

# Internationell prisjämförelse av läkemedel

– En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 europeiska länder.

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2014  
Författare: Emil Aho, Pontus Johansson, Gunilla Rönnholm  
Diarienummer: 4729/2014

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm  
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, Stockholm  
Telefon: 08 568 420 50  
[www.tlv.se](http://www.tlv.se)

# Förord

---

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

TLV redovisar i denna rapport resultaten från analysen av prisdata för första kvartalet 2014 i Sverige jämfört med 15 europeiska länder. Urval av såväl patentskyddade som konkurrensutsatta läkemedel analyseras.

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

Stockholm den 16 december 2014.

Sofia Wallström  
Generaldirektör, TLV



# Innehåll

---

<b>Förord</b> .....	<b>3</b>
<b>Sammanfattning</b> .....	<b>7</b>
Läkemedel utan konkurrens.....	7
Läkemedel med konkurrens som inte finns med i pv-systemet.....	8
Utbytbara läkemedel som finns med i pv-systemet.....	8
<b>Summary</b> .....	<b>10</b>
Pharmaceuticals without competition.....	10
Pharmaceuticals with competition outside the pv-system .....	11
Interchangeable pharmaceuticals available in the pv-system .....	11
<b>Termer och begrepp</b> .....	<b>13</b>
<b>1 Inledning</b> .....	<b>14</b>
1.1 Uppdrag.....	14
1.2 Tidigare studier .....	14
1.3 Disposition .....	15
<b>2 Dataunderlag och metod</b> .....	<b>16</b>
2.1 Läkemedelsmarknaden – olika segment.....	16
2.2 Datasetet – urval läkemedel och pris .....	16
2.2.1 Metod för matchning av läkemedel .....	17
2.2.2 Läkemedel med mycket låg volym lokalt exkluderas .....	18
2.3 Deskriptiv statistik .....	18
2.4 Växelkurs .....	20
2.5 Volym och volymviktning pris.....	21
2.6 Beräkning av prisindex – bilateralt och tvärsnitt.....	22
<b>3 Länderöversikt</b> .....	<b>24</b>
3.1 Marknadsöversikt.....	25
3.2 Prissättningsmodeller.....	27
3.3 Fakta om länder i studien.....	29
3.3.1 Sverige.....	29
3.3.2 Danmark .....	30
3.3.3 Nederländerna .....	31
3.3.4 Tyskland .....	32
3.3.5 Norge .....	33
3.3.6 Belgien.....	34
3.3.7 Finland.....	34
3.3.8 Frankrike.....	35
3.3.9 Grekland .....	36
3.3.10Irland.....	36
3.3.11Italien .....	37

3.3.12	Portugal .....	37
3.3.13	Schweiz .....	38
3.3.14	Spanien.....	38
3.3.15	Storbritannien .....	38
3.3.16	Österrike .....	39
<b>4</b>	<b>Resultat läkemedel utan konkurrens .....</b>	<b>41</b>
4.1	Beskrivning av läkemedel utan konkurrens.....	41
4.1.1	Försäljningsvolym per invånare i olika länder .....	43
4.1.2	Förekomsten av substanser som förskrivs på recept i öppenvården varierar – exempel ATC L.....	45
4.2	Högre priser för läkemedel utan konkurrens .....	46
4.2.1	Totalindex läkemedel utan konkurrens .....	46
4.2.2	Substanser med störst effekt på index.....	49
4.3	Prisskillnader efter lanseringsår .....	51
<b>5</b>	<b>Resultat läkemedel med konkurrens .....</b>	<b>54</b>
5.1	Beskrivning av segmentet med konkurrens .....	54
5.1.1	Försäljningsvolym per invånare i olika länder .....	56
5.1.2	Lägre pris för läkemedel med konkurrens.....	57
5.2	Prisindex för utbytbara läkemedel som inte finns med i pv-systemet .....	58
5.2.1	Substanser med störst effekt på index.....	59
5.3	Prisindex för utbytbara läkemedel som finns med i pv-systemet.....	61
5.3.1	Största drivarna på substansnivå.....	63
5.4	Ökat antal konkurrerande företag leder till lägre pris .....	65
<b>6</b>	<b>Känslighetsanalys - växelkurser .....</b>	<b>67</b>
<b>7</b>	<b>Diskussion och fortsatt arbete.....</b>	<b>70</b>
7.1	Dynamiken i den svenska prismodellen.....	71
7.1.1	Effekter av TLV:s arbete med omprövningar .....	71
7.2	Ytterligare jämförelseländer .....	71
	<b>Referenser.....</b>	<b>72</b>
	<b>Bilagor .....</b>	<b>75</b>
	Bilaga 1 Landöversikt, beroenden priskorgar emellan.....	75
	Bilaga 2 Bakgrundsfakta jämförelseländer .....	77
	Bilaga 3 Resultat läkemedel utan konkurrens .....	79
	Bilaga 4 Resultat läkemedel med konkurrens .....	80

# Sammanfattning

---

Denna rapport är en del i TLV:s stående uppdrag att följa utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden i ett internationellt perspektiv. Analysen bygger på receptförskrivna läkemedel inom öppenvården. TLV har använt pris och försäljningsstatistik från IMS Health för första kvartalet 2014. Prisnivån i Sverige jämförs med 15 andra europeiska länder. Rapporten har utgått från nationella listpriser på AIP-nivå i jämförelseländerna.

Läkemedelsdata har grupperats efter substans, beredningsform och styrka. Detta ökar möjligheterna att matcha läkemedel mellan olika länder. Metoden innebär att det inte är helt identiska förpackningar av läkemedel som jämförs, vilket kan påverka jämförbarheten. Den något lägre exaktheten i matchningen övervägs dock av att man får träff på läkemedel i flera länder. Därför görs i rapporten inga jämförelser på den lägsta nivån (substans, beredningsform och styrka) utan som lägst på substansnivå. Dataunderlaget är i sin tur indelat efter olika segment; dels läkemedel utan konkurrens med eller utan patent, dels läkemedel med potentiell konkurrens enligt IMS Health definition. Denna senare grupp har i analyserna delats in i två segment som bättre passar svenska förhållanden. Ett segment är de läkemedel som omfattas av det svenska systemet för utbyte av läkemedel på apotek, periodens vara-systemet (pv-systemet) och det andra segmentet är de läkemedel som inte gör det.

## Läkemedel utan konkurrens

Resultatet av analysen för segmentet läkemedel utan konkurrens visar att de svenska läkemedelspriserna är något högre än i flera av jämförelseländerna. Av de 15 jämförelseländerna är de svenska priserna bland de fem högsta när man utgår från ett bilateralt index. Räknat som tvärsnittindex är de utländska priserna cirka 94 procent av de svenska, rangordningen jämfört med övriga länder är densamma oavsett vilket prisindex som används.

Analysen visar att det är ett fåtal substanser som förklarar en stor del av prisskillnaderna. De fem substanser i respektive land som bidrar till mest av prisskillnaden, förklarar minst 40 procent av det högre svenska priset. Totalt sett blir det en lista på 17 substanser eftersom vissa återkommer i flera länder. Det är i många fall substanser inom ATC-grupperna R (andningsorgan), L (tumörer och immunsystemet) och N (nervsystemet) som förekommer på listan. Utjämnas dessa priser, sjunker Sverige något i rangordningen, samtidigt som skillnaderna över lag minskas. Även om ett läkemedel också förekommer i ett annat land, kan användningen räknat per invånare skilja sig åt jämfört med den i Sverige. Detta kan indikera att hanteringen av läkemedel skiljer sig åt mellan Sverige och andra länder. Inom tumörer och immunsystemet är exempelvis användningen på recept mindre i flera andra länder jämfört med i Sverige. Prisskillnaderna ska därför tolkas med viss försiktighet, eftersom det inte är klart hur skillnader i hantering påverkar priserna.

Det är inte möjligt att studera dynamiken av priserna över tid, då det behövs flera jämförbara måttillfällen för detta. I stället har vi analyserat prisindex efter tidigaste lanseringsår för substans och beredningsform. Läkemedel som är äldre än 15 år omfattas av en prissänkning med 7,5 procent. Prissänkningen enligt 15-årsregeln var frivillig under 2014 och avsåg läkemedel som introducerats fram till och med 1998. Från 2015 regleras 15-årsregeln i lag. Denna analys visar att äldre läkemedel introducerade fram till och med 1998 har priser som ligger i nivå med övriga länder. Priserna är något högre i Sverige relativt sett för läkemedel introducerade efter 1998. Tidigare rapporter, som dock inte är helt jämförbara, har indikerat att priserna för äldre läkemedel utan konkurrens har varit dyrare i Sverige jämfört med andra länder.

Priserna som avses i denna rapport är de som gällde under första kvartalet 2014. TLV har successivt utvecklat sitt arbete med omprövningar av läkemedel. Under 2014 har läkemedel inom 12 områden omprövats. Vilka läkemedel det handlar om framgår av *Rapport om besparingsbeting enligt BP14*. Tre av de läkemedel som omprövats, återfinns på topplistan över läkemedlen med höga priser inom segmentet utan konkurrens. Eftersom priserna i jämförelsen baseras på första kvartalet 2014, är det inte möjligt beräkna effekten av dessa prissänkningar på prisindex.

#### Läkemedel med konkurrens som inte finns med i pv-systemet

För läkemedel med konkurrens, enligt IMS Health definition, som inte finns med i pv-systemet, har Sverige ett högre pris än genomsnittet. Räknat som tvärsnittsindex är de utländska priserna cirka 92 procent av de svenska. Det innebär att de svenska priserna för detta segment är i genomsnitt 8 procent högre än övriga länder i undersökningen.

Denna skillnad mot övriga länder kan till stor del förklaras av ett fåtal substanser. Analysen av de fem substanserna per land som förklarar den största kostnadsskillnaden mot Sverige visar, att om de svenska priserna skulle sänkas till priset i motsvarande land, skulle prisskillnaderna jämnas ut och Sveriges skulle befinna sig mer i mitten av urvalet. Totalt handlar det om 17 olika substanser som kommer med i den analysen, vilket mycket liknar situationen för läkemedel utan konkurrens.

#### Utbytbara läkemedel som finns med i pv-systemet

Sverige har internationellt sett låg prisnivå för konkurrensutsatta läkemedel, alltså den del av läkemedelssegmentet som ingår i pv-systemet. Danmark, Sverige och Nederländerna utgör den grupp av länder som har betydligt lägre prisnivå i detta segment jämfört övriga 13 länder. Danmark (90), Sverige (100) Nederländerna (105).

Tvärsnittsindex för segmentet visar att genomsnittet, för de 16 länderna (inklusive Sverige), är 201 procent. Detta innebär att de europeiska länderna, i denna studie, har i genomsnitt dubbelt så hög prisnivå som den i Sverige första kvartalet 2014.

En möjlig förklaring till att det finns en grupp länder som har lägre index än övriga, kan vara styrkan i ländernas system för generiskt utbyte. Även om systemen för perioden vara skiljer sig åt mellan Danmark, Nederländerna och Sverige, är systemen



konstruerade för att främja konkurrens och därmed prispress. Sveriges priser, relativt övriga länder är särskilt konkurrenskraftiga inom ATC-segmenten C (hjärta och kretslopp), N (nervsystemet) och A (matsmältningsorgan och ämnesomrättning).

## Summary

---

This report is part of the standing mandate of the Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV) to monitor developments in the Swedish pharmaceutical market in an international perspective. The analysis is based on prescription pharmaceuticals in outpatient care. TLV has been using price and sales data from IMS Health for the first quarter of 2014. The price level in Sweden is compared to 15 other European countries. The report is based on national list prices of AIP-level (ex-wholesaler price or price to chemist) in comparison countries.

Pharmaceutical data are grouped by substance, dosage form and strength. This approach increases the chances of matching pharmaceuticals in different countries. The method has the effect that it is not completely identical packages of pharmaceuticals that are compared, something which may affect comparability. However, the somewhat lower accuracy in matching is compensated by the fact that pharmaceutical match rate in several countries is increased.

Therefore, the report makes no comparisons at the lowest level of substance, dosage form and strength, but uses at the lowest the substance level. The data used are in turn divided in different segments; both pharmaceuticals without competition, with or without patents; and pharmaceuticals with potential competition, according to the definition of IMS Health. This latter group has for the purpose of the analysis been divided into two segments that better correspond to the Swedish set-up. One segment is the pharmaceuticals that are covered by the Swedish system for preferred product of the month (the pv-system), the other segment contains the pharmaceuticals that are not covered by the pv-system.

### Pharmaceuticals without competition

The results of the analysis for the segment Pharmaceuticals without competition show that the Swedish pharmaceutical prices are slightly higher than in several of the comparison countries. Of the 15 comparison countries, the Swedish rates among the five highest when starting from a bilateral index. Calculated as a cross-sectional index foreign prices are at about 94 percent of Swedish; ranking compared to other countries is the same regardless of which price index is used.

The analysis shows that there are a few substances that explain a large part of the price differences. The five substances in each country that explain most of the difference in price explain at least 40 percent of the Swedish higher price. Overall, this is a list of 17 substances because some recurs in several countries. It is in many cases the substances in ATC groups R (respiratory organs), L (tumors and the immune system) and N (nervous system) appearing on the list. If these prices are levelled, Sweden gets a somewhat lower ranking, and the differences in general will be reduced. Even if a pharmaceutical is present bilaterally in another country, use per capita can differ from that in Sweden. This may indicate that the handling of pharmaceuticals differs between Sweden and other countries. Within the tumors and the immune system

pharmaceuticals, for instance, the use of prescription is generally lower in other countries than in Sweden. The price differences should thus be interpreted with caution, because it is not clear how differences in handling affect prices.

It is not possible to study the dynamics of prices over time, since this requires several comparable measurement occasions. Instead, TLV has analyzed the price index for the earliest release year of the substance and dosage form. Pharmaceuticals that are older than 15 years are covered by a price reduction by 7.5 percent. This reduction was optional in 2014 and intended for medicinal products introduced until 1998 included. From 2015 the price reduction was enacted in law. This analysis shows that for older pharmaceuticals introduced until 1998 included, the prices are in line with other countries. Prices are slightly higher in Sweden in relative terms for pharmaceuticals introduced after 1998. Previous reports have indicated that older pharmaceuticals without competition have been more expensive in Sweden compared to other countries. However, these reports are not entirely comparable.

Prices in this report are those of the first quarter of 2014. TLV has gradually developed its work with reviews of reimbursement decisions for pharmaceuticals. In 2014, pharmaceuticals within 12 areas have been affected by these reviews. The pharmaceuticals concerned are listed in Report on savings according to Budget Bill 2014. Three of the pharmaceuticals reviewed are found on the top list of substances with high prices in the segment without competition. As prices in the comparison are based on the first quarter of 2014, it is not possible to calculate the effect of these price reductions on the price indices.

#### Pharmaceuticals with competition outside the pv-system

For pharmaceuticals with competition, according to the IMS Health definition, that are outside the pv-system, Swedish prices are higher than the average. Calculated as a cross-sectional index foreign price are about 92 percent of the Swedish. This means that the Swedish prices for this segment are on average 8 percent higher than other countries in the study.

This difference compared to other countries can largely be explained by the prices of a few substances. The analysis of the five substances by country explaining the largest cost difference against Sweden shows that if the Swedish prices would be reduced to the price of the corresponding country price, differences would be levelled and Sweden's rank would be more in the middle of the sample. In total there are 17 different substances that are included in that particular analysis, which is very similar to the situation for pharmaceuticals without competition.

#### Interchangeable pharmaceuticals available in the pv-system

Sweden is internationally recognized as a country with relatively low prices on pharmaceuticals facing competition, i.e. the part of the pharmaceutical segment which is included in the pv-system. Denmark, Sweden and the Netherlands constitute a group of countries that have significantly lower price in this segment, compared to the other 13 countries. Denmark (90), Sweden (100) Netherlands (105).

A calculation of a cross section index of the segment shows that the average, for the 16 countries (incl. Sweden), is 201 percent. This means that, on average, the prices in the European countries in this study, for this segment, was at twice the price level of Sweden in the first quarter of 2014.

A possible explanation for the existence of a group of countries with a lower index than the others can be the strength of the countries' systems for generic substitution. While the set-up of the pv-systems differ between Denmark, the Netherlands and Sweden, the systems are all designed to promote competition and hence price pressure. Sweden's prices, relative to other countries, are particularly competitive in ATC segments C (cardiovascular system), N (nervous system) and A (digestive organs and metabolism).

# Termer och begrepp

---

**Apotekens inköpspris (AIP)** – det pris apoteken betalar när de köper läkemedel från distributörerna

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

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

**Ex factory** – försäljningspris direkt efter produktion. Kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer.

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

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

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

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

**Periodens vara (pv)** – det tillgängliga läkemedel som har lägst pris, inom varje utbytesgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder.

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

**Prisindex tvärsnitt** – samma vara behöver finnas i flera länder för att ingå i något av ländernas prisindex. Gränsvärde, så kallad matchningsgrad, har satts till 40 procent i de fall tvärsnittsindex används. Detta innebär att ett läkemedel (substans, beredningsform och styrka) måste finnas i minst fem andra länder utöver Sverige.

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

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

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

# 1 Inledning

---

## 1.1 Uppdrag

*Det huvudsakliga syftet med denna rapport är att utföra en prisjämförelse av konkurrensutsatta och inte konkurrensutsatta läkemedel som i sin tur kan delas in i ett antal olika segment.*

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

Av TLV:s instruktion framgår också att myndigheten ska följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv. Detta har myndigheten gjort på olika sätt över tid. En kortare PM om internationella prisjämförelser togs fram 2005 och en mer omfattande rörande nya läkemedel presenterades 2012.

Enligt TLV:s regleringsbrev ska myndigheten även följa det besparingsbeting som definierats i budgetproposition för 2014. I detta ingår att löpande följa den överenskommelse som regeringen tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (LIF). Även enligt denna överenskommelse ska de svenska priserna följas i ett internationellt perspektiv.

Denna rapport är därmed en del i TLV:s stående uppdrag att löpande följa den svenska prisutvecklingen på läkemedel i ett internationellt perspektiv. Jämförelsen täcker såväl det inte konkurrensutsatta som det konkurrensutsatta segmentet, både nya och äldre läkemedel ingår. Avsikten är att analysera hur de svenska priserna ligger till i ett internationellt perspektiv och framöver kommer det bli möjligt att utvärdera dynamiken i de svenska priserna relativt andra länder i kommande studier av samma segment.

Rapportens syfte är inte att analysera för- och nackdelar med olika prissättningssystem. Inte heller ingår det i uppdraget att avgöra huruvida de svenska läkemedelspriserna ligger på önskvärd nivå, eller hur eventuella förändringar för att eventuellt nå en sådan nivå bör utformas.

## 1.2 Tidigare studier

Senaste åren har det genomförts ett antal internationella prisjämförelser. I Sverige genomförde TLV 2012 en jämförelse. I Norge har det gjorts ett antal prisjämförelsestudier av bland annat Knut Brekke vid norska handelshögskolan. Särskilt relevanta i detta avseende är: Brekke et al 2008, Brekke et al 2011 och Brekke och Holmås 2012. Rapporterna besvarar ofta något skilda frågeställningar. Dessutom varierar undersökta segment, delpopulationer av läkemedel, tidsperiod och jämförelseländer, vilket gör att jämförelser av en rapportens resultat med en annans är vanskligt. En jämförelse

kan möjligtvis indikera övergripande samband och relationer. För att utvärdera dynamiken i svenska priser jämfört med internationella, behöver upprepade studier göras på samma population läkemedel, i samma urval länder.

2012 genomförde TLV en internationell prisjämförelse av läkemedel utan generisk konkurrens (TLV 2012). Två analyser gjordes; dels för nyintroducerade substanser och dels för de mest säljande produkterna inom segmentet läkemedel utan generisk konkurrens.

För nyintroducerade substanser avsåg data 52 substanser i april 2011. Ingen försäljningsstatistik var tillgänglig för Schweiz. I övrigt var urvalet av länder det samma som i denna studie. Analys utifrån matchade förpackningar på AIP-nivå visade att i sju länder var varukorgen billigare än i Sverige, medan den i sex länder var dyrare. Där- emot visade en analys på AUP-nivå, det vill säga pris inklusive kostnaden att expedi- era läkemedlet till patient, att varukorg enligt AUP exklusive moms är billigare i tre länder än Sverige: Frankrike, Belgien och Norge.

I samma studie visade analysen av de 95 mest säljande produkter inom läkemedels- förmånen, baserat på tolv månaders försäljningen (AIP) till och med oktober 2011, att storleken på prisskillnaderna ändrades, men ordningen länderna emellan var den samma, undantaget två länder. Resultatet av studien (TLV 2012) var i linje med OECD:s tidigare prisanalys, (Moïse och Docteur 2007). OECD studerade de 180 mest säljande produkterna för samma urval länder. På AIP-nivå hade tolv länder lägre och tre länder högre pris än Sverige, medan på AUP-nivå hade tio länder högre pris och fem länder lägre än Sverige.

Brekke och Holmås studerade 2012 hur olika länders volymvikt påverkar prisjämfö- relsen. Det som undersöktes var i vilken utsträckning svensk konsumtion påverkade prisindex ur ett norskt perspektiv. Priser för 73 substanser utan generisk konkurrens i alla länder och dess försäljningsdata från Sverige och Norge, utgjorde datasetet. Brekke och Holmås visade i studien att när basen för viktningen ändrades från norsk till svensk konsumtion, påverkas indexets nivå. Länder med relativt högt index, blir högre, det vill säga relativt dyrare i förhållande till Sverige, och länder med relativt lågt index blir lägre (närmare noll), alltså dyrare relativt Sverige.

### 1.3 Disposition

I avsnitt två följer en beskrivning av dataunderlag och metod. Därefter följer ett av- snitt om marknad och prissättningsmetoder för länderna i urvalet.

Resultat är uppdelade i två avsnitt. Resultat för segmentet läkemedel utan konkur- rens följer i avsnitt 4 och resultat för segmentet läkemedel med konkurrens följer i avsnitt 5.

Känslighetsanalys följer i avsnitt 6. Avslutningsvis följer diskussion och fortsatt ar- bete i avsnitt 7. I appendix återfinns ytterligare information om länderna i studien samt kompletterande resultat när det gäller tvärsnittsindex.

## 2 Dataunderlag och metod

---

### 2.1 Läkemedelsmarknaden – olika segment

Rapporten beskriver hur priserna på receptförskrivna läkemedel i Sverige förhåller sig mot andra länder. Läkemedlen har delats in i de segment som definierats av IMS Health utifrån försutsättning för konkurrens.

Dessa segment är:

1. Patentskyddade läkemedel
2. Ej patentskyddade läkemedel utan konkurrens
3. Konkurrensutsatta läkemedel
  - a) Läkemedel som inte finns i pv-systemet
  - b) Läkemedel som finns med i pv-systemet

I segmentet patentskyddade läkemedel finns produkter som fortfarande är patentskyddade och där det därför inte finns någon möjlighet till konkurrens på samma substans.

I segmentet inte patentskyddade läkemedel ingår produkter som inte längre är patentskyddade, men där det inte har uppstått konkurrens av någon anledning. Det kan till exempel bero på att substansen inte är patentskyddad men beredningsformen är, vilket är vanligt bland astmaläkemedel.

I segmentet konkurrensutsatta läkemedel ingår produkter där patentet har löpt ut och där det har uppstått generisk konkurrens. Det behöver inte motsvara den svenska definitionen av vilka produkter som ingår i pv-systemet, utan inkluderar även produkter där det enligt IMS Health finns möjlighet till generiskt utbyte på substansnivå. Ytterligare beskrivning av detta finns i kapitel 5.

I rapporten slås segmenten patentskyddade läkemedel och oskyddade läkemedel utan konkurrens samman till ett segment – läkemedel utan konkurrens. Dessa läkemedel har samma karaktäristika och hanteras på samma sätt i det svenska systemet.

### 2.2 Datasetet – urval läkemedel och pris

Utgångspunkten i denna rapport är de mest säljande receptförskrivna läkemedlen i Sverige. IMS Health fick i uppdrag att leverera data för 200 produkter inom segmentet skyddade läkemedel, 180 produkter inom segmentet oskyddade original utan konkurrens och 200 substanser inom segmentet oskyddade läkemedel med konkurrens.

Enbart produkter som har försäljning inom öppenvården är inkluderade.

Hur man väljer att behandla samma sjukdomar skiljer sig åt mellan länder. Dels kan man ha olika hantering när det gäller vad som förskrivs på recept och vad som hante-



ras inom ramen för slutenvården. Läkemedelsterapierna kan också variera vilket kan innebära att man behandlar en åkomma med andra läkemedel än vad som är fallet i Sverige. Alla läkemedel är inte godkända eller introducerade i alla länder.

Detta innebär att av de läkemedel som valts utifrån ett svenskt perspektiv, återfinns inte alla i samma utsträckning i de övriga jämförelseländerna. Om man ska beräkna ett sammanvägt prisindex som omfattar alla länder, kan detta påverkas av mixen av de läkemedel som finns i de olika länderna.

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

Anledningen till att urvalet begränsas till receptförskrivna läkemedel är att det är dessa läkemedel som TLV prissätter och har möjligheten att påverka. Produkterna i slutenvården har även mindre transparanta priser vilket skulle försvåra möjligheten att dra slutsatser.

Priser och prisindex som redovisas i studien är listpriser har baserats på apotekens inköpspris (AIP) eller motsvarande.<sup>1</sup>

### 2.2.1 Metod för matchning av läkemedel

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

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

I Sverige hämtas normalt ett recept ut för en tremånadsperiod, medan det i sydeuropa normalt är enmånadsperioder. Detta gör att det i normalfallet säljs det större förpackningar i Sverige, jämfört med länder där uthämtningen sker oftare. Om de förpackningsstorlekar som ofta säljs, har ett lägre pris än de som har mindre försäljning, skulle det innebära att stora förpackningar skulle ges en större vikt och därmed skulle detta gynna Sverige. För att korrigera för detta har priset beräknas som kostnad per dos för en viss substans, beredningsform och styrka. Det gör att olika förpackningsstorlekar kan jämföras mot varandra och prisindexet för ett land bättre speglar prisnivån. Detta förfaringssätt ökar graden av matchning mot andra länder,

---

<sup>1</sup> IMS Health beskriver prisdata som *ex-wholesaler price or price to chemist per pack*. (IMS Health 2014)

även om precisionen i jämförelsen blir något sämre än vid matchning på förpackningsnivå.

Ett alternativ vore matchning på förpackningsnivå, vilket innebär att exakt samma förpackning sett till substans, beredning, styrka och storlek behöver finnas i både Sverige och jämförelseland för att ingå. Denna metod har hög grad av precision eftersom läkemedlen överensstämmer rent förpackningsmässigt. Samtidigt är risken större att en viss specifik förpackning inte finns i särskilt många länder. Storlek på förpackning kan ofta hänga samman med behandlingsperiodens varaktighet. Ju längre tid desto större sannolikhet att större förpackningar är vanligt förekommande och tvärt om.

Ett andra alternativ vore att mäta de kostnaderna som varje land har för en viss terapigrupp, oavsett vilka läkemedel som används, för att sedan vikta ihop dessa kostnader för att se vad ett land betalar för att behandla olika diagnoser. Problemet med en sådan prisjämförelse är svårigheter att kvalificera vilka läkemedel som tillhör en viss terapigrupp.

### 2.2.2 Läkemedel med mycket låg volym lokalt exkluderas

I vissa länder, som har matchning med ett läkemedel i Sverige, kan försäljningsvolymen vara avsevärt lägre än den i Sverige. Utgångspunkten är uppgift om volym under första kvartalet 2014 i respektive land som tillsammans med uppgift om totalt antal invånare, ger information om volym per person i de olika länderna. Är volymen per invånare mindre än 0,5 procent av den svenska, exkluderas läkemedlet från beräkningen. Ett annat sätt kan vara att utgå från ett absolut värde, men eftersom ländernas storlek varierar är det svårt att ta fram ett sådant värde.

## 2.3 Deskriptiv statistik

Tabellen nedan beskriver det samlade svenska försäljningsvärdet av de läkemedel som ingår i urvalet. Totalt uppgår den svenska försäljningen till 16,5 miljarder kronor, vilket är cirka 81 procent av den samlade försäljningen om även försäljningen utanför förmånerna räknas med. Storleken på urvalet inkluderar även viss försäljning utanför förmånerna (se avsnitt 5 för ytterligare förklaring). Eftersom det är svårt att bedöma hur stor del av försäljning av läkemedel utanför förmånerna som ska inkluderas i totalpopulation, har vi valt att inkludera all försäljning. Detta för att inte överskatta urvalets andel av totalmarknaden. Det är inte fullt ut möjligt att koppla de olika segmenten, som IMS delat in den svenska marknaden i, med total försäljning. Då urvalet är byggt på de största produkterna i respektive segment och inte slumpmässigt gjort, är det inte möjligt att göra ett prisindex för totalmarknaden. Produkter som inte är med i urvalet har i snitt en lägre kostnad per läkemedel. Prissättningsmekanismen för dessa läkemedel kan därför vara annorlunda och därför är det svårt att dra slutsatser angående prisnivån.

Tabell 1. Försäljning av de läkemedel som ingår i urvalet för olika segment, miljoner kronor, rullande 12 månader 1 kvartalet 2014.

Typ av läkemedel	Försäljning miljoner kronor
Patentskyddade	9 984
Oskyddade utan konkurrens	1 822
<b>Totalt utan konkurrens</b>	<b>11 806</b>
Ej i PV-systemet	1 921
I PV-systemet	2 845
<b>Totalt med konkurrens</b>	<b>4 766</b>
<b>Totalt alla läkemedel</b>	<b>16 572</b>

Källa: IMS Heath samt egna beräkningar.

Tabellen nedan visar värdet av svensk försäljning som förekommer bilateralt mot de olika länderna. Det är inte försäljningen i de olika länderna som avses, utan det är det svenska värdet av de läkemedel som matchar i urvalet som anges.

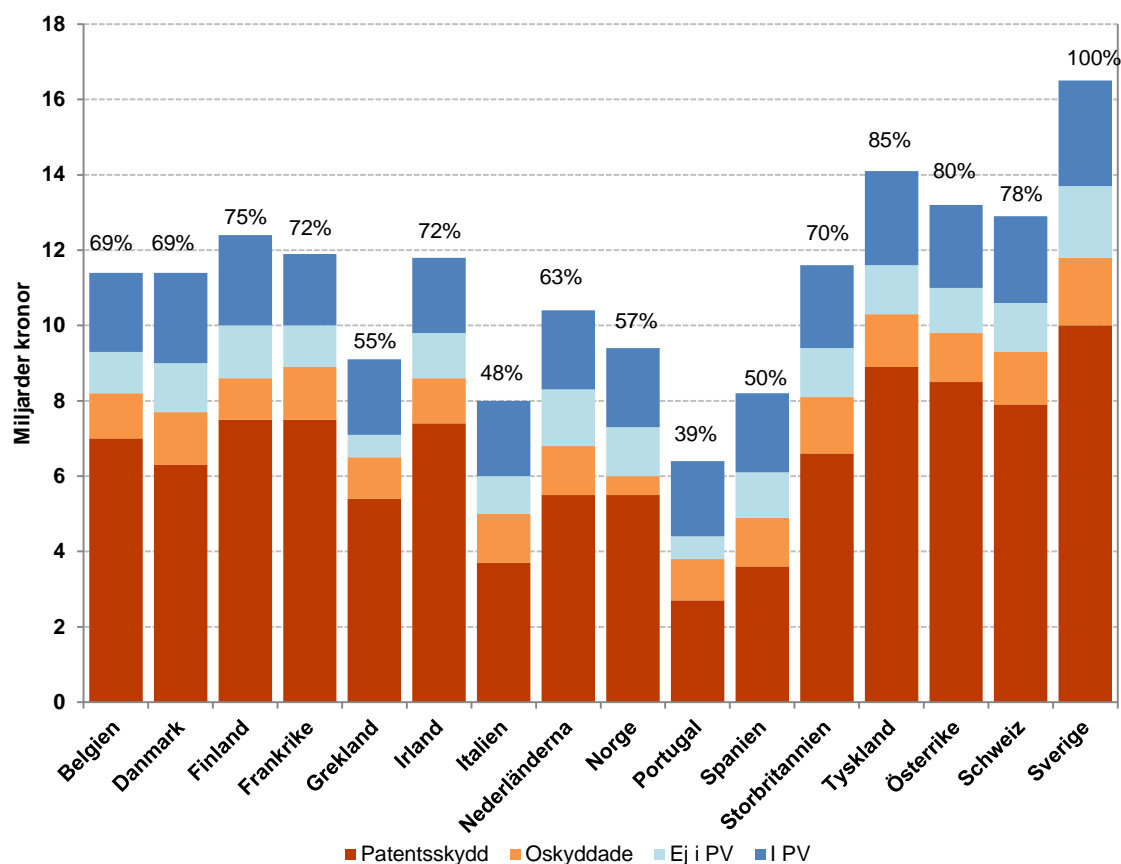
Tabell 2. Värdet av svensk försäljning för läkemedel som förekommer bilateralt, miljarder kronor samt andel av total svensk försäljning.

	Land	Läkemedel utan konkurrens		Läkemedel med konkurrens		Totalt
		Patentskydd	Oskyddade	Ej i PV-systemet	I PV-systemet	
1	Belgien	7,0 (70%)	1,2 (67%)	1,1 (58%)	2,1 (75%)	11,4 (69%)
2	Danmark	6,3 (63%)	1,4 (78%)	1,3 (68%)	2,4 (86%)	11,4 (69%)
3	Finland	7,5 (75%)	1,1 (61%)	1,4 (74%)	2,4 (86%)	12,4 (75%)
4	Frankrike	7,5 (75%)	1,4 (78%)	1,1 (58%)	1,9 (68%)	11,9 (72%)
5	Grekland	5,4 (54%)	1,1 (61%)	0,6 (32%)	2,0 (71%)	9,1 (55%)
6	Irland	7,4 (74%)	1,2 (67%)	1,2 (63%)	2,0 (71%)	11,8 (72%)
7	Italien	3,7 (37%)	1,3 (72%)	1,0 (53%)	2,0 (71%)	8,0 (48%)
8	Nederländerna	5,5 (55%)	1,3 (72%)	1,5 (79%)	2,1 (75%)	10,4 (63%)
9	Norge	5,5 (55%)	0,5 (28%)	1,3 (68%)	2,1 (75%)	9,4 (57%)
10	Portugal	2,7 (27%)	1,1 (61%)	0,6 (32%)	2,0 (71%)	6,4 (39%)
11	Spanien	3,6 (36%)	1,3 (72%)	1,2 (63%)	2,1 (75%)	8,2 (50%)
12	Storbritannien	6,6 (66%)	1,5 (83%)	1,3 (68%)	2,2 (79%)	11,6 (70%)
13	Tyskland	8,9 (89%)	1,4 (78%)	1,3 (68%)	2,5 (89%)	14,1 (85%)
14	Österrike	8,5 (85%)	1,3 (72%)	1,2 (63%)	2,2 (79%)	13,2 (80%)
15	Schweiz	7,9 (79%)	1,4 (78%)	1,3 (68%)	2,3 (82%)	12,9 (78%)
16	<b>Sverige</b>	<b>10,0 (100%)</b>	<b>1,8 (100%)</b>	<b>1,9 (100%)</b>	<b>2,8 (100%)</b>	<b>16,5 (100%)</b>

Källa: IMS Heath samt egna beräkningar.

Motsvarande innehåll i tabell 2 illustreras i figur 1 nedan.

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



Källa: IMS Heath samt egna beräkningar.

Värdet av den svenska försäljningen för de läkemedel som matchar i de olika länderna varierar kraftigt. De läkemedel som finns både i Portugal och i Sverige utgör totalt 39 procent av den svenska försäljningen. Ungefär 3 miljarder kronor av cirka 10 miljarder kronor fångas upp exempelvis i det patentskyddade segmentet i Portugal. Bäst matchning har Tyskland, där fångas 85 procent av den totala svenska försäljningen; matchningen i respektive segment är relativt hög.

I våra nordiska grannländer varierar matchningen mot det svenska försäljningsvärdet med 57 procent i Norge och med 75 procent i Finland. Av de läkemedel som matchar bilateralt inom segmenten utan konkurrens, fångas ungefär 6 miljarder kronor upp i Norge av cirka 12 miljarder kronor av försäljningen i Sverige.

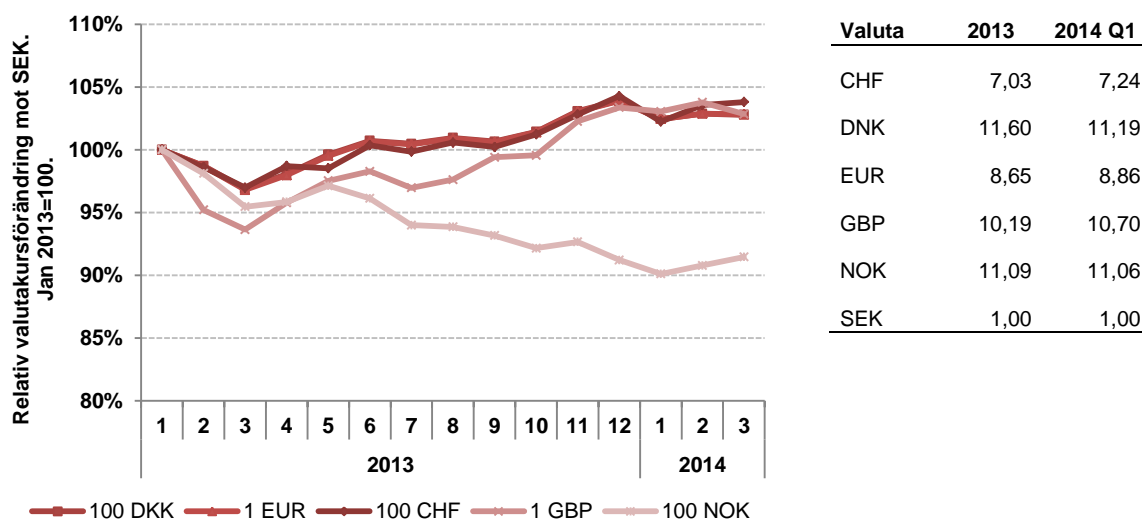
## 2.4 Växelkurs

Eftersom kvartalsdata är föremål för denna analys används genomsnittlig växelkurs för perioden 1 januari- 31 mars 2014 för relevanta valutor.

En starkare svensk krona, allt annat lika, innebär att svenska priser framstår som högre jämfört med om kronan varit svag.

Genomsnittlig växelkurs för schweizerfranc (CHF), danska kronor (DNK), euro (EUR), brittiskt pund (GBP), norska kronor (NOK), relativt till svenska kronor under perioden januari 2013-mars 2014 illustreras följande figur.

Figur 2 Relativ valutakursförändring mot SEK under perioden januari 2013 – mars 2014. SEK=100 januari 2013 i den vänstra figuren.



Källa: Riksbanken

## 2.5 Volymer och volymviktning pris

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

Ett prisindex är ett viktat genomsnitt av ett antal produkter som vanligtvis beräknas över tid. Om vi har två perioder, period 0 och period t, två produkter, produkt 1 och produkt 2 samt två vikter, kan ett generellt prisindex skrivas som:

$$I_P = \frac{p_1^t w_1 + p_2^t w_2}{p_1^0 w_1 + p_2^0 w_2} * 100$$

För att beräkna relativ betydelse för en produkts pris, används försäljningsvolym för den varan som vikt. I denna analys används data för tidsperiod vilket innebär att period 0 och period t är den samma. Tidsangivelse ersätts av land, utland U och Sverige.

Vikt kan antingen vara försäljningsvolym i utland eller försäljningsvolym i Sverige som bas. Valet har betydelse för om prisindex ska tolkas utifrån ett svenskt perspektiv eller inte. Vedertaget bruk för prisanalyser inom läkemedelsområdet är att beräkna Laspeyres prisindex, det vill säga, med landet som bas ur vilket perspektiv prisskillnader ska ses, och i detta fall Sveriges:

$$L_P = \frac{p_1^U q_1^S + p_2^U q_2^S}{p_1^S q_1^S + p_2^S q_2^S} * 100$$

Där  $p^U$  avser pris i utlandet och  $q^S$  kvantitet i Sverige. Om pris är det samma i Sverige och i utland får index värdet 100. Om index är  $<100$  (eller  $>100$ ) innebär det att varan har ett lägre (eller högre) pris i utland än i Sverige.

Lägre (eller högre) prisindex än 100 innebär en teoretisk kostnadsökning (besparing) som kan uppnås om svenska priser ändras i relation till de utländska, givet att svensk konsumtion antas vara oförändrad. Detta är ett starkt och osannolikt antagande som kräver perfekt oelastisk efterfrågan. Om efterfrågan inte är oelastisk så kommer förändring i efterfrågan antingen förstärka eller försvaga en teoretisk kostnadsökning, eller besparing. Utbud av läkemedel, det vill säga inträde av konkurrerande produkter, förbättringar av befintliga etc. är också av betydelse.

Prisindex ger en god bild över hur prisnivån i jämförbara länder står i relation till Sveriges prisnivå under aktuell period. Dock ska absoluta prisindextal tolkas med viss försiktighet, eftersom det påverkas av både volym och valutaeffekter.

Om ett annat lands vikt används istället för det egna landet som bas, justeras absolut nivå på prisindex, men inte nödvändigtvis inbördes ordning mellan länder. Se t.ex. Brekke, Holmås och Straume (2008) för en analys hur prisindex relativt till Norge ändrades beroende på huruvida norska, svenska eller danska volymvikter användes.

## 2.6 Beräkning av prisindex – bilateralt och tvärsnitt

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

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

I ett tvärsnittsindex måste däremot varan finnas i flera länder för att ingå i något av ländernas prisindex. Gränsvärde, så kallad matchningsgrad, har satts till 40 procent i de fall tvärsnittsindex används. Detta innebär att ett läkemedel (substans, beredningsform och styrka) måste finnas i minst fem andra länder utöver Sverige. För att skapa en och samma korg för alla länder, fylls värden ut med svenska priser för länder där det saknas uppgifter.

Den gräns som sätts för hur många länder det måste förekomma försäljning i, för att ett läkemedel ska kunna ingå i jämförelsen, påverkar både antalet värden som fyllts ut samt hur många läkemedel som kvalificerar sig för jämförelsen. Ju högre matchningskrav man sätter, desto färre uppgifter måste fyllas ut, men desto färre läkemedel kvalificerar sig i jämförelsen. Ett lägre matchningskrav ökar antalet läkemedel i jämförelsen, men fler uppgifter måste fyllas ut med svenska uppgifter, vilket tenderar släta ut skillnader. Med denna metod är det möjligt att beräkna genomsnitt eftersom mixen av läkemedel är densamma i alla länder (men graden av utfyllnad varierar dock).

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

I denna rapport utgår vi huvudsakligen från bilaterala index där man fångar upp alla läkemedel som matchar med varje enskilt land. Värdet som dessa läkemedel utgör, jämfört med den totala svenska försäljningen i urvalet, varierar därmed mellan olika länder. I tabell 2 fångas mellan 40 och 85 procent av den svenska försäljningen upp i de olika länderna. Jämförelser mellan länder blir därmed haltande.

Den svenska rangen eller förhållande mot andra länder är emellertid densamma oavsett vilket index som väljs. Det är marginella förändringar i rangen av andra länder och nivå på index relativt svenska priser som påverkas.

### 3 Länderöversikt

---

Syftet med avsnittet om marknadsöversikt, prissättningsmodeller och fakta om länder i studien, är att ge en bakgrund till i vilket sammanhang resultaten ska ses. Vissa av de 16 länderna i denna studie är lika avseende både hälso- och sjukvårdssystem och i prissättning, medan andra skiljer sig mer åt. Detta kan exempelvis vara i transparens rörande listpriser och om rabattsystem är institutionaliserade och ingår i AIP eller inte.

Läkemedel som i Sverige finns inom öppenvården, kan exempelvis i Danmark, Norge och Nederländerna ingå i slutenvården. En anledning till detta kan vara att det finns större upphandlingsmöjligheter i slutenvården i de länderna. I Nederländerna har läkemedel för autoimmuna, i huvudsak reumatologiska, sjukdomar (TNF alfa-hämmare) nyligen aktivt förts över från öppenvården till slutenvården i syfte att åstadkomma prissänkningar. Nederländerna använder internationell referensprissättning (IRP) och om dessa förhållandevis dyra läkemedel skulle kvarstå inom öppenvården, skulle priserna bero på prisnivån i länderna som ingår landets priskorg med en mer begränsad förhandlingsmöjlighet.

Bara ett fåtal länder i Europa tillämpar någon annan form av prissättning än IRP. Sverige tillämpar värdebaserad prissättning. Danmark har fri prisprissättning på AIP-nivå medan AUP regleras nationellt och innebär att det är samma pris på apotek över hela landet. Nederländerna och Norge har IRP, men valutajusterar fastställt takpris efter bland annat växelkursförändringar i referensländerna. Irland valutajusterar referenspriset som sätts. Övriga länder med IRP anger inte specifikt att pris justeras för växelkursförändringar eller med prisförändringar i referensländerna.

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

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

Norge har trinnprismodellen för generiska läkemedel, som innebär en koppling av priset till både tid efter olika antal konkurrenter inträtt på marknaden och till försäljningsvolym. I exempelvis Österrike, Frankrike och på Irland kopplas prisminskning på original och generiska läkemedel till vissa tidsperioder efter att konkurrerande läkemedel inträtt på marknaden.

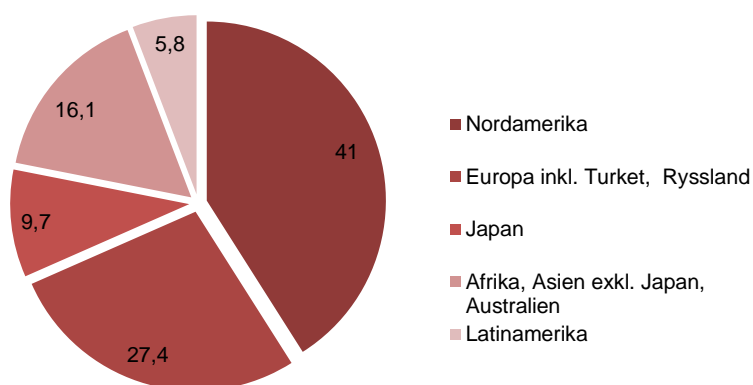


Mer kring skillnader och likheter mellan länder återfinns i avsnitt 3.1. Närmast följer en marknadsöversikt i avsnitt 3.1, följt av en översikt av prissättningsmodeller i avsnitt 3.2.

### 3.1 Marknadsöversikt

Läkemedel globalt omsätter cirka 5 918 miljarder kronor räknat som ex factory. Detta innebär att kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer. USA dominerar läkemedelsmarknaden och utgör 41 procent av världsmarknaden Europa i vid bemärkelse utgör cirka 27 procent. (EFPIA 2014).

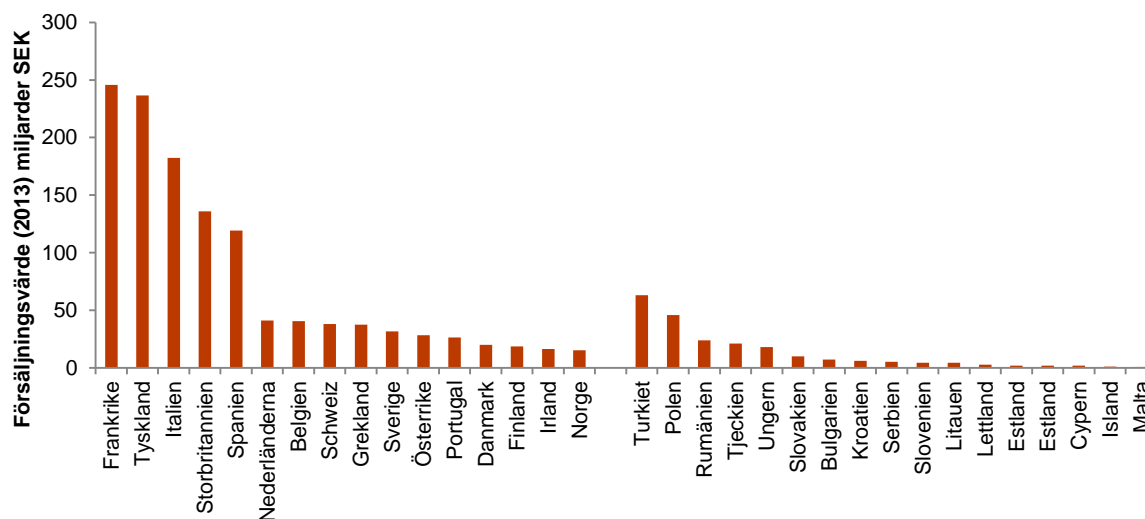
Figur 3 Läkemedelsmarknaden 2013 fördelat på fem geografiska områden (procent).



Källa: EFPIA (2014)

I följande figur illustreras marknaden för läkemedel i Europa 2013.

Figur 4 Produktionsvärdet av läkemedelsförsäljning i Europa, ex factory, 2013.



Källa: (EFPIA 2014). Staplar till vänster i figuren avser de 16 länder som ingår i denna studie. Staplarna till höger avser övriga länder i Europa.

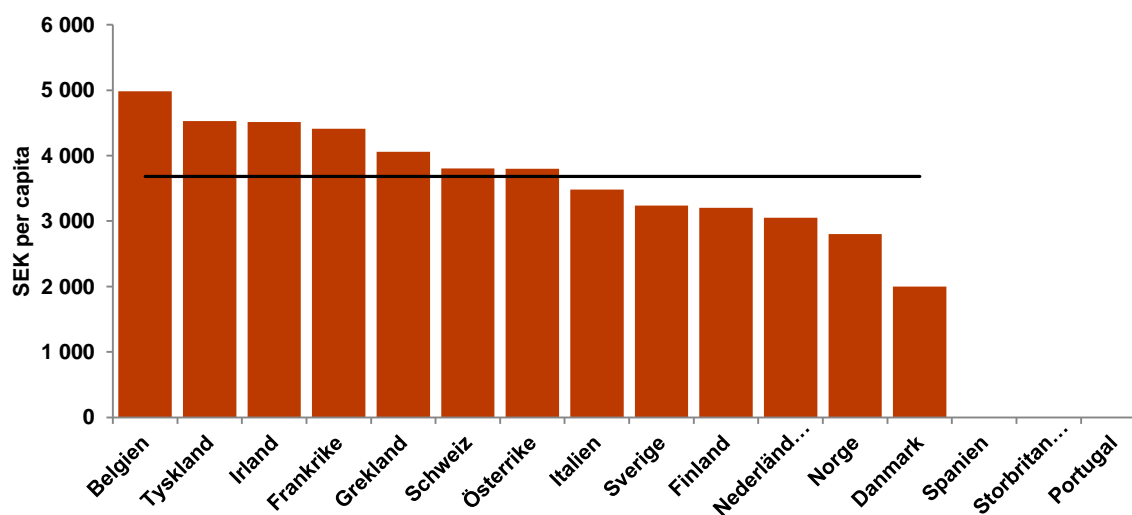
Not: Ex factory för samtliga länder utom Cypern, Danmark, Finland, Island, Lettland, Litauen, Norge, Slovenien, och Sverige som avser AIP. Data för Cypern och Serbien avser 2011 och Malta 2007. 2013-års växelkurs för konvertering till SEK.

De länder som ingår i denna studie är de första 16 länderna till vänster i figuren. Se avsnitt 3.3 för mer ingående beskrivning av dessa länder. Sammantaget står dessa 16 länder för 85 procent av den europeiska marknaden. Frankrike (17 procent), Tyskland (16 procent) och Italien (13 procent) är de länder som har störst andel av den europeiska försäljningen. Sverige står för 2 procent av den europeiska marknaden.

Ett sätt att jämföra läkemedelskostnader mellan länder är att redovisa köpkraftsparitetsjusterade kostnader (Purchasing Power Parity eller PPP). Detta innebär att man beräknar kostnaderna i en och samma valuta, samtidigt som man korrigerar för skillnader i köpkraft mätt som BNP per capita. I länder med höga priser, men som också har hög BNP per capita, justeras kostnaden nedåt och tvärs om i länder med låga kostnader och låg BNP per capita. Detta för att göra jämförelsen så korrekt som möjligt.

Sveriges läkemedelskostnader per capita justerat för PPP 2012 var 3 239 kronor per capita, vilket är under genomsnittet, som var 3 682 kronor per capita och illustreras av linjen i nedan figur. (OECD 2014). Jämfört med våra nordiska grannländer är kostnaden något högre i Sverige. Norges kostnader uppgår till 87 procent av de svenska och Danmarks kostnader är lägre än så, 62 procent av de i Sverige. Dessa jämförelser ska göras med försiktighet eftersom det illustrerar kostnadsskillnader för läkemedel på recept. Särskilt i Danmark hanteras vissa dyra läkemedel inom området autoimmuna i huvudsak reumatologiska sjukdomar (TNF alfa) till stor del inom sjukhusvården/ slutenvården som i Sverige till stor del hanteras på recept i öppenvården. Just hur man väljer att hantera läkemedel, på recept eller på sjukhus gör denna typ av jämförelser vanskelig att dra långtgående slutsatser från.

Figur 5 Läkemedelskostnad per capita, PPP-justerat 2012.



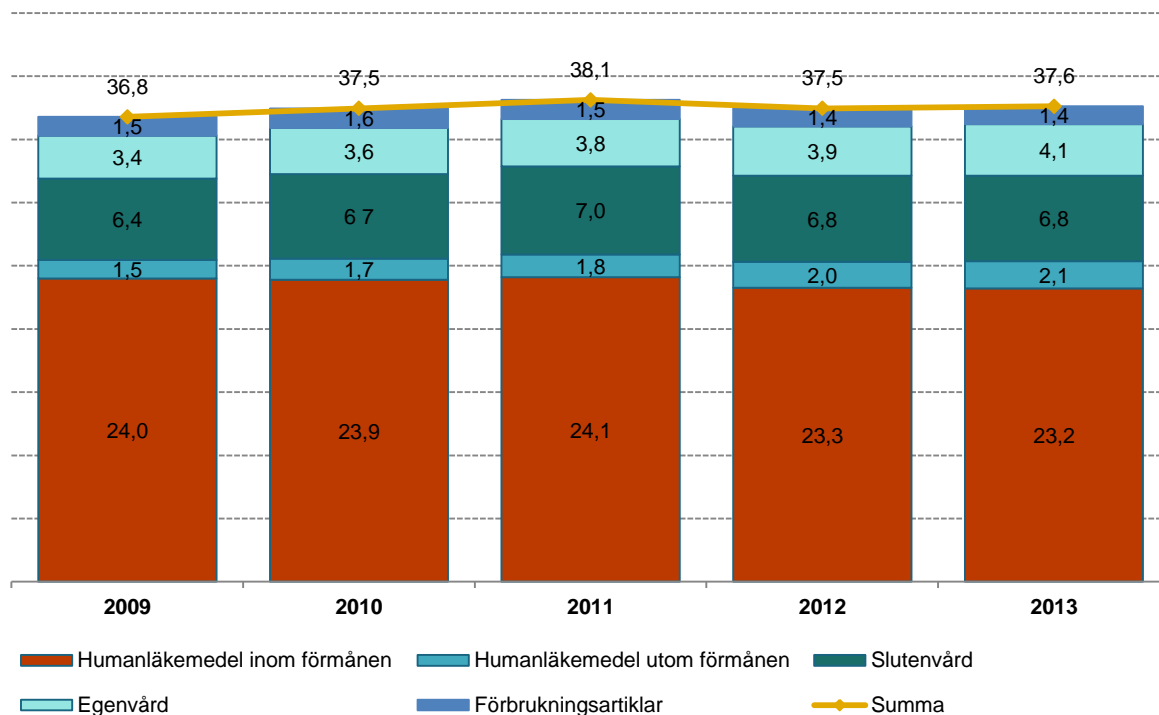
Källa: OECD (2014)

Not: I OECD:s definition för läkemedelskostnad ingår receptbelagda läkemedel, förbrukningsartiklar, självmedicinerade läkemedel det vill säga OTC-läkemedel, och handelsmarginal för dessa produkter. Läkemedel som förskrivs inom slutenvården ingår inte. Data ursprungligen i USD, konverterat till SEK med genomsnittlig växelkurs från riksbanken för 2012.

Not: Se vidare appendix "Bilaga 2 Bakgrundsfakta jämförelseländer" för fördjupning.

Den svenska läkemedelsmarknaden omsatte 37,2 miljarder kronor 2013. Fördelningen av kostnaden illustreras i följande figur för perioden 2009-2013.

Figur 6 Läkemedelskostnad i Sverige 2009-2013. AUP exkl. moms. Miljarder SEK.



Källa: eHälsomyndigheten, Concise

Mellan åren 2009 och 2013 har den svenska läkemedelsmarknaden, i löpande priser, ökat med 2,29 procent, från 36,8 miljarder till 37,6 miljarder.

Humanläkemedel utanför förmånen har ökat mest under perioden. Från 1,5 miljard kronor 2009 till 2,1 miljarder kronor 2013, en ökning med cirka 45 procent. Humanläkemedel inom förmånen har minskat med 3,2 procent mellan 2009-2013. Kostnad för handelsvaror inom förmånen har varit relativt konstant under samma period och uppgick till 1,42 miljarder kronor 2013, en minskning med 5,3 procent från 2009.

Mellan 2012 och 2013 har kostnad för humanläkemedel utanför förmånen ökat med 4,9 procent, samtidigt som kostnaden för humanläkemedel inom förmånen minskat 0,21 procent. Kostnad för egenvård har ökat med 3,9 procent. Sammantaget ökade läkemedelskostnaden, mellan 2012 och 2013, med 0,45 procent.

### 3.2 Prissättningsmodeller

Pris på läkemedel kan antingen sättas fritt av marknadsaktörer eller direkt/indirekt genom reglering, då en ofta förekommande metod är att beakta prisläge i ett antal referensländer eller att en bedömning görs utifrån värde eller lönsamhet.

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

Metoderna för hur referensländer utses varierar. I en del fall beskrivs metod, exempelvis att länderna ska vara liknande i termer av vissa karakteristiska, ekonomi, geografisk närhet etc. I de flesta fall motiveras emellertid inte varför vissa länder utgör referensländer. Antal länder i en priskorg varierar stort, inom Europa alltifrån tre till 31 länder. Detta får följaktligen stor betydelse för i vilken utsträckning ett enskilt lands pris eller prisförändring påverkar priskorgen i ett annat land. Vid medelvärdesprissättning kan ett enskilt lands vikt variera från 33,3 procent (1/3 länder) till 0,32 procent (1/31 länder). Den direkta och indirekta prispåverkans styrka varierar beroende på om landet tillämpar någon kompletterande bedömning i tillägg till referensprissättning.

Tabell 3. Prissättningsmodeller för länder med i undersökningen.

Land	Kod	Prissättningsmodell	# länder	Metod	Jämförelseländer för IRP	ATC-nivå
Belgien	BE	IRP/Informell	27	Medel	Övriga EU.	ATC 5
Danmark	DK	Ej IRP	-	-	-	-
Finland	FI	IRP/Informell	29	Prisnivå och spridning	EEA.	ATC 5
Frankrike	FR	IRP/Formell/Informell	4	Pris "nära"	Storbritannien, Italien, Spanien och Tyskland.	ATC 5
Grekland	EL	IRP/Formell	22	Medel av tre lägsta	Österrike, Belgien, Bulgarien, Cypern, Tjeckien, Tyskland, Spanien, Finland, Frankrike, Ungern, Irland, Italien, Litauen, Luxemburg, Lettland, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Slovenien, Slovakien, Storbritannien.	ATC 5
Irland	IE	IRP/Formell	9	Medel	Österrike, Belgien, Tyskland, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Storbritannien	ATC 5
Italien	IT	IRP/Formell/Informell	24	-	Övriga länder i EURIPID-databasen.	ATC 5
Nederländerna	NL	IRP/Formell	4	Medel	Belgien, Tyskland, Frankrike, Storbritannien	ATC 5
Norge	NO	IRP/Formell	9	Medel av tre lägsta	Belgien, Danmark, Finland, Irland, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike.	
Portugal	PT	IRP/Formell	3	Medel	Spanien, Frankrike, Slovenien	ATC 4
Schweiz	CH	IRP/Formell	6	Medel	Österrike, Tyskland, Danmark, Frankrike, Nederländerna, Storbritannien	-
Spanien	ES	IRP/Informell	17	Lägsta pris	Euro-länder.	ATC 5
Storbritannien	UK	Indirekt priskontroll genom lönsamhet.	-	-	-	-
Sverige	SE	VBP	-	-	-	-
Tyskland	DE	IRP/Informell. Ej för prisreglering, snarare metod för att sätta ersättningsnivå	15	Ej definierat	Österrike, Belgien, Cypern, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Sverige, Slovakien, Storbritannien	ATC 3
Österrike	AT	IRP/Formell	27	Medel	Övriga EU.	-

Källa: PPRI (2014)

Not: I appendix "Bilaga 1 Landöversikt – beroende priskorgar emellan" återfinns en tabell med översikt beroenden i prissättning (direkta och indirekta beroenden) mellan fler Europeiska länder och dess priskorgar.

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

De priser som används i denna rapport kommer från IMS Health. De är baserade på officiella listpriser, exklusive eventuella rabatter. Eftersom det inte finns tillräcklig information rörande i vilken utsträckning och på vilka produkter rabatter förekommer, är det något som bortses från i analysen. Dock är det viktigt att se till eventuella allmängiltiga rabatter i tolkningen av resultatet. Portugal, Tyskland (generellt 7 procent) och Spanien är exempel på länder med generella rabattsystem som troligtvis inte syns i listpriser.

### 3.3 Fakta om länder i studien

I avsnittet beskrivs läkemedelsprissättning och marknadsförhållanden i de 16 länderna som ingår i studien.

PPRI genomförde under 2014 en enkät om indikatorer rörande läkemedelsprissättning och läkemedelssubventioner under 2014. Denna enkät ligger till förhållandevis stor del till grund för följande avsnitt i rapporten. PPRI:s enkät skickades till 34 länder, varav 24 bekräftade eller kompletterade information. Därutöver ligger en rad forskningsrapporter samt faktablad för olika länder som går under benämningen *At a glance/Posters* från WHO Collaborating Centre for Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Policies, till grund för beskrivningarna.

#### 3.3.1 Sverige

I Sverige tillämpas värdebaserad prissättning. För originalläkemedel utan generisk konkurrens gäller värdebaserad prissättning (människovärdes-, behovs- och solidaritets-, och kostnadseffektivitetsprinciperna). Kostnaden räknas in i patientens högkostnadsskydd. Maximalt betalar patienten 2 200 kronor under ett år. Landstingen betalar resterade. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna.

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

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

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

I januari 2014 genomfördes en 7,5 procent prisreducering på läkemedel som är äldre än 15 år och som ingår i läkemedelsförmånerna och därmed omfattas av högkostads-

skyddet. Prisminskningen kommer fortsätta årligen för läkemedel som når gränsen 15 år.

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

Listpris avspeglar verkligt pris.

### 3.3.2 Danmark

Danmark tillämpar idag fri prissättning för listpris (AIP), men. Danmark tillämpade internationell referensprissättning under perioden 1993 - 2005. Från år 2009 används internationell referensprissättning för nya läkemedel i sjukhussektorn. (Kaiser et al 2013).

AUP regleras genom fasta expedieringsavgifter och procentuella marginaler på AIP. Därutöver finns avtal med läkemedelsindustrin i Danmark (LIF) om prisutvecklingen. (COWI 2014 s. 57).

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

Periodens vara i Danmark blir A-märkerade produkter under aktuell period. B-märkerade produkter är produkter inom en bagatellgräns från A-märkerade produkter. Om en läkare förskrivit en B-produkt är apoteken inte tvingade att byta till en A-produkt. Subvention är dock begränsad till motsvarande för en A-produkt. Bagatellgränsen är mellan 5 och 20 DKK beroende på läkemedlets pris. (COWI 2014 s. 32). C-produkter som överstiger bagatellgränsen ska bytas ut om inte läkare eller patient meddelar annat.

Subvention kan vara allmän eller individuell. Den allmänna subventionen är en positiv lista och kan vara begränsad till en indikations eller en patientgrupp: Generell subvention och egenavgift uppgår till följande: 0 procent för kostnad upp till 915 kronor, 50 procent för kostnader mellan 915-1495 kronor, 75 procent för kostnader mellan 1 495-3 235 kronor och 85 procent för kostnad över 3 235 kronor. För kroniska sjukdomar är ersättningen 100 procent för kostnader som är större än 17 468 kronor. Patienter med särskilt kronikerbidrag betalar maximal en egenavgift på 3 775 kronor, förutsatt att patienten väljer varan med lägst pris. (COWI 2014 s. 34).

Individuell subvention kan ges för läkemedel utan allmän subvention. Läkare bedömer då och ansöker om subvention åt patienten. Ersättningen är 80 procent av priset för läkemedlen.

Amgros bildades i Danmark för att uppnå skalekonomiska fördelar genom centralisering av fem regionala myndigheters upphandling av läkemedel. Amgros har sedan

2007 upphandlat läkemedel till offentliga sjukhus och vårdinrättningar och står för närvarande för cirka 99 procent av den sektorns inköp. Amgros ansvar även för upphandling av hörselhjälpmedel.

I en jämförelse av prinsnivån mellan öppenvården och slutenvården, (där Amgros har anbudspris under perioden fjärde kvartalet 2012 – tredje kvartalet 2013), hade Amgros ett högre pris på 19 procent av varorna och på 4 procent av varorna rådde ingen prisskillnad. För övriga varor fördelades Amgros rabatter i slutenvården på följande sätt: 0-10 procent rabatt för 28 procent av produkterna, 10-25 procent rabatt för 16 procent av produkterna, 25-50 procent rabatt för 18 procent av produkterna, 50-75 procent rabatt för 12 procent av produkterna och 75-100 procent rabatt för 3 procent av produkterna. (COWI 2014 s.50).

Moms på läkemedel är 25 procent.

Ministeriet för Sundhed og Forebyggelse ansvarar för prissättning.

Listpris avspeglar verkligt pris.

### 3.3.3 Nederländerna

Sedan 1991 tillämpar Nederländerna formell IRP utifrån från mix ATC 5-nivå. Takpris sätts i grossistledet för receptbelagda läkemedel och tillverkare som säljer läkemedel direkt till apotek följer takprisreglering.

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

En prisöversyn sker var sjätte månad som tar hänsyn till prisutveckling i referensländer samt växelkursförändring. Officiellt takpris publiceras två gånger per år. (PPRI 2014).

Nederländerna har Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien i sin referens-korg. Eftersom Nederländerna även tillämpar IRP på generiska läkemedel, får pris på generika i referensländerna inverkan på priset i Nederländerna. Exempelvis ska pris på generika i Belgien vara 32,5 procent lägre än original och i Frankrike ska det vara 60 procent lägre jämfört originalläkemedlet. Detta får inverkan på pris i Nederländerna.

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

viduellt (upp till 50 läkemedelsgrupper med varaktighet på 12 månader). (Ruggeri et al 2013).

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

Sedan 2012 hanteras TNF-alfa hämmare enbart av slutenvården. Syftet bakom denna förändring var att slutenvården kan agera mer kraftfullt som upphandlare och på så vis få ner priset. (At a glance/Posters 2013 The Netherlands). Bland andra är TNF-alfa hämmare och hepatit C-läkemedel del i systemet med särskilda finansiella överenskommelser, så kallade pris-volym-avtal, för läkemedel i avsaknad av konkurrens eller för läkemedel med stor budgetmässig påverkan. Systemet har varit i bruk sedan 2012. Hittills har pris-volym-avtal tecknats för nio läkemedel.

Moms på läkemedel är 6 procent.

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

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

### 3.3.4 Tyskland

I Tyskland har sedan 2010 IRP använts parallellt med prispförhandlingar. IRP används på ATC 3-nivå. (PPRI 2014).

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

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

Moms på läkemedel är 19 procent.



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

Inom sjukförsäkringssystemet är rabatt på listpris vanligt förekommande. Ruggeri et al anger att rabatten t.o.m. 2010 uppgick, ex factory, till 6 procent på nya innovativa läkemedel. Rabatten för den kategorin ökade till 16 procent under perioden 1 augusti 2010-31 december 2013.(Ruggeri et al. 2013 s. 42). IMS Health har meddelat att en generell rabatt uppgår till 7 procent och betalas i efterhand av tillverkaren.

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

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

### 3.3.5 Norge

Det norska priset på läkemedel inom öppen- och slutenvården sätts i relation till prisenivån i andra länder genom formell IRP. Systemet implementerades 2002.

I Norge reglerar Läkemedelsverket ett takpris för receptbelagda läkemedel. Priset fastställs på AIP-nivå. Pris för de 240 aktiva substanser med högst omsättning, justeras vid prisändringar i jämförelseländerna eller större valutaförändringar, dock maximalt en gång per år. (Oslo Economics 2012). Tidpunkt för när prisrevisioner genomförs är på förhand bestämt och sker löpande vilket gör att det varje månad genomförs prisjusteringar för bestämda ATC-grupper.

Läkemedelsverket reglerar också apotekets maximala marginal genom att fastställa apotekens försäljningspris (AUP). Apotek kan förhandla om inköpspris med tillverkare. I praktiken sker förhandling för generiska läkemedel, men förhandling för originalläkemedel är begränsad.

Moms på läkemedel är 25 procent.

Årligt tak för egenavgift uppgår till 2105 NOK per år. I händelse av att en patient motsätter generiskt utbyte står denna för hela kostnaden.

Subventionsgraden är 100 procent för barn under 16 år samt pensionärer med låg inkomst. Generellt är subventionsgraden 62 procent, men olika villkor gäller. (PPRI 2014).

För generiska läkemedel gäller trinnprismodellen som infördes år 2005. Modellen innebär att priset minskas stegvis beroende på försäljningsvolym. När generisk konkurrens uppstår, sänks priset vid patentutgång på originalläkemedel med 35 procent. Det andra steget infaller sex månader därefter. Maximalt pris är då 59 till 81 procent

lägre än priset på originalläkemedel vid patentutgång. Det tredje steget inträffar 18 månader efter att generisk konkurrens har uppstått. Maximalt pris är då 69 till 90 procent lägre än pris på originalläkemedel vid patentutgång. Substanser med hög omsättning erhåller större prissänkning. (COWI 2014 s. 100).

Det finns en gemensam upphandlingsorganisation för slutenvårdsprodukter, Leke-middelinkøbssamarberid (LIS). Den fungerar liknande som Amgros i Danmark för att erhålla rabatt på läkemedel. TNF-alfahämmare hanteras sedan åtta år inom ramen för slutenvården.

Statens Legemiddelsverk ansvarar för prissättning.

Listpris avspeglar verkligt pris.

### 3.3.6 Belgien

Belgien tillämpar informell IRP på ATC 5-nivå sedan 2001. Mellan 2013 och 2014 ökades antalet referensländer från 24 till 27. Tillverkaren åläggs att uppge försäljningspris i övriga europeiska länder där det finns tillgängligt. Som komplement genomförs en nationell prisjämförelse. Läkemedlets sammanlagda ekonomiska påverkan samt prisnivån för liknande läkemedel i Belgien undersöks också. Det fastställda priset är ett maximalt försäljningspris för tillverkaren. Distributörers och apoteks maximala påslag och marginal fastställs därefter utifrån en nationell reglering av både marginalen i procent och det totala maximala påslaget på distributörernas (grossisternas) inköpspris och i apoteksledet.

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

Moms på läkemedel är 6 procent.

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

Prisreglering finns även på generiska läkemedel. Högsta pris för en generisk produkt får inte överstiga priset för den dyraste produkten i samma referenskluster. För den första efterföljande produkten är priset 32,5 procent eller 41 procent lägre (ex factory), beroende på kategori. (PPRI 2014).

### 3.3.7 Finland

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

För generiska läkemedel ska den första efterföljande produkten prissättas minst 40 procent lägre än originalet. (PPRI 2014). Priser på efterföljande generiska läkemedel får inte överstiga detta pris.

I Finland finns ett system för periodens vara som liknar de i Nederländerna, Sverige och Danmark. I Finland är utbudsperioden tre månader. Pris på andra utbytbara läkemedel kan ändras under tremånadersperioden. (COWI 2014 s.9) Utbytesgruppen eller referensprisgruppen bestäms utifrån samma aktiva substans, kvantitet, form och nära överensstämmande förpackningsstorlek.

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

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

Det finns tre kategorier av läkemedelssubvention. Grundersättningen ersätter sedan 2013 35 procent av läkemedlets pris. Den lägre specialersättningen ersätter 65 procent av läkemedlets pris (11 kroniska sjukdomar) och den högre specialersättningen ersätter 100 procent (34 kroniska sjukdomar).

Årligt tak för egenavgift. 2012 var taket 701 € per 12-månadersperiod. 2013 sänktes taket till 670 €. 1 januari 2014 sänktes taket ytterligare till 610 € per 12-månadersperiod. (PPRI 2014). År 2015 kommer taket för egenavgiften sänkas ytterligare, till 599 €. Samtidigt kommer grundersättningen höjas från 35 till 40 procent. (VNK 2014).

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

Moms på läkemedel är 10 procent.

Lääkkeiden Hintalautakunta (Pharmaceutical Pricing Board) ansvarar för prissättning.

### 3.3.8 Frankrike

Frankrike tillämpar sedan 2003 formell/ informell IRP på ATC 5-nivå. Priserna ska vara nära priserna i referensländer. Det är läkemedelsföretag som tillgängliggör prisuppgift på produkten i andra länder. Priset som bestäms är fast under fem år. Därefter kan listpris omförhandlas. Referensprissättning är inte den huvudsakliga metoden vid tidpunkt för omförhandling. (PPRI 2014).

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

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

Subventionsgrad är beroende av hur sjukdomen klassificeras: 100 procent subvention för läkemedel för svåra kroniska sjukdomar, 65 procent subvention för läkemedel med stor klinisk effekt på svåra sjukdomar, 30 procent subvention på läkemedel med mindre klinisk effekt och 15 procent subvention på läkemedel med svag klinisk effekt. (Rémuzat et al 2013).

Generiska läkemedel prissätts minst 60 procent lägre än original. Därefter sänks priset på original med 20 procent och 18 månader senare sänks priset ytterligare 12.5 procent. Pris på generiska läkemedel sänks med 7 procent 18 månader efter original-läkemedlets patent gått ut. (PPRI 2014).

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

### 3.3.9 Grekland

Grekland tillämpar sedan 2006 formell IRP på ATC 5-nivå. År 2010 utökades antalet referensländer från 3 till 22. Dessförinnan baserades referenspriset på genomsnittspriset av de tre länder i EU med lägst pris (varav två länder från EU15 och ett nyanslutet EU-land). Nu baseras pris på medel av lägsta tre av de 22 länderna.

Pris på generiska läkemedel ska understiga pris på original i Grekland med 65 procent. Pris på generiska läkemedel som är lanserade efter 2012 minskas med 1 procent för varje försäljningstegsvärde á 250 000 € per 12-månadersperiod. (PharmaTimes 2013).

Moms på läkemedel är 6,5 procent.

Subventionsgrad är beroende av sjukdom: 100 procent subvention för läkemedel för svåra sjukdomar och 90 procent subvention för läkemedel för kroniska förhållanden och läkemedel till pensionärer med låg inkomst. Det finns också en ordinarie ersättningsnivå på 75 procent.

### 3.3.10 Irland

Irland tillämpar formell IRP på ATC 5-nivå. Tillverkarens pris sätts enligt ett valutajusterat genomsnittspris i referensländer. Moms uppgår till 0 procent på orala läkemedel, 23 procent på läkemedel med utvärtes användning och 13,5 procent icke orala läkemedel med lågt proteininnehåll.

Generiska läkemedel prissätts 50 procent under priset på originalläkemedel. Samtidigt som ett generiskt läkemedel inträder på marknaden, ska originalläkemedlets pris sänkas med 30 procent inom 60 dagar och med ytterligare 20 procent året efter. (COWI 2014 s. 110).

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

Subventionsnivån uppgår till 100 procent för en specifik grupp i befolkningen (*Long term Illness Scheme* och personer med *Hepatitis C and Health Amendment Act Cards*). Övriga har endast 100 procent subventionsnivå om särskild direktbetalning erlagts. (PPRI 2014).

Tak för egenavgift uppgår per månad till €144.

Listpris avspeglar verkligt pris, undantaget rabatter.

### 3.3.11 Italien

Italien tillämpar sedan 2001 formell/ informell IRP på ATC 5-nivå. IRP är inte huvudkriterium, utan stödjande i beslutsprocessen och används vid förhandlingar. Italien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvaret för hälso- och sjukvård och det påbörjades en regionalisering 2001. De olika regionerna i Italien har frihet att bestämma nivåer för patienters egenavgifter och kan därigenom styra sina kostnader och budgetutfall. Egenavgiften varierar mellan regionerna (varierar 1-8 €). Ingen procentuell subventionsgrad. Health Service Executive (HES) ansvarar för prissättning. (PPRI 2014).

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

### 3.3.12 Portugal

Portugal tillämpar sedan 2003 formell IRP utifrån ATC 4-nivå. I april 2013 gjordes två förändringar när det gäller referensländer: Slovakien byttes ut mot Slovenien och Italien byttes ut mot Frankrike. Spanien kvarstår sedan tidigare som referensland.

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

Moms på läkemedel är 6 procent.

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

Generiska läkemedel prissätts 50 procent lägre än original eller 75 procent lägre än original för produkter som kostar mindre än 10 €. (Apifarma 2012).

### 3.3.13 Schweiz

Schweiz tillämpar formell IRP. Medelvärdet av läkemedelspris i sex referensländer används. Från 2015 utökas antalet referensländer från sex till nio då Belgien, Finland och Sverige tillkom. Övriga länder är Danmark, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Storbritannien och Österrike. Internationell referensprissättning (IRP) används i kombination med nationell referensprissättning. IRP har vikt 2:1 i prissättningen.

Moms på läkemedel är 2,5 procent. Vad gäller generiska läkemedel så ska pris var tredje år vara minst 20 lägre än ex factory pris i sex referensländer. Undantag gäller generiska läkemedel med liten marknadsandel. (PPRI 2014).

Privat sjukförsäkring, från något av ca 60 sjukförsäkringsbolag, är obligatoriskt för alla boende i Schweiz. Försäkringen täcker bland annat kostnad för läkemedel som skrivs ut på recept av läkare.

Egenavgift uppgår på årsbasis till 300 CHF. Ett tillägg på 10 procent tillkommer av återstående kostnad uppgående till maximalt 700 CHF per år. Om ett generiskt alternativ till läkemedlet finns, men inte väljs, uppgår istället patientens tillkommande kostnad till 20 procent av återstående kostnad för behandling.

### 3.3.14 Spanien

Spanien tillämpar informell IRP utifrån lägsta pris baserad på ATC 5-nivå. Spanien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvaret för hälso- och sjukvård. Sedan 2003 har 17 regioner fullt budgetansvar för hälso- och sjukvården. Priset i Spanien ska understiga lägsta pris som finns i Euroländerna i de fall då kostnadseffektiviteten bedöms som mindre gynnsam eller då ett läkemedel bedöms få stor budgetmässig konsekvens. (Ruggeri et al 2013).

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

Första halvåret 2010 infördes en rabatt på 7,5 procent på originalläkemedel och 4 procent på särlekemedel. Officiella listpriser ska ta hänsyn till denna rabatt. Samtidigt genomfördes även 30 procent prissänkning på generiska läkemedel. (Vogler et al 2011).

Moms på läkemedel är 4 procent.

### 3.3.15 Storbritannien

Storbritannien tillämpar en indirekt priskontroll genom en bedömning av hälsoekonomiska aspekter; exempelvis kostnadseffektivitet, samt med hänsyn till läkemedelsbranschens lönsamhet. En studie från 2014 visar att kostnadseffektivitet väger tungt i bedömningen och, som enskild faktor, förklarar utfallet i 82 procent av NICE:s beslut. (Dakin et al 2014).

Det som tas hänsyn till vid prisöverenskommelser är referenspriser, kostnadsprognoser och kliniskt behov. Uppföljning av tillverkarnas lönsamhet leder till justering av priser och ersättningsnivåer. Uppföljningen av tillverkare reglerar bland annat, hur stor del av statlig ersättning som ska gå till forskning och utveckling, marknadsföring etc.

Nya aktiva substanser enligt europeiska och nationella definitioner erhåller fri prissättning.

Prissättningen av originalläkemedel regleras genom en frivillig överenskommelse med läkemedelsindustrin. PPRS bestämmer maxnivå för ett läkemedels listpris, det vill säga maximal ersättning till apotek och sjukhus. De läkemedelsbolag som inte deltar i den frivilliga PPRS 2014-överenskommelsen ska reducera priserna med 15 procent. (Ruggeri et al 2013).

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

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

Egenavgift uppgår till 8,05 £ per recept (29,0 £ per tre-månadscertifikat, 104 £ per års-certifikat) (PPRI 2014).

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

### 3.3.16 Österrike

I Österrike tillämpas formell IRP. Öppenvårdsläkemedel inom förmånen prisregleras nationellt på DIP-nivå (distributörernas inköpspris eller läkemedelsföretagens försäljningspris). (PHIS, 2010).

Priset fastställs efter priset förhandlingar mellan tillverkare och hälsodepartementet (BMG) i samråd med den nationella prissättningskommittén. I förhandlingarna utgör genomsnittspriset inom EU ett takpris. För att beräkna genomsnittspriset behöver tillverkaren tillhandahålla information om läkemedlet finns på andra marknader inom EU och priser i dessa länder anges.

Moms på läkemedel är 10 procent.

Avgift per recept uppgår till 5,40 €. Egenavgift kan maximalt uppgå till 2 procent av en patients årsinkomst.

För generiska läkemedel gäller att första efterföljande produkt prissätts 48 procent lägre än priset för originalprodukt. Pris på originalprodukten ska i sin tur få priset sänkt med 30 procent inom tre månader från att en första efterföljare inträtt på marknaden. Den andra efterföljande produktens pris sätts 15 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 10 procent lägre än den andra efterföljaren. Därefter behöver samtliga jämförbara produkter ha samma prisnivå inom tre månader som den tredje efterföljande produkten. (PPRS 2014).



## 4 Resultat läkemedel utan konkurrens

---

I detta avsnitt beskrivs de svenska priserna för segmentet av läkemedel där det inte förekommer konkurrens; det omfattar dels det patenterade segmentet men även de läkemedel som är oskyddade men som inte har konkurrens. De svenska priserna i detta område ligger i den övre kvartilen; det är fyra av 16 länder som har högre priser än Sverige räknat som bilateralt index. I genomsnitt är prisindex 94, det vill säga priserna är cirka 6 procent högre i Sverige (som har index 100) jämfört med andra länder räknat som tvärsnittindex.

Om man för respektive land gör en lista över de fem substanser som förklarar mest av prisskillnaden resulterar det i en lista på totalt sett 17 substanser. I många fall är det därmed samma substanser som återkommer i flera länder (detta gäller särskilt astmaområdet och läkemedlet Symbicort). Om prisskillnaderna utjämnas för dessa substanser hamnar fem länder före Sverige med bilateralt index, samtidigt minskar spridningen mellan länderna. Med en sådan utjämning av priserna blir index 99 räknat som tvärsnitt, det vill säga i linje med övriga länder. Dessa 17 substanser förklarar därmed en stor del av de högre svenska priserna jämfört med andra länder.

Tidigare rapporter har lyft fram att de svenska priserna är särskilt höga för äldre läkemedel. Detta har uppmärksammats i flera sammanhang. Som en följd av den statliga utredningen om Läkemedel och Apoteksmarknaden slöt regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF) ett avtal om att frivilligt sänka priserna på läkemedel äldre än 15 år under 2014.

Resultatet av de prissänkningarna som följde har lett till att priserna på äldre läkemedel (introducerade fram till och med 1998) numera ligger i linje med priserna i övriga länder. Sådana prissänkningar för äldre läkemedel kommer framöver ske löpande i enlighet med föreskrifter som TLV tagit fram.

### 4.1 Beskrivning av läkemedel utan konkurrens

Urvalet från IMS i segmentet läkemedel utan konkurrens har ett försäljningsvärde på 11 800 miljoner kronor räknat som AIP.

Tabell 4. Fördelning av försäljningsvärdet över olika ATC-grupper, löpande 12 månader 1 kvartalet 2014.

ATC-grupp (totalt värde 11 800 mnkr)	Andel av försäljningsvärde
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	10 %
B Blod och blodbildande organ	11 %
C Hjärta och kretslopp	3 %
D Hudpreparat	1 %
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	3 %
H Systemiska hormonpreparat, exkl. könshormoner och insuliner	3 %
J Antiinfektiva medel för systemiskt bruk	6 %
L Tumörer och rubbningar i immunsystemet	31 %
M Rörelseapparaten	1 %
N Nervsystemet	16 %
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	0 %
R Andningsorgan	12 %
S Ögon och öron	2 %
V Övrigt	1 %

Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

Den största andelen av försäljningen ligger inom området L (tumörer och rubbningar i immunsystemet) som utgör nästan en tredjedel av kostnaderna. Här finns läkemedel mot cancer och reumatism.

De tio största substanserna rangordnat efter försäljningsvärde utgör 36 procent av den totala försäljningen i urvalet (se tabell 5). Fyra av de fem storsäljarna på listan ingår i ATC-gruppen L. Det handlar om TNF-alfa hämmare mot reumatism samt läkemedel mot cancer. Den näst största storsäljaren är ett astmaläkemedel, Symbicort.

Tabell 5. De tio mest säljande substanserna inom det ej konkurrensutsatta segmentet, löpande 12 månader, 1 kvartalet 2014.

Substans	Produkt-namn	ATC-1	Andel av försäljningsvärdet	Lanseringsår*
ADALIMUMAB	Humira	L	7%	2003
BUDESONIDE, FORMOTEROL	Symbicort	R	6%	2000
ETANERCEPT	Enbrel	L	6%	2000
OCTOCOG ALFA	Advate	B	3%	1992
TIOTROPIUM BROMIDE	Spiriva	R	3%	2002
IMATINIB	Glivec	L	2%	2001
INTERFERON BETA-1A	Avonex	L	2%	1997
METHYLPHENIDATE	Concerta	N	2%	2002
PREGABALIN	Lyrica	N	2%	2004
SOMATROPIN	Genotropin	H	2%	1987
Totalt			36%	

Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

\* Lanseringsår definieras som tidigaste år för substans och beredningsform .

Många av dessa substanser introducerades i början av 2000-talet, men vissa är äldre än så.

#### 4.1.1 Försäljningsvolym per invånare i olika länder

Även om det finns försäljning av ett visst läkemedel både i Sverige och i ett annat land kan omfattningen av försäljningen vara olika stor jämfört med den i Sverige. För att illustrera vilka skillnader i användning som finns av läkemedel i olika länder jämfört med Sverige har uppgifter om volymer för kvartal 1 under 2014 använts. Eftersom ländernas storlek varierar kraftigt har volymen beräknats per totalt antal invånare. Detta är en mycket grov beräkning för att göra jämförelsen av volymer mer jämförbar. Demografiska skillnader och skillnader i sjukdomspanorama kan också påverka jämförelser av användningen. Men beräkningen bör ändå på ett rimligt sätt normalisera användningen mellan länder, så att en analys över skillnader i användning kan göras, även om den inte tar hänsyn till alla faktorer som påverkar.

För att illustrera skillnader i försäljningsvolym jämförs användningen av de läkemedel som matchar den svenska användningen i respektive land med motsvarande läkemedel i Sverige. Volymen räknas per invånare för att bli jämförbar mellan olika stora länder. Det är därmed olika läkemedel i respektive land som ingår i jämförelsen. Det går därmed bara att jämföra användningen relativt den i Sverige (bilateralt); det är inte möjligt att säga något om användningen av läkemedel mellan andra länder.

Tabell 6 visar användningen av de läkemedel som finns bilateralt i respektive land jämfört med Sverige räknat som index. Den svenska försäljningen per invånare är alltid index = 100, är försäljningen lägre i ett annat land är index under 100 och är försäljningen större så är index över 100. Jämförelsen görs för de fem ATC-grupper med störst total försäljning.

Tabellen är rangordnad efter lägst till högst användning jämfört med Sverige för de fem olika ATC-grupperna totalt, räknat per invånare. Tabellen ska läsas som att den italienska försäljningen inom ATC A är 62 procent av den i Sverige. Totalt för de fem ATC-grupperna är den italienska användningen 51 procent av den svenska. Av alla läkemedel som finns i det svenska urvalet inom dessa ATC-grupper, matchar den italienska användningen totalt sett 44 procent av dessa läkemedel. Italien har således både en relativt låg användning såväl som låg matchning jämfört med användningen i Sverige.

Tabell 6. Försäljningsvolym per invånare jämfört med den svenska samt andel läkemedel som matchar förekomsten i Sverige för de fem största ATC-grupperna, index 100=Sverige.

Land	Index ATC- A	Index ATC- B	Index ATC- L	Index ATC-N	Index ATC- R	Summa	Matchningsgrad inom dessa ATC-grupper relativt Sverige totalt
Italien	62	22	71	66	40	51	44%
Tyskland	103	209	110	57	58	70	75%
Danmark	69	121	6	71	88	82	50%
Schweiz	84	99	97	110	70	83	60%
Portugal	157	108	13	105	69	94	28%
Storbritannien	67	51	30	53	137	96	63%
Österrike	92	138	98	100	88	96	64%
Spanien	115	69	153	171	71	98	36%
Nederländerna	68	163	97	69	104	98	56%
<b>Sverige</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>100%</b>
Frankrike	80	96	111	127	95	101	57%
Grekland	155	106	40	106	90	103	40%
Finland	182	135	109	111	76	103	61%
Norge	76	188	138	80	123	108	51%
Irland	82	76	75	170	115	120	61%
Belgien	74	137	128	157	119	123	47%
<b>Totalt</b>	<b>97</b>	<b>115</b>	<b>87</b>	<b>99</b>	<b>91</b>	<b>95</b>	

Källa: IMS Health samt egna beräkningar

Not: Alla läkemedel som har pris och försäljning i respektive land ingår. Enbart jämförelse med Sverige möjlig.

Användningen relativt den svenska volymen varierar för dessa ATC-grupper mellan 51 procent i Italien till 123 procent i Belgien. Matchningsgraden, det vill säga, vilka läkemedel som återfinns både i Sverige och i andra länder, varierar också mellan länderna. Detta innebär att såväl antalet som mixen av läkemedel skiljer sig åt. Det går därmed inte att jämföra länderna med varandra utan bara med Sverige. Matchningsgraden är lägst i Portugal med 28 procent och högst i Tyskland med 75 procent inom dessa ATC-grupper (se bland annat figur 9 för matchningsgrad när det gäller alla läkemedel). Ungefär hälften av länderna har en försäljningsvolym i de utvalda ATC-grupperna totalt sett i paritet med den i Sverige eller högre. Störst relativ försäljningsvolym har länder som Belgien och Irland.

Av våra grannländer har Norge och Finland en relativt hög användning av jämförbara läkemedel, medan Danmark avviker något åt det motsatta hållet. I Danmark är försäljningsvolymen ca 80 procent av den i Sverige. Ungefär 50-60 procent av läkemedlen i dessa länder matchar förekomsten i Sverige.

Tittar man per ATC-grupp ser det ut som att strukturen för att behandla sjukdomar skiljer sig åt mellan länderna. I Tyskland är behandlingen hög jämfört med Sverige inom ATC-grupperna A, B och L. Medan den är betydligt lägre inom ATC-grupperna N och R. Det som även kan noteras är att användningen av läkemedel på recept varierar kraftigt inom ATC-gruppen L. I Danmark är användningen av läkemedel som även återfinns i Sverige inom ATC L bara 6 procent av den svenska användningen räknat per invånare.

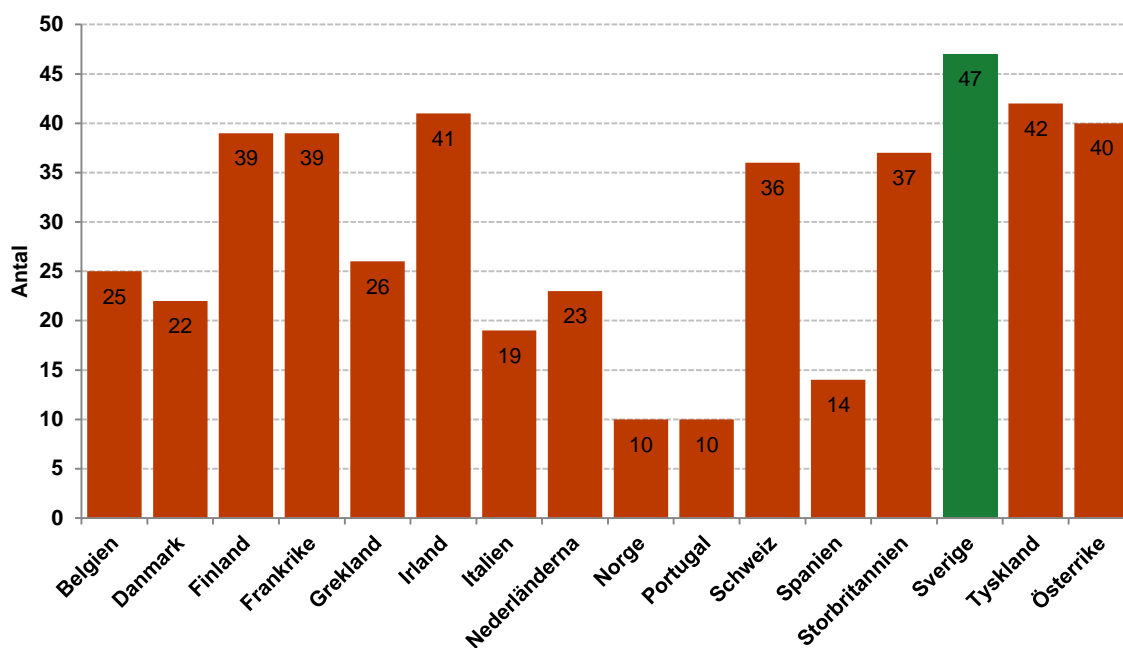
Eftersom jämförelsen sker på en grov nivå räknat på totalt antal invånare, är det vanskligt att dra allt för långtgående slutsatser annat än att det förefaller vara en stor variation mellan användningen i olika länder jämfört med den i Sverige.

#### 4.1.2 Förekomsten av substanser som förskrivs på recept i öppenvården varierar – exempel ATC L

Utöver att användningen skiljer sig åt av de läkemedel som matchar de som finns i Sverige, varierar även antalet substanser som överhuvudtaget används på recept i de olika länderna. Eftersom hanteringen av läkemedel inom ATC-gruppen L tumörer och rubbningar i immunsystemet ser ut att skilja sig mycket åt inom öppenvården visas nedan en analys av förekomsten av substanser inom detta område som hanteras på recept.

Av figur 7 framgår att det finns 47 substanser inom ATC-gruppen L i Sverige som hanteras på recept i någon omfattning. Förekomsten på recept av dessa substanser är lägre i andra länder samtidigt som förekomsten varierar kraftigt. Att en substans inte matchar innebär inte att den inte finns i ett annat land, men den hanteras i alla fall inte på samma sätt i öppenvården; den kanske i stället hanteras på sjukhus eller så används i stället en alternativ terapi.

Figur 7. Antal substanser som har försäljning per land inom ATC-gruppen L



Källa: IMS Heath samt egna beräkningar.

Av de 47 substanser inom ATC-gruppen L som finns i Sverige återfinns 42 av dessa i Tyskland. I Norge och i Portugal återfinns enbart 10 substanser. Det kan indikera att dessa läkemedel hanteras annorlunda där än i Sverige.

Det är försäljningen av de tio substanser som finns både i Norge och i Sverige som jämförs med den svenska försäljningen i tabell 6. Dessa tio substanser som finns bila-

teralt i Sverige och Norge som har större försäljningsvolym jämfört med i Sverige (138 procent). Danmark har fler substanser som matchar, 22 stycken. Men för dessa är försäljningen i Danmark bara cirka 6 procent av den i Sverige som framgår av tabell 6 ovan. Eftersom enbart tillgång har funnits till de läkemedel som finns i Sverige och som matchar i andra länder, går det inte att säga något om vilka läkemedel som används i andra länder men inte i Sverige.

## 4.2 Högre priser för läkemedel utan konkurrens

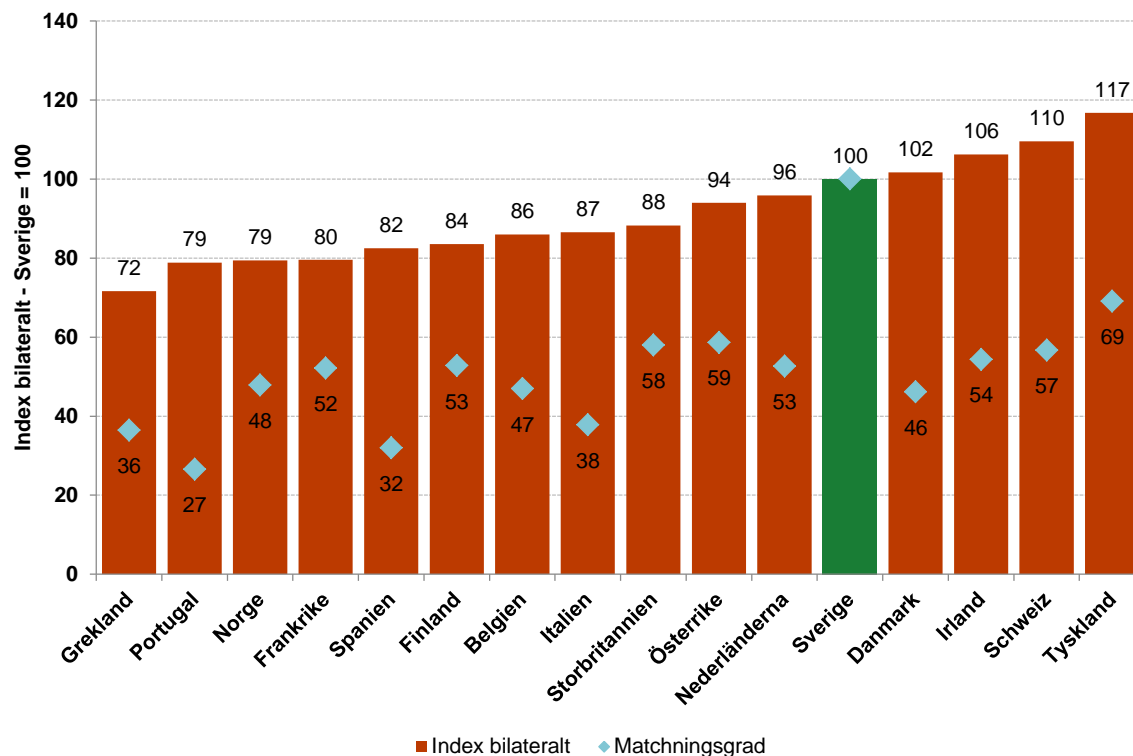
Vi har valt att utgå från bilateralt index för att fånga upp så många läkemedel som möjligt som finns i Sverige och i andra länder. Genomsnittet går inte att beräkna för bilateralt index, eftersom korgen med läkemedel skiljer sig åt mellan länderna. Det går inte heller att jämföra priser mellan länder utan bara jämfört med Sverige. I appendix presenteras vi även tvärsnittsindex. Där framgår det att index är i genomsnitt 94 för detta segment. De svenska priserna är 6 procent högre i snitt än i de övriga länderna. Genomgående i rapporten exkluderas läkemedel i andra länder som säljer mindre än 0,5 procent av den svenska volymen räknat per invånare.

Analysen av priserna för läkemedel utan konkurrens görs dels på totalindex. Dels beräknas hur stor del av de svenska högre priserna som kan förklaras av de fem substanserna per land som i störst utsträckning ligger bakom det högre svenska prisindexet. Dessutom beräknas ett index över ålder på läkemedel.

### 4.2.1 Totalindex läkemedel utan konkurrens

Inom segmentet läkemedel utan konkurrens, enligt IMS definition, är det fyra av sexton länder som har högre priser än Sverige. Matchningsgraden varierar mellan 27 procent i Portugal till 69 procent i Tyskland. I genomsnitt är matchningen drygt 50 procent. Prisjämförelsen är relevant för de läkemedel som matchar mot den svenska användningen. Eftersom det är olika läkemedel som ingår i den bilaterala jämförelsen går det inte att beräkna ett genomsnittligt prisindex. Utgår man i stället från ett tvärsnittsindex blir Sveriges rang densamma och genomsnittsindexet blir 94 procent, det vill säga priserna är 6 procent lägre i övriga länder (se appendix). Valet av prisindex påverkar därmed inte bilden av prisläget i Sverige jämfört med övriga länder.

Figur 8. Bilateralt prisindex samt matchningsgrad, segment utan konkurrens.

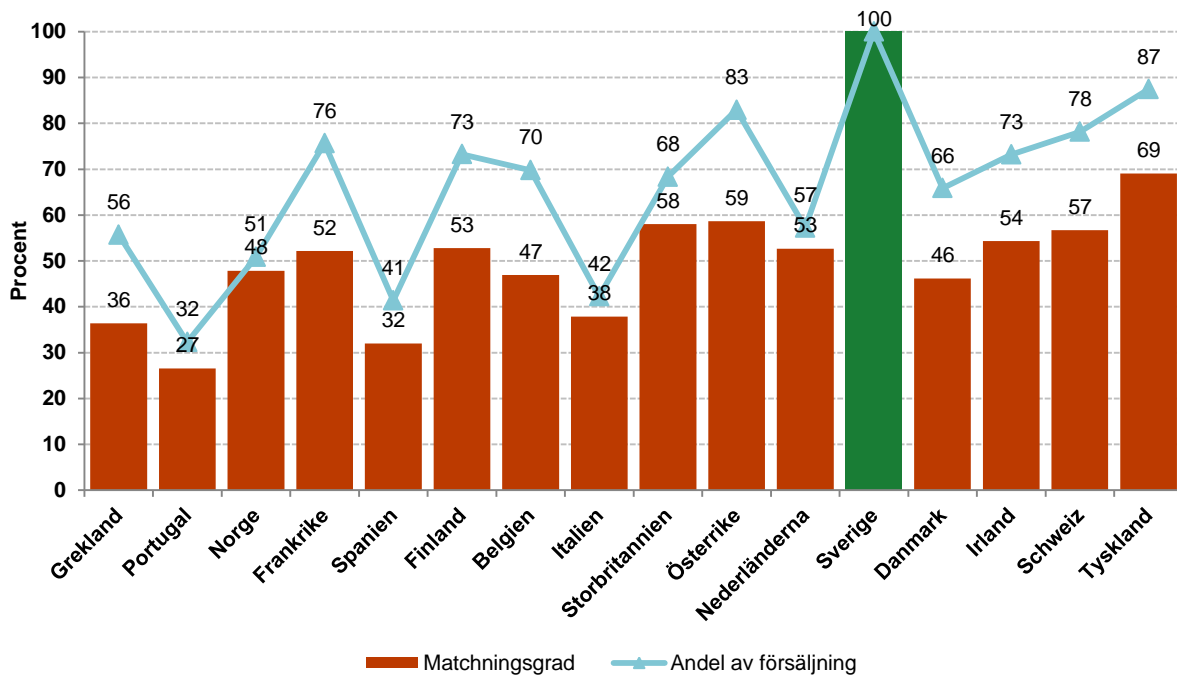


Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

I Sverige finns det ungefär 300 substanser i urvalet inom detta segment. Dessa delas i sin tur upp i olika form och styrka. Räknat på detta sätt finns det cirka 770 kombinationer av läkemedel i Sverige enligt IMS Health definition. I genomsnitt finns det cirka 410 sådana kombinationer i de andra länderna, det vill säga 53 procent av de olika kombinationerna som finns i Sverige. Högst matchning har vi med Tyskland där den uppgår till ca 70 procent. Matchningen mot våra nordiska grannländer är cirka 50 procent.

Ett annat sätt att mäta matchningen är att beräkna vilket försäljningsvärde i Sverige de läkemedel som matchar utgör av den totala svenska försäljningen.

Figur 9. Matchningsgrad samt hur stor andel av den svenska försäljningen denna motsvarar, bilateral jämförelse (länder rangordnat efter prisindex).



Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

I diagrammet ovan rangordnas länderna efter prisindex, lågt index till vänster och högt index till höger. Diagrammet visar hur stor andel av läkemedlen som förekommer bilateralt jämfört med Sverige samt hur stor andel dessa läkemedel utgör av den totala svenska försäljningen.

För Tyskland som har bilateralt index på 117, matchar 69 procent av läkemedelskombinationerna de svenska och dessa läkemedel motsvarar 87 procent av den totala försäljningen i Sverige. De läkemedel som finns i både Sverige och Norge (48 procent matchningsgrad) motsvarar cirka 51 procent av den totala försäljningen i Sverige. Den finska matchningen (53 procent) motsvarar å andra sidan 74 procent av den svenska. Korrelationen mellan prisindex och matchningsgrad samt andel av svensk försäljning är splittrad och det är därmed inte matchningsgraden som kan förklara skillnader i prisindex.

Priserna i Sverige är högre än i flera andra länder, men det är vanskligt att fokusera på ett enstaka land på grund av att strukturen på de läkemedel som matchar varierar avsevärt. Men på det stora hela är bilden att priserna i Sverige, för det ej konkurrensutsatta segmentet är något högre än i de jämförda länderna. Sveriges priser ligger i den övre kvartilen och räknat som tvärsnittsindex är de utländska priserna cirka 94 procent av de svenska.



#### 4.2.2 Substanser med störst effekt på index

I detta avsnitt illustreras inom vilka områden de svenska priserna är relativt höga samtidigt som försäljningsvolymerna är stora. Det är dessa substanser som påverkar prisindex mot andra länder allra mest.

Analysen utgår förenklat från på substansnivå, det vill säga vi bortser från form och styrka. Prisbilden är vanligtvis relativt likartad för alla produkter baserat på en substans. De fem substanser per land tas fram där de svenska priserna är som högst om man viktat efter volym. Eftersom det är olika uppsättning substanser i de olika länderna som förklarar prisskillnaden är det fler än fem som faller ut i denna analys. Om alla länderna hade olika substanser som förklarade det högre svenska priset skulle det bli en lista på 75 substanser. Men vissa substanser i topp fem är desamma i flera länder. Totalt sett är det 17 substanser som förklarar en stor del av de högre svenska listpriserna jämfört med övriga länder.

Tabell 7. Andel av prisskillnaden som förklaras av de 5 största substanserna samt effekt på prisindex.

	Totalindex bilateralt	Andel av prisskillna- den som förklaras av de 5 största substan- serna	Effekt på index av de 5 substanser som påverkar index mest per land
Grekland	72%	42%	11,8%
Portugal	79%	66%	14,0%
Norge	79%	43%	8,8%
Frankrike	80%	49%	10,1%
Spanien	82%	59%	10,4%
Finland	84%	46%	7,7%
Belgien	86%	52%	7,3%
Italien	87%	72%	9,7%
Storbritannien	88%	59%	7,0%
Österrike	94%	93%	5,7%
Nederländerna	96%	125%	5,2%
Sverige	100%	-	-
Danmark	102%	-	2,3%
Irland	106%	-	2,2%
Schweiz	110%	-	1,6%
Tyskland	117%	-	2,4%

Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

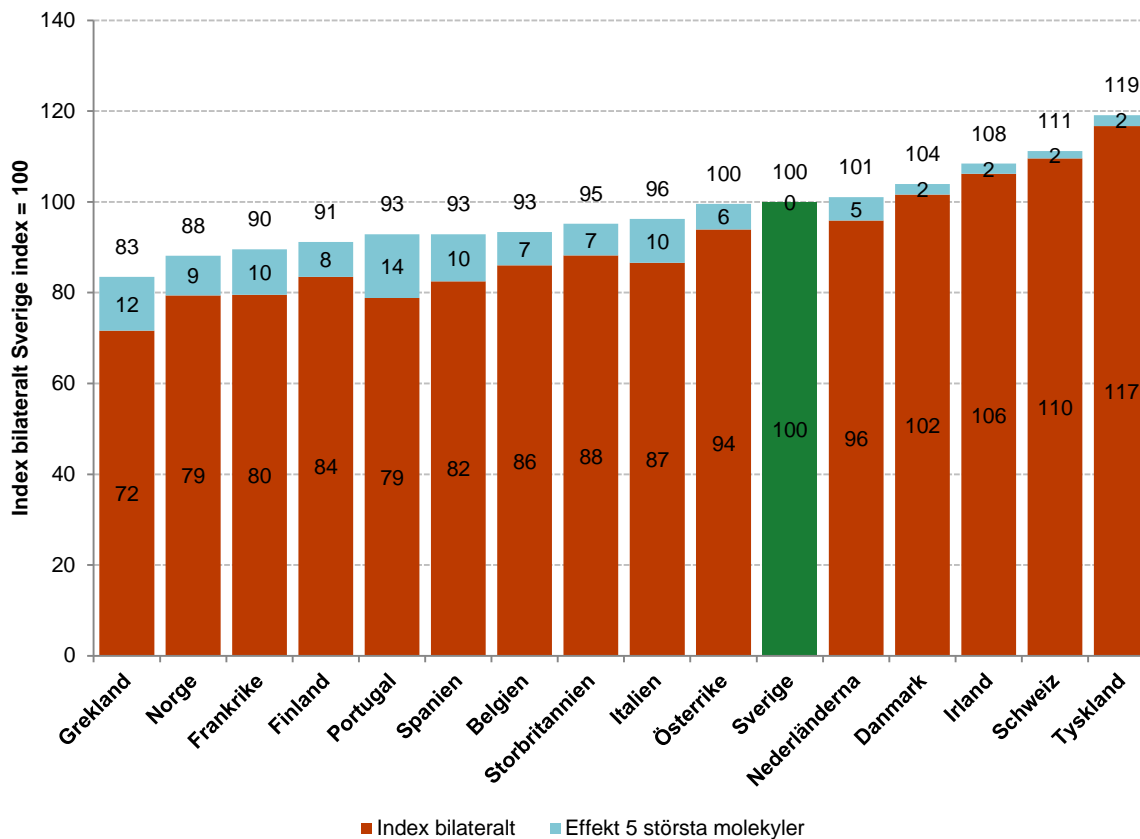
Hade priserna varit desamma i Sverige som i respektive jämförelseland förklarar dessa fem substanser mer än 40 procent av det högre svenska priset. I Nederländerna förklaras mer än 100 procent av skillnaden, som byter plats med Sverige (tabell 8).

För att illustrera effekterna av dessa prisskillnader justeras i figur 10 de bilaterala indexen med effekten av prisskillnaderna i respektive land för dessa fem substanser.

Det sker en utjämning av index jämfört med Sverige efter denna justering. Sverige byter plats med Nederländerna och ligger i paritet med Österrike. Räknat som tvärsnittindex ökar genomsnittsindexet från 94 till 99, det vill säga de svenska priserna

blir om dessa prisskillnader utjämnas ungefär i paritet med övriga länder om dessa prisskillnader utjämnas.

Figur 10. Effekt av de fem största substanserna på bilateralt prisindex.



Källa: IMS Health samt egna beräkningar.

Nedan följer en sammanställning över de substanser som ligger på topp fem listan jämfört med de olika länderna. Det handlar om 17 substanser. Av dessa är det sex som bara förekommer i ett enda land. I medeltal har dessa substanser ett index på drygt 70. De är därmed ungefär 30 procent dyrare i Sverige. Variationen är dock stor.

Tabell 8. De substanser som förklarar mest av de högre svenska priserna inom segmentet läkemedel utan konkurrens.

Substans	Produkt-namn	ATC 4	Antal länder	Medel av prisindex
BUDESONIDE, FORMOTEROL	Symbicort	R03A Adrenergika, inhalationer	14	72%
TIOTROPIUM BROMIDE	Spiriva	R03B Övriga medel vid obstruktiva luftvägssjukdomar, inhalationer	10	78%
METHYLPHENIDATE	Concerta	N06B Psykostimulantia, medel vid ADHD och nootropika	9	69%
ADALIMUMAB	Humira	L04A Immunsuppressiva medel	7	79%
ETANERCEPT	Enbrel	L04A Immunsuppressiva medel	7	82%
ARIPIPRAZOLE	Abilify	N05A Neuroleptika	6	70%
FLUTICASON, SALMETEROL	Seretide	R03A Adrenergika, inhalationer	6	77%
QUETIAPINE	Seroquel	N05A Neuroleptika	4	59%
CICLOSPORIN	Sandimmun	L04A Immunsuppressiva medel	2	63%
GOLIMUMAB	Simponi	L04A Immunsuppressiva medel	2	76%
PREGABALIN	Lyrica	N03A Antiepileptika	2	70%
FINGOLIMOD	Gilenya	L04A Immunsuppressiva medel	1	90%
IMATINIB	Glivec	L01X Övriga cytostatiska/cytotoxiska medel	1	80%
LIRAGLUTIDE	Victoza	A10B Blodglukossänkande medel, exkl. insuliner	1	85%
MOROCTOCOG ALFA	ReFacto AF	B02B Vitamin K och andra koagulationsfaktorer	1	63%
NYSTATIN	Mycostatin	A07A Medel vid tarminfektioner	1	29%
ROSUVASTATIN	Crestor	C10A Medel som påverkar serumlipidnivåerna	1	64%

Källa: IMS Health samt egna beräkningar

De ATC-grupper som förekommer oftast i många länder är inom R (andningsorganen), N (nervsystem), och L (tumörer och rubbningar i immunsystemet). Sju av de substanser som är på topp tio listan över mest säljande i tabell 5 återfinns på denna lista av substanser.

När det gäller Symbicort, Spiriva och Seretide inom ATC-gruppen R har dessa genomgått omprövningar efter första kvaralet 2014, som sänkt priset i Sverige, se närmare avsnitt 7.1.

### 4.3 Prisskillnader efter lanseringsår

Det är inte möjligt att på ett bra sätt analysera dynamiken i det svenska prissättnings-systemet, eftersom vi bara har en mätpunkt som gäller första kvartalet 2014. För att kunna göra en sådan analys krävs det flera mättillfällen för ett identiskt urval av läkemedel. För att illustrera pris över tid beskrivs nedan i stället prisindex nedbrutet på lanseringsår.

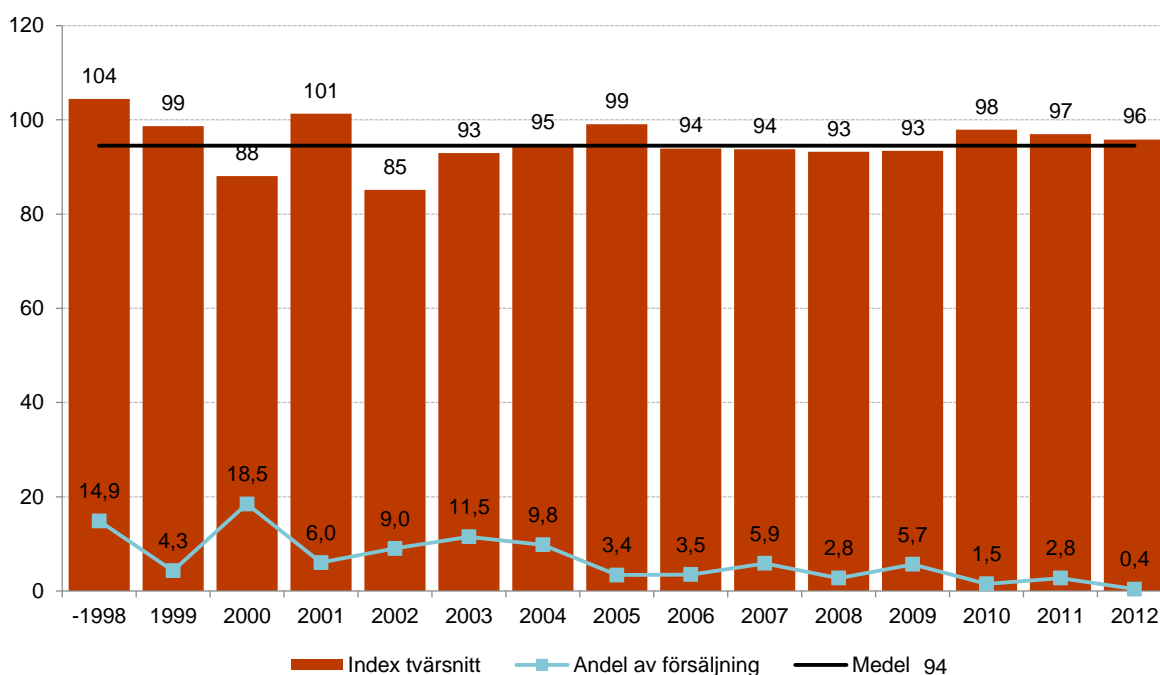
Lanseringsår kan definieras på flera olika sätt. Man kan utgå från lanseringsår för en substans, vilket dock är en ganska grov definition. Ett annat alternativ är att utgå från lansering för enskild produkt baserat på en substans. Detta kan ge en ganska spretig bild eftersom enbart små förändringar i förpackning kan definieras som en ny produkt. I denna analys definieras lanseringsår i enlighet med det regelverk som gäller

för äldre läkemedel som omfattas av 15-årsregeln. Enligt denna ska läkemedel som är äldre än 15 år prissänkas med 7,5 procent. Ett läkemedels ålder baseras enligt 15-årsregeln på dess tidigaste lanseringsår inom en substans och beredningsformsgrupp. Denna definition kan innebära att produkten kan ha utvecklats efter tidigaste godkännandet exempelvis avseende hur läkemedlet administreras. Om särskilda skäl föreligger, kan undantag ges från regeln om att sänka priset med 7,5 procent för läkemedel som är minst 15 år gamla.

I januari 2014 skedde en frivillig sänkning för läkemedel som var 15 år eller äldre och som därmed lanserats fram till och med 1998. Det förekom vissa undantag, men generellt sett sänktes priserna med 7,5 procent. Bakgrunden var att priserna på äldre läkemedel i Sverige i olika jämförelser visat sig vara betydligt högre än i andra länder. Rapporten TLV publicerade 2012 visade detta och det framkom även i Läkemedels- och Apoteksutredningen 2013. Efter en överenskommelse mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen under hösten 2013, kom man överens om en frivillig sänkning av priserna på äldre läkemedel med 7,5 procent, som trädde ikraft början av 2014. Framöver kommer en sådan prissänkning ske varje år enligt ett särskilt regelverk TLV tagit fram.

För att kunna beräkna genomsnittet för alla länder nedbrutet per lanseringsår utgår denna analys från tvärsnittsindex. Med detta förfaringssätt ingår samma läkemedel i alla länder. Matchningsgraden måste vara minst 40 procent vilket innebär att fem länder utöver Sverige måste ha läkemedlet. I de fall det inte finns priser i andra länder används svenska priser. Eftersom vi har samma läkemedel i alla länder kan vi beräkna ett medelvärde per lanseringsår.

Figur 11 Tvärsnittsindex per lanseringsår\* samt andel av försäljningsvärdet per år, läkemedel utan konkurrens. Index 100 = Sverige.



Källa: IMS Health samt egna beräkningar. \* Lanseringsår definieras som tidigaste år för substans och beredningsform

Analysen har visat att i genomsnitt är index räknat som tvärsnitt 94 som nämnts ovan, vilket innebär att priserna är 6 procent högre i Sverige jämfört med övriga länder. Priserna på de äldsta läkemedlen ligger emellertid i linje med övriga länder. I genomsnitt är priserna i övriga länder för läkemedel som introducerades 1998 och tidigare 104 procent av de svenska. Beräknar man indexet bilateralt blir slutsatsen densamma Sveriges priser hamnar i mellanskiktet av länderna avseende dessa äldre läkemedel i stället för i den övre kvartilen.

Det tydligaste mönstret är att läkemedel introducerade 2000 samt 2002 som har högre pris i Sverige. År 2000 är det till stor del Enbrel (etanercept) och Symbicort (budesonide, formoterol) som förklarar de högre priserna. Symbicort har varit föremål för omprövning under vintern 2014 och priserna har redan sänkts. År 2002 är det exempelvis Concerta (methylphenidate) som förklarar det högre prisläget. Även Concerta har omprövats senare under 2014. För närmare information om dessa pris-sänkningar se TLV:s rapport om besparingsbeting enligt BP14. Det finns inget direkt mönster för läkemedel som är yngre än 15 år; annat än en liten tendens att indexet är något högre för läkemedel lanserade från 2010. Men skillnaden är liten samtidigt som dessa läkemedel har låg försäljning.

## 5 Resultat läkemedel med konkurrens

---

I detta avsnitt inkluderas alla varor på substans, beredningsform och styrkenivå där IMS Health bedömt att det, i ett internationellt perspektiv, finns konkurrens.

Totalt sett för detta segment av läkemedel ligger de svenska priserna bland de tre lägsta av de 16 länderna i jämförelsen.

Produkterna i segmentet med konkurrens enligt definition av IMS Health har vidare delats in efter om de finns med i det svenska periodens vara-systemet (pv-systemet) eller inte. Den vidare uppdelningen av segmentet är nödvändig då det är stor skillnad på hur produkterna hanteras i Sverige.

De av IMS Health klassificerade produkter med konkurrens som inte finns med i pv-systemet behandlas i Sverige mer likt läkemedel utan konkurrens och resultat från prisjämförelsen visar även detta. För detta segment har Sverige femte högsta priserna, relativt övriga länder i jämförelsen.

För produkter som är med i pv-systemet har Sverige bland de tre lägsta läkemedelspriserna och skillnaden mellan länderna är också större i detta segment jämfört med alla läkemedel som av IMS är klassade som konkurrensutsatta.

I det följande redovisas först resultat för hela det konkurrensutsatta segmentet, enligt den övergripande internationella definitionen av IMS Health. Därefter följer resultat för delsegmentet läkemedel som inte är med i pv-systemet och slutligen redovisas resultat för segmentet läkemedel som finns med i pv-systemet.

### 5.1 Beskrivning av segmentet med konkurrens

Segmentet läkemedel med konkurrens, definierat av IMS Health, har ett sammantaget försäljningsvärde på 4 765 miljoner kronor, räknat som AIP. IMS Health definition av konkurrens behöver inte överstämja med Läkemedelsverkets definition av utbytbarhet. Det har därför gjorts en ytterligare en uppdelning av segmentet beroende på huruvida läkemedlet finns i det svenska periodens vara-systemet (pv-systemet) eller inte.

Pv-systemet är konstruerat för att pressa priserna på de läkemedel där konkurrens mellan olika läkemedel är möjligt. Endast produkter där det finns minst två olika läkemedel med samma utbytbarhet på substans och beredningsform inkluderas i pv-systemet. Utbytbarheten bestäms av Läkemedelsverket, som tar fram utbytbarhetslistor som beskriver utbytbarheten på tre nivåer (substans, beredningsform och styrka). Endast produkter som Läkemedelsverket bedömt direkt utbytbara mot varandra inkluderas i en utbytesgrupp. Denna bedömning kan göras olika beroende på land och skapar därmed skilda förutsättningar för vad som definieras som konkurrens i praktiken.

Av den totala försäljningen av läkemedel med konkurrens står läkemedel i pv-systemet för 60 procent (2 844 miljoner kronor) och läkemedel utanför pv-systemet för 40 procent (1 921 miljoner kronor) av totalen i detta urval av läkemedel.

Tabell 9. Uppdelning av urvalet av konkurrensutsatta läkemedel mellan de som finns med i svenska pv-systemet och inte, försäljning AIP miljoner kronor.

	Med i pv-systemet	Ej med i pv-systemet	Totalt
Försäljning AIP	2 844	1 921	4 765

Källa: IMS Health

Den största andelen av försäljningen är inom ATC-grupp N (nervsystemet) som står för ungefär en tredjedel av försäljningsvärdet. N-gruppen är störst både bland produkter inom pv-systemet och utanför. Utöver N är den största skillnaden värdemässigt mellan läkemedel som är med och inte med i pv-systemet inom områdena; C (hjärta och kretslopp), G (urin- och könsorgan samt könshormoner), och R (andningsorgan).

Tabell 10 Andel av försäljningsvärde per ATC-grupp. Löpande 12 månader t.o.m. 1:a kvartalet 2014.

ATC-grupp (totalt värde 4 765 miljoner kr)	Totalt	Med i PV	Ej med i PV
A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	7,2%	9,2%	4,3%
B Blod och blodbildande organ	0,7%	1,1%	0,0%
C Hjärta och kretslopp	14,0%	20,6%	4,3%
D Hudpreparat	2,8%	2,9%	2,6%
G Urin- och könsorgan samt könshormoner	8,3%	2,7%	16,5%
H Systemiska hormonpreparat, exkl. könshormoner och insulin	3,2%	0,3%	7,6%
J Antiinfektiva medel för systemiskt bruk	4,5%	5,2%	3,3%
L Tumörer och rubbningar i immunsystemet	7,0%	3,2%	12,6%
M Rörelseapparaten	5,1%	7,8%	1,0%
N Nervsystemet	31,3%	36,7%	23,3%
P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel	0,0%	0,0%	0,0%
R Andningsorgan	12,9%	8,0%	20,3%
S Ögon och öron	3,0%	2,3%	4,1%
Summa	100%	100%	100%

Källa: IMS Health och egna beräkningar

De tio största substanserna, rangordnat efter försäljningsvolym står för 41 procent av den totala försäljningsvolymen i urvalet. Fyra av tio läkemedel tillhör ATC-grupp C (hjärta och kretslopp). Om man istället tittar på hur stor andel av försäljningen de tio största substanserna har i utlandet i detta segment är siffran lägre (24 procent). Störst försäljningsvolym har substansen Mometasone (se tabell 11). Jämfört med de andra länderna i urvalet har denna substans en relativt stor andel av försäljningsvolymen. Störst skillnad i andel av användningen för de tio största substanserna mellan Sverige och utlandet är den för Salbutamol som står för 10 procent av försäljningsvolymen i utlandet, men endast 3 procent av den svenska volymen.

Tabell 11 De tio mest säljande substanserna inom segmentet där det finns konkurrens, Kv. 1 2014 samt värde för Sverige och utland.

Substans	ATC-kod	Exempel på produktnamn	Andel av försäljningsvolym Sverige	Andel av försäljningsvärde Sverige	Andel av försäljningsvolym utland
MOMETASONE	D/R	Nasonex, Mommox, Ovixan etc.	5.4%	3.4%	2.5%
METOPROLOL	N	Seloken, SelokenZOC Metro-polol etc.	5.1%	3.0%	1.7%
BUDESONIDE	A/R	Pulmicort, Giona, Budesonid etc.	4.9%	7.1%	1.1%
OMEPRAZOLE	A	Losec, Omeprazol, Omestad etc.	4.9%	3.6%	4.9%
SIMVASTATIN	C	Zocord, Simvastatin, Simidon etc.	4.7%	1.1%	5.0%
ENALAPRIL	C	Renitec, Enalapril	4.1%	0.7%	1.4%
IBUPROFEN	M	Ipren, Ibuprofen, Ibumetin etc.	3.6%	2.6%	3.6%
AMLODIPINE	C	Norvasc, Amlodipin	3.0%	0.7%	3.3%
FUROSEMIDE	C	Lasix Retard, Furix, Furosemid	2.8%	1.0%	1.9%
SALBUTAMOL	R	Ventoline, Salbutamol, Airomir etc.	2.6%	1.0%	9.5%
<b>Totalt</b>			<b>41.1%</b>	<b>24.2%</b>	<b>34.8%</b>

Källa: IMS Health och egna beräkningar

### 5.1.1 Försäljningsvolym per invånare i olika länder

Även om det finns försäljning i ett land kan denna vara olika stor jämfört med Sveriges. För att illustrera skillnader i användning, jämförs försäljningsvolymen av de läkemedel som matchar den svenska användningen i respektive land med motsvarande läkemedel i Sverige. Volymen räknas per invånare för att blir jämförbar mellan olika stora länder. Det är olika läkemedel i respektive land som ingår i jämförelsen mot Sverige. Det blir därför bara möjligt att jämföra användningen relativt den i Sverige, det är inte möjligt att säga något om användningen av läkemedel mellan andra länder. Jämförelsen är gjord för de fem största ATC-grupperna i Sverige samt totalt för samtliga grupper.

Störst användning jämfört med Sverige har Storbritannien och Finland. De har 13 respektive 4 procent högre användning än Sverige för matchande produkter. Störst avvikelse i användning för dessa kategorier, jämfört med Sverige har Schweiz, Österrike och Italien, där alla har under 70 procent av den svenska användningen.

Användningen av läkemedel på recept är överlag lägre inom gruppen G i övriga länder jämfört med Sverige, undantaget Nederländerna och Danmark. Den ATC-grupp där det relativt Sverige är störst användning i bland länderna i urvalet, är A (matsmältningsorgan och ämnesomsättning) där användningen i snitt är 10 procent högre.



Tabell 12 Försäljningsvolym per invånare jämfört med Sverige för de fem största ATC-grupperna. Index 100 = Sverige.

Land	A	C	G	N	R	Totalt
Belgien	128%	70%	54%	87%	103%	84%
Danmark	90%	103%	129%	99%	55%	97%
Finland	90%	109%	99%	97%	108%	104%
Frankrike	107%	73%	97%	88%	119%	91%
Grekland	86%	72%	70%	88%	48%	75%
Irland	100%	60%	46%	80%	205%	86%
Italien	134%	89%	44%	45%	23%	68%
Nederländerna	128%	85%	139%	67%	59%	78%
Norge	72%	70%	102%	84%	70%	70%
Portugal	126%	82%	58%	127%	78%	94%
Schweiz	82%	49%	40%	55%	30%	51%
Spanien	182%	71%	18%	72%	102%	90%
Storbritannien	136%	101%	69%	85%	198%	113%
Sverige	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Tyskland	120%	100%	45%	53%	31%	79%
Österrike	74%	64%	40%	65%	47%	62%
<b>Medel (ovägt)</b>	<b>110%</b>	<b>81%</b>	<b>72%</b>	<b>81%</b>	<b>86%</b>	<b>84%</b>

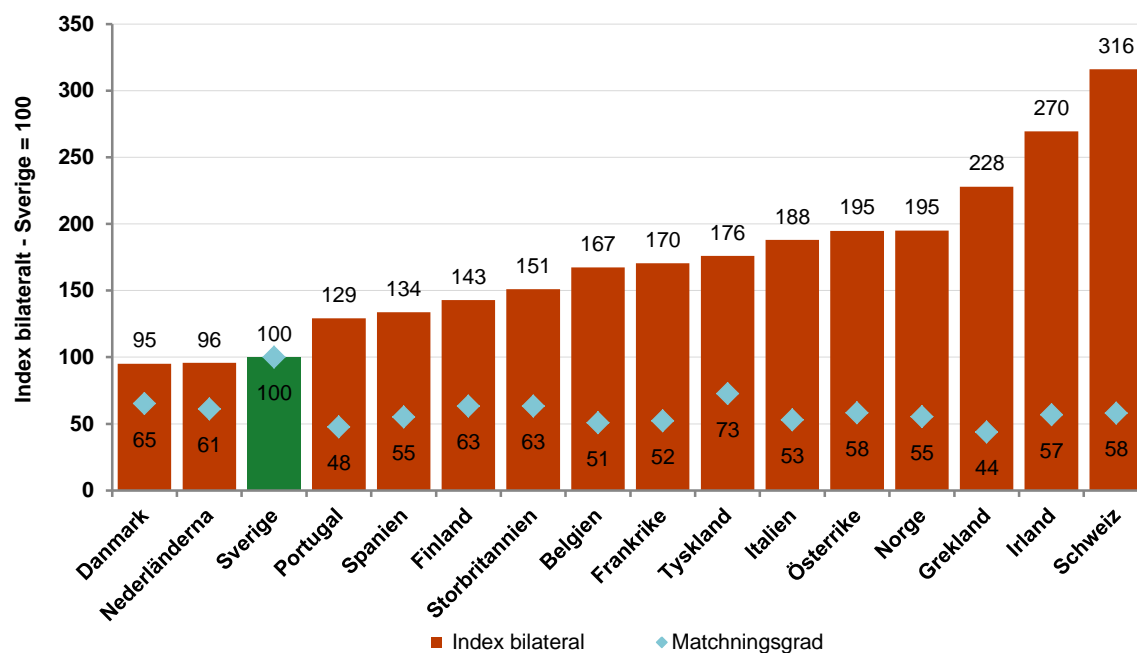
Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Not: Urvalet är de läkemedel som ingår i tvärsnittsanalysen för konkurrensutsatta läkemedel enligt definition av IMS Health.

### 5.1.2 Lägre pris för läkemedel med konkurrens

Av analysen av läkemedel med konkurrens, enligt definition IMS Health, framgår att de svenska priserna är bland de lägre av länderna som ingår i jämförelsen. Två länder; Danmark och Nederländerna har ett lägre indexvärde än Sveriges och 13 länder har högre indexvärden. Bäst matchningsgrad har Sverige mot Tyskland, som har 73 procent av de svenska produkterna. Sämst matchning är det gentemot Grekland och Portugal.

Figur 12 Prisindex konkurrensutsatta läkemedel. Bilateralt index, Sverige = 100.



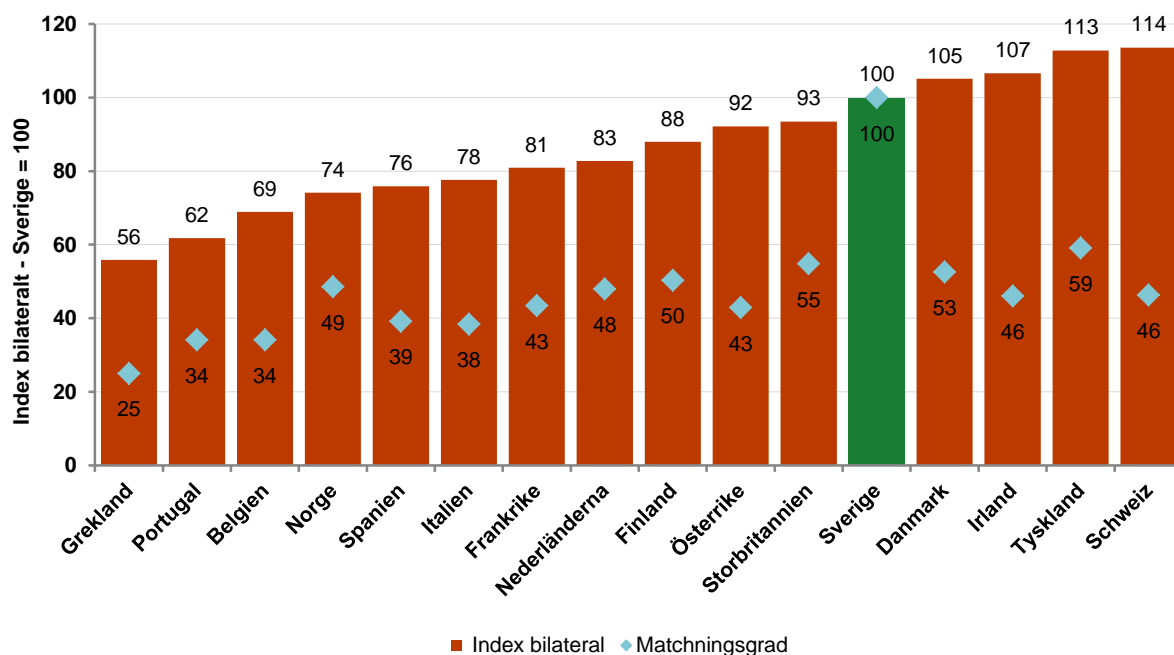
Källa: IMS Health och egna beräkningar

## 5.2 Prisindex för utbytbara läkemedel som inte finns med i pv-systemet

En undergrupp till segmentet läkemedel med konkurrens, enligt definition av IMS, Health, är de läkemedel vars patent gått ut, men som inte finns med i det svenska pv-systemet. Det kan finnas flera anledningar till varför dessa produkter ingår i pv-systemet. En anledning är att en läkemedelssubstans tappat patent men inte beredningsformen som bestämmer hur patienten kan tillgodogöra sig läkemedlet. Detta är vanligt bland astmaläkemedel där olika inhalatorer är olika beredningsformer enligt definition från Läkemedelsverket. En annan anledning är att utbytbarheten bestäms av Läkemedelsverket som gör en utbytbarhetsbedömning på substans, beredningsform och styrka. Om Läkemedelsverket gör bedömningen att generika av en viss substans inte är utbytbara mot originalet kan det inte uppstå någon direkt konkurrens och produkten hamnar då inte i pv-systemet. Detta är vanligt för läkemedel mot epilepsi. Ytterligare anledningar kan exempelvis vara att en del av produkterna inom en utbytesgrupp säljs utanför förmånerna och därför inte inkluderas i pv-systemet.

Analysen utifrån data för första kvartalet 2014 visar att Sveriges index är relativt högt jämfört med de andra länderna i studien. Elva länder har ett lägre indexvärde än Sverige och fyra länder har ett högre indexvärde. Övriga länders priser är i genomsnitt cirka 90 procent av de svenska priserna, det vill säga tio procent lägre (se appendix för tvärsnittindex). Jämfört med figur 15 är skillnaderna betydligt mindre mellan länderna. Resultaten är snarare mer lika dem som framgår av segmentet utan konkurrens ovan. Matchningsgraden är generellt lägre för denna grupp jämfört med övriga vilket indikerar på att användningen inom detta segment skiljer sig mellan länderna.

Figur 13 Prisindex konkurrensutsatta läkemedel som inte finns med i svenska pv-systemet. Bilateralt index, Sverige = 100. (annan skala jfr föregående figur).



Källa: IMS Health och egna beräkningar

### 5.2.1 Substanser med störst effekt på index

I detta avsnitt illustreras inom vilka områden de svenska priserna är relativt höga, samtidigt som försäljningsvolymerna är stora. Det är dessa substanser som allra mest påverkar prisindex mot andra länder.

De fem största substanserna som påverkar skillnaden mellan Sverige och andra länder har tagits fram per land, där de svenska priserna är som högst, viktat på volym. Om de drivande substanserna är olika i alla länderna kan det alltså teoretiskt sätt totalt bli 75 olika substanser. Vissa substanser är dock samma i fler länder, så totalt ingår det 17 substanser i analysen.

Om priserna vore desamma i Sverige som i respektive jämförelseland, förklarar dessa fem substanser mellan 64 procent (Portugal) och 165 procent (Österrike) av skillnaden mellan länderna. Förklaringen är starkt kopplat till den initiala indexskillnaden. Detta kan exemplifieras av Grekland, som har lägst index totalt (56 procent) och de fem substanserna förklarar näst efter Portugal, minst av skillnaden (69 procent).

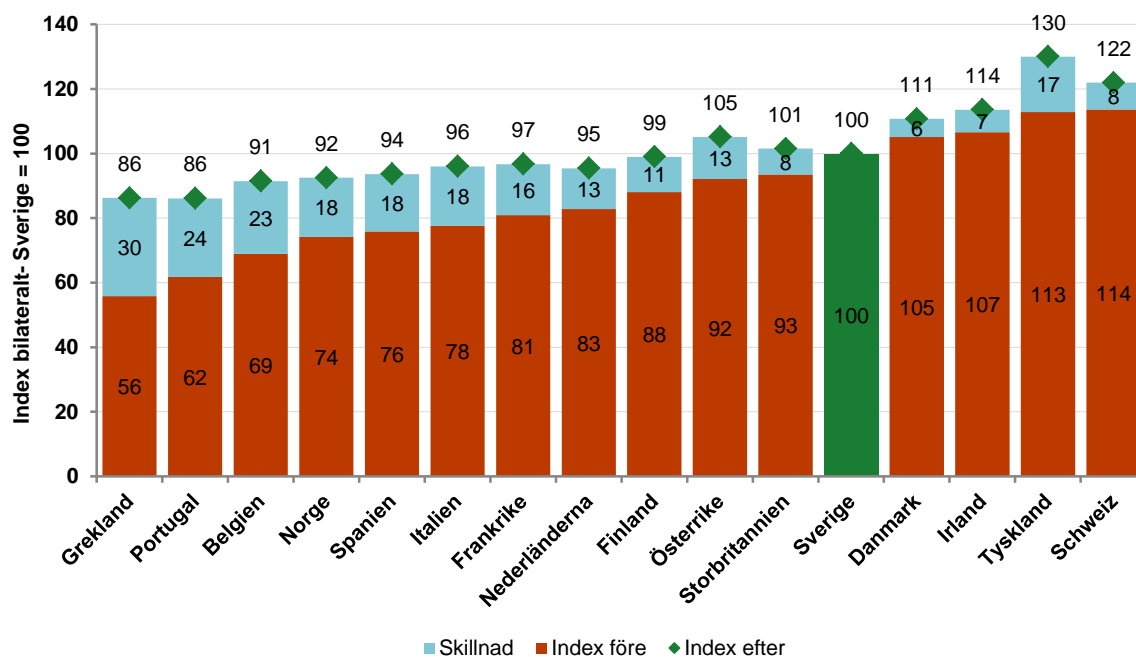
Tabell 13 Andel av prisskillnaden som förklaras av de fem största substanserna.

	Totalindex bilateralt	Andel av 5 största avvikarna
Belgien	69%	72%
Danmark	105%	-
Finland	88%	92%
Frankrike	81%	83%
Grekland	56%	69%
Irland	107%	-
Italien	78%	82%
Nederländerna	83%	73%
Norge	74%	71%
Portugal	62%	64%
Schweiz	114%	-
Spanien	76%	74%
Storbritannien	93%	123%
Tyskland	113%	-
Österrike	92%	165%

Källa: IMS Health och egna beräkningar

Om priser i Sverige anpassas till prisnivå i respektive land för de fem substanserna skulle skillnaderna mellan länderna jämnas ut. Sveriges relativa position jämfört med övriga skulle ändras så att ytterligare två länder har högre index än Sverige (Storbritannien och Österrike). Skillnaden mellan de länderna som har lägst priser skulle minska från 44 procent till 14 procent, allt annat lika.

Figur 14 Illustration prisindex konkurrensutsatta läkemedel som ej finns med i svenska pv-systemet, om pris i Sverige skulle anpassas till de utländska priserna. Bilateralt index, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och egna beräkningar

Nedan listas de substanser som finns med i topp fem listan jämfört med respektive land. På listan finns 17 substanser vilket är lika många som för läkemedel utan konkurrens. Den substans som finns med på topp fem-listan för flest länder är methylphenidate som finns med på tolv länders topplistor. Det är fem substanser som förekommer i ett land.

Tabell 14 Substanser som står för störst prisskillnad.

Substans	ATC-kod	Antal länder	Medel av Index	Min	Max
METHYLPHENIDATE	N	12	66%	49%	93%
LEVETIRACETAM	N	10	41%	20%	77%
DORZOLAMIDE, TIMOLOL	S	8	50%	39%	74%
ESTRADIOL	G	8	78%	65%	93%
TACROLIMUS	D/L	8	67%	37%	83%
BUDESONIDE	A/R	7	68%	38%	83%
FORMOTEROL	R	4	62%	41%	70%
TESTOSTERONE	G	4	30%	21%	37%
OCTREOTIDE	H	3	77%	71%	81%
CARBAMAZEPINE	N	2	52%	50%	54%
METOPROLOL	C	2	30%	26%	34%
OMEPRAZOLE	A	2	35%	12%	58%
BUPROPION	N	1	80%	80%	80%
ETHINYLESTRADIOL, LEVONORGESTREL	G	1	47%	47%	47%
FLUTICASON	D/R	1	59%	59%	59%
IMIQUIMOD	D	1	51%	51%	51%
SUMATRIPTAN	N	1	50%	50%	50%

Källa: IMS Health och egna beräkningar

För flera av substanserna har det under 2014 skett omprövningar på de största produkterna inom respektive grupp (levetiracetam, methylphenidate, dorzolamide, timolol). Det har även påbörjats och planeras ytterligare omprövningar för ytterligare substanser främst inom ATC-grupp R. För mer information se TLV:s rapport om besparingsbeting enligt BP14.

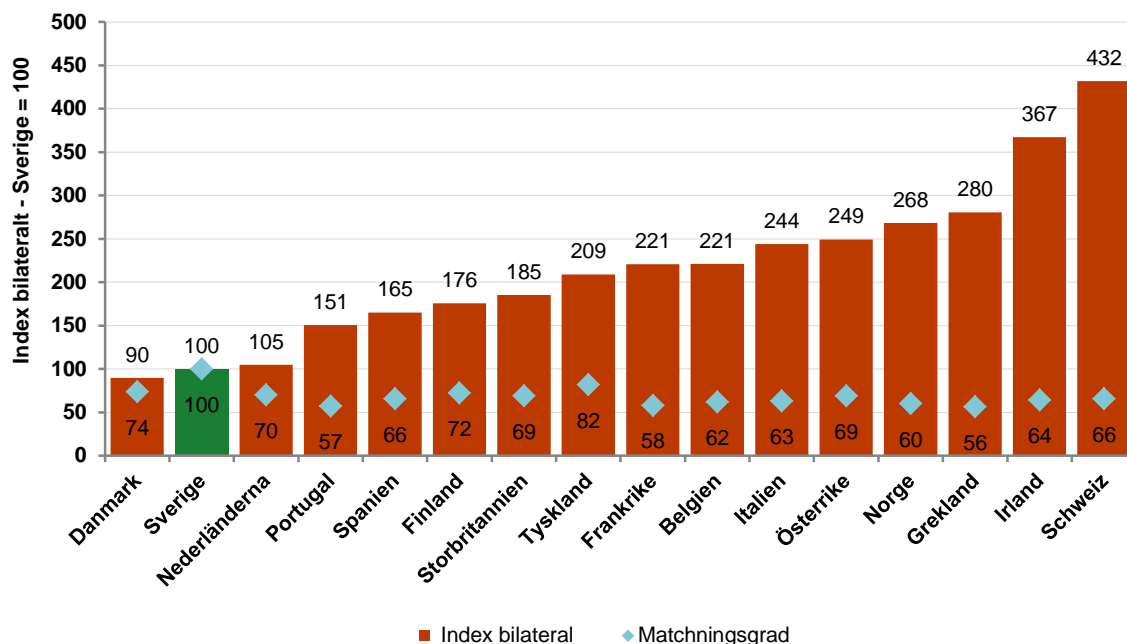
### 5.3 Prisindex för utbytbara läkemedel som finns med i pv-systemet

I detta avsnitt redovisas resultat beroende på om de av IMS Health definierade konkurrensutsatta läkemedlen ingår i det svenska PV-systemet. För läkemedel som ingår i det svenska pv-systemet har generisk konkurrens uppstått. Läkemedel i pv-systemet är de läkemedel som har lägst pris inom varje utbytesgrupp.

Analysen av svenska priser i förhållande till motsvarande utländska för de läkemedel i urvalet som ingår i svenska pv-systemet visar att det finns ett land, Danmark, som har ett lägre indexvärde än Sverige och 14 länder som har högre indexvärden. Matchningsgrad är överlag relativt hög. Högst matchning har Sverige gentemot Tyskland

där den uppgår till 83 procent. Matchningen mot Danmark och Finland överstiger 70 procent och mot Norge är den 60 procent.

Figur 15 Bilateralt prisindex konkurrensutsatta läkemedel som finns med i svenska pv-systemet samt matchningsgrad. Bilateralt index, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och egna beräkningar

Således var svenska priser för läkemedel inom pv-systemet förhållandevis låga under första kvartalet 2014, jämfört med de övriga länderna i analysen. Dock ska det noteras att det inte är särskilt stor skillnad mellan Sverige, Danmark och Nederländerna och att inbördes ordning kan vara en konsekvens av urvalet.

Både Danmark och Nederländerna har system för generiskt utbyte med periodens vara. I Danmark är en period två veckor och i Nederländerna är den tre- eller sex månader. I Sverige är motsvarande period en månad. I alla länderna är följsamheten kring utbytet god, vilket innebär att de läkemedel som blir motsvarande periodens vara också är garanterade en stor försäljningsvolym.

Officiella listpriser, AIP, som analysen bygger på, är transparenta i de tre länderna med lägst index.

Precis som i det bilaterala indexet, visar tvärsnittsidex att är det ett land, Danmark, som har ett lägre indexvärde än Sverige och 14 länder har ett högre indexvärde. Tvärsnittsidex återfinns i appendix.

Tvärsnittsidex visar att genomsnittsidex uppgår till 201 procent. Det vill säga att i genomsnitt är prisen på läkemedel inom delsegmentet pv, av det av IMS Health definierat som konkurrensutsatt segment, dubbelt så hög som den i Sverige, Danmark och Nederländerna.

### 5.3.1 Största drivarna på substansnivå

För att illustrera hur stor spridningen är vad gäller priser redovisas här en analys över de fem största substanserna per land där priset är som högst. Denna analys syftar till att visa hur mycket de fem största substanserna kan förklara de prisskillnader som föreligger.

De fem största substanserna i respektive land förklarar mellan 28 och 50 procent av det lägre svenska priset.

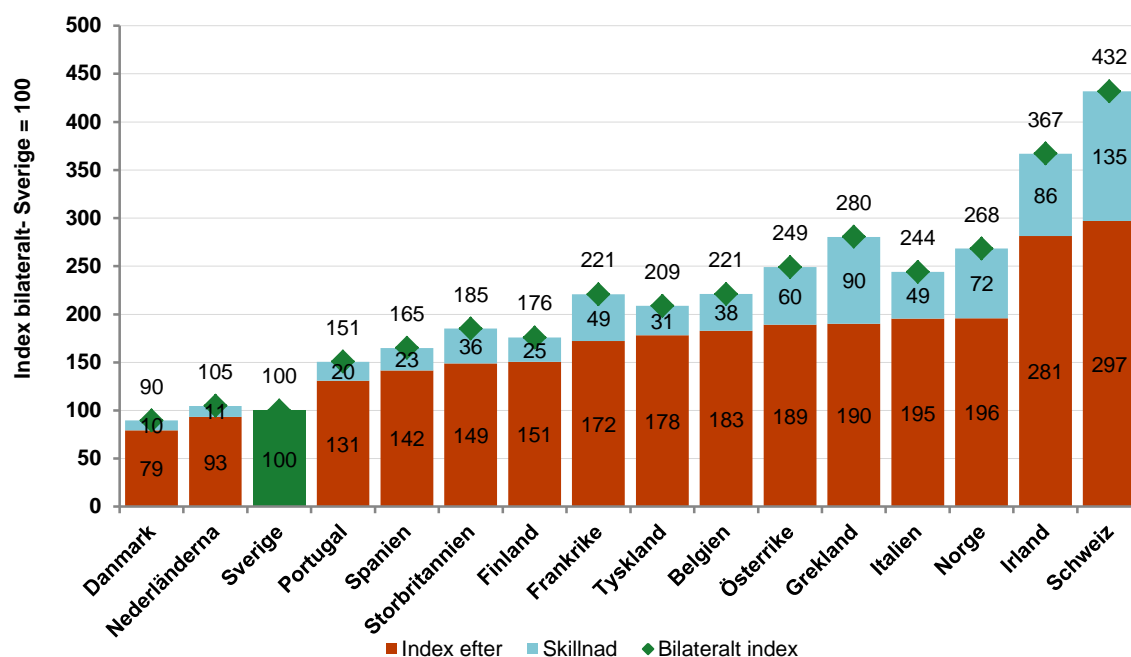
Tabell 15 Andel av prisskillnaden som förklaras av de fem största substanserna.

	Totalindex bilateralt	Andel av 5 största substanserna
Danmark	90%	-
Nederländerna	105%	-
Portugal	151%	39%
Spanien	165%	36%
Finland	176%	33%
Storbritannien	185%	43%
Tyskland	209%	28%
Frankrike	221%	40%
Belgien	221%	31%
Italien	244%	34%
Österrike	249%	40%
Norge	268%	43%
Grekland	280%	50%
Irland	367%	32%
Schweiz	432%	41%

Källa: IMS Health och egna beräkningar

För att illustrera effekterna av dessa prisskillnader justeras i följande figur bilateralt index med effekten av prisskillnaden i respektive land för dessa fem substanser. Respektive stapel det vill säga index efter och skillnad, visar totalt tvärsnittindex per land. Om pris i andra länder skulle anpassas till det svenska, visar den blå stapeln den skillnad den hypotetiska förändringen kan medföra i respektive land.

Figur 16 Illustration prisindex konkurrensutsatta läkemedel som finns med i svenska pv-systemet, om pris i andra länder anpassas till svenska priser. Bilateralt index, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och egna beräkningar.

Det sker en utjämning av index jämfört med Sverige efter denna justering. Dock kvarstår en relativt stor skillnad mot de relativt sett dyrare länderna. Irland och Schweiz utmärker sig med att, efter en hypotetisk justering av pris på de fem största drivarna ändå ha skillnad i index med nästa 200 procent (Sverige= 100, Irland 281 och Schweiz 297).

Skillnad mellan Danmarks och Nederländernas index, jämfört med Sverige ökar något. Störst relativ förändring blir det i Grekland, Schweiz, Norge och Irland. Minst relativ förändring blir det i Nederländerna och Danmark.

Nedan följer en lista över de substanser som ligger på topp fem-listan i de studerade länderna. På listan förekommer 26 substanser, alltså fler än topp fem för exempelvis segmentet utan konkurrens (17 st). Detta förklaras av att det i detta segment finns färre tunga "drivare". Det är företrädesvis inom ATC C (hjärta och kretslopp) och ATC N (nervsystemet) de främsta drivarna finns inom detta segment.

De ATC-grupper som förekommer ofta i många länder är inom C hjärta och kretslopp (Simvastatin 10 länder och atrovastatin 7 länder) och A matsmältningsorgan (omeprazole, 9 länder).



Tabell 16 Substanser som står för störst prisskillnad.

Substans	ATC-kod	Antal länder	Medel av prisindex	Min	Max
SIMVASTATIN	C Hjärta och kretslopp	10	904%	429%	1904%
OMEPRAZOLE	A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	9	476%	181%	1014%
ATORVASTATIN	C Hjärta och kretslopp	7	454%	188%	741%
LOSARTAN	C Hjärta och kretslopp	7	470%	273%	704%
BICALUTAMIDE	L Tumörer och rubbningar i immunsystemet	5	631%	392%	964%
AMLODIPINE	C Hjärta och kretslopp	4	780%	305%	1292%
ENALAPRIL	C Hjärta och kretslopp	4	1047%	805%	1349%
FELODIPINE	C Hjärta och kretslopp	4	512%	388%	811%
CANDESARTAN CILEXETIL	C Hjärta och kretslopp	3	277%	219%	358%
IBUPROFEN	M Rörelseapparaten	3	342%	196%	585%
SERTRALINE	N Nervsystemet	3	954%	613%	1227%
CITALOPRAM	N Nervsystemet	2	720%	694%	746%
CANDESARTAN CILEXETIL, HYDROCHLOROTHIAZIDE	C Hjärta och kretslopp	1	384%	384%	384%
DONEPEZIL	N Nervsystemet	1	701%	701%	701%
ENALAPRIL, HYDROCHLOROTHIAZIDE	C Hjärta och kretslopp	1	2008%	2008%	2008%
ESOMEPRAZOLE	A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	1	244%	244%	244%
LAMOTRIGINE	N Nervsystemet	1	351%	351%	351%
LOPERAMIDE	A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning	1	392%	392%	392%
MEMANTINE	N Nervsystemet	1	315%	315%	315%
MIRTAZAPINE	N Nervsystemet	1	329%	329%	329%
OLANZAPINE	N Nervsystemet	1	541%	541%	541%
OXYCODONE	N Nervsystemet	1	462%	462%	462%
VENLAFAXINE	N Nervsystemet	1	1290%	1290%	1290%
PRAMIPEXOLE	N Nervsystemet	1	182%	182%	182%
ZOLPIDEM	N Nervsystemet	1	186%	186%	186%
ZOPICLONE	N Nervsystemet	1	1427%	1427%	1427%

Källa: IMS Health och egna beräkningar

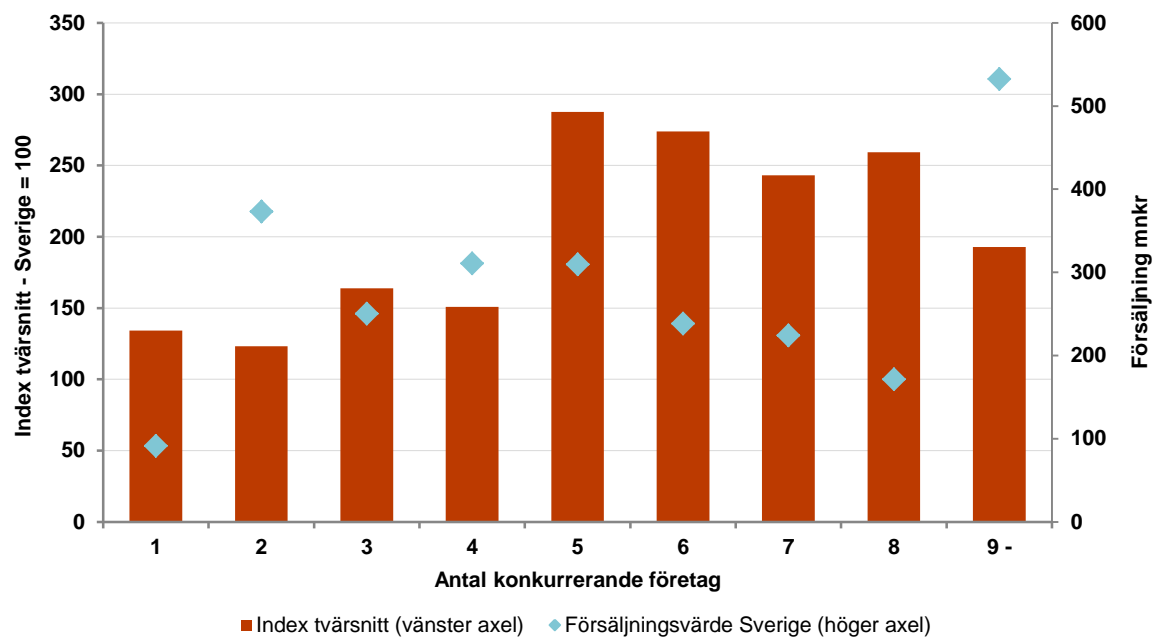
## 5.4 Ökat antal konkurrerande företag leder till lägre pris

Tvärsnittindex visade att inom pv-segmentet är genomsnittindex för samtliga länder i urvalet 201 procent, sett i förhållande till Sveriges index 100 procent (se appendix). Antalet konkurrerande företag beaktades inte.

I följande figur illustreras en beräkning av tvärsnittindex, sett som en helhet, för de europeiska länderna, som tar hänsyn till antalet konkurrerande företag på marknaden. Jämfört med tvärsnittindex på 201 procent för pv-segmentet, syns tydligt att index för läkemedel där det finns ett till fyra verksamma konkurrerande företag har ett lägre index än genomsnittet. För läkemedel där det finns fler än fyra konkurrerande företag är index högre än genomsnittet.

Det är således stor skillnad mellan svenska och utländska priser beroende på antalet verksamma företag. I de fall där det finns många svenska företag på marknaden är den svenska prisnivån betydligt lägre, relativt sett, än om det är färre svenska företag på marknaden.

Figur 17 Illustration prisindex tvärsnitt, antalet konkurrerande företag samt försäljningsvärde.



Källa: IMS Health och egna beräkningar

## 6 Känslighetsanalys - växelkurser

En faktor som påverkar priser över tid är växelkursen. Växelkursförändringar påverkar relativpriserna jämfört med andra länder. Förstärks valutan i ett land ser priserna i andra länder ut att ha sänkts, även om de nominellt är oförändrade i respektive lands valuta.

Växelkursförändringar påverkar prissättningen i länder som använder internationell referensprissättning (IRP). Reglerna varierar huruvida man enbart sänker priser eller om priser även kan höjas. Valutaförändringar kan således påverka dynamiken i andra länders priser.

Utgångspunkten i rapporten har varit övriga länders valutor som ett genomsnitt över första kvartalet 2014. Som alternativ använder vi här snittet över ett år i stället. Effekten på prisindex är proportionell mot valutakursförändringen.

Tabell 17. SEK per utländsk valuta, 1 år från kvartal 1 2014 samt kvartal 1 2014.

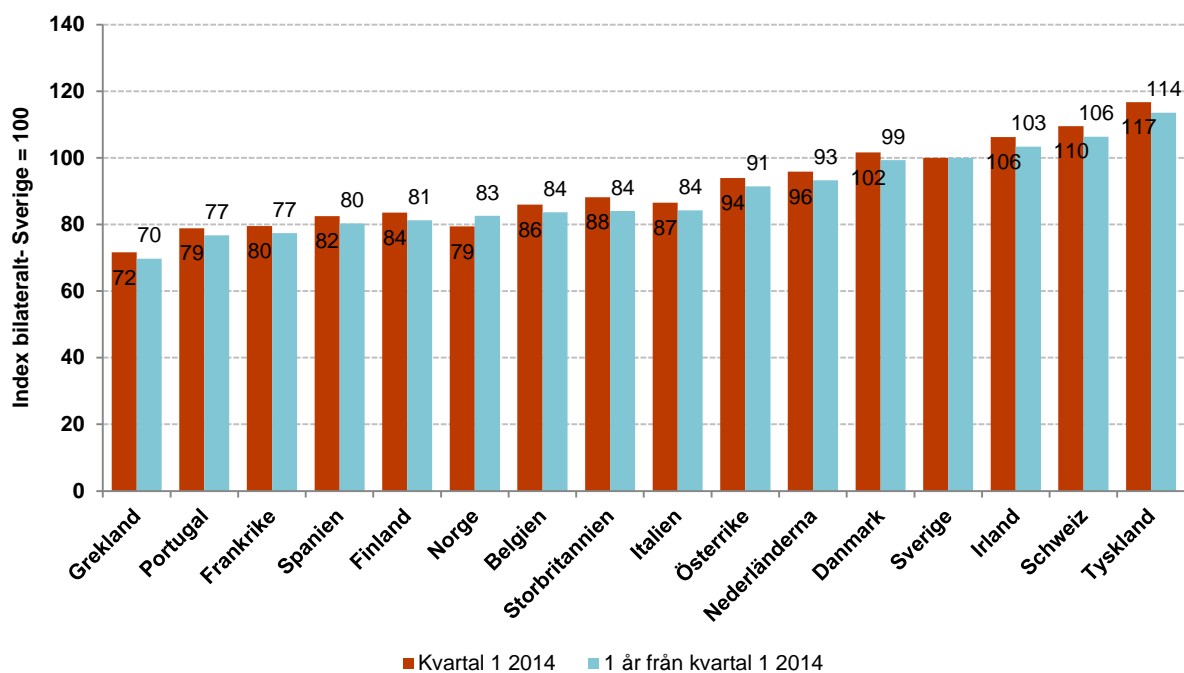
	1 år från kvartal 1 2014	Kvartal 1 2014	Skillnad %
CHF	7,03	7,24	-2,9%
DNK	1,16	1,19	-2,2%
EUR	8,62	8,86	-2,7%
GBP	10,19	10,70	-4,8%
NOK	1,10	1,06	4,0%

Not: Lägre tal och en negativ förändring innebär att svenska valutan har stärkts mot lokal valuta.

Den svenska kronan var starkare om man räknar valutan som ett genomsnitt över ett år före första kvartalet 2014, jämfört med snittet under enbart första kvartalet 2014. Med ett-års växelkurs fick man betala 2,9 procent mindre för schweizerfrancen jämfört med växelkursen under första kvartalet 2014. Den svenska kronan var 2,2 procent starkare mot danska kronan, 2,7 procent starkare mot euron samt 4,8 procent starkare mot brittiska pundet. Emellertid var den svenska kronan 4 procent svagare mot den norska kronan sett till ett års-års växelkurs.

Alla dessa förändringar slår proportionellt mot index. I snitt var den svenska kronan cirka två procent starkare över årsmedelvärdet jämfört med första kvartalet 2014. Detta innebär att övriga länders priser ser ut att vara lägre än om snittet för första kvartalet 2014 används.

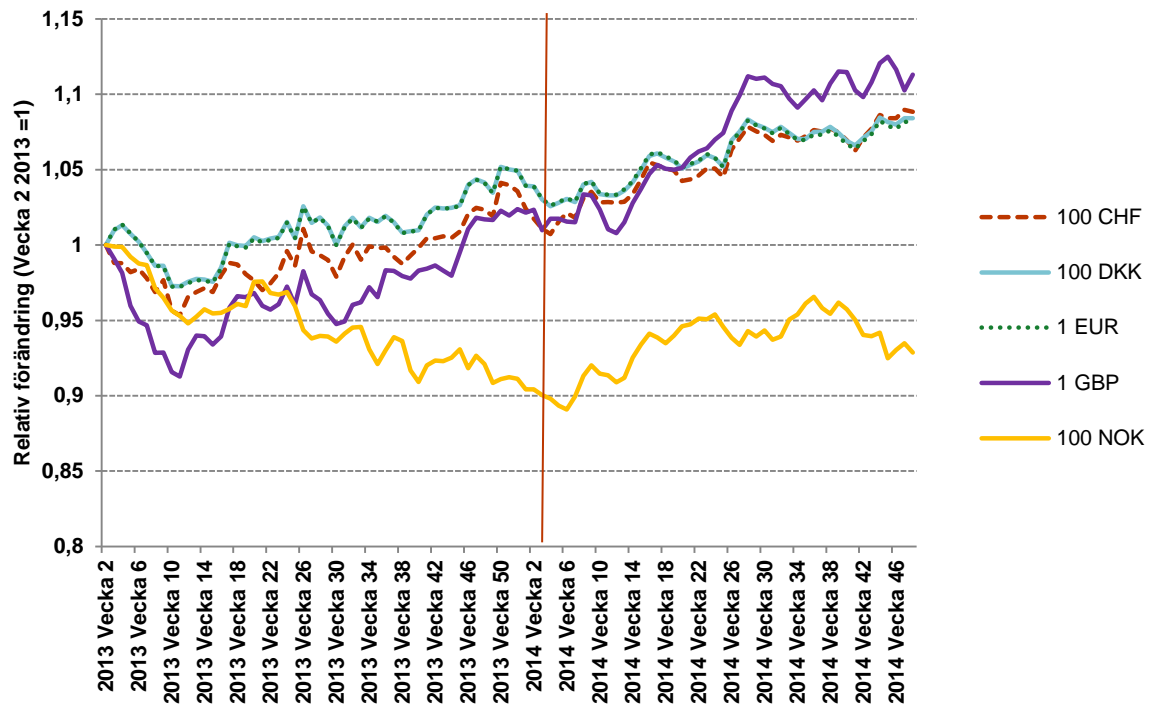
Figur 18 Växelkurspåverkan på bilateralt index, kvartal 1 2014 jämfört med 1 år räknat från första kvartalet 2014.



Ettårskursen är därmed något starkare jämfört med växelkursen under första kvartalet 2014. Övriga länders index minskar proportionellt mot växelkursförändringen. De danska priserna mätt med valutan över ett års medelvärde blir något lägre än de svenska. Danmark byter därmed plats med Sverige i prisindexordning. Norge är ett undantag, norska kronan var mycket starkare över ettårsperioden. Det norska prisindexet blir 83 räknat över ett år i stället för 79 räknat över första kvartalet 2014. Norge hamnar på en högre rang i indexjämförelsen, plats 6 jämfört med plats 3, men länderna däromkring har ganska lika prisindex.

Sedan första kvartalet 2014 har den svenska kronan emellertid försvagats ytterligare relativt övriga valutor, se figur 19. I genomsnitt har kronan fallit med ca 4 procent från kvartal ett jämfört med medelvärdet för de senaste 12 veckorna (beräknat vecka 37 - vecka 48 2014). Allt annat lika i övriga länder, skulle det genomsnittliga indexet för tvärsnittet i så fall öka från 94 till cirka 98 och innebära att priserna blir mer utjämnade mellan Sverige och övriga länder. Fortfarande är dock svenska priserna i genomsnitt något högre; Sveriges priser är fortsatt bland de 5 högsta av de 16 länderna.

Figur 19. Utveckling av växelkurser 2013-2014, per vecka. Index 1 = jan 2013.



Källa: Riksbanken

## 7 Diskussion och fortsatt arbete

---

Analyserna i denna rapport baseras på priser som är beräknade från uppgift om försäljning och volymer från första kvartalet 2014. Dessa priser har därefter applicerats på svenska helårsvolymer rullande 12 månader första kvartalet 2014. Alla uppgifter handlar därmed om officiella listpriser i de olika länderna.

En genomgång av systemen och karaktäristika i de olika länderna visar att systemen i de olika länderna avseende prissättning och andra egenskaper varierar.

De svenska priserna jämfört med andra länder varierar avsevärt inom olika segment av läkemedelsmarknaden. I denna rapport delas segmenten in efter IMS definition av huruvida läkemedel har konkurrens. Dels har vi ett segment utan konkurrens; detta inkluderar både läkemedel med aktiva patent och äldre läkemedel som inte har naturlig konkurrens. Dessa läkemedel hanteras på samma sätt när det gäller prissättning, och dessa läkemedel analyseras samlat. Dels finns ett segment som IMS kategoriserar som läkemedel med konkurrens. Detta segment innehåller läkemedel som hanteras lite olika i det svenska systemet jämfört med andra länder. Läkemedel som har konkurrens och ingår i periodens vara-systemet prissätts genom generiskt utbyte. Där är det en marknad som prissätter läkemedel under ett maximalt tak med stark prispress som följd. Inom detta segment finns även vissa läkemedel som kategoriseras med konkurrens enligt IMS, men som inte bedöms vara utbytbara i det svenska systemet. Dessa läkemedel har ett pris fastställt av TLV och detta justeras huvudsakligen genom omprövningar.

Inom segmenten utan konkurrens, som i urvalet omfattar ca 11,8 miljarder kronor, ligger de svenska priserna i den övre kvartilen med fyra länder som har högre priser än Sverige. Där är priserna i andra länder cirka 94 procent av priserna i Sverige och de svenska priserna hamnar bland de fem länder med högst pris. Detta gäller även de läkemedel som enligt IMS definition har konkurrens men som av olika skäl inte har det i Sverige. Detta segment utgör cirka 1,9 miljarder kronor i urvalet. Där är priserna i andra länder ca 92 procent av det svenska. När det gäller läkemedel med konkurrens och som ingår i periodens vara systemet (ca 2,8 miljarder kronor i urvalet) är de svenska priserna bland de lägsta, bara Danmark och Nederländerna har något lägre priser. Inom detta segment är priserna dubbelt så höga i andra länder i genomsnitt. Urvalet har gjorts inom respektive segment med hjälp av IMS Health och detta har inte gjorts slumpmässigt. Det är därför inte möjligt att väga samman de olika indexen till ett sammantaget index för hela marknaden på ett rättvisande sätt.

Denna analys har utgått från svensk konsumtion. I en fortsatt analys av svenska priser på läkemedel i ett internationellt perspektiv vore det intressant att undersöka huruvida inbördes nivå länder emellan eller indexvärdenas storlek ändras beroende på vilket lands konsumtion som används som bas. En studie från Norge rörande detta fann att inbördes ordning förblev den samma, men indexvärdenas relativa storlek förändrades.

## 7.1 Dynamiken i den svenska prismodellen

Dynamiken i det svenska systemet är svår att belysa när det enbart finns en mät-punkt. I en fortsatt analys baserat på en annan tidpunkt framöver skulle sådana ana-lyser vara möjliga att göra. Även om priser fastställs vid introduktionen av ett nytt läkemedel så är inte priserna statiska fram tills dess att eventuell generisk konkur-rens uppstår uppemot 15 år efter introduktion. TLV:s huvudsakliga verktyg att se över den värdebaserade prissättningen är omprövningar. Nedan beskrivs övergri-pande effekterna av de omprövningar som har skett under 2014.

### 7.1.1 Effekter av TLV:s arbete med omprövningar

Priserna som avses i denna rapport är de som gällde under första kvartalet 2014. TLV har successivt utvecklat arbetet med omprövningar av läkemedel. Under 2014 har läkemedel inom 12 områden berörts av dessa genomgångar. Vilka läkemedel det närmare handlar om framgår av rapport om besparingsbeting enligt budgetproposit-ionen 2014. I den rapporten redovisas även den besparing som prissänkningarna gett upphov till. Alla läkemedel ner på förpackningsnivå som berörs återfinns inte i data-basen, som är grunden för denna rapport. Tre av de läkemedel som omprövats åter-finns på topplistan över de med höga priser inom segmentet utan konkurrens och ytterligare tre av de som finns på listan med höga priser för segmentet med konkur-rens, men där det inte uppstått någon konkurrens i Sverige.

För att utvärdera effekterna av omprövningarna behöver en liknande prisjämförelse företas framöver som uppdaterar både de svenska såväl som de internationella pri-serna.

## 7.2 Ytterligare jämförelseländer

Sveriges prisnivå för konkurrensutsatta och ej konkurrensutsatta läkemedel har i denna studie analyserats i förhållande till 15 andra europeiska länder. Urval av länder kan möjligtvis ses över inför kommande prisanalyser. Viktigt för jämförbarheten är att bibehålla nuvarande urval av länder, men möjligtvis kan det övervägas om ett par ytterligare länder ska inkluderas för en kompletterande analys.

Polen, Tjeckien och Ungern är exempel på intressanta länder för en utökad europeisk studie. Länderna utgör tillsammans 5,9 procent av den europeiska läkemedelsmark-naden, räknat som ex factory (Polen 3,2, Tjeckien, 1,5 och Ungern 1,3 procent, att jämföras med Sveriges andel 2,2 procent). Sett till köpkraftskorrigerade läkemedels-kostnader per capita är Ungerns (3 886 SEK) och Tjeckiens (2 974 SEK) utgifter i pa-ritet med Sveriges (3 240 SEK). Polens är något längre (2 176 SEK).

Om analysen ska vidgas utanför Europa är Kanada ett land värt att överväga att in-kludera. Sverige är ett av sju länder i Kanadas prispreferenskorg.

## Referenser

---

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

Brekke, K. R., Holmås, T. H., och Straume, O. R., (2008) "Are pharmaceuticals inexpensive in Norway? A comparison of prescription pharmaceuticals between Norway and nine western European countries" SNF project no 2713, no 05/08.

Brekke, K. R., Holmås, T. H., och Straume, O. R., (2011) "Comparing Pharmaceutical prices in Europe. A comparison of prescription drug prices in Norway with nine western European countries" SNF project no. 2356, no 11/11

Brekke, K. R., och Holmås, T. H., (2012) "Prices of Pharmaceuticals: a comparison of prescription drug prices in Sweden with nine European countries" SNF project no. 2499, no 01/12

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

Dakin, H., Devlin, N., Feng, Y., Nice, N., O'Neill, P., och Parkin., D., (2014) "The influence of cost-effectiveness and other factors on NICE decisions", Health Economics, 2014

EFPIA (2014) "The Pharmaceutical Industry in Figures Key Data 2014", vidare hänvisning till IMS MIDAS (2013)  
<http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Mediaroom/figures-2014-final.pdf>

Eurostat (2014a) "Health care expenditure by provider" [hlth\_sha\_hp]. Percentage of GDP  
[http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/health\\_care/data/database\\_2014-10-14](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/health_care/data/database_2014-10-14)

Eurostat (2014b). "Expenditure of selected health care functions by providers of health care - per inhabitant" [hlth\_sha1h]  
[http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/health\\_care/data/database\\_2014-10-14](http://epp.eurostat.ec.europa.eu/portal/page/portal/health/health_care/data/database_2014-10-14)

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

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



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

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

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

PharmaTimes (2013) "Greek pharma fury at new price cuts", 2013-12-17 [http://www.pharmatimes.com/Article/13-12-17/Greek\\_pharma\\_fury\\_at\\_new\\_price\\_cuts.aspx](http://www.pharmatimes.com/Article/13-12-17/Greek_pharma_fury_at_new_price_cuts.aspx)

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

Rémuzat, C., Toumi, M., Falissars, B. (2013) "New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 1 – overview of new drug regulations in France", Journal of Market access & Health Policy 2013, 1: 20891.

Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) "Pharmaceutical Pricing. The use of external reference pricing" Rand Europe. Prepared for the Department of Health within the PRP project 'An "On-call" Facility for International Healthcare Comparisons'

TLV (2012) "Prisutveckling på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv. En internationell prisjämförelse av läkemedel utan generisk konkurrens" Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) [http://www.tlv.se/Upload/Bakgrundsmaterial/2012-02-14-Rapport,dnr2133\\_2011.pdf](http://www.tlv.se/Upload/Bakgrundsmaterial/2012-02-14-Rapport,dnr2133_2011.pdf)

Zuidberg, C. (2010) "The pharmaceutical system of the Netherlands" [http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/The\\_procent20pharmaceutical\\_procent20system\\_procent20of\\_procent20the\\_procent20Netherlands\\_FINAL.pdf](http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/BooksReports/The_procent20pharmaceutical_procent20system_procent20of_procent20the_procent20Netherlands_FINAL.pdf)

Vogler, S. (2012) "The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generic uptake: implementation of policy options in 29 European countries – an overview" GaBi Journal, volume 1, 2012, issue 2.

VFA (2014) Die forschenden Pharma-Unternehmen, Press Release, Nr. 03/2014, 20 February 2014, "14th law amending Book V of the German Social Code "Trial and error" at the patients' expense!" <http://www.vfa.de/embed/trial-and-error-at-the-patients-expense.pdf>

VNK (2014) Social- och hälsovårdsministeriet, statsrådets- kansli (VNK) Finska regeringen, pressmeddelande 2014-02-21 ”En självrisk på 40 euro för vuxna införs i systemet med läkemedelsersättningen”

<http://statsradet.fi/ajankohtaista/tiedotteet/tiedote/sv.jsp?oid=409404>

Vogler, S., Zimmermann, N. och Leopold, C. (2011) “Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis”, Southern Med Review vol 4, issue 2, December 2011.

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

# Bilagor

---

## Bilaga 1 Landöversikt, beroenden priskorgar emellan

Avsnittet är ett komplement till översikt prissättningsmodeller samt länderfakta i avsnitt 3.

I följande tabell illustreras beroenden mellan olika länders priskorgar i EU och EEA.

Tabellen ska ses som en översikt av kända beroenden 2014. Översikten gör inte anspråk på att vara heltäckande. För en del länder är det genuint svårt att få tydligt besked om exakt vilka länder som ingår i priskorgen. Detta kan bero på huruvida landet tillämpar formell eller informell referensprissättning.

Tabell 18 Översikt beroenden i prissättning (direkta och indirekta beroenden).

		Belgien	Bulgarien	Cypern	Danmark	Estland	Finland	Frankrike	Grekland	Irland	Island	Italien	Kroatien	Lettland	Litauen	Luxemburg	Malta	Nederländerna	Norge	Polen	Portugal	Rumänien	Schweiz	Slovakien	Slovenien	Spanien	Storbritannien	Sverige	Tjeckien	Turkiet	Tyskland	Ungern	Österrike	Ursprungsland	SUMMA
Belgien	BE	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	27
Bulgarien	BG	1	0		1	1	1	1	1			1		1	1					1	1	1		1	1	1					1	1	1		17
Cypern	CY			0				1	1																							1			4
Danmark	DK				0																														0
Estland	EE					0								1	1																	1		4	
Finland	FI	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	29
Frankrike	FR							0				1													1	1					1			4	
Grekland	EL	1	1	1			1	1	0	1		1		1	1	1				1	1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	22	
Irland	IE	1			1		1	1		0								1								1	1				1	1		9	
Island	IS				1		1				0								1									1						4	
Italien	IT	1		1	1		1	1	1	1	0		1	1				1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	24	
Kroatien	HR							1				1	0												1	1			1					5	
Lettland	LV				1	1								0	1							1						1			1			7	
Litauen	LT		1			1								1	0					1		1		1				1			1			8	
Luxemburg	LU															0																	1	1	
Malta	MT			1		1			1					1	1		0			1	1			1	1		1	1			1			12	
Nederländerna	NL	1						1										0								1				1				4	
Norge	NO	1			1		1			1								1	0							1	1			1		1		9	
Polen	PL					1							1	1	1					0				1							1			6	
Portugal	PT							1													0				1	1								3	
Rumänien	RO	1	1						1					1		1				1		0		1		1		1		1	1	1	1	12	
Schweiz	CH				1			1										1					0			1				1		1		6	
Slovakien	SK	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1		1	1	1		0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	27	
Slovenien	SI							1																	0						1		1	3	
Spanien	ES	1		1		1	1	1	1	1		1		1	1	1	1	1			1			1	1	0				1	1	1	1	17	
Storbritannien	UK																										0							0	
Sverige	SE																											0						0	
Tjeckien	CZ	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1		1	1	1		1	1	1	1	1	0		1	1	1	27	
Turkiet	TR							1	1			1									1					1			0					5	
Tyskland	DE	1		1	1		1	1	1	1		1						1			1			1		1	1	1		0		1		15	
Ungern	HU	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	0	1	1	30	
Österrike	AT	1	1	1	1	1	1	1	1	1		1	1	1	1	1	1	1		1	1	1		1	1	1	1	1	1	1	0			27	
<b>SUMMA</b>		14	9	11	14	12	13	19	14	11	3	14	7	14	14	8	7	13	4	12	13	11	1	15	13	16	15	11	13	1	15	14	15	2	

Källa: PPRI (2014)

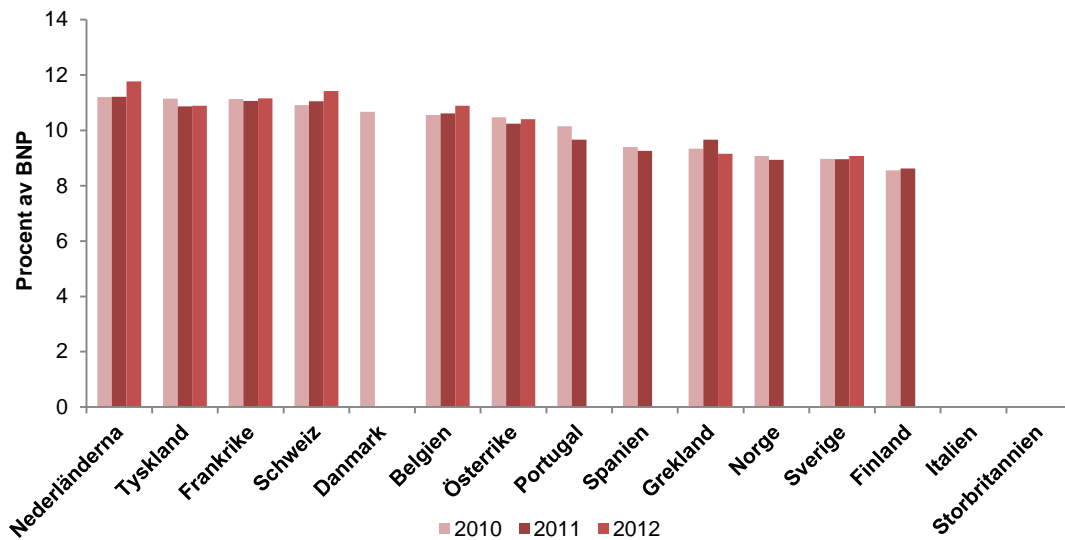
## Bilaga 2 Bakgrundsfakta jämförelseländer

Avsnittet är ett komplement till marknads- och länderöversikten i avsnitt 3.

Kostnad för hälso- och sjukvård som andel av BNP är i Europa för de länder som ingår i studien uppgår i genomsnitt till 10,6 procent av BNP.

I Sverige var kostnaden år 2012 9,07 procent av BNP. (Eurostat 2014a).

Figur 20 Kostnad för hälso- och sjukvård som andel av BNP.

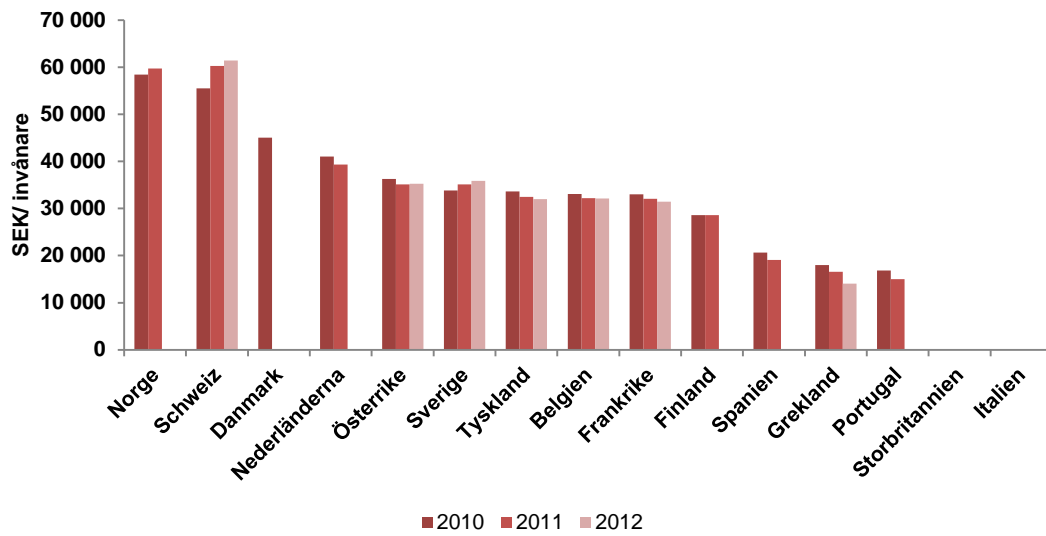


Källa: Eurostat (2014a)

Sett till kostnad för hälso- och sjukvård förefaller länderna i urvalet vara relativt jämförbara.

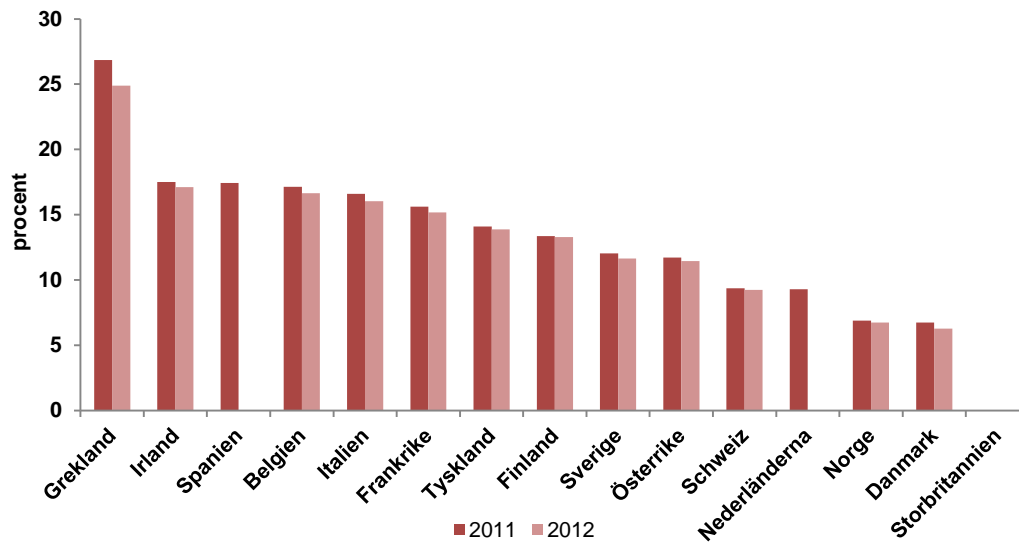
Kostnad för hälso- och sjukvård var i genomsnitt 33 784 SEK per capita år 2011. I Sverige uppgick kostnaden till 35 099 SEK. I Norge uppgick kostnaden samma år till 59 745 SEK per capita. (Eurostat 2014b)

Figur 21 Kostnad för hälso- och sjukvård per invånare.



Källa: Eurostat (2014b). Data ursprungligen i €, konverterat till SEK med genomsnittlig växelkurs från riksbanken för 2010, 2011 och 2012.

Figur 22 Läkemedelskostnad som andel av kostnad för hälso- och sjukvård.

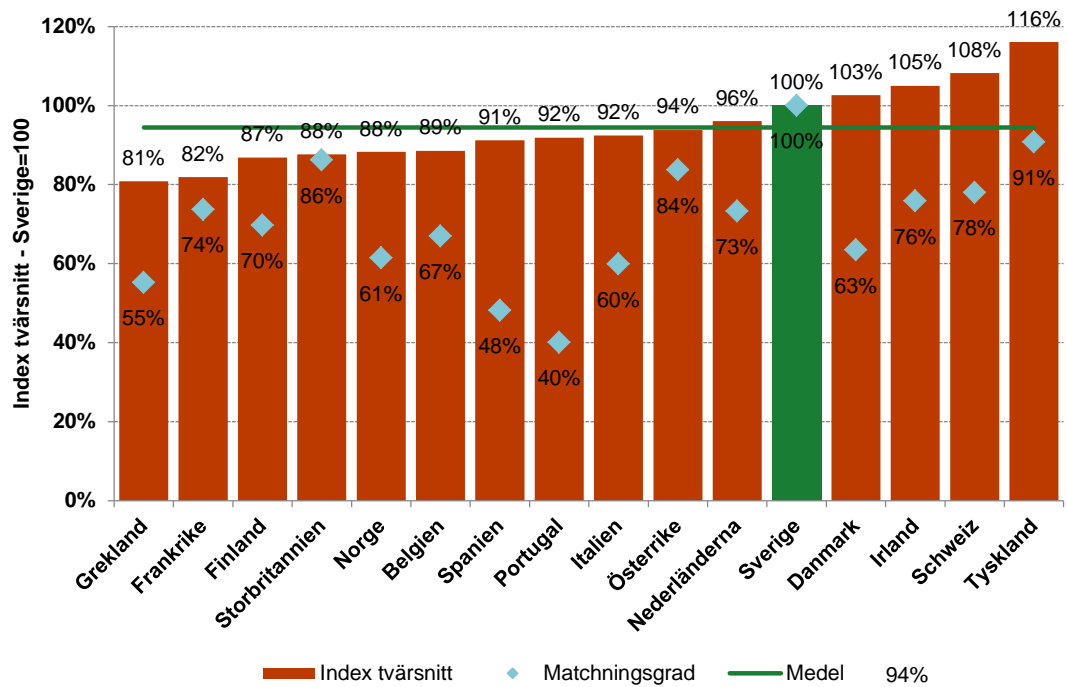


Källa: OECD (2014). Data ursprungligen i \$ konverterat till SEK med genomsnittlig växelkurs från riksbanken för 2011 och 2012.

## Bilaga 3 Resultat läkemedel utan konkurrens

I detta avsnitt presenteras kompletterande tabeller och figurer till huvudavsnittet med resultat av analysen läkemedel utan konkurrens.

Figur 23. Prisindex läkemedel utan konkurrens. Tvärsnittsinde, Sverige = 100.

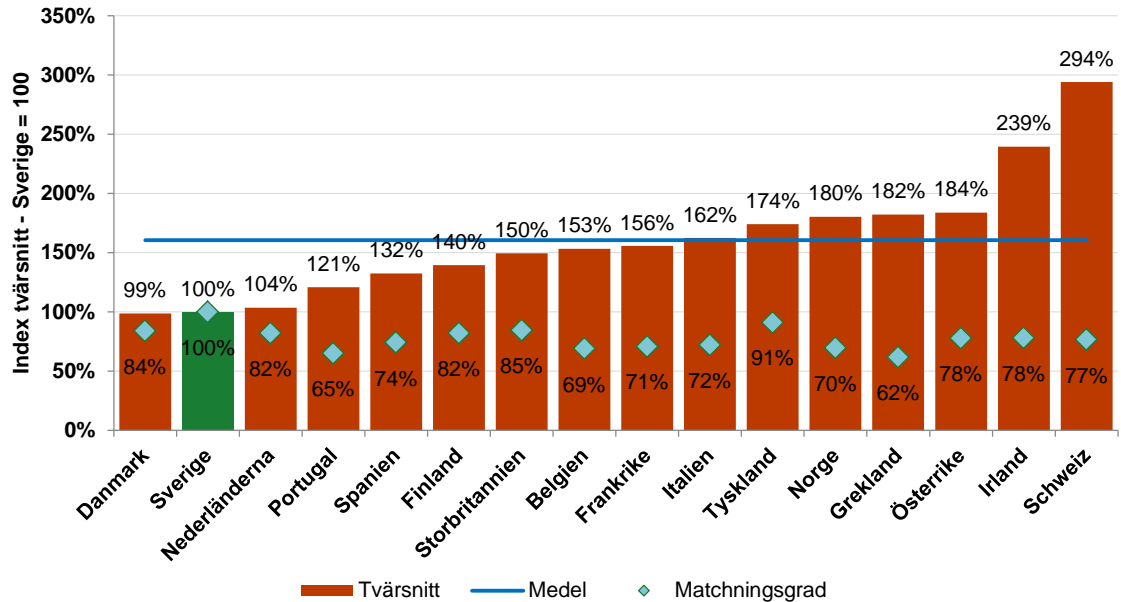


Källa: IMS Health och egna beräkningar

## Bilaga 4 Resultat läkemedel med konkurrens

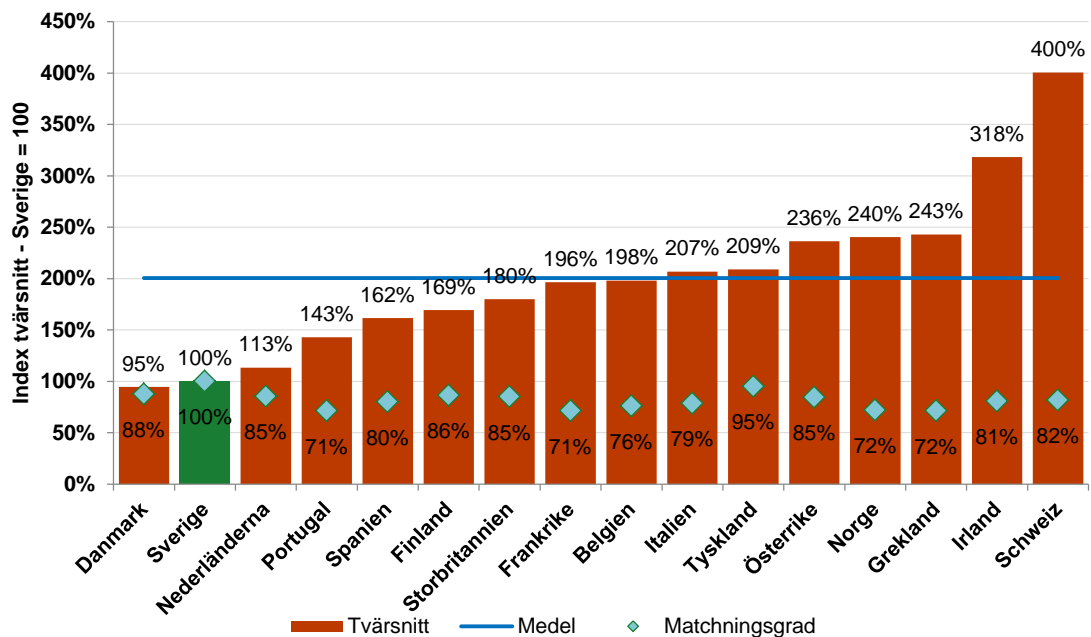
I detta avsnitt presenteras kompletterande tabeller och figurer till huvudavsnittet med resultat av analysen läkemedel med konkurrens.

Figur 24 Prisindex konkurrensutsatta läkemedel. Tvärsnittsinde, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och egna beräkningar.

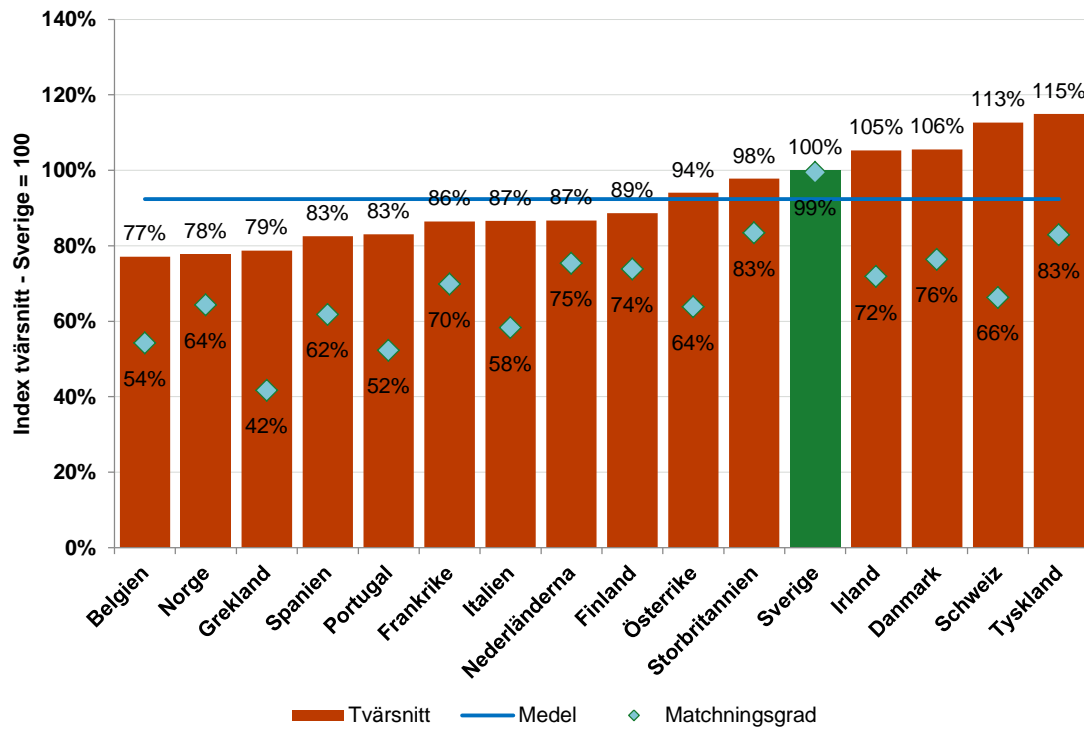
Figur 25 Prisindex konkurrensutsatta läkemedel som finns med i svenska PV-systemet. Tvärsnittsinde, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och egna beräkningar.



Figur 26 Prisindex konkurrensetsatta läkemedel som inte finns med i svenska PV-systemet. Tvärsnittsindex, Sverige = 100.



Källa: IMS Health och egna beräkningar