omprövning genomförts, men där 15-årsregeln applicerats (C), sjunker förmånskostnader gradvis över tid, dels på grund av volymminskningar och dels på grund av 15-årsregeln.
- På de områden där TLV inte genomfört någon intervention ökar försäljningsvolymerna och förmånskostnaderna, och en viss pris konkurrens kan uppmätas (D).



C
 D
 Figur 2 A-D. Utveckling av faktisk förmånskostnad och ackumulerad kostnadsminskning på grund av prisändringar för fyra olika områden definierade utifrån TLV:s interventioner på området under de senaste tre åren.

6 Aktuella insatser och fortsatt arbete

6.1 Arbetet under året

TLV:s tillämpning utvecklas i riktning mot att tydligare än tidigare väga in kommersiella faktorer, såsom konkurrens och möjligheter till pris-volymavtal utifrån överläggningar med landsting och företag, i den rimlighets- och helhetsbedömning som TLV har att göra. Även ett antal andra förhållanden, utöver de kommersiella faktorerna, behöver ges större betydelse än de hittills haft för att den värdebaserade prissättningen ska kunna utvecklas och svara upp mot de av regeringen utpekade utmaningarna. Några sådana faktorer är graden av osäkerhet i beslutsunderlaget, hur stort det kliniska behovet av läkemedlet är och underlag om effekt i klinisk praxis.

Detta innebär att sambandet mellan den beräknade kostnadseffektiviteten av ett läkemedel och TLV:s olika beslut under ett läkemedels livscykel, kommer att bli mer nyanserat. Detta eftersom fler faktorer, exempelvis osäkerhet, kommer att få spela en tydligare roll för besluten än tidigare. Detta ligger väl i linje med förmånslagens och dess förarbetens krav på rimlighetsbedömning och helhetsperspektiv samt konstaterande av att en myndighetspraxis gradvis får växa fram och utvecklas (prop. 2001/02:63 till exempel s. 36, 37, 39, 46 och 47).

6.1.1 Översyn av de hälsoekonomiska beräkningarna

Översynen av hur TLV räknar på samhällsekonomiska effekter har pågått under 2014. Hittills har översynen lett till förändringar i beräkningarna, så att kalkylmodellen inte riskerar leda till konflikter med människovärdesprincipen och bättre harmonierar med de tre beslutsprinciperna i den etiska plattformen. Förändringarna ska nu implementeras i TLV:s allmänna råd för ekonomisk utvärdering. Förslag till förändringar är föremål för remiss fram till och med den 18 december 2014. I nästa steg innefattar översynen bland annat frågan om hur svårighetsgrad och sjukdomsburden kan värderas på ett bättre sätt än hittills.

6.1.2 Ny praxis med betydelse för preventivmedelsområdet

En särskild satsning har gjorts vad gäller preventivmedel, där flera moderna behandlingsalternativ ligger utanför förmånen. Detta har olika förklaringar och TLV har utrett förutsättningarna för att åtgärda flera av de berörda problemställningarna. En av problemställningarna avser den situation där originalprodukten lämnar förmånen innan generisk konkurrens uppstått. Hittillsvarande praxis har inneburit att varken originalet eller generika kunnat beviljas förmån utan ett fullständigt hälsoekonomiskt underlag. Inom ramen för satsningen har denna fråga utretts och TLV fattade i november beslut som innebär en ändring av praxis. Detta första beslut gällde originalläkemedlet Cerazette, vilket är en storsäljare utanför förmånen, som ansökte om och beviljades förmån. Därmed möjliggjordes även för generika att an-

söka om inträde i förmånerna, vilket öppnar för möjlig generisk konkurrens. Flera generikaleverantörer har i början av december fått bifall på ansökan om förmån för generika till Cerazette. TLV fortsätter att arbeta med andra sammanhängande problemställningar inom preventivmedelsområdet, bland annat frågan om att dokumentera ett mervärde som upplevs av patienterna.

6.1.3 Kortare handläggningstider och utvecklade underlag

Under året har handläggningstiderna, både för nyansökningar och granskningar av klinikläkemedel, kortats betydligt. För flertalet ärenden är handläggningstiden betydligt kortare än de lagstadgade 180 dagarna för nyansökningar. En redovisning av utfallet för året kommer att redovisas i årsredovisningen. Vidare har beslutsunderlag och promemorior utvecklats i syfte att bli tydligare och mer lättillgängliga.

6.1.4 Granskningar av klinikläkemedel

Inom ramen för det så kallade klinikläkemedelsprojektet gör TLV, på efterfrågan av landstingen, hälsoekonomiska utvärderingar av klinikläkemedel. TLV har regeringens uppdrag att bedriva denna verksamhet. Uppdraget löper ut den 31 december 2014, men en förlängning kan förutses. Arbetet slutrapporteras till regeringen den 28 februari 2015.

TLV:s stöd till landstingen (genom den så kallade NLT-gruppen) är en viktig förutsättning för att komma längre i att åtgärda problematiken kring att läkemedel värderas utifrån olika principer samt introduceras och används ojämnt över landet. SKL/landstingen genomför flera utvecklingsinsatser i detta syfte och TLV fungerar som ett stöd i det arbetet, se ytterligare nedan.

6.1.5 En samarbetsplattform med landstingen är etablerad

Samarbetet med landstingen har utvecklats successivt under året. Samtliga landsting har sedan i somras, genom fullmakter, rätt att ta del av TLV:s utredningsmaterial, vilket även inkluderar sekretessbelagt material. Detta möjliggör för landstingen och TLV att överlägga kring värdering och prissättning. Hittills har landstingen deltagit i värderingen av tre nya läkemedel som ansökt om förmån. Landstingen har besvarat frågor kring klinisk nyttovärdering, svårighetsgrad med mera.

Trepartsöverläggningar har genomförts för två nya läkemedel mot hepatit C. Landstingens samverkan och de genomförda trepartsöverläggningarna ledde fram till att alla nödvändiga ställningstaganden harmonierade med varandra och var klara i samband med att TLV fattade förmånsbeslutet för de två produkterna. Detta inkluderar, vid sidan av TLV:s förmånsbeslut, ställningstaganden från NLT i form av en nationell rekommendation och ett nationellt införande- och uppföljningsprotokoll inom ramen för Ordnat införande i samverkan (Otis). För ett av läkemedlen har samtliga landsting tecknat en sidoöverenskommelse om att dela på risken för osäkerhet om bland annat behandlingsresultat. Subventionsbeslutet är tidsbegränsat i syfte att kunna tillvarata konkurrensen som uppstår när fler produkter kommer in på marknaden med efterföljande prispress som möjligt resultat.

Parallellt med TLV:s och landstingens/SKL:s fördjupade samarbete driver landstingen ett omfattande arbete för att åstadkomma en tydligare nationell samordning. Vid årsskiftet träder en landstingsgemensam samverkansmodell i kraft, NLT-gruppen ombildas till ett så kallade NT-råd och flera gemensamma funktioner för bevakning och uppföljning av läkemedel inrättas. Insatserna för ordnat införande är också under etablering och genomförande. Det är viktigt att dessa insatser harmonierar med varandra och att det inte görs dubbelarbete. TLV och SKL har löpande dialog kring detta i syfte att säkerställa att insatserna är i samklang med ett bibehållande av en tydlig rollfördelning.

6.1.6 Mer dynamiska överläggningar med företagen

Mot den ovan beskrivna bakgrunden utvecklas överläggningarna med företagen. Självklara utgångspunkter i detta är företagets rätt till likabehandling, vikten av förutsägbarhet, transparens och möjligheten att överklaga beslutet. TLV gör bedömningen att förbättrad information till företagen om fortsatt utvecklingsarbete kring den värdebaserade prissättningen är en angelägen fråga, och avser att under 2015 prioritera sådana insatser.

6.2 Utgångspunkter för fortsatt arbete

TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen kommer att fortsätta under 2015 utifrån den inriktning som regeringen anger. TLV ska återrapportera till regeringen enligt uppdrag. De övergripande målsättningarna är att säkerställa tidig och jämlik tillgång, så kostnadseffektiv läkemedelsanvändning som möjligt, god kostnadskontroll samt priser under eller i nivå med jämförbara länder.

6.2.1 Fortsatt utveckla samarbetet med landstingen

Landstingen har genom det ovan beskrivna fullmaktsförfarandet möjlighet att ta del av TLV:s utredningsmaterial, även sekretessbelagt material. Landstingen kommer fortsatt att involveras i TLV:s värdering av läkemedel inom ramen för överläggningarna. Mallen för värdering har prövats på tre produkter som ansökt om förmån, arbetet fortsätter nu med att möjliggöra för landstingen att bidra med synpunkter på ytterligare produkter. Samarbetet möjliggör bättre klinisk förankring, en allsidig belysning utifrån ett vårdperspektiv och en ökad delaktighet från landstingens sida, vilket i sin tur stödjer jämlik vård.

6.2.2 Utveckla dialogen med företagen

TLV:s utveckling av den värdebaserade prissättningen förutsätter en mer dynamisk dialog med företagen. TLV behöver fördjupa förståelsen för företagets utgångspunkter, internationella pris- och lanseringsstrategi samt plats på marknaden, för att tydligare än tidigare kunna väga in kommersiella faktorer i den rimlighets- och helhetsbedömning som TLV har att göra. Dialogen med företagen är i detta hänseende en viktig faktor, och TLV utvecklar successivt formerna för att utveckla detta. Särskilt viktig är dialogen med företagen tidigt inför introduktion av innovativa och medicinskt viktiga läkemedel. Detta för att ge företagen tydliga förutsättningar kring de underlag

som TLV kräver, möjliggöra att påbörja utvärdering innan marknadsgodkännandet samt att stödja landstingen med att säkerställa en god förberedelse för tidigt och ordnat införande.

6.2.3 Utveckla sätt att fånga patienternas erfarenheter

TLV har etablerade former för att involvera representanter för patienter och brukare i omprövningar av läkemedels pris och subvention, i syfte att möjliggöra för dessa att bidra med synpunkter och erfarenheter. Det finns dock potential i att fördjupa och bredda fångsten av patientsynpunkter, både i värderingen av nya läkemedel och i omprövningar. TLV avser att under 2015 påbörja utvecklingen av nya arbetssätt i samverkan med representanter för patienter och brukare. Bland annat måste de gränser som sekretesslagstiftningen ställer upp beaktas. En viktig aspekt är huruvida företagen bedömer att uppgiften om att de ansökt om pris och subvention ska omfattas av sekretess.

6.2.4 Utredda förutsättningarna för att introducera stegvist godkännande

En utvecklad värdebaserad prissättning kan vara en god utgångspunkt också för resonemang kring stegvist godkännande. Viktiga beståndsdelar i ett stegvis godkännande är tidig och återkommande rådgivning med företagen, strukturerad uppföljning och en flexibel prissättning. Resultaten kan bli att tiden mellan ett stegvist produktgodkännande och det tillfälle då läkemedlet kommer hela vägen till patienten, kan bli kortare, att tillgången till läkemedel kan bli mer jämlig i olika delar av landet och att öppenhet och transparens i arbetet med värdering och introduktion av nya läkemedel ökar. Under 2015 planerar EMA (European Medicines Agency) piloter för stegvist godkännande, vilket involverar såväl Läkemedelsverket som TLV.

6.2.5 Utredda vidare former för trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser knutet till TLV:s utredningar och förmånsbeslut

Trepartsöverläggningarna som genomförts för de nya hepatit C-läkemedlen har lett till önskade resultat när det gäller att stödja tidig och jämlig tillgång samt god kostnadskontroll, i aktuellt fall genom en sidoöverenskommelse som delar risken mellan det offentliga och företaget när det gäller osäkerheter kring behandlingsresultat och antal behandlade patienter.

Marknaden för hepatit C-läkemedel utvecklas i mycket snabb takt. TLV och landstingen fortsätter trepartsöverläggningar med de företag som har nya hepatit C-läkemedel. Givna utgångspunkter för detta är att bereda samtliga berörda företag lika möjlighet och behandling och att säkerställa förutsägbarhet och transparens. Hanteringen av hepatit C-läkemedlen är ett försök att utveckla arbetssätt och samarbete mellan TLV, landsting och företag, inom ramen för TLV:s arbete med att utreda vidare former för trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Vid sidan av hepatit C-läkemedlen diskuteras möjliga andra produkter att på försök tillämpa ett nytt arbetssätt.

För närvarande diskuterar TLV och landstingen möjligheten att genomföra trepartsöverläggningar gällande TNF α -hämmare. Ingen tydlig konkurrens har uppstått på nationell nivå, trots produktbredd, och TLV har tidigare i år

aviserat att en omprövning kommer att genomföras. Därutöver är patenten på flera av produkterna på väg att upphöra och priset på en av produkterna kommer under 2015 att sänkas i samband med 15-årsregeln. Produkterna är biologiska läkemedel och har av Läkemedelsverket inte bedömts utbytbara på apotek. Mot denna bakgrund kan TLV konstatera att det krävs ett utvecklat sätt att genomföra en omprövning för att nyttja konkurrensen och få tillräckliga effekter på priserna. Trepartsöverläggningar bedöms vara en avgörande åtgärd för att nå önskade resultat. Avsikten är att identifiera ett lämpligt upplägg för en trepartsöverläggning under början av 2015 och påbörja dialog med de berörda företagen i syfte att undersöka intresset av att delta.

För trepartsöverläggningar i sig finns stöd i 9 § lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner. När det gäller överenskommelser med företag om förmåns-läkemedel är rättsläget mer oklart. För närvarande behandlar Högsta förvaltningsdomstolen frågan om det så kallade Cimzia-målet ska ges prövningstillstånd (Kammarrättens i Stockholm dom den 12 juni 2014, mål nr 6917-13). Bakgrunden är att TLV förbjudit Region Skåne att ingå eller förnya prisöverenskommelser med läkemedelsföretag om läkemedel som förskrivs på recept inom läkemedelsförmånerna. Förbudet gäller prisöverenskommelser.

Kammarrättens beslut motiveras huvudsakligen av en hänvisning till EU-rätten och att Cimzia-avtalet skulle vara resultatet av ett ”dubbelt förfarande”, där avtalsdelen i det dubbla förfarandet inte uppfyller det så kallade transparensdirektivet (Rådets direktiv 89/105/EEG av den 21 december 1988 om insyn i de åtgärder som reglerar prissättningen på humanläkemedel och deras inordnande i de nationella sjukförsäkringssystemen).

När det gäller överenskommelser i anslutning till de trepartöverläggningar som nu prövas bedömer TLV att det inte rör det sig om ett dubbelt förfarande. Transparensdirektivet innebär inte heller något hinder mot frivilliga överenskommelser mellan företag och landsting som inte strider mot transparensdirektivet eller annan EU-lagstiftning.

Transparensdirektivet erkänner syftet med reglerande subventionssystem, nämligen att säkerställa tillgång till läkemedel till rimlig kostnad (tredje st. preambeln). Syftet med direktivet är att inte hindra eller snedvrیدا handel inom gemenskapen (fjärde st. preambeln). Riskdelningsavtal och andra överenskommelser som inte kan anses utgöra prisöverenskommelser ligger inom ramen för syftet att säkerställa tillgång till läkemedel till ett rimligt pris. Det hindrar eller snedvrیدer inte handel inom gemenskapen. Det gäller lika för alla företag och syftar snarare till en snabbare faktisk användning. Ur företagets synvinkel kan konstateras att det leder till en snabbare försäljning. Direktivet måste tolkas mot bakgrund av detta syfte och att effekten av sådana riskdelningsavtal och dylikt snarare är till fördel för handel inom gemenskapen.

Som förutsätts i prop. 2013/14:93 (s. 59) utreder TLV nu vidare förutsättningarna för att utveckla trepartsöverläggningar och överenskommelser mel-

lan företag och landsting i anslutning därtill. I det arbetet ingår att bedöma vad som kan åstadkommas inom ramen för befintlig lagstiftning och vad som kan kräva ny lagstiftning.

6.2.6 Övriga utvecklingsfrågor

Utöver ovan beskrivna insatser planeras utvecklingsinsatser inom ett antal ytterligare områden. Ett sådant område är uppföljningar, där TLV utreder konkreta möjligheter att utveckla stödsystem för bättre uppföljning av läkemedels effekter i klinisk praxis, uppföljning av följsamhet till subventionsbegränsningar, uppföljning av tecknade sidoöverenskommelser, indikationsförändringar m.m. Även frågan om förbättrade uppföljningar av internationella priser är under behandling. Vidare pågår arbete med att se över principerna för val av jämförelsealternativ, i syfte att säkerställa en ökad tydlighet och förutsägbarhet men också att åstadkomma bättre kliniskt förankrade jämförelsealternativ.

6.2.7 Sekretess

Det av regeringen angivna besparingsbetinget, och TLV:s arbete med att följa och uppnå betinget, har betydelse för uppföljningen av läkemedelskostnaderna och i förlängningen diskussioner mellan regeringen och landstingen om finansieringen av läkemedelskostnaderna. TLV:s utgångspunkt är att alla nationella överenskommelser ska vara transparenta. Skulle vissa delar omfattas av sekretess är det viktigt att alla berörda beslutsfattare har tillgång till informationen. Detta aktualiserar en sekretessproblematik. Med stöd av 10 kap. 15 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) kan TLV visserligen lämna sekretessbelagda uppgifter till regeringen, men hos regeringen torde dessa uppgifter inte omfattas av sekretess. Frågan skulle kunna lösas genom en ändring i punkt 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641) så att sekretessen gäller för uppgifterna oavsett var de befinner sig.