



TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Uppföljning av läkemedelskostnader

Juni 2020

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2020
Författare: David Sjöberg (kontaktperson), Oskar Johansson, Daniel Högberg,
Veronica Xanthopoulos
Diarienummer: 01790/2020

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

Förord

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

Stockholm, juni 2020

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

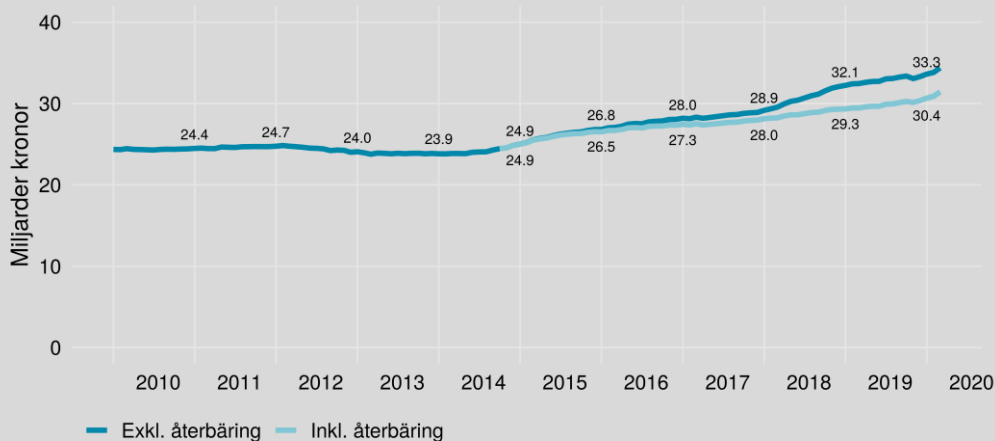
Förord	3
Sammanfattning	5
Termer och begrepp	7
1 Inledning	10
1.1 Uppdrag	10
1.2 Avgränsningar	10
1.3 Disposition	11
2 Bakgrund	12
2.1 Begrepp och faktorer	12
2.2 Värdebaserad prissättning	13
3 Marknadsöversikt	17
3.1 Läkemedelskostnader	17
3.2 Internationellt	20
3.3 Demografi och läkemedelskostnader	21
4 Utveckling av läkemedelskostnader	27
4.1 Kostnadsutveckling	27
4.2 Kostnadsdrivare	30
4.3 Drivare av återbäringsnivå	31
4.4 Läkemedelsålder och kostnad	33
4.5 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper	34
4.6 Periodens vara	44
5 TLV:s besparingsarbete	47
5.1 Kostnadsminskningar från TLV:s interventioner	47
5.2 Besparingar från 15-årsregeln och omprövningar	49
5.3 Besparingspotential för förmånsläkemedel	50
6 Sidoöverenskommelser: Beskrivning och prognos	52
6.1 Gällande sidoöverenskommelser och utfall av återbärning	52
6.2 Prognos av förmånskostnad	55
7 Diskussion	57
8 Referenser	60
9 Bilagor	61
Bilaga 1. Metodik	61
Bilaga 2. Demografi	65
Bilaga 3. Läkemedelsgrupper	69
Bilaga 4. Genomförda omprövningar	73

Sammanfattning

I den här rapporten redovisas kostnadsutvecklingen för läkemedel i öppenvården som sålts inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel som finansieras av Sveriges regioner. Detta inkluderar både förmånskostnaderna och egenavgifter som betalas av patienter. De totala kostnaderna uppgick till 33,3 miljarder kronor exklusive återbäringar och 30,4 miljarder kronor inklusive återbäring. Mellan åren 2018 och 2019 har kostnaderna ökat med 1,1 miljarder kronor inklusive återbäring och 1,2 miljarder exklusive återbäring. Återbäring är den summa som läkemedelsbolag betalar till regionerna utifrån sidoöverenskommelser som tecknats efter trepartsöverläggningar. Återbäring från sidoöverenskommelser har sedan 2014 blivit en allt viktigare del av kostnadsutvecklingen.

Figur 1. Kostnadsutveckling

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna i AUP samt smittskyddsläkemedel. Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV analys

I figur 1 ovan visas kostnadsutvecklingen sedan 2010 och fram till och med kvartal ett år 2020. Under första kvartalet 2020 kan en viss effekt av covid-19 ses av ökad försäljning av läkemedel. Kostnaderna har till stor del ökat till följd av ökade volymer inom ett antal områden, framför allt onkologiska läkemedel, NOAK, och diabetesläkemedel. Sidoöverenskommelser har genererat betydande besparingar för framför allt TNF-hämmare och faktor VIII-koncentrat genom att stimulera konkurrens bland likvärdiga läkemedel som inte är utbytbarhet på apotek.

Kostnaderna för läkemedel med generiskt utbyte på apotek inom PV-systemet har ökat med 1,1 miljarder kronor vilket motsvarar cirka 15 procent. Kostnaderna drivs av ökade volymer, men även av att priserna på äldre generiska produkter ökat. En trolig anledning är den svaga svenska kronan vilket kan skapa ekonomisk press på läkemedelsbolagen att höja priserna.

Läkemedelskostnaderna per capita redogörs för utifrån parametrarna ålder, kön och kommuntyper. Från analysen framgår det att genomsnittskostnaderna för åldersgruppen 65 år och äldre får allt mer betydelse för utvecklingen av läkemedelskostnaderna. Åldersgruppen 65 år och äldre har både relativt höga kostnader per capita och har en kraftigt tillväxt under den undersökta perioden. Vidare är skillnaden i kostnad per capita mellan män och kvinnor som störst bland 65 år och äldre, där män har en högre kostnad. För män i åldersgruppen 65 år stod onkologi under 2019 för nästan 20 procent av kostnaderna. Sett till olika kommuntyper har *mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner* en högre kostnad per capita vilket drivs av att en högre andel av befolkningen är 65 år och äldre.

Återbäringen från sidoöverenskommelser mellan regioner och läkemedelsföretag fortsatte att öka under 2019. Tecknandet av sidoöverenskommelser har möjliggjort tidigare introduktion av nya läkemedel med höga kostnader, vars nytta är förknippad med hög grad av osäkerhet. Vid beslut om subvention beaktar TLV kostnaden efter återbäring. De lägre kostnaderna kan då minska osäkerheten i huruvida kostnaderna är rimliga i förhållande till den nytta behandlingen ger. Samtidigt möjliggör sidoöverenskommelser en förhandlingsstruktur som kan resultera i ett civilrättsligt avtal mellan regioner och företag; TLV är inte part i avtalet. Den vanligaste typen av sidoöverenskommelse är ett återbäringsavtal. Företaget åtar sig då att ge regionerna en återbäring på en del av kostnaden för användningen av läkemedlet till regionerna, vilket innebär att kostnaden för användning sjunker. Sänkta kostnader och/eller minskade osäkerheter kan möjliggöra subvention för läkemedlet hos TLV. Sidoöverenskommelserna kan därför både generera lägre kostnader för läkemedel och skapa förutsättningar för fler patienter att få tidig tillgång till behandling.

För läkemedel som har varit på marknaden mellan fem och femton år har Sverige relativt höga priser jämfört med andra europeiska länder. En stor volymökning och avsaknad av priskonkurrens bland sådana läkemedel är en viktig kostnadsdrivare. Dessa produkter omfattas sällan av sidoöverenskommelser och genererar därmed ingen återbäring. Trepartsöverläggningar är ett viktigt verktyg för att kunna stimulera konkurrens mellan läkemedel inom områden med låg grad av produktdifferentiering där stora volymdrivna kostnadsökningar uppstår.

För att kunna säkerställa att kostnaderna för ett läkemedel är rimlig över läkemedlets hela livscykel är det viktigt att kontinuerligt kunna följa upp användning av läkemedlet i klinisk vardag och vilken effekt och nytta behandlingen ger. Sådana analyser baserad på data från klinisk användning utgör också ett viktigt underlag för trepartsöverläggningar som syftar till att stimulera konkurrensen mellan enskilda läkemedel.

Det är också viktigt att TLV kan samverka med regionerna och utbyta information. I en omprövning av förmånsstatus kan sådan information utbytas bara om regionerna ansöker om prisändring för de produkter som ingår i omprövningen och därmed får rätt till överläggning i ärendet. Samverkan och informationsutbyte i omprövningar skulle underlättas av en utökad överläggningsrätt.

Termer och begrepp

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

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

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

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

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

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

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

Fastställda priser – apotekens utförsäljningspris (AUP).

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

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

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

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

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

Handelsvaror – varor som inte är läkemedel, men som kan förskrivas till en patient och kan ingå i förmånerna. Bland handelsvaror ingår exempelvis förbrukningsartiklar.

Lagerberedning – ett standardiserat läkemedel som inte är godkänt för försäljning och som tillverkas av ett apotek.

Licensläkemedel – läkemedel som inte är godkänt i Sverige och som Läke-medelsverket beviljat licens för.

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

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

Parallellimporterade läkemedel – ett parallellimporterat läkemedel är ett godkänt läkemedel som importeras från ett EU/EES-land för att efter ett tillstånd från Läke-medelsverket marknadsföras i Sverige. Läke-medelsverket ger tillstånd till försäljning för varje parallellimporterat läkemedel och beslutar om det är utbytbart.

Periodens vara (PV) – den läkemedelsförpackning som är tillgänglig, har lägst pris inom varje utbytesgrupp och förpackningsstorleksgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder. Periodens vara utses av TLV. I rapporten används även begreppet *ej PV* vilket avser de läkemedel som ej ingår i PV-systemet, läkemedel utan generisk konkurrens, i normalfallet är det patentskyddade originalläkemedel.

Region – kallades fram till 2019 för landsting.

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

Rullande kostnad – se *årstakt*

Sidoöverenskommelse – ett civilrättsligt avtal mellan ett läkemedelsföretag och enskilda regioner. Sidoöverenskommelsen reglerar en eller flera omständigheter som rör den faktiska användningen av ett läkemedel.

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

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

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

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

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

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

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

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

1 Inledning

1.1 Uppdrag

TLV ska löpande följa utvecklingen av kostnader för läkemedel som ingår i läkemedelsförmånerna (härefter förmånerna). I det följande analyseras kostnaderna för läkemedel som är förmånsberättigade och har ett av TLV fastställt pris. TLV ska redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår bland annat att redovisa besparingar till följd av prissänkingsbeslut enligt 15-årsregeln samt att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder. Ett jämställdhetsperspektiv ska finnas med i den utsträckning som det är möjligt. Uppdraget ska rapporteras till regeringen (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2020.

1.2 Avgränsningar

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

Smittskyddsläkemedel är läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen (2004:168), exempelvis läkemedel för behandling av hepatit C och HIV. Kostnader för läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen ingår inte i förmånskostnaderna men det offentliga står för hela kostnaden. Ett läkemedel kan förskrivas enligt smittskyddslagen även om det inte ingår i förmånerna. Alla smittskyddsläkemedel ingår inte i förmånerna. I denna rapport definieras smittskydd som ATC-koden J05A och inkluderar försäljning både inom- och utom läkemedelsförmånerna.

Läkemedel som administreras direkt till patienter inom slutenvård eller öppenvård, så kallade rekvisitionsläkemedel, ingår inte i rapporten, detsamma gäller receptfria läkemedel och receptbelagda läkemedel som inte är förmånsberättigade. Även kostnadsutvecklingen för förbrukningsartiklar, extemporeläkemedel och

licensläkemedel exkluderas från analyserna i denna rapport. Dock visas dessa, förutom förbrukningsartiklar, upp i marknadsöversikten.

1.3 Disposition

Rapporten inleds med ett bakgrundskapitel (kapitel 2) där en övergripande bild som förklarar vad som driver läkemedelskostnaderna samt TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen. Kapitel 3 innehåller en generell översikt av marknaden för läkemedel, tillsammans med en beskrivning av Sveriges kostnader ur ett internationellt perspektiv. Kapitlet avslutas med en analys över demografiska skillnader i kostnadsutveckling.

I kapitel 4, rapportens huvudkapitel, redovisas totala läkemedelskostnader och kostnadsförändring samt vad som på aggregerad nivå driver kostnadsutvecklingen. Därefter redovisas i mer detalj vilka läkemedelsområden som driver utvecklingen.

I kapitel 5 redovisas TLV:s besparingsarbete och vad det innebär för kostnadsutvecklingen. Kapitel 6 redogör sedan för utvecklingen av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser. Detta kapitel avslutas med en prognos över den kommande kostnadsutvecklingen, som presenterar den prognostiserade kostnaden efter återbäring, med utgångspunkt i Socialstyrelsens prognos över läkemedelskostnader¹. Rapporten avslutas med en diskussion (kapitel 7) där utvecklingen hitintills relateras till framtida utmaningar och frågor.

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

¹ Socialstyrelsen 2020

2 Bakgrund

2.1 Begrepp och faktorer

I det här kapitlet redogör vi för de begrepp och faktorer som vi utgår ifrån i efterföljande kapitel. Avsnitt 2.1.1 presenterar kort definitioner utav kostnads- och prisändringar. Avsnitt 2.1.2 redogör för fyra olika parametrar som påverkar kostnadsutvecklingen: förändring i volym, pris, återbäring och produktsammansättning.

2.1.1 Definition av kostnadsdrivare

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

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

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

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

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

För en beskrivning av metod se bilaga 1.

2.1.2 Faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

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

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

Volymförändring: Den del av kostnadsutvecklingen som förklaras av ändrade volymer av befintliga produkter. Volymförändringen beräknas som skillnaden mellan kostnaden innevarande månad rullande 12 månaders kostnad för en produkt och i förhållande till ett års tidigare rullande kostnad. Om produkten har funnits på marknaden under mindre än ett år har den ingen volymförändring utan ingår istället i kategorin produktförändring.

Prisförändring: Definieras som kostnaden till fastställt pris för produkten för ett år sedan, jämfört med vad kostnaden hade varit för volymen under den föregående 12-månadersperioden fast till innevarande månads fastställda pris. Har det fastställda priset ökat blir kostnaden för innevarande månad högre och har det fastställda priset minskat blir kostnaden lägre. Om produkten saknar fastställt pris för motsvarande period föregående år så finns det ingen prisförändring (se produktförändring). Utöver det fastställda priset erhåller det offentliga också återbärningar för vissa läkemedel.

Det finns ingen specifik faktor för effekten av de återbärningar som genereras från sidoöverenskommelserna. För att redovisa effekten av återbärningarna kommer dessa att redovisas i anslutning till prisförändringar. Således kommer redovisningen att ske på två sätt, beroende på om det är möjligt att redogöra för effekten av återbärningen: *prisförändring (av fastställda priser)* samt *prisförändring (av fastställda priser) och återbärning*.

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

Återbäringsförändring: Den del av den totala prisförändringen som härrör från återbärningar av sidoöverenskommelser. Orsakerna till dessa förändringar kan vara flera, då återbärningen påverkas av förändringar i såväl pris som volym för olika läkemedel. Återbärningen kan också förändras till följd av ändrade avtalsvillkor i gällande sidoöverenskommelser, samt att olika sidoöverenskommelser tillkommer och faller mellan olika perioder.

För en mer utförlig metod- och databeskrivning, se Bilagor

Bilaga 1. Metodik.

2.2 Värdebaserad prissättning

Regeringen har beslutat att ett mål för TLV:s verksamhet är att utveckla den värdebaserade prissättningen i syfte att säkerställa att kostnaden för ett läkemedel är rimlig under hela livscykeln, samt att TLV, när så är lämpligt, med beaktande av myndighetens ansvarsområden, ska främja innovation genom att främja användning av nya, innovativa och kostnadseffektiva läkemedel.²

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

2.2.1 Värdebaserad prissättning

För att ett läkemedel ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna måste kostnaden för användningen framstå som rimlig ur ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv, vilket framgår av 15 § lagen om läkemedelsförmåner m.m. Detta brukar kallas för en värdebaserad prissättning. I

² Regleringsbrev för TLV budgetåret 2019 (S2019/01115/FS)

bedömningen tas hänsyn till den etiska plattformen, vilket innebär att alla människor har lika värde, att resurser i första hand bör fördelas till områden där behoven är störst och slutligen att läkemedlet ska ha en rimlig kostnad. Under 2019 fattade TLV beslut om pris och subvention för 49 nya originalläkemedel. Utöver detta arbetar TLV med att säkerställa att kostnaden för användningen av läkemedel är rimlig under hela produktlivscykeln. Den värdebaserade prissättningen syftar till att möjliggöra jämlik och tidig tillgång till nya och innovativa läkemedel, samtidigt som en god kostnadskontroll och kostnadseffektiv användning bibehålls över tid.

Eftersom prissättningen av läkemedel inom förmånerna i Sverige är värdebaserad är kostnaden för nya läkemedel med bättre effekt ofta högre än kostnaden för de äldre läkemedel som de ersätter, eftersom TLV kan acceptera en högre kostnad för läkemedel med större nytta. Äldre läkemedel får efter patentutgång ofta konkurrens från generiska kopior och omfattas av periodens-vara systemet, där de fastställda priserna generellt är avsevärt lägre än för patentskyddade läkemedel. Nya läkemedel har därför ofta en kostnadsdrivande effekt.

2.2.2 Periodens vara

Sverige har sedan oktober 2002 haft generiskt utbyte på apotek för läkemedel inom förmån med konkurrens, i det så kallade periodens vara-systemet (härefter PV-systemet). Systemet innebär att apoteken byter ut det förskrivna läkemedlet till det likvärdiga läkemedel som har lägst fastställt pris på marknaden. Apoteken är, sedan 2009, skyldiga att byta till den vara, Periodens vara, som TLV utsett i varje enskild utbytesgrupp. Om produkten inte finns på lager på det enskilda apoteket ska varan beställas hem.³

I Sverige utgör läkemedel inom PV-systemet cirka 65 procent av den totala läkemedelsanvändningen i volym (antal förpackningar), men endast 26 procent av värdet, baserat på fastställda priser i AUP. PV-systemet är mycket effektivt för att stimulera konkurrens och hålla nere de fastställda priserna på utbytbara läkemedel. De fastställda priserna inom PV-systemet är även låga jämfört med andra länder; 2018 var de fastställda priserna knappt 75 procent lägre än genomsnittet i en jämförelse med 19 europeiska länder.⁴

2.2.3 Omprövningar

Enligt 10 § lagen om läkemedelsförmåner mm har TLV rätt att på eget initiativ besluta om ett läkemedel eller en annan vara som ingår i läkemedelsförmånerna inte längre ska ingå i förmånerna. Detta resulterar i att TLV har möjligt att ompröva om ett särskilt läkemedel eller läkemedelsgrupper ska fortsätta att subventioneras. En omprövning initieras av TLV utifrån myndighetens egen bedömning. Regionerna kan också komma in med en prisändringsansökan för en eller flera produkter, vilket kan föranleda att TLV startar en omprövning. Regionerna har inte per automatik rätt till överläggning med TLV i en omprövning. Om regionerna inkommer med en prisändringsansökan till TLV ges regionerna rätt till

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

⁴ TLV (2018) Internationell prisjämförelse 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder. TLV, 2018.

överläggningar, vilket möjliggör att en trepartsöverläggning även kan ske samtidigt med en omprövning. Omprövningsarbetet har över tid genererat sänkningar av fastställda priser för läkemedel, vilket har lett till kostnadsminskningar.⁵

Utrymmet att ompröva och sänka fastställda priser på ett mer omfattande sätt begränsas av att priser i omvärlden ofta baseras på internationell referensprissättning, vilket gör att ett för lågt pris i Sverige kan göra att företaget behöver sänka priset även i andra länder. Detta styr företagets prissättning och begränsar möjligheten att sänka priserna i ett enskilt land. De globala huvudkontoren har i sin tur ofta olika prisband som ska gälla inom olika regioner. Det lokala bolaget har oftast inte möjlighet understiga dessa gränser.

2.2.4 Trepartsöverläggningar, sidoöverenskommelser och återbäring

Sedan 2014 har trepartsöverläggningar mellan TLV, läkemedelsföretag och regioner fått en allt större betydelse. Såväl läkemedelsföretagen som regionerna har enligt förmånslagen rätt till överläggningar med TLV i vissa ärenden. En trepartsöverläggning innebär att både regionerna och företaget överlägger med TLV i ett visst ärende men också att överläggningen sker samtidigt, det vill säga, att de tre aktörerna träffas tillsammans. En trepartsöverläggning kan resultera i en sidoöverenskommelse där ett läkemedelsföretag kan åta sig att betala en del av kostnaden för ett visst läkemedel i form av återbäring. Det kan finnas olika anledningar till att teckna en sådan överenskommelse. Exempelvis kan det finnas osäkerheter gällande effekt i klinisk vardag eller budgetpåverkan av ett läkemedel, vilket kan innebära en betydande risk att kostnaden för användningen av ett läkemedel inte är rimlig. Ett läkemedelsföretag kan åta sig att överta en del av denna risk genom att betala återbäring enligt en sådan överenskommelse. Vid beslut om subvention beaktar TLV kostnaden efter återbäring. De lägre kostnaderna kan då minska osäkerheten i huruvida kostnaderna är rimliga i förhållande till den nytta behandlingen ger. Återbäringen innebär att kostnadsutvecklingen inklusive återbäring är lägre jämfört med kostnadsutvecklingen till samma volymer och fastställda priser. Sidoöverenskommelser kan också bidra till att skapa konkurrens, exempelvis vid konkurrens från biosimilarer, där utbyte inte är tillåtet på apotek, eller inom terapiområden där läkemedel har jämförbar effekt.

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

Figurer och tabeller som redovisar kostnader efter återbäring benämns härnäst som kostnader *inklusive återbäring*. På samma sätt benämns kostnader som redovisas oaktat eventuell återbäring som kostnader *exklusive återbäring*.

⁵ TLV:s årsredovisningar 2006–2016.

För perioden 2017 - 2020 finns en överenskommelse (S2019/05190/FS) mellan staten och Sveriges Kommuner och Regioner (SKR) som reglerar återbäringen. Regionerna behåller 60 procent och staten får 40 procent av de samlade återbäringarna under ett kalenderår. Därmed erhåller varken regionerna eller staten fullt ut den kostnad efter återbäring som redovisas i denna rapport, utan det är det offentliga sammantaget som erhåller återbäringen.

2.2.5 15-årsregeln

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

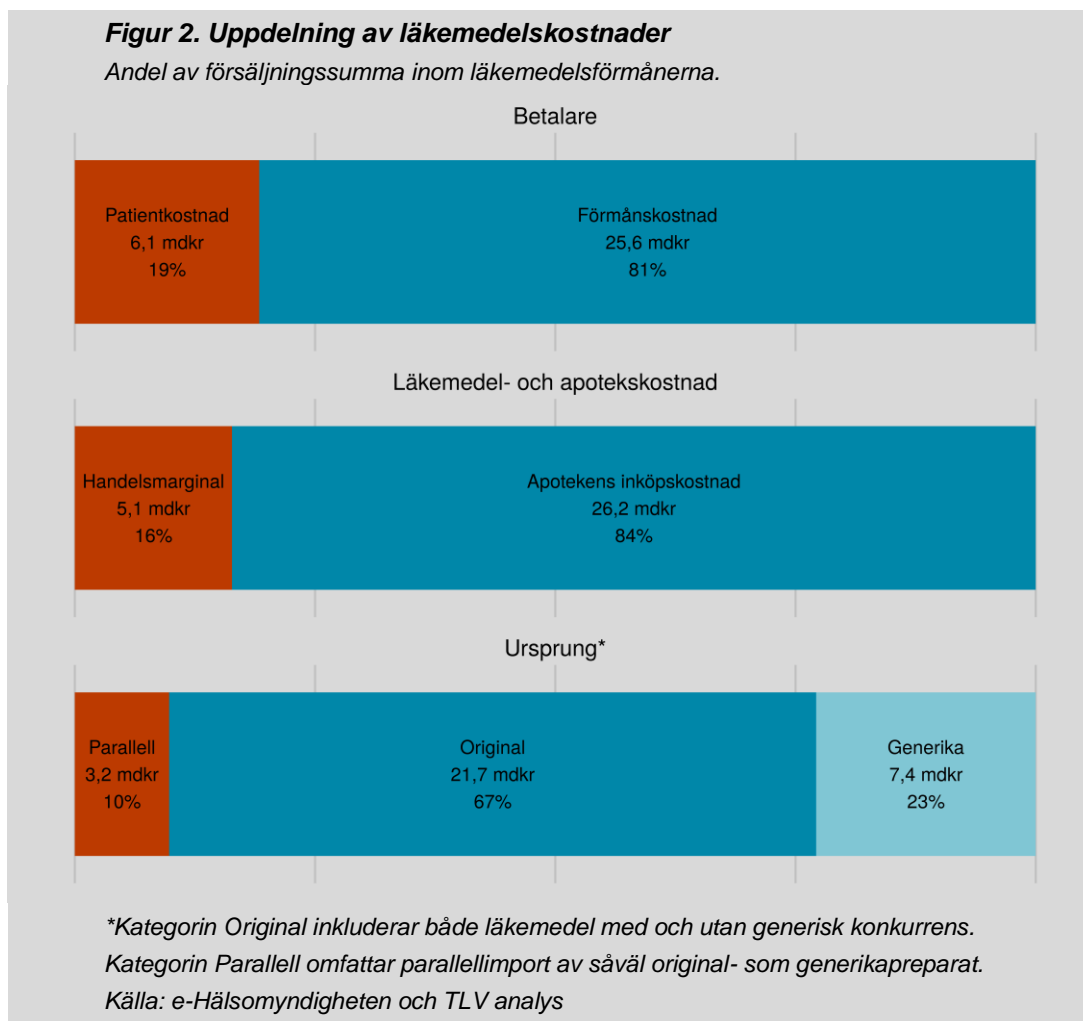
3 Marknadsöversikt

I det här kapitlet redogör vi för förhållandet mellan läkemedelsmarknaden och läkemedelskostnaderna. Inledningsvis i avsnitt 3.1 beskriver vi hur läkemedelskostnaderna är uppdelade sett till olika aktörer på marknaden och läkemedelstyper. Vi beskriver även kostnadsutvecklingen för licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar. I avsnitt 3.2 sätter vi de svenska läkemedelskostnaderna i relation till andra europeiska länder. Slutligen avslutar vi kapitlet med att redogöra för kostnadsutveckling ur ett demografiskt- och regionalt perspektiv.

3.1 Läkemedelskostnader

Detta avsnitt innehåller en beskrivning av läkemedelskostnaderna och hur utvecklingen sett ut fram till 2019. Syftet med avsnittet är att ge en övergripande bild av kostnadsutvecklingen för läkemedel i Sverige.

Under 2019 uppgick kostnaden för förmånsberättigade läkemedel till 32 miljarder kronor. I figur 2 visas hur den totala kostnaden fördelas mellan olika aktörer. Notera att detta gäller läkemedel med förmånsstatus och därmed är extempore, lagerberedningar och licensläkemedel exkluderade.



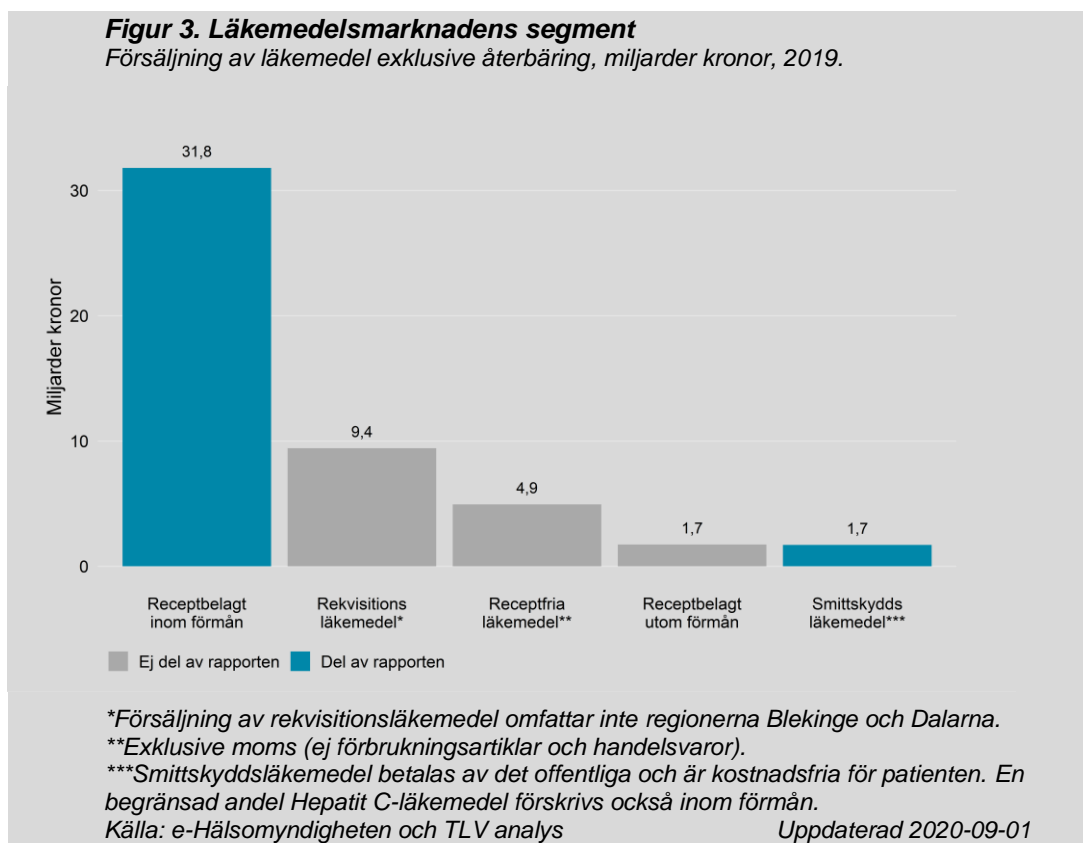
Den översta panelen i figuren visar den totala läkemedelskostnaden som betalas av offentliga medel (förmånskostnad) respektive av patienter. Patientkostnaden utgörs av de egenavgifter som tas ut innan patienten nått upp i högkostnadstaket samt av kostnader som betalas av de patienter som motsätter sig generiskt utbyte på apotek. Merparten av de totala läkemedelskostnaderna (81 procent) består av förmånskostnad.

Figurens mittersta panel illustrerar apotekens inköpskostnader för läkemedel och den handelsmarginal som apoteken lägger till. Handelsmarginalen regleras i lag eller föreskrift och utgör skillnaden mellan det inköpspris (AIP) som apoteken betalar till läkemedelsdistributörerna och det expedierade försäljningspriset (AUP). Handelsmarginalen utgjorde 2019 16 procent av den totala kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånen

I den nedre panelen visas hur läkemedelskostnaden fördelas på läkemedlets ursprung. Merparten av kostnaden (67 procent) utgörs av direktdistribuerade originalläkemedel som är eller har varit patentskyddade. 23 procent av kostnaden utgörs av generiska läkemedel, det vill säga kopior på originalläkemedel som inte längre skyddas av patent. Resterande tio procent utgörs av parallellimporterade läkemedel. Det vill säga läkemedel som importerats till Sverige av en

parallellimportör som har köpt upp läkemedel i ett annat europeiskt land.

Merparten av de svenska läkemedelskostnaderna omfattas och betalas av läkemedelsförmånen. Däremot utgörs den totala läkemedelskostnaderna i Sverige även utav andra läkemedelssegment. I figur 3 nedan visas försäljningen av läkemedel i Sverige uppdelat på olika marknadssegment.



Under 2019 uppgick kostnaden för receptbelagda läkemedel inom läkemedelsförmånerna till cirka 32 miljarder kronor⁶, inklusive patientavgifter, vilket står för majoriteten av läkemedelsförsäljningen. Näst störst (9 miljarder kronor) är försäljningen av rekvistionsläkemedel. Dessa läkemedel köps in av vårdgivaren och ges direkt till patienten, vanligen i den vård som bedrivs på sjukhus.

Smittskyddsläkemedel omfattas normalt inte av läkemedelsförmånerna utan hanteras istället av smittskyddslagen (2004:168). Syftet är att tillgodose befolkningens behov av skydd mot spridning av smittsamma sjukdomar. Dessa läkemedel är kostnadsfria för patienten. Den största delen av läkemedlen som förskrivs enligt smittskyddslagen är för behandling av hepatit C och hiv.

I kategorin ”receptbelagt utom förmån” ingår även de receptbelagda läkemedel som inte betalas eller subventioneras av det offentliga. Inom denna kategori finns förskrivning av icke förmånsberättigade läkemedel samt förskrivning till utländska medborgare. Alla uppgifter är oaktat förekomst av återbäring. Denna rapport

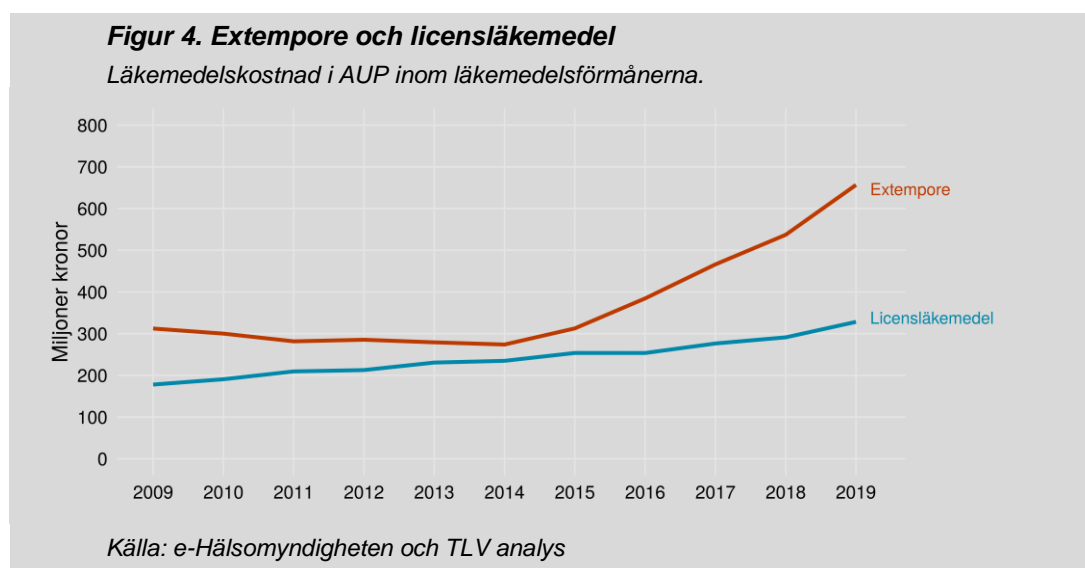
⁶ E-hälsomyndigheten.

inriktas huvudsakligen till att beskriva och diskutera kostnader för receptbelagda läkemedel inom förmån samt förmånsberättigade smittskyddsläkemedel.

Licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar

Licensläkemedel är läkemedel som inte är godkända för försäljning på den svenska marknaden, men där Läkemedelsverket har lämnat ett särskilt tillstånd till försäljning, vanligtvis till en enskild patient. Licensläkemedel ingår i läkemedelsförmånerna med automatik utan att ett pris har fastställts av TLV om inte TLV har beslutat något annat.

Extemporeläkemedel är läkemedel som tillverkas för en patients särskilda behov om godkända läkemedel eller licensläkemedel inte kan användas, exempelvis för behov av en särskild styrka eller beredningsform. Extemporeläkemedel ingår i förmånerna under förutsättning att priset sätts enligt de regler som TLV har fastställt. När efterfrågan på ett extemporeläkemedel är stor, kan en större mängd tillverkas för att lagerhållas. Det kallas då lagerberedning. I figur 4 visas kostnadsutvecklingen över tid för licensläkemedel, extemporeläkemedel och lagerberedningar.

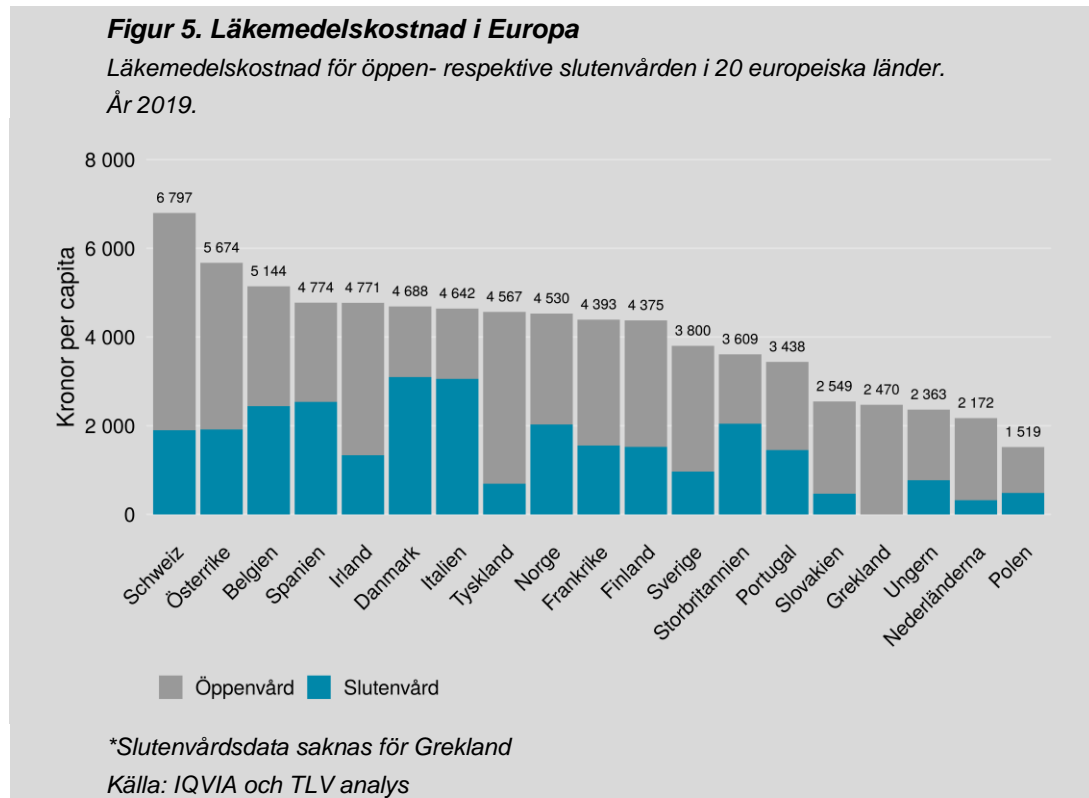


Melatonin AGB, i form av lagerberedning, ingår sedan december 2015 i högkostnadsskyddet. I figuren ovan är melatonin en del av kategorin extempore. Från år 2015 till 2019 har kostnaden för melatonin ökat från runt 10 miljoner kronor till över 300 miljoner kronor. Licensläkemedel har ökat från strax under 200 miljoner kronor år 2009 till strax över 300 miljoner kronor under 2019. Sammantaget uppgick kostnaderna för licensläkemedel, extempore och lagerberedningar 2019 till cirka 985 miljoner kronor.

3.2 Internationellt

Läkemedelskostnaderna för receptbelagda läkemedel kan bero på hur mycket läkemedel som används i ett land och priset på dessa. I TLV:s rapport

”Internationell prisjämförelse 2019” framgår det att Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på konkurrensutsatta läkemedel inom PV-systemet. Utanför PV-systemet har Sverige de fjärde lägsta priserna av 20 länder. Den svenska kronan har minskat i värde i förhållande till euron under flera år. Det har gjort att Sverige relativt andra länder fått lägre läkemedelspriser utanför PV-systemet. Inom PV-systemet, där läkemedelspriser varierar mer, har de relativa priserna ökat senaste året, vilket kan bero på att svenska kronan fallit i värde.

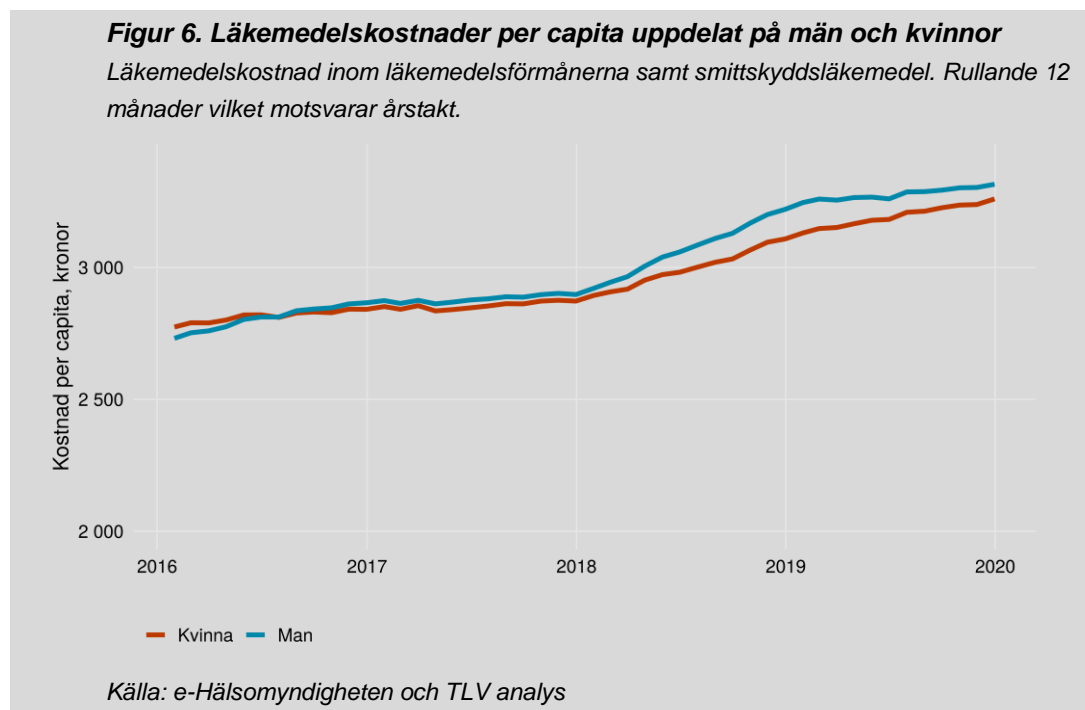


I denna rapport är kostnader i fokus. I figuren ovan visas läkemedelskostnader per capita för 20 europeiska länder. Sveriges kostnader per capita är under genomsnittet av länderna. Vidare utgör kostnaderna inom slutenvården i Sverige en relativt liten andel av de totala läkemedelskostnaderna i jämförelse med andra länder.

3.3 Demografi och läkemedelskostnader

I detta avsnitt redogör vi för läkemedelskostnader ur ett demografiskt perspektiv. Vi undersöker läkemedelskostnader för män och kvinnor samt för olika åldersgrupper. Slutligen redogör vi för skillnader i läkemedelskostnader mellan olika kommuntyper. Vi kommer utgå ifrån den genomsnittliga läkemedelskostnaden per capita. Däremot är det kombinationen av kostnad per capita och befolkningens mängd som kommer påverka läkemedelskostnaderna.

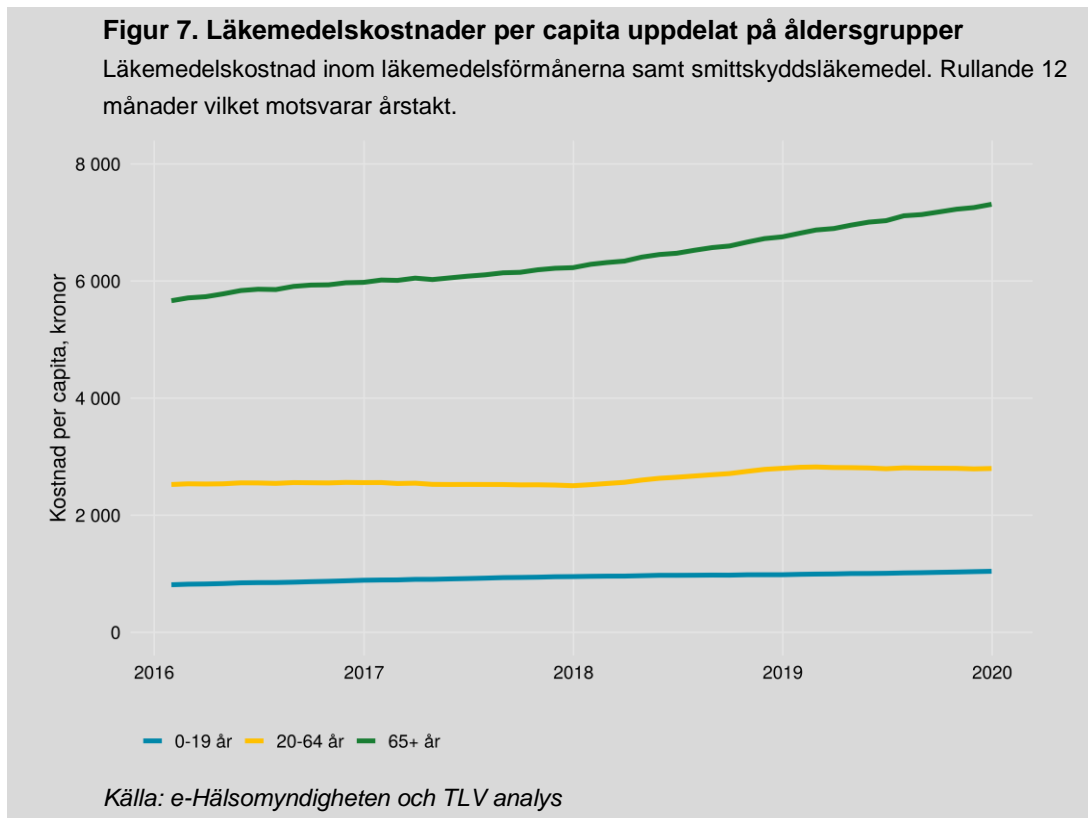
Från år 2016 till 2019 ökade Sveriges befolkning med cirka fyra procent. Under motsvarande period ökade kostnaderna per capita med 16 procent.⁷ I figur 6 visas läkemedelskostnaderna per capita uppdelat på män och kvinnor.



Läkemedelskostnaden uppgick under 2019 till cirka 3 300 kronor per capita för både män och kvinnor. För kvinnor har läkemedelskostnaderna ökat från cirka 2 770 kronor år 2015 till 3 260 kronor år (eller en ökning på 15 procent). För motsvarande period har kostnaderna för män gått från 2 730 till 3 320 kronor (eller en ökning på 18 procent).

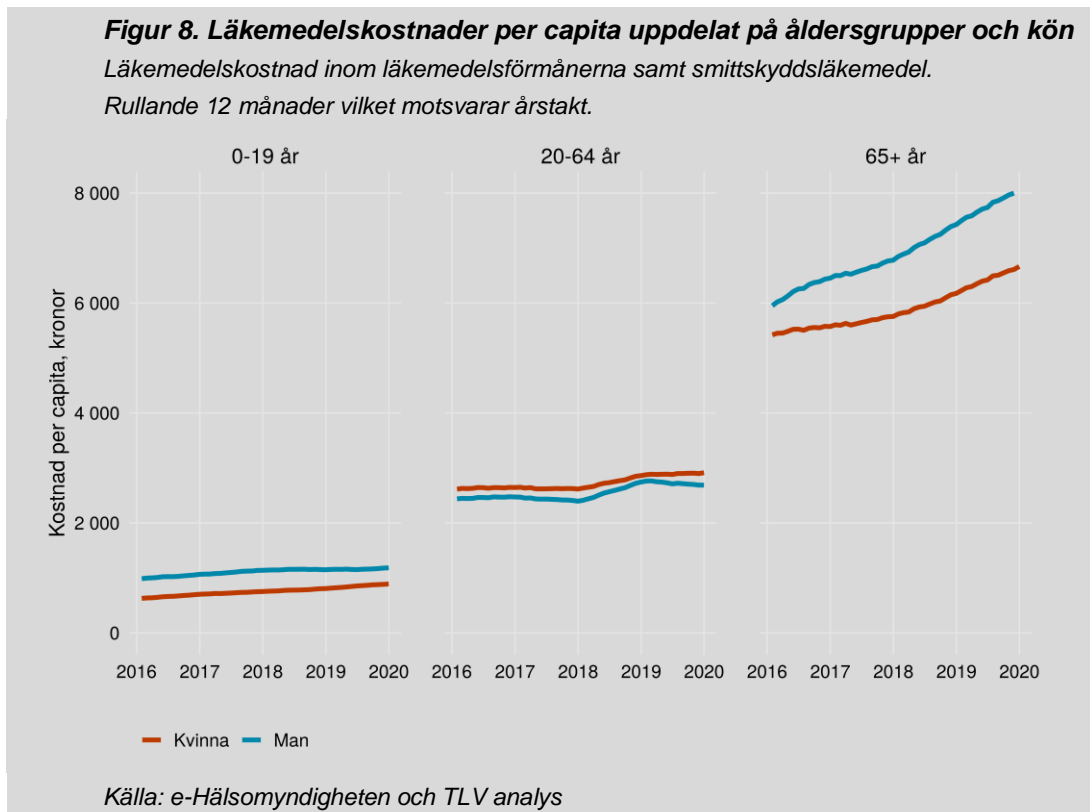
I figur 7 är läkemedelskostnader per capita uppdelat på åldersgrupperna (i) 0–19 år, (ii) 20–64 år och (iii) 65+ år.

⁷ Kostanden per capita (rullande 12 månader) uppgick i december 2016 till 2850 kronor och i december 2019 till 3300 kronor.



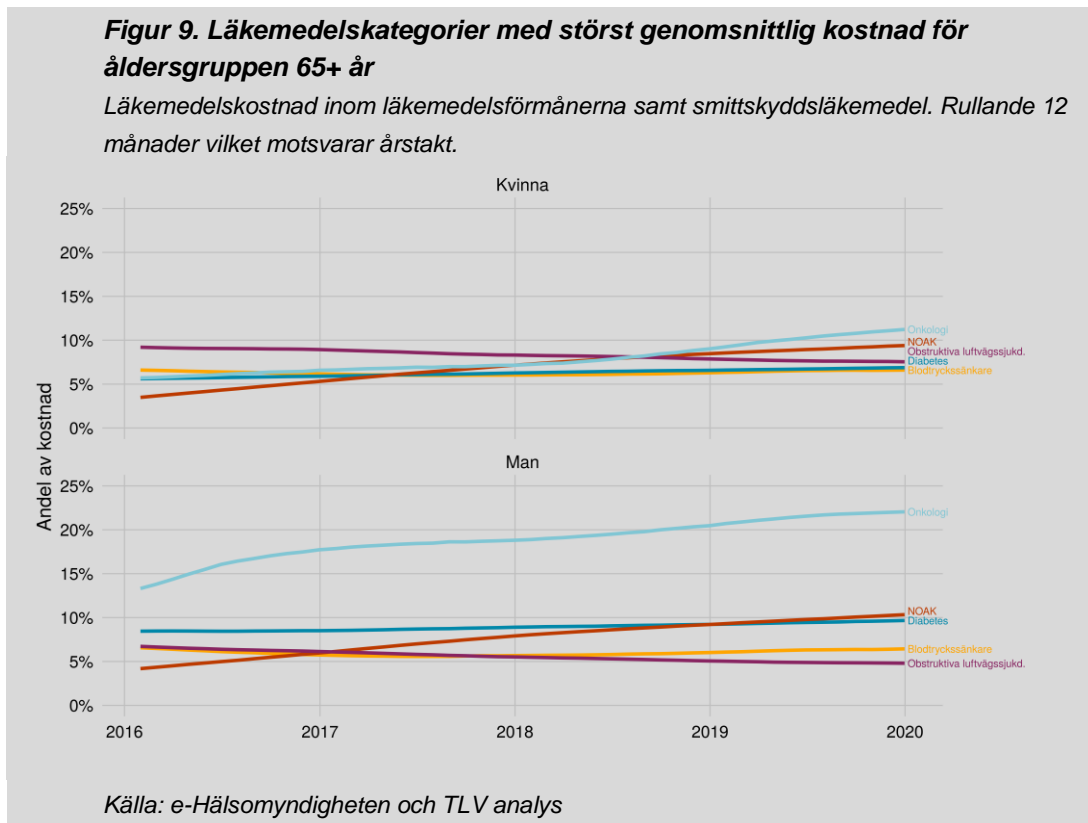
I figur 7 visar att läkemedelskostnaderna framförallt har ökat hos personer i åldersgruppen 65 år och äldre vilket även är den grupp som har högst läkemedelskostnader. Från 2015 till 2019 ökade kostnaden per capita från cirka 5 660 kronor till 7 310 i åldersgruppen 65 år och äldre och från cirka 810 till 1 040 i åldersgruppen 19 år och yngre. I åldersgruppen 20 till 64 år ökade kostnaden endast från 2 620 till 2800 kronor per capita. För en närmare redogörelse av läkemedelskostnaderna uppdelat på åldersgrupper, se Bilaga 2. Demografi

I figur 8 visas läkemedelskostnaderna för män och kvinnor inom de olika åldersgrupperna.



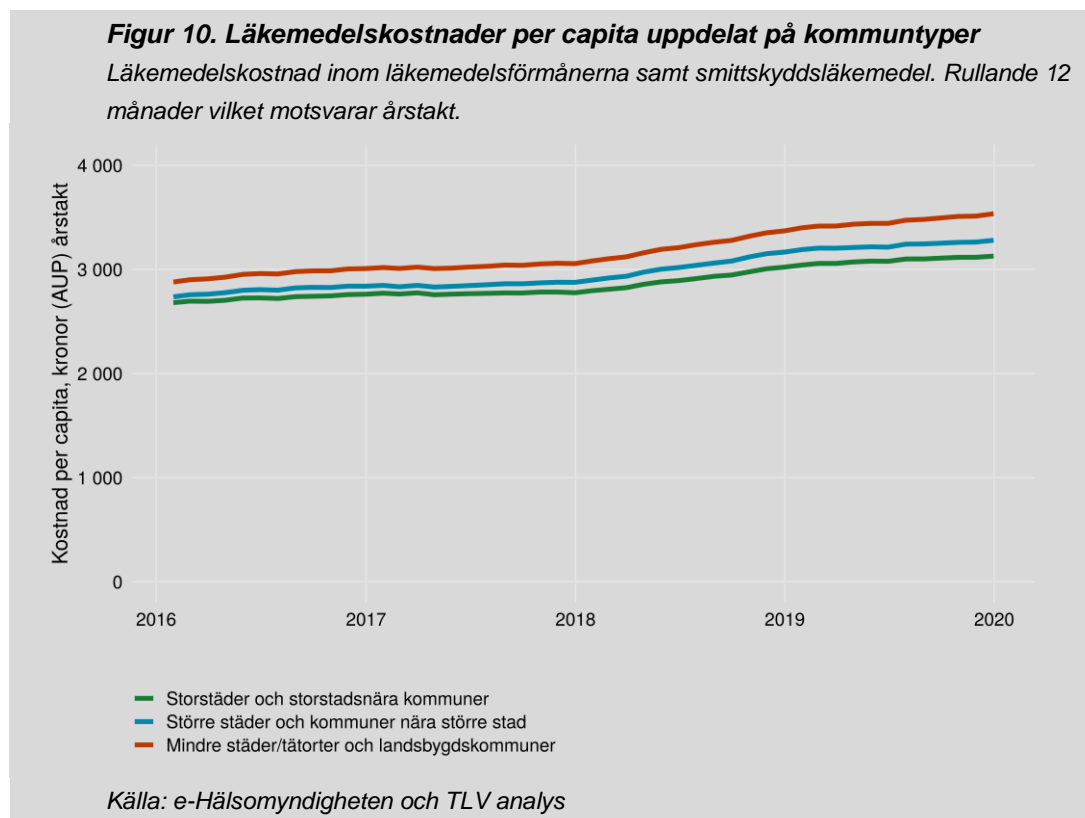
I figuren framgår det att kostnadsutvecklingen framförallt skett i åldersgruppen 65 år och äldre. Inom gruppen ökade kostnaden för män med 26 procent (från cirka 5 950 till 8 060 kronor) och för kvinnor med 19 procent (från cirka 5 420 till 6 660 kronor). Män har en högre kostnad per capita i åldersgrupperna 65 år och äldre samt 0 till 19 år.

I figur 9 visas de fem läkemedelskategorier som i genomsnitt stått för den största andelen av kostnaden för åldersgruppen 65 år och äldre. Motsvarande figurer finns för åldersgrupperna 0 till 19 och 20 till 64 år i Bilaga 2.



I åldersgruppen 65 år och äldre har de fem största läkemedelskategorierna stått för 53 respektive 42 procent av läkemedelskostnaderna för män och kvinnor under 2019. Andelen som de fem största läkemedelskategorierna står för har ökat över tid. Kostnadsökningen drivs framförallt av ökade kostnader för onkologiläkemedel och av NOAK. Onkologiläkemedel utgör den största kostnaden. För män uppgick kostnaden till över 20 procent av den totala läkemedelskostnaden medan motsvarande siffra för kvinnor var strax över 10 procent. Jämfört med 2016 var kostnadsökningen nio procent för män och fem procent för kvinnor. Läkemedel mot diabetes och högt blodtryck står för en mindre del av kostnadsökningen. Kostnaden för läkemedel vid obstruktiva luftvägssjukdomar har minskat över tid och har därmed en dämpande effekt på kostnadsutvecklingen.

För den regionala analysen har kommuner delats in i tre olika typer: (i) storstäder och storstadsnära kommuner, (ii) större städer och kommuner nära större städer samt (iii) mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner.⁸ I figur 10 redovisas läkemedelskostnader per capita uppdelat på kommuntyperna.



Kostnaden per capita i mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner är högre än i de andra kommuntyperna. Mellan 2015 till 2019 ökade kostnaderna per capita med 23 procent (eller från 2 880 till 3 540 kronor) i mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner, i större städer och kommuner nära större stad med 20 procent (eller från 2 740 till 3 280 kronor) och i storstäder och storstadsnära kommuner med 16 procent (eller från 2 680 till 3 130 kronor). Skillnader i kostnad per capita mellan kommuntyper beror delvis på skillnader i demografiska parametrar. Den högre kostanden per capita i *mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner beror* på att en större andel av befolkningen är 65 år och äldre (se Bilaga 2: Demografi).

⁸ Kommungrupper är definierade i enlighet med Sveriges Kommuner och Regioner (SKR:s) kommunindelning.

4 Utveckling av läkemedelskostnader

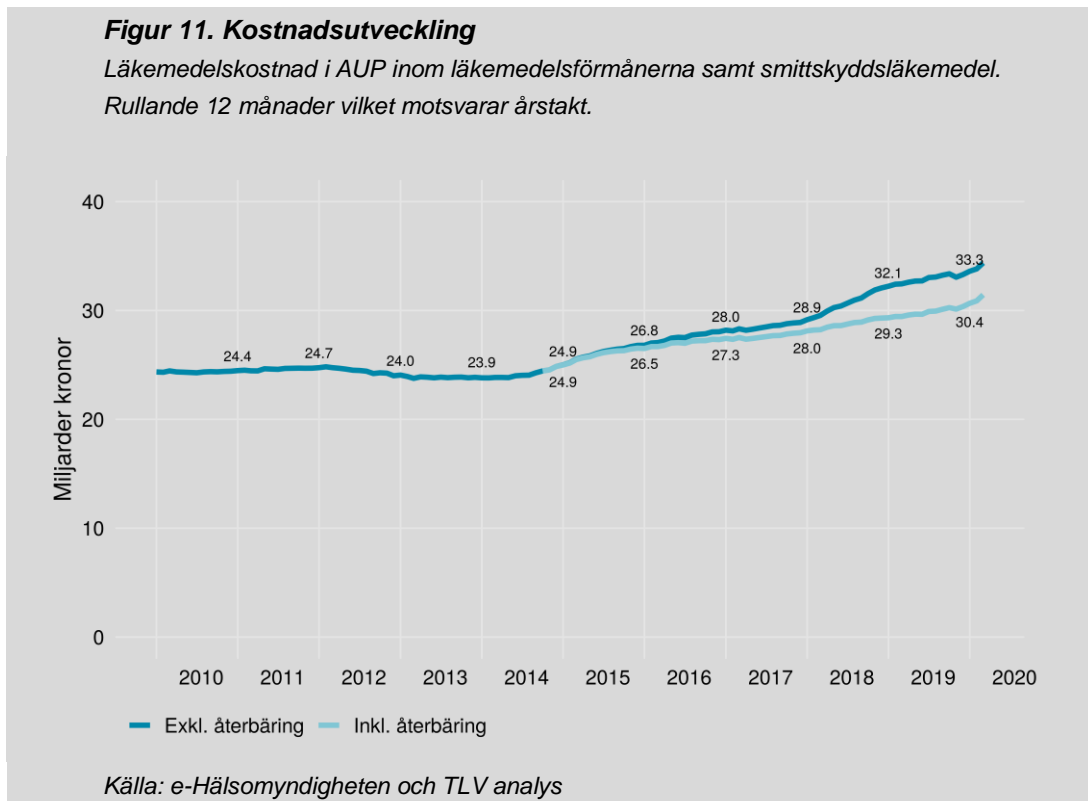
De totala kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel i öppenvården har successivt ökat sedan 2014. Sedan introduktionen av trepartsöverläggningar 2014 har den verkliga kostnadsökningen dämpats tack vare återbärningar till följd av sidoöverenskommelser som tecknats mellan företag och regioner. I detta kapitel redovisas kostnadsutvecklingen för förmånsberättigade läkemedel i största möjliga mån på två sätt: inklusive samt exklusive återbärning från sidoöverenskommelser.

Kapitlet inleds i avsnitt 4.1 med att redovisa totalkostnaden för förmånsberättigade läkemedel. Det innefattar även förmånsberättigade smittskyddsläkemedel som förskrivs utom förmånssystemet. I avsnitt 4.2 redogörs för den totala kostnadsutvecklingen fördelat på pris, volym, återbärning och produktförändring. En motsvarande analys som visar vilka faktorer som driver återbärningen från sidoöverenskommelser presenteras i avsnitt 4.3. Sambandet mellan åldern på ett läkemedel och kostnaden beskrivs i avsnitt 4.4. Kapitlet avslutas med en fördjupning (avsnitt 4.5) som belyser fyra olika kostnadsdrivande läkemedelsgrupper.

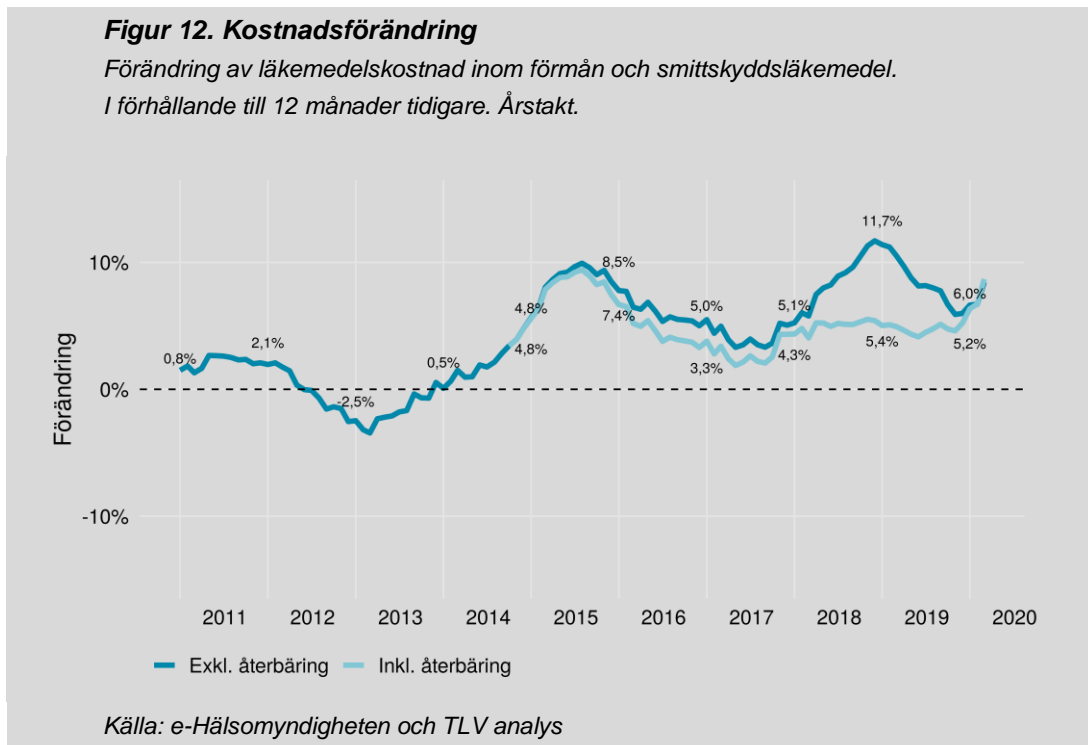
4.1 Kostnadsutveckling

Under år 2019 uppgick totalkostnaden i öppenvården för förmånsberättigade läkemedel och smittskyddsläkemedel till 32,1 miljarder kronor. Från och med 2015 har sidoöverenskommelser tecknats mellan regioner och företag för ett antal läkemedel. Genom dessa sidoöverenskommelser åtar sig företagen att betala en återbärning av en del av kostnaderna för de aktuella läkemedlen. Detta gör att de verkliga kostnaderna är lägre än de priser som fastställts av TLV. Antalet läkemedel som har omfattats av sidoöverenskommelser har ökat över tid liksom det totala värdet av återbärningarna.

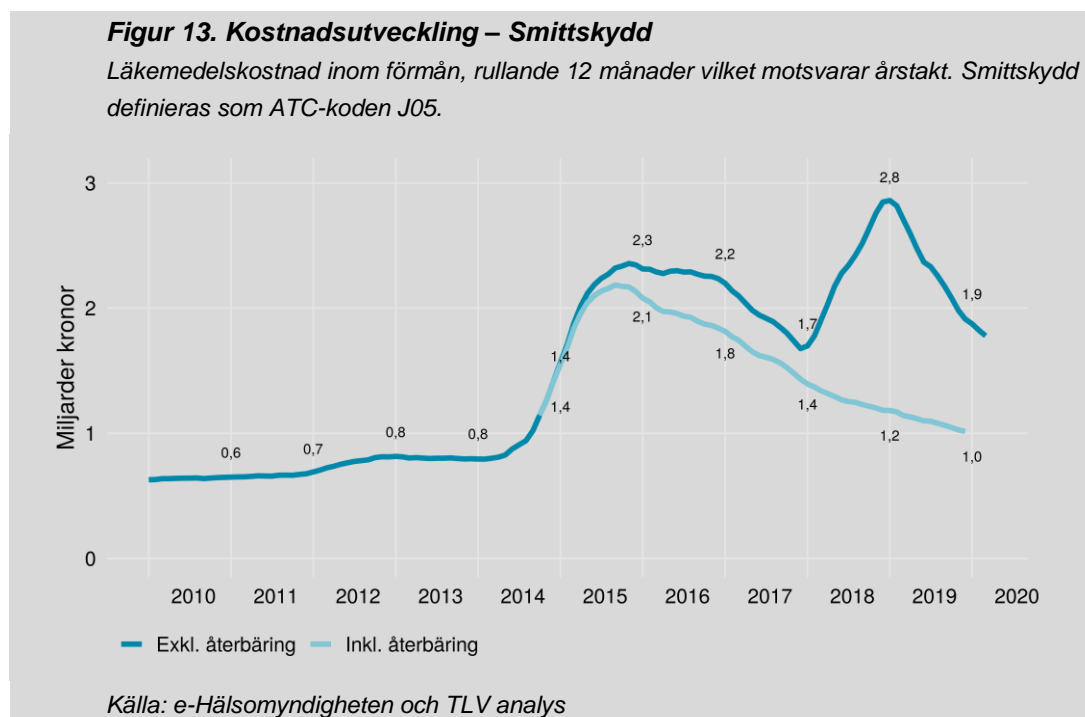
Mellan 2018 och 2019 ökade kostnaderna sett till fastställt pris med 1,2 miljarder kronor. Inräknat återbärningar har kostnaderna ökat med 1,1 miljarder kronor. Den huvudsakliga orsaken till ökningen är ökade volymer av läkemedel med ålder mellan 5 och 15 år. Under den perioden har läkemedlet funnits ett tag på marknaden samtidigt som patentet inte gått ut, se figur 11. Som beskrivet i avsnitt 3.2 om demografi är det kostnaderna för patienter över 65 års ålder som driver kostnadsökningen.



I figur 12 nedan redovisas den procentuella kostnadsutvecklingen för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna och smittskyddsläkemedel. Denna kostnad inkluderar både kostnaderna för läkemedelsförmånerna samt egenavgifter som bekostas av patienten. Kostnadsökningen för läkemedel som sålts inom läkemedelsförmånerna exklusive återbäring har efter år 2015 legat på fem till tolv procentenheter årligen. Inklusivt återbäringarna har kostnaderna efter 2015 ökat med 3 till 5,5 procentenheter årligen. De dämpade kostnadsökningarna som återbäringarna har bidragit med har rört både introduktion av nya läkemedel och genom en konkurrensutsättning av äldre läkemedel. Exempel på terapiområden där konkurrensutsättning har skett genom tecknande av sidoöverenskommelser är hepatitis C-läkemedel, biosimilarer till TNF-hämmare och faktor VIII-koncentrat.



I slutet av 2014 introducerades de första direktverkande antivirala läkemedlen för behandling av hepatit C. I samband med beslut om förmån tecknades sidoöverenskommelser om återbäring. Under 2015 stod dessa läkemedel för en stor del av de ökade läkemedelskostnaderna. De första åren begränsades subventionen till de svårast sjuka patienterna. I samband med de sidoöverenskommelserna som började gälla från 1 januari 2018 togs denna begränsning bort och antalet behandlade patienter ökade kraftigt. De återbäringar som sidoöverenskommelserna då innebar är den främsta anledningen till att läkemedelskostnaderna inklusive återbäringar 2018 endast ökade med 5,4 procent medan kostnaderna sett till fastställda priser ökade med 11,7 procent, se figur 12 ovan. Utvecklingen för hepatit C-läkemedel och andra läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen illustreras i figur 13. Kostnaderna inklusive återbäring fortsatte att sjunka för år 2018 trots att antalet patienter ökade kraftigt. Under 2019 sjönk antalet patienter som behandlades för hepatit C betydligt. Kostnaderna efter återbäring var då lägre än vid tidpunkten för introduktionen av den nya generationen hepatit C-läkemedel 2014 (Figur 13).



Även bortsett från de nya hepatit C-läkemedlen har kostnadsökningarna för förmånsberättigade läkemedel accelererat efter 2016. Denna kostnadsökning har framför allt setts bland onkologiska läkemedel och nya orala antikoagulantia (NOAK), se vidare avsnitt 4.5 Även om kostnadsökningen har dämpats av högre återbäringar har de samlade kostnaderna ökat.

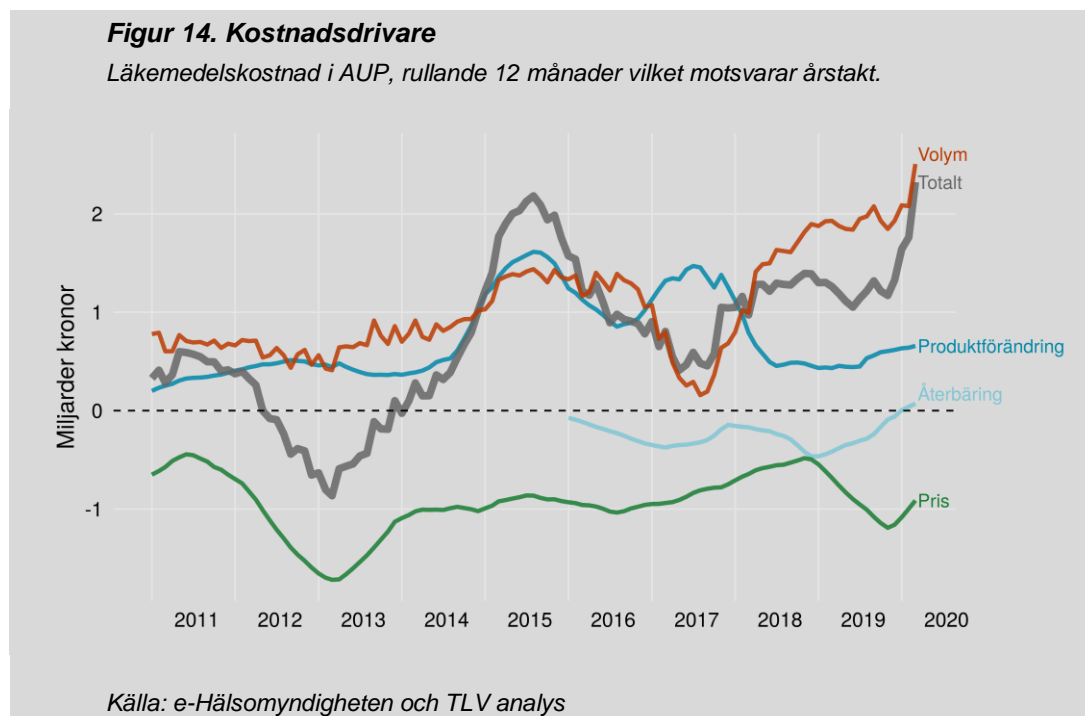
4.2 Kostnadsdrivare

Den totala kostnadsutvecklingen påverkas av flera olika faktorer, där förändringar i prisnivå och användning (volym) är mest centrala. Till detta kommer också effekten av ökade kostnader för nya läkemedel, samt minskade kostnader till följd av återbäring från sidoöverenskommelser. Kostnadsutvecklingen analyseras i avsnittet nedan uppdelat i tre olika komponenter som var och en påverkar över tid:

- **Volym**
Förändringar till följd av ökad användning av produkter med sidoöverenskommelse.
- **Pris**
Ändringar av fastställda priser.
- **Återbäring**
Den del av prisförändringen som härrör från återbäring av sidoöverenskommelser.
- **Produktförändring**
Nya tillkommande produkter och produkter som fallit bort.

Se mer i avsnitt 2.1 samt metodbeskrivning i bilaga 1.

I figur 14 visas kostnadsutvecklingen för perioden 2011 – 2019 uppdelat på ovanstående komponenter. En komponent bidrar till att *öka* kostnaderna när linjen är *ovanför* den streckade horisontella linjen i figuren medan linjen är under den streckade linjen när komponenten bidrar till att *minska* kostnaderna.



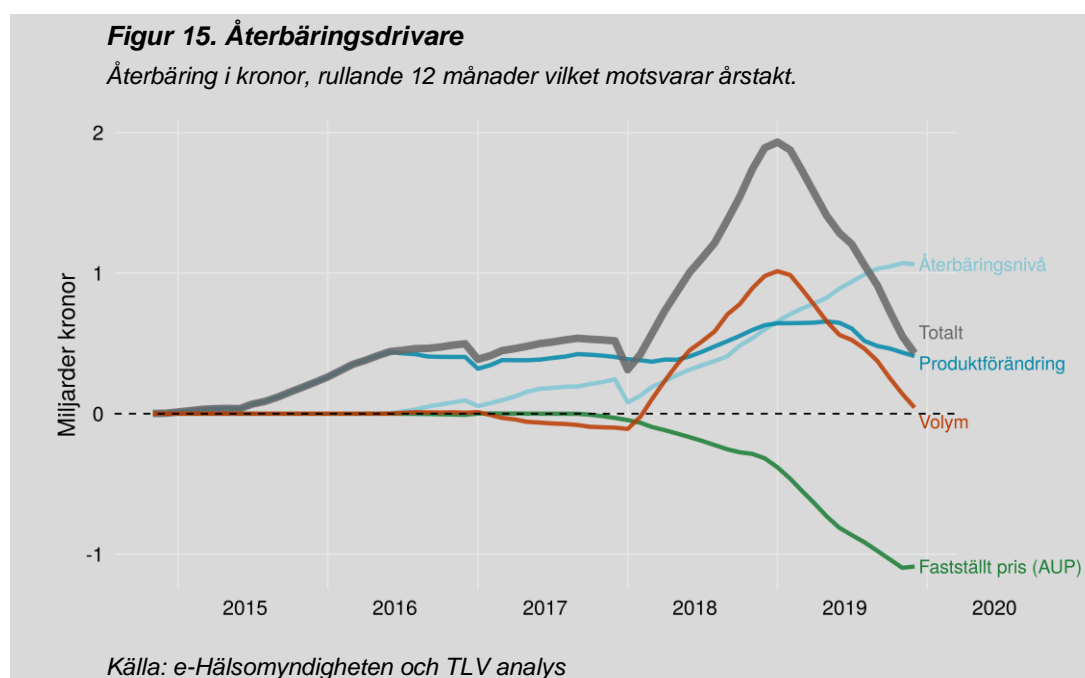
I figur 14 kan vi utläsa att läkemedelskostnaderna ökat något sedan år 2017. Ökningen har främst berott på en ökad läkemedelsanvändning (volym) och till viss del av introduktionen av nya läkemedel (produktförändring). Däremot har kostnadsutvecklingen dämpats av sänkta priser och höjda återbäringsnivåer. Sedan år 2018 är det särskilt sänkta prisnivåer som bidragit till att dämpa kostnaderna medan återbäringsnivåerna varit relativt konstanta och därmed inte reducerat den procentuella kostnadsökningen på samma sätt som tidigare. Slutligen ska det noteras att under första kvartalet 2020 har läkemedelskostnaderna kraftigt ökat till följd av en ökad användning. Under första kvartalet 2020 märks en betydande volymökning, som till viss del kan förklaras av en ökad uthämtning (hamstring) till följd av covid-19. De långsiktiga konsekvenserna på kostnaderna är osäker men vid tidigare hamstring, exempelvis när subventioneringssystemet ändrats under 90-talet, har kostnaderna minskat kommande period.

4.3 Drivare av återbäringsnivå

Den återbäring som bidrar till att sänka kostnaderna kan i sin tur delas upp i ett antal olika faktorer. Så som hur många läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelse och användningen av dessa. I följande avsnitt redovisas utvecklingen för återbäringen över tid, uppdelat på följande faktorer:

- **Fastställt pris**
Förändring i återbäring till följd av ändringar av fastställda priser, för produkter med sidoöverenskommelse.
- **Volym**
Förändringar till följd av ökad användning av produkter med sidoöverenskommelse.
- **Produktsammansättning**
Förändringar i vilka produkter som omfattas av sidoöverenskommelse, en produkt räknas som ny från och med första giltiga sidoöverenskommelse och 12 månader därefter.
- **Återbäringsnivå**
Förändring till följd av ändringar i överenskommelsen mellan läkemedelsföretag och region, exempelvis som en följd av en omförhandling av överenskommelsen.

Figur 15 visar utvecklingen av återbäringen under perioden 2015–2019 uppdelat på ovanstående komponenter.



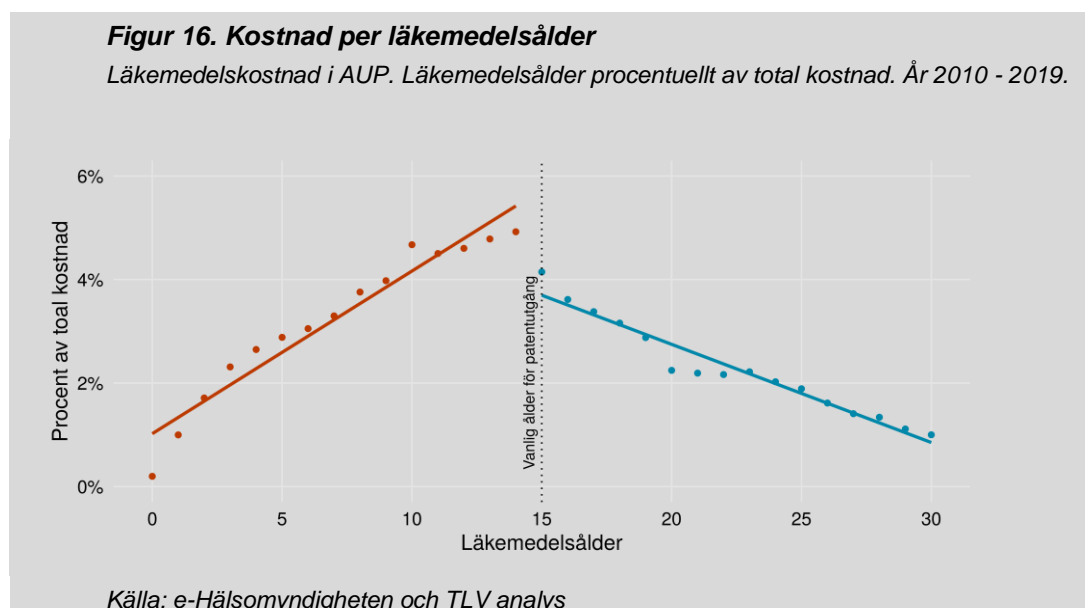
Precis som för läkemedelskostnaderna överlag är det tydligt att storleken på återbäringen till stor del drivs av försäljningsvolymerna. Utvecklingen i volym under år 2018 och 2019 påverkas i stor utsträckning av återbäring för läkemedel för behandling av hepatit C. I figuren framgår också att en sänkning av de fastställda priserna leder till en minskning i återbäringen. På motsvarande sätt ökar återbäringen till följd av höjda återbäringsnivåer för befintliga sidoöverenskommelser. Den negativa effekten av de fastställda priserna visar också på det faktum att återbäringen kan minska utan att samhällskostnaden förändras, sänkningen i återbäring kan direkt kopplas till en motsvarande sänkning i fastställda priser, vilket leder till en oförändrad kostnadsbild för det offentliga. En betydande andel av de senaste årens ökade återbäring kan också förklaras av en

ökning av antalet läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser, där nya överenskommelser ökar återbäringen med omkring en halv miljard per år sedan 2016.

4.4 Läkemedelsålder och kostnad

Marknadsutvecklingen för enskilda läkemedel och läkemedelsgrupper ser olika ut. En del nya läkemedel fyller ett stort tidigare inte fyllt medicinskt behov och får därför en snabb kostnadsutveckling redan under första året efter introduktion. Exempel på detta är Orkambi som året efter introduktion i juni 2018 sålde för 160 miljoner kronor och CGRP-hämmare som under första året efter inträde i förmånerna sålde för 107 miljoner kronor. Andra läkemedel introduceras långsammare i början för att senare få en kraftig försäljningsökning efter flera år på marknaden. Exempel på sådana läkemedel är icke-insuliner (Se avsnitt 4.5.2) och nya orala antikoagulantia (NOAK; se avsnitt 4.5.1)

Som visas i figur 16 nedan stiger andelen av läkemedelskostnaderna ju längre de har funnits på marknaden fram till att patent vanligtvis utgår. Läkemedel kostar i genomsnitt som mest vid 14 års ålder. Efter att patentet försvinner, och då generisk konkurrens oftast uppstår, sjunker kostnaderna. Detta beror främst på priserna sjunker rejält. Detta leder även till att volymerna ökar ytterligare.

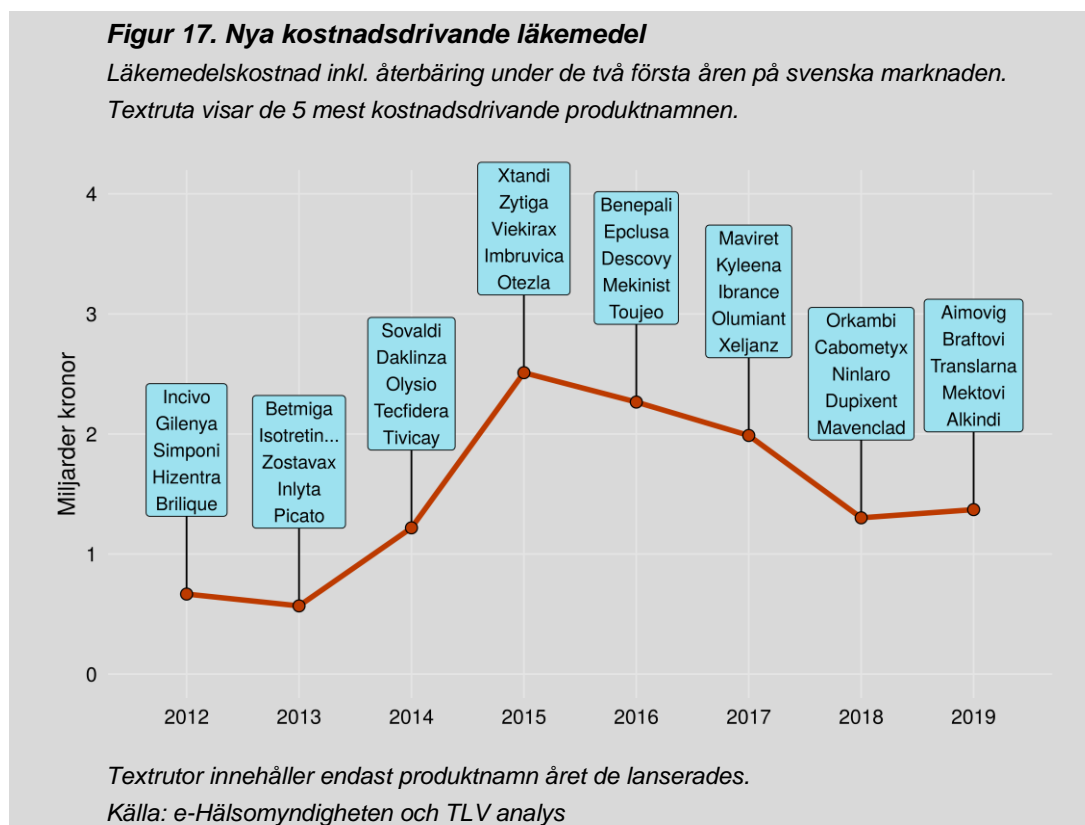


Det är viktigt att båda se på kostnad och nytta. När ett läkemedel funnits 15 år på marknaden faller oftast patentet och konkurrens uppstår, då kan volymerna öka för att priserna faller vilket i sin tur ger mer hälsa per krona.

I TLV:s rapport Internationell prisjämförelse 2019 visas att Sverige har relativt andra europeiska länder högre priser än genomsnittet för läkemedel med åldern 5 till 15 år. Detta indikerar att det kan finnas viss möjlighet till lägre priser inom detta ålderssegment. Detta framgår även av TLV:s rapport till regeringen om besparingspotentialen av förmånsläkemedel. Den visar att det finns potential att spara kostnader inom detta segment inom ramen för en utvecklad värdebaserad

prissättning. I figur 16 ovan visas samtidigt att det är läkemedel med åldern 5–15 som används mest och har högst kostnader för samhället.

Det finns många exempel på läkemedel som redan under de första åren på marknaden får en betydande kostnad. Figur 17 visar de fem läkemedel som introducerats varje år som har störst försäljning de kommande två åren. Bland de läkemedel som introducerades 2014–2018 märks hepatitis C-läkemedlen Sovaldi, Daklinza och Olysio (2014), Viekirax (2015), Epclusa (2016) samt Maviret (2017). Dessa har alla haft en stor försäljning under de två första åren även om bara Sovaldi och Epclusa marknadsförs idag. Även flera onkologiläkemedel visar en snabb introduktion, framför allt från 2015 då Xtandi, Zytiga och Imbruvica introducerades. Senare år märks också Mekinist (2016), Ibrance (2017) Cabometyx och Ninlaro (2018) samt Braftovi och Mektovi (2019). TNF-hämmaren Benepali och insulinläkemedlet Toujeo som båda kom in i förmånerna 2016 innebar lägre kostnader inom sina respektive områden. Benepali är en biosimilar av etanercept och konkurrerade med originalläkemedlet Enbrel både genom lägre listpris och återbäring. Toujeo är en vidareutveckling av insulin glargin och har ett lägre pris än Lantus.

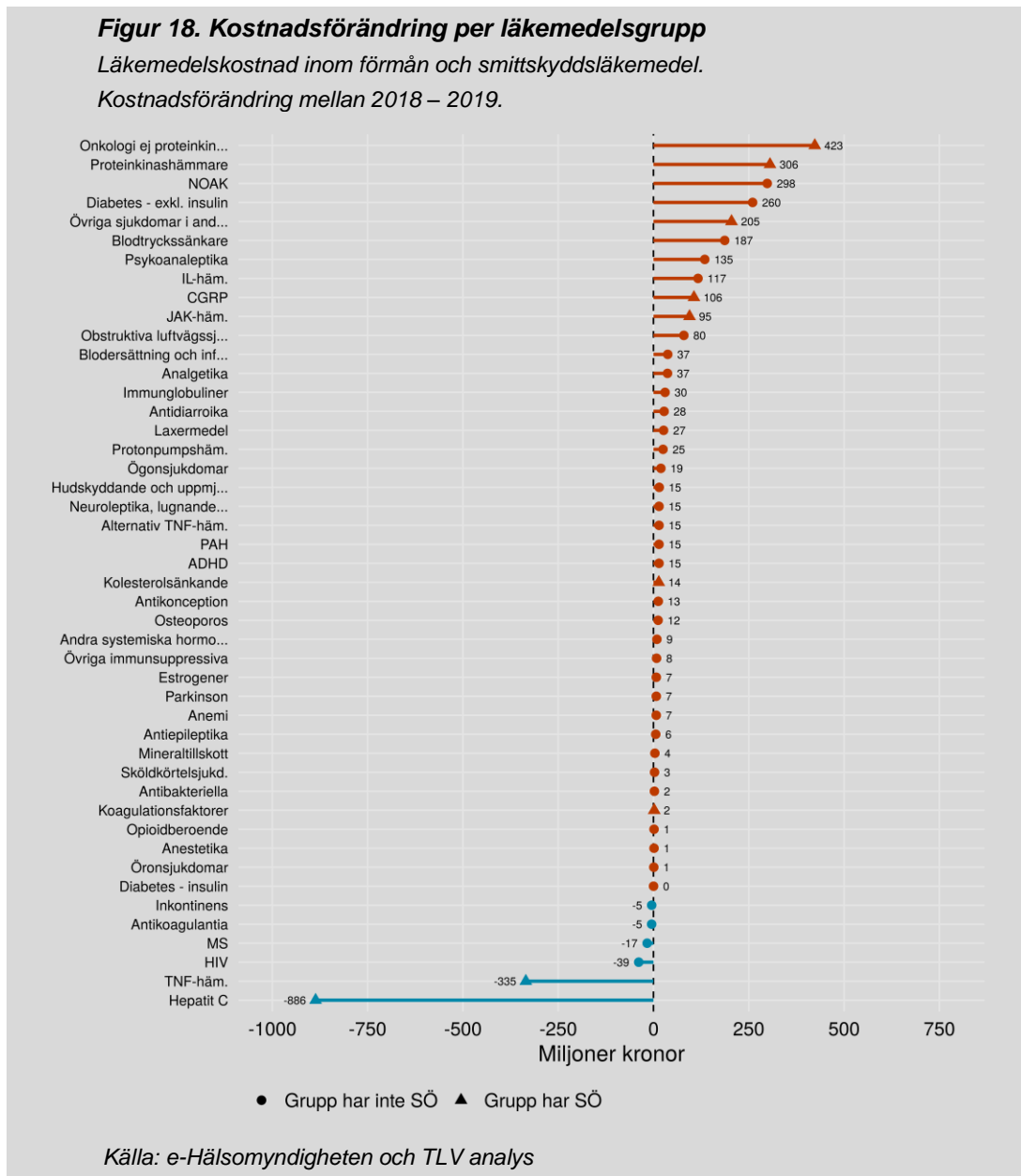


4.5 Kostnadsdrivande läkemedelsgrupper

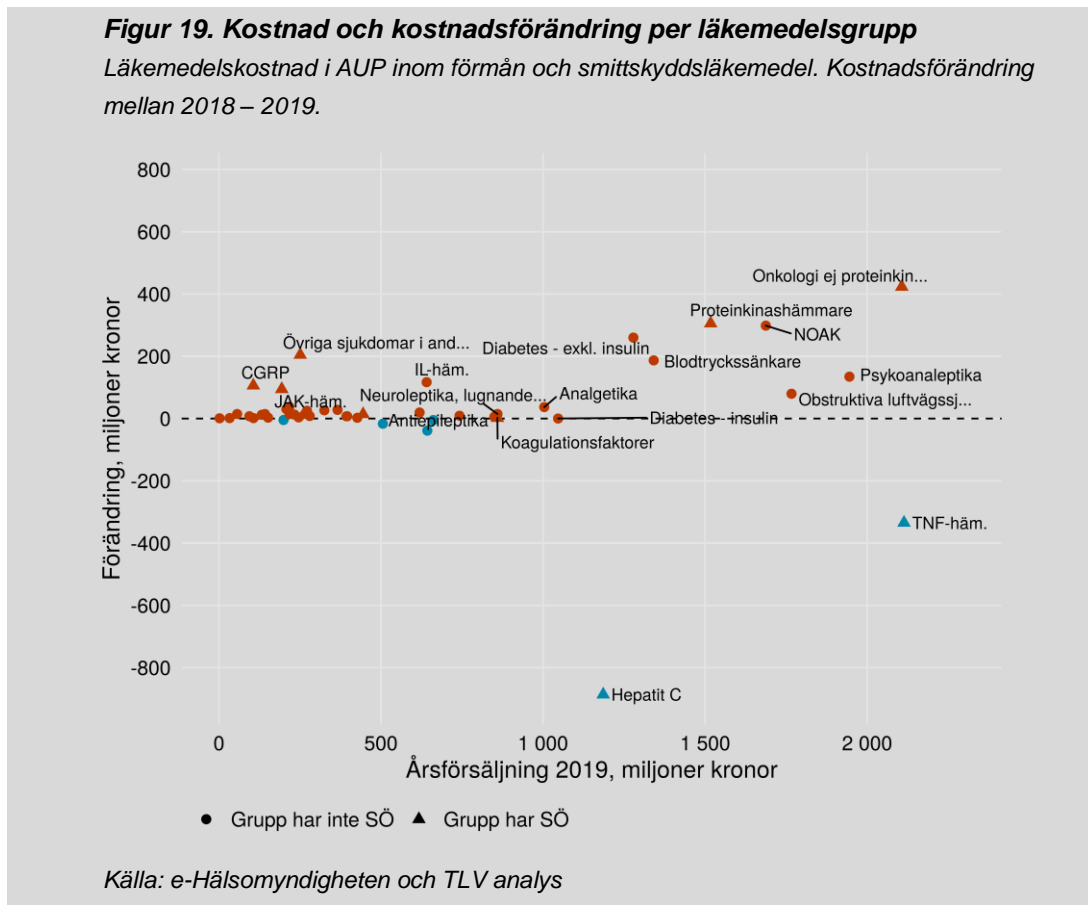
Som beskrivits i avsnitt 4.1 ökade kostnaderna för förmånsberättigade läkemedel från 29 miljarder kronor 2018 till 31 miljarder kronor år 2019.

Sidoöverenskommelser som tecknats mellan regioner och företag genererade återbärningar på 3,1 miljarder kronor, drygt 300 miljoner kronor mer än 2018. Regionernas samlade kostnader för förmånsläkemedel inklusive återbärningar ökade därmed med 1,1 miljarder kronor.

Ett mindre antal grupper av läkemedel står för en stor del av de ökade kostnaderna. Framför allt ökar kostnaderna för onkologiläkemedel, nya orala antikoagulantia, alternativ till TNF-hämmare och diabetesläkemedel exklusive insuliner. Tidigare år har en ökad användning av TNF-alfahämmare också lett till ökade kostnader. Konkurrens från biosimilärer på etanercept och adalimumab har lett till att kostnaderna sedan 2018 har minskat. Förskrivningen av Hepatit C-läkemedel ökade kraftigt under 2018 efter att nya sidoöverenskommelser tecknades. Trots det ökade patientantalet ledde återbärningarna till att de totala kostnaderna minskade. Under 2019 har antalet patienter återigen minskas, vilket också har sänkt kostnaderna ytterligare (Figur 18).



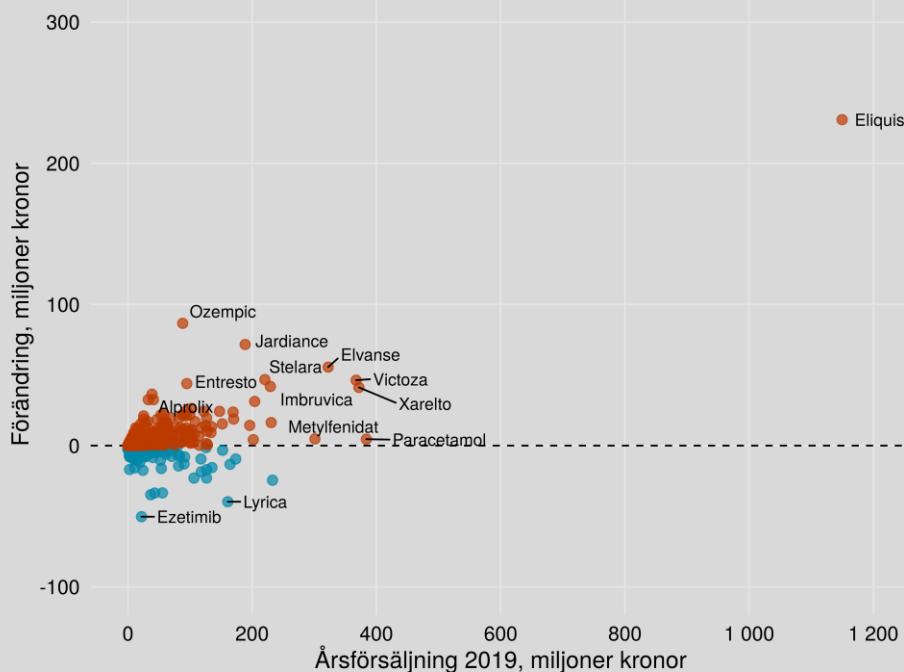
I figur 19 illustreras kostnadsdrivande läkemedelsgrupper i förhållande till försäljningsvärde. Onkologiläkemedel, NOAK och diabetesläkemedel exklusive insuliner har ökat under flera år vilket har lett till att de också står för en stor andel av de totala läkemedelskostnaderna. Bland andra läkemedelsgrupper med stor försäljning syns exempelvis psykoanaleptika, läkemedel mot obstruktiva luftvägssjukdomar och blodtryckssänkande läkemedel. Blodtryckssänkande läkemedel och läkemedel för övriga sjukdomar i andningsorganen visar också en stor försäljningsökning. I den senare gruppen härrör ökningen till största delen av Orkambi för behandling av cystisk fibros. Observera att onkologiläkemedel i figur 19 redovisas i två grupper; proteinkinashämmare och övriga onkologiläkemedel. Det är den senare gruppen som kostar och ökar allra mest men även proteinkinashämmarna ligger bland de med högst kostnader och ökning.



I figur 20 visas de kostnader 2019 och kostnadsökningar mellan 2018 och 2019 för de enskilda läkemedel som *inte* omfattas av sidoöverenskommelser. Eliquis, som är det största NOAK-läkemedlet sticker ut med högst kostnad och störst kostnadsökning. Bland de som ökar mest finns flera diabetesläkemedel (Ozempic, Jardiance och Victoza), men också adhd-läkemedlet Elvanse, IL-hämmaren Stelara, onkologiläkemedlet Imbruvica och hjärtsviktsläkemedlet Entresto. De läkemedel som har haft den största minskningen av kostnaderna är Ezetimib och Lyrica där kostnaderna har sänkts genom inträde i PV-systemet.

Figur 20. Kostnad och kostnadsförändring per läkemedel

Läkemedelskostnad i AUP. Kostnadsnivå och kostnadsförändring mellan 2018 - 2019. Exklusive produkter med sidoöverenskommelse.



Läkemedel inom PV-systemet anges med substansnamn

Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV analys

Notera att lagerberedningar, extempore och licensläkemedel inte ingår i grafen ovan. Till kostnadsutvecklingen ska tilläggas att försäljning av melatonin med rikslicens har haft stor kostnadsökning sedan 2015, se figur 4.

4.5.1 Onkologi

Onkologiläkemedel är det område som står för de största kostnaderna inom förmånen och som också står för den största delen av kostnadsökningarna de senaste åren. Den främsta orsaken till denna ökning är flera nya innovativa läkemedel som har introducerats de senaste åren. Dessa läkemedel har ofta höga kostnader, men de har också möjliggjort behandling av fler patienter som tidigare har haft begränsade behandlingsalternativ.

Utvecklingen har också lett till att läkemedel får utökade indikationer och i ökande omfattning används i olika kombinationer. Utvecklingen inom cancerbehandling har gjort att patienter lever längre och därmed också behandlas över längre tid. Flera läkemedel har också fått ökad användning genom att de används i tidigare sjukdomsstadier vilket lett till fler behandlade patienter och längre behandlingstider⁹ Utvecklingen av behandlingsmönster och skapar ett behov av att samla ytterligare information om användning och effekt för att förstå både kostnader och nytta förknippade med behandling.

⁹ Socialstyrelsen 2020

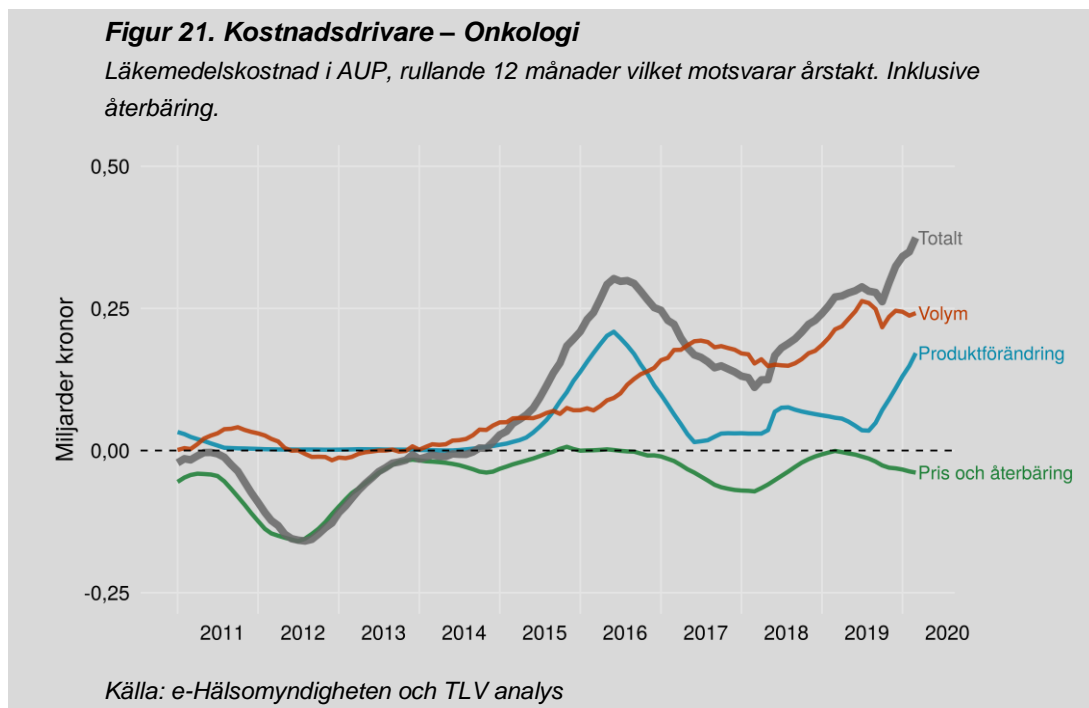
Bland onkologiläkemedlen har kostnadsutvecklingen varit särskilt stor i fyra områden; prostatacancer, multipelt myelom, bröstcancer och lungcancer.

För behandling av prostatacancer har användningen av enzalutamid (Xtandi) och abirateron (Zytiga) ökat snabbt sedan introduktionen 2015. Sedan introduktionen har indikationerna för de två läkemedlen vidgats, vilket har möjliggjort behandling av fler patienter och behandling i tidigare stadier. De nya indikationerna har också lett till mindre snäva subventionsbegränsningar. De ökade kostnaderna för Xtandi och Zytiga bidrar till den volymökande effekten som kan ses i Figur 21.

För behandling av multipelt myelom sticker framför allt tre läkemedel ut med en stor påverkan på kostnadsutvecklingen inom förmånen; Revlimid, Imnovid och Ninlaro. Revlimid har funnits i förmånen sedan 2011 och användningen har ökat genom vidgade indikationer, alltmer i kombination med andra läkemedel och i längre behandlingstider. Ninlaro ingår sedan juni 2018 i förmånen och har sedan dess introducerats snabbt. De ökade kostnaderna för Revlimid och Imnovid bidrar till den volymökande effekten, medan de ökade kostnaderna för Ninlaro bidrar till den produktrelaterade förändringen som kan under 2018 ses i Figur 21.

För behandling av bröstcancerområdet kan ses en stor ökning i kostnader för CDK4/6-hämmarna Ibrance och Kisqali. Ibrance introducerades 2017 och har i februari 2018 fått förmånsbeslut för en utökad användning. Kisqali ingår i högkostnadsskyddet sedan början av 2018 och Verzenio ingår i förmånen sedan juli 2019. De ökade kostnaderna för dessa läkemedel bidrar framför allt till den volymrelaterade ökningen som kan ses i Figur 21.

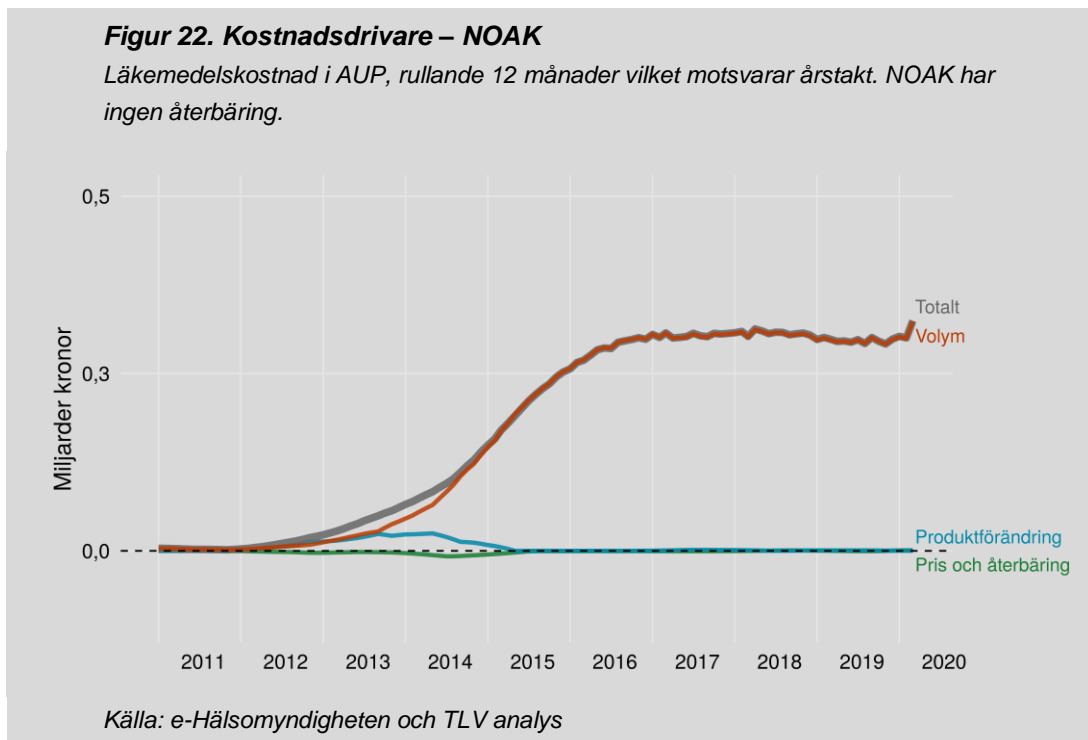
För behandling av icke-småcellig lungcancer (NSCLC) har det kommit flera olika riktade behandlingsalternativ, både för användning i slutenvård och som förmånsläkemedel. Två grupper av läkemedel har introducerats relativt snabbt de senaste åren och bidragit till betydande kostnader: Tagrisso och Vizimpro för behandling av EGFR-positiv NSCLC samt Alecensa, Alunbrig och Lorviqua för ALK-positiv NSCLC. De ökade kostnaderna för dessa läkemedel bidrar till den produktrelaterade förändringen som kan ses i Figur 21.



Under 2019 fanns sidoöverenskommelser för 15 onkologiska läkemedel. Dessa sidoöverenskommelser ha inneburit minskade kostnader för användning av både nyare och äldre läkemedel.

4.5.2 NOAK

NOAK används primärt för prevention av stroke vid icke-valvulärt förmaksflimmer. Dessa läkemedel har funnits tillgängliga på den svenska marknaden sedan 2011, men fram till 2014 var användningen begränsad. Sedan 2017 rekommenderar Läkemedelsverket i sina behandlingsrekommendationer och sedan 2018 rekommenderar Socialstyrelsen i sina riktlinjer att NOAK väljs före warfarin vid nyinsättning av orala antikoagulantia till patienter med förmaksflimmer. Detta har drivit en ökad användning, och kostnaderna för NOAK-läkemedel uppgick 2019 till cirka 1,4 miljarder kronor, vilket är 22 procent högre än 2018. Kostnadsökningen har varit stor under flera år. Eftersom priserna har varit konstanta sedan 2011, och det inte finns några sidoöverenskommelser, drivs kostnadsutvecklingen enbart av volymtillväxten som kan ses i figur 22.

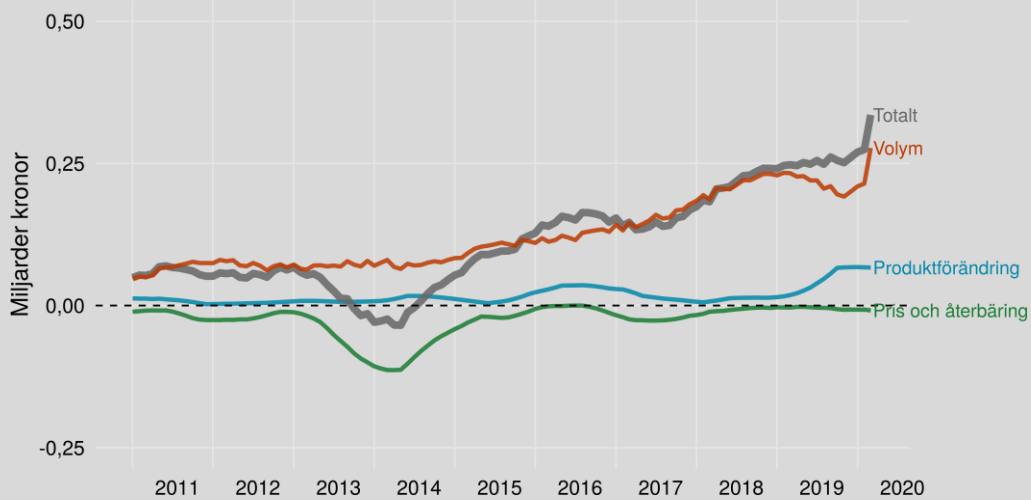


4.5.3 Diabetesläkemedel

Insuliner har fram till 2018 stått för den större delen av läkemedelskostnaderna inom diabetesområdet. Nya läkemedel och förändrade behandlingsriktlinjer har de senaste åren drivit upp användningen och därmed kostnaderna även för andra läkemedelsgrupper, framför allt GLP1-analoger, DPP4-hämmare och SGLT2-hämmare. Förmånskostnaderna för diabetesläkemedel uppgick 2019 till 2,1 miljarder kronor vilket är 12 procent mer än 2018. Kostnaderna var 2019 jämnt fördelade mellan insuliner och icke-insuliner. GLP1-analogen Ozempic finns i förmånen sedan oktober 2018. Den övervägande delen av kostnadsökningen under senare år består av en volymeffekt, medan introduktionen av Ozempic syns som en produkteffekt under 2019 i figur 23. Under 2013–2014 ses en nedgång i kostnaderna för diabetesläkemedel till följd av prissänkningar. I figuren ses också en tydlig ökning i slutet av perioden. Denna ökning härrör från en betydande ökning i försäljning av bland annat diabetesläkemedel under mars månad. Detta torde vara en tillfällig ökning till följd av covid-19. Under april månad var volymen tillbaka på samma nivå som tidigare.

Figur 23. Kostnadsdrivare – Diabetes

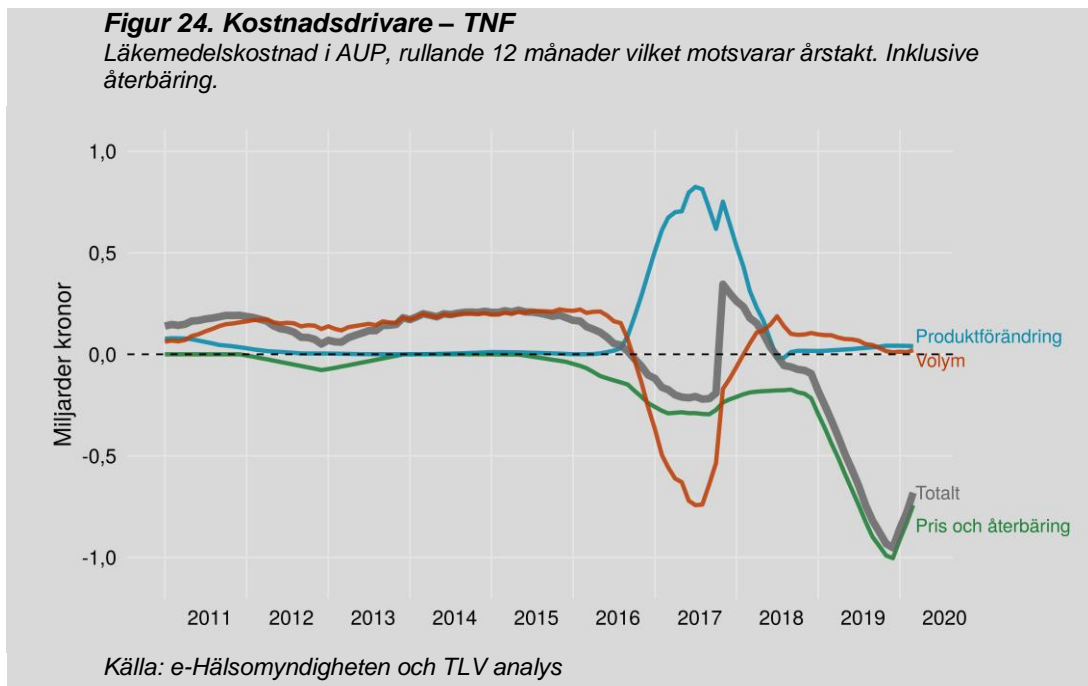
Läkemedelskostnad i AUP, rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt. Diabetes har ingen återbäring.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV analys

4.5.4 TNF-hämmare

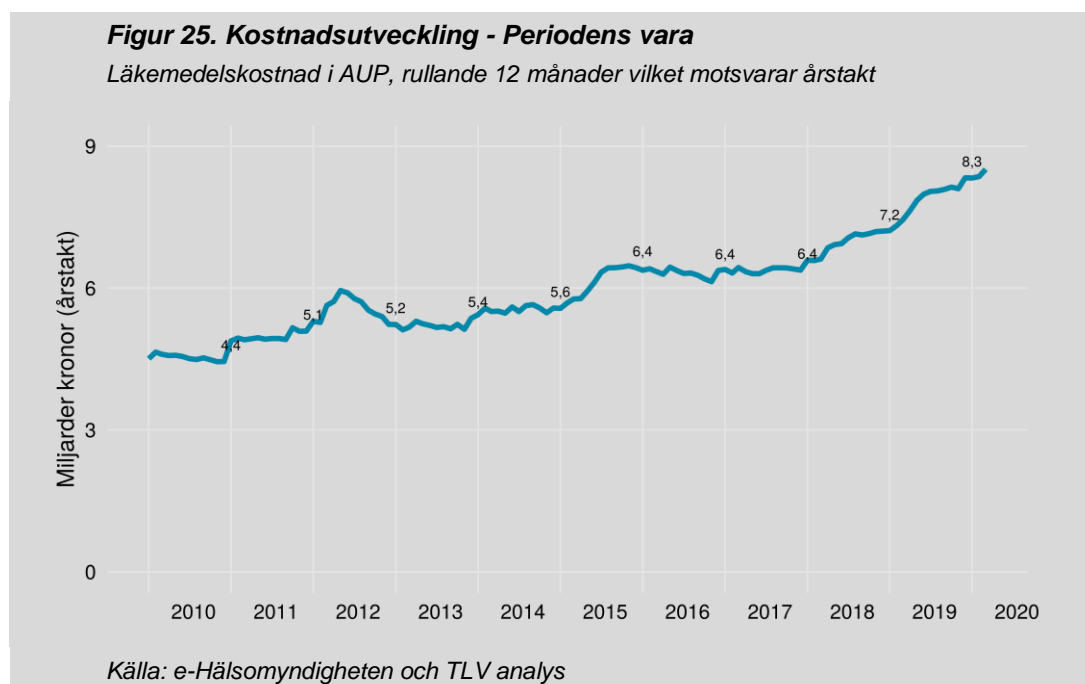
TNF-hämmare har funnits under flera år, men användningen har ökat successivt. Innan biosimilarer introducerades för etanercept och adalimumab var det liten priskonkurrens på de läkemedel som förskrevs inom förmånen, vilket ledde till att ett ökande antal patienter genererade stora kostnadsökningar. Priskonkurrens såväl som återbäringsavtal efter introduktion av biosimilarer på etanercept och adalimumab har dock sänkt kostnaderna och lett till minskade kostnader 2019 jämfört med 2018. Inom detta segment har de fastställda priserna minskat och biosimilarer introducerats till lägre priser. Omställning till biosimilarer på etanercept (framför allt Benepali) under 2017 kan i figur 24 ses i den stora kostnadsökningen till följd av produktförändringar. De minskade volymerna av originalprodukten (Enbrel) kan i samma figur ses i form av volymminskningar. Samma effekt kan inte ses vid introduktion av biosimilarer på adalimumab, där biosimilarer användes i mindre utsträckning (figur 24).



4.6 Periodens vara

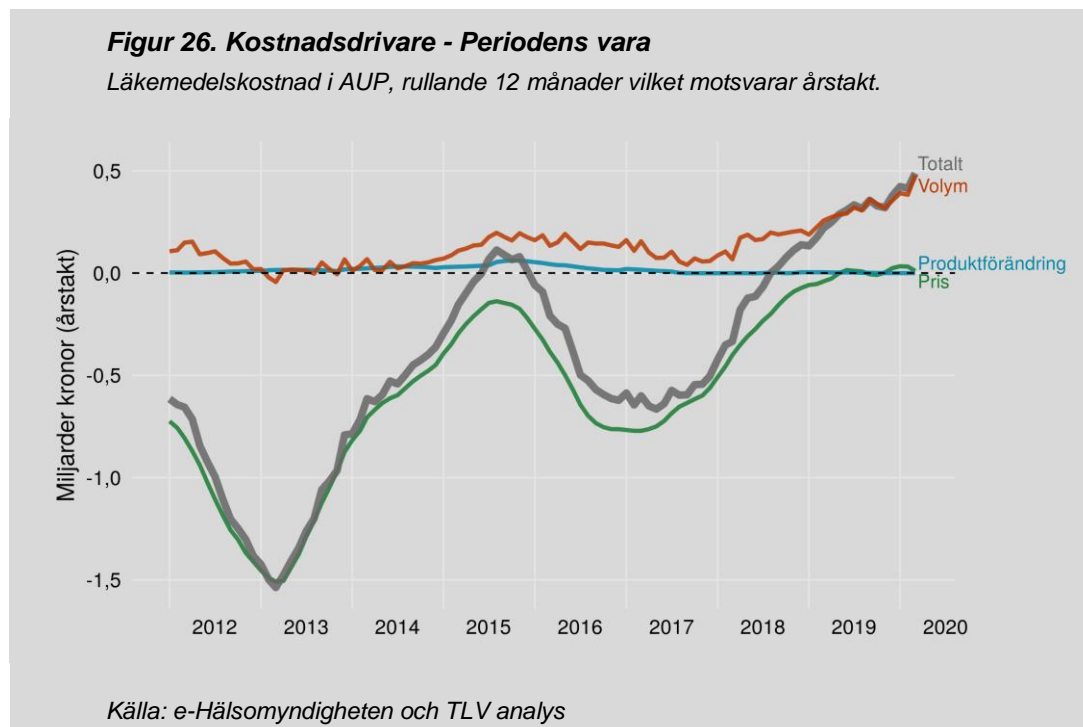
Det generiska utbytet på apotek av förskrivna läkemedel i Sverige inom det så kallade periodens vara-systemet, oftast kallat PV-systemet. I stora drag innebär PV-systemet att det billigaste läkemedlet, oftast generikan (kopian på originalläkemedlet), i en läkemedelsgrupp får exklusivitet för förmånsstatus för hela Sverige under en månad. Detta skapar konkurrens mellan läkemedelsföretagen och håller priserna så låga som möjligt eftersom den produkt med lägst pris får nästan hela försäljningsvolymen. Konkurrensen är ofta hög mellan läkemedel inom en utbytesgrupp. PV-systemet har gett god tillgång till läkemedel i Sverige samtidigt som priserna har kunnat sjunka betydligt efter att patent gått ut.

I förhållande till liknande länder i Europa har Sverige låga priser på generiska läkemedel. I TLV:s internationella prisjämförelse har Sveriges priser legat bland de lägsta sedan mätningarna startade 2014. I figur 25 nedan visas kostnadsutvecklingen för PV-systemet sedan 2010.



Kostnaderna inom PV-systemet har ökat sedan 2018 och mellan 2018 och 2019 ökade de med en över en miljard kronor. Det finns flera faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen för generiska varor. Antalet generiska läkemedel ökar när det uppstår generisk konkurrens efter att patent går ut för ett originalläkemedel. Inom PV-systemet är detta en faktor som ökar kostnaderna allra mest. Olika år är det olika många läkemedel vars patent löper ut och som kan bli utsatta för generisk konkurrens. Konkurrensförhållandena påverkar graden av prispress; är det färre läkemedelsbolag som konkurrerar kan pressens neråt på priserna påverkas negativt och kostnaderna öka. I förra årets utgåva av denna rapport visas hur antalet konkurrenter utvecklats i PV-systemet; och en slutsats var att fler konkurrenter pressar priserna i en högre grad. I år lägg fokus på relationen mellan volym, pris och patentutgångar för generiska läkemedel.

I figur 26 nedan visas hur kostnaderna för PV-systemet påverkar de totala kostnaderna. Totalt sett bidrar läkemedel i PV-systemet till att kostnaderna ökar med 0,5 miljarder kronor (figur 26). I figuren är inte effekten av nytillkommande läkemedel i PV-systemet kostnadsdrivande eftersom dessa inte ökar kostnaderna totalt sett.



Under 2019 ökade kostnaderna totalt med cirka en halv miljard kronor som en följd av förändringar i PV-systemet, vilket utgör ungefär hälften av den totala kostnadsutvecklingen inom förmånerna. Volymeffekten, det vill säga effekten på kostnaderna av ökad användning, är större 2019–2020 än under tidigare år, och denna effekt förklarar hela kostnadsförändringen inom PV-systemet under 2019. Något som avviker från tidigare år är effekten av höjda priser. I PV-systemet får läkemedelsbolag ändra priset en gång per månad, upp till ett av TLV fastställt takpris. Varje månad höjer och sänker läkemedelsbolag priserna på läkemedel i PV-systemet. Generellt har dock priserna sänkts mer än de höjts. Men sedan mitten av 2019 ökar priserna i PV-systemet så att de i stället bidrar till kostnadsökningen – historiskt har priserna i PV-systemet bidragit till lägre kostnader.

En anledning kan vara att den svenska kronan fallit i värde mot andra valutor, till exempel Euro, under många år. När svenska kronan faller mot andra valutor måste läkemedelsföretag höja priserna för att få lika mycket betalt i till exempel Euro eller dollar. En ytterligare viktig faktor för priskonkurrensen inom PV-systemet är antalet konkurrenter inom varje utbyttegrupp. I förra årets utgåva av denna rapport gjordes en djupare analys av utvecklingen av antalet konkurrenter. Antalet konkurrenter var då god samtidigt som priserna ökade på äldre läkemedel. Slutsatsen då var att valutan är det som driver kostnaderna för tillfället. Priserna i Sverige kan även påverkas av hur priserna utvecklas globalt på generikamarknaden.

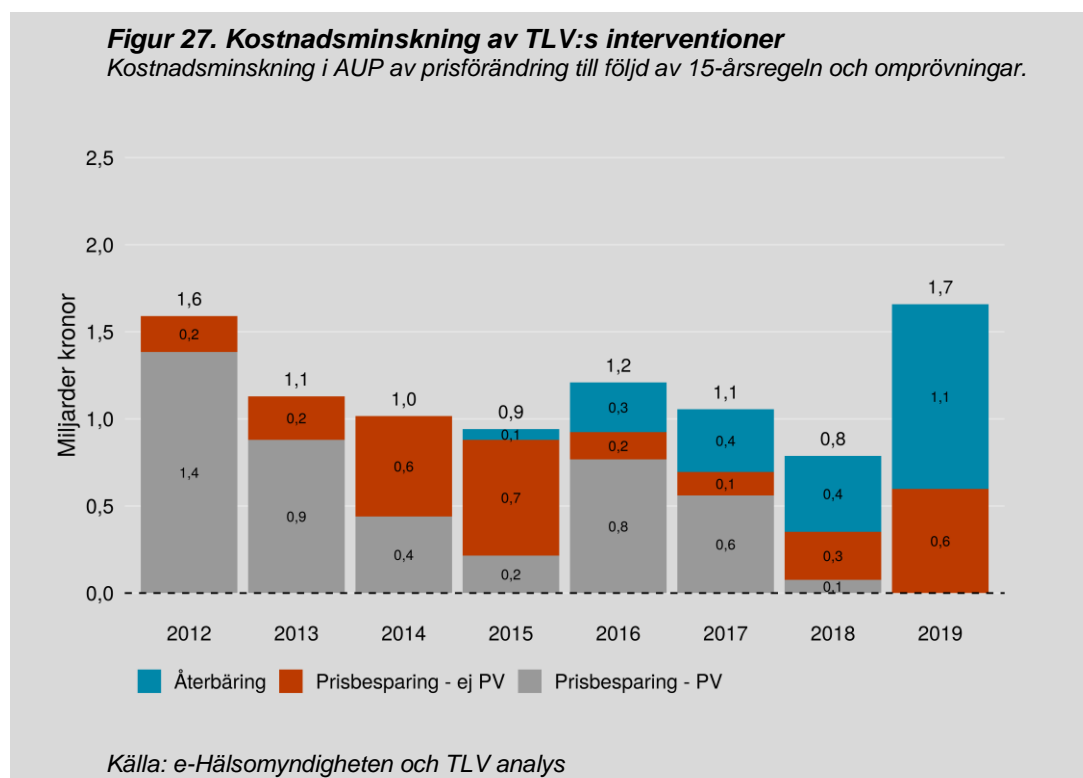
Av produkterna som höjt priserna, och därmed bidragit till högre kostnader, är det främst äldre läkemedel med låga priser per tablett men med stor försäljningsvolym. De mest kostnadsdrivande läkemedelssubstanserna som höjt priserna är simvastatin, enalapril och sertralin.

5 TLV:s besparingsarbete

5.1 Kostnadsminskningar från TLV:s interventioner

I avsnitt 2.1 beskrivs hur TLV arbetar med att utveckla den värdebaserade prissättningen. I detta kapitel redovisas kostnadsutvecklingen till följd av det arbetet.

I figur 27 nedan visas den prisändring som skett jämfört med föregående år uppdelat på om det är läkemedel inom PV-systemet, ej PV och läkemedel där det betalas återbäring utifrån sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regionerna. Sänkningar av de fastställda priserna inom PV-systemet beror på patentutgångar och konkurrensen inom PV-systemet. Inom kategorin ”Prisbesparing - ej PV” finns läkemedel som genomgått en prövning enligt 15-årsregeln eller omprövningar.



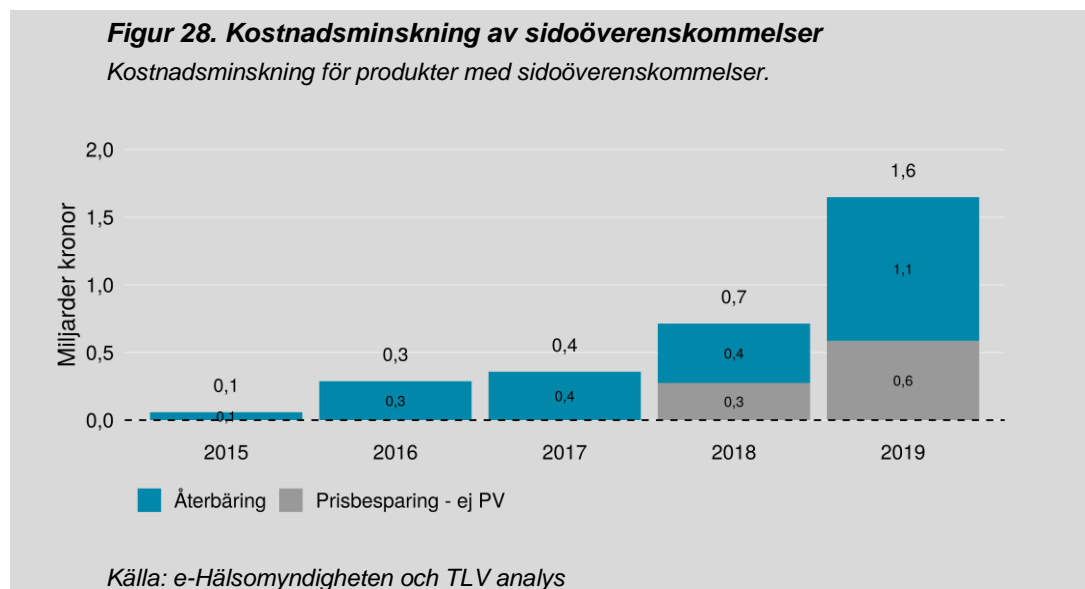
Under perioden 2012 – 2013 och 2016 – 2017 har sänkningar av fastställda priser i PV-systemet förklarat den största delen av kostnadsminskningen genom lägre pris. Under 2014 och 2015 har prisseffekten varit mer omfattande för produkter som inte ingår i PV-systemet jämfört med produkter som ingår i systemet. Det beror till viss del på att effekterna av patentutgångar i PV-systemet var relativt små under 2014. Den viktigaste orsaken var dock att TLV arbetat mer aktivt med den utvecklade värdebaserade prissättningen genom omprövningar och att 15-årsregeln har lett till lägre priser på många äldre läkemedel.

Under 2016 och 2017 var sänkningar av fastställda priser inom PV-systemet mer omfattande till följd av patentutgångar. Under 2018 var kostnadsminskningen till följd av lägre fastställda priser av läkemedel som ej ingår PV större än den för läkemedel inom PV-systemet. Detta beror till stor del på att läkemedelsföretag som har tecknat sidoöverenskommelser i vissa fall utöver att lämna återbäring också konkurrerar genom att ansöka om sänkta fastställda priser.

Under hela denna period 2012–2017 har priser inom PV-systemet varje år lett till minskade kostnader i varierande grad. Under 2019 har priset inte inneburit minskade kostnader inom PV-systemet, vilket också framgår av figur 27.

Effekten av återbäringar från sidoöverenskommelser illustreras i figuren. Rent tekniskt läggs effekter återbäringar på priset i denna analys. Sedan 2015 har återbäring genom sidoöverenskommelser utgjort en relativt stor del av den totala prisförändringen. Effekten har ökat varje år och det är främst under 2018 som återbäringen ökar kraftigt, detta till följd av nya sidoöverenskommelser för läkemedel mot hepatitis C. Under 2019 steg återbäringen ytterligare, vilket utöver hepatitis C även beror på fler sidoöverenskommelser och ökad återbäring, bland annat inom TNF-hämmare och faktor VIII-området.

Under 2019 omfattades 52 läkemedel av sidoöverenskommelser vilket är 6 fler än 2018. Som framgått av tidigare kapitel har återbäringar från sidoöverenskommelser en betydande roll i att minska läkemedelskostnaderna. Även om läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser har en avtalad kostnad efter återbäring, sker även sänkningar av fastställda priser för dessa läkemedel. I figur 28 nedan redovisas, i mer detalj, hur priserna har ändrats för läkemedel med sidoöverenskommelser.



När det fastställda priset sänks för ett läkemedel som omfattas av en sidoöverenskommelse minskar mängden återbäring, förutsatt att det nya fastställda priset fortfarande är högre än den avtalade kostnaden. Om så inte är fallet sker ingen återbäring från läkemedelsföretag till regionerna. Detta innebär att om inte de fastställda priserna hade minskat med 320 miljoner kronor under 2018 hade

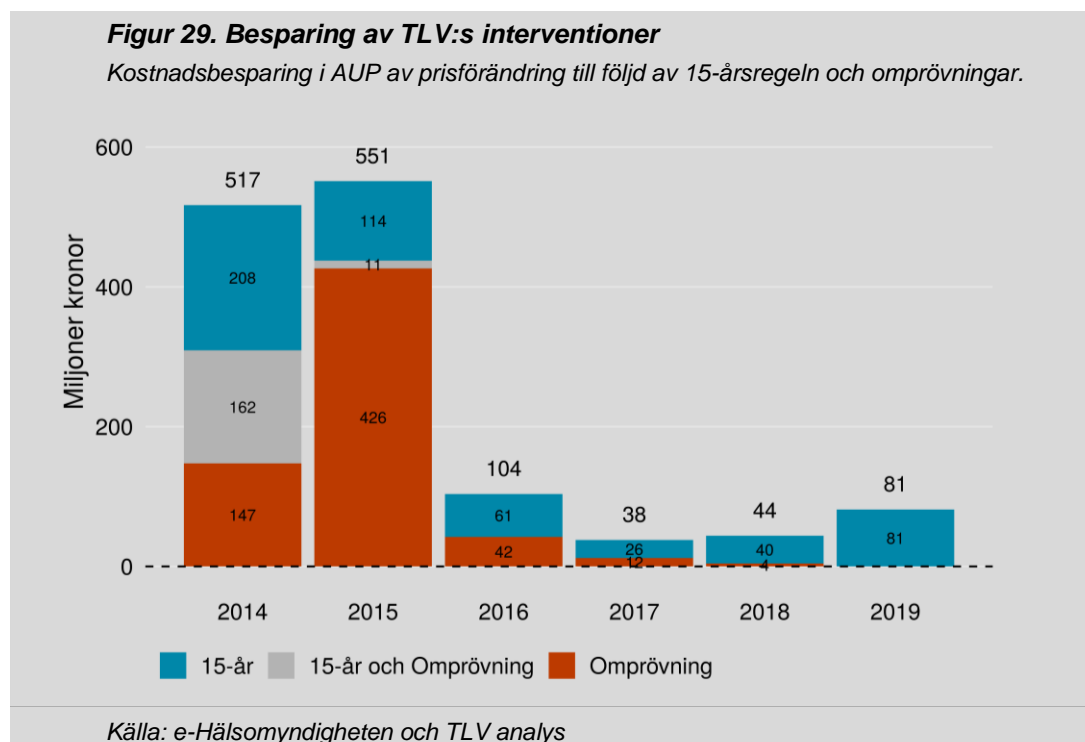
återbäringarna varit högre i motsvarande grad. Skulle de fastställda priserna sänkas till de nivåer som gäller med sidoöverenskommelse skulle återbäringarna utebli och minskningen förklaras i stället av sänkta fastställda priser. Det är därför viktigt att analysera både återbäring och förändringen av fastställda priser tillsammans. År 2018 och våren 2020 skedde omprövningar för läkemedelsgruppen faktor VIII. Resultatet blev både sänkningar av de fastställda priserna och lägre kostnader som följd av sidoöverenskommelser. För att inte ge en missvisande bild av besparingens omfattning redovisas de sänkningar av de fastställda priserna samt återbäringen från sidoöverenskommelserna i 27. Ett ytterligare skäl till lägre återbäring kan vara lägre volymer. Detta är fallet för hepatit c-läkemedel där volymerna faller när antalet patienter som finns att behandla minskar (se närmare figur 15).

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

5.2 Besparingar från 15-årsregeln och omprövningar

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

I figur 29 nedan redovisas besparingen av 15-årsregeln och omprövningar sedan 2014. I det fall en prissänkning enligt 15-årsregeln föregått en omprövning särredovisas denna effekt. I förra årets rapport slutredovisades besparingsbetinget, resultatet blev en besparing på cirka 1,2 miljarder kronor under perioden 2014 – 2017. Beräkningarna i figur 29 nedan är baserad på en liknande metod men som bättre fångar prisförändringar före och efter interventionen. Nivån ligger i linje med det som tidigare redovisats, även om besparingen med denna beräkning blir något högre, cirka 1,3 miljarder kronor under perioden 2014 till och med 2017.



Besparingen från lägre priser till följd av 15-årsregeln och omprövningar var störst 2014 och 2015. År 2014 var besparingen 544 miljoner kronor och 2015 uppgick besparingen till 590 miljoner kronor. Sedan dess har besparingen sjunkit till 33 miljoner år 2018. Från 2016 har besparingar huvudsakligen genererats inom ramen för prissänkingsansökningar och trepartsöverläggningar. Den större besparingen under 2019 från 15-årsregeln beror främst på prissänkning med 7,5 procent av den storsäljande TNF-hämmaren Humira, som även har en sidoöverenskommelse om återbäring till regionerna.

5.3 Besparingspotential för förmånläkemedel

TLV publicerade i april 2020 en översyn över besparingspotentialen för läkemedel inom förmånen. I översynen identifierades ett antal grupper av läkemedel med olika marknadsdynamik vilket påverkar kostnadsutvecklingen. För nya läkemedel med en hög grad av produktdifferentiering drivs kostnaderna av introduktion av nya läkemedel. Stora kostnader för sådana nya läkemedel har i många fall hållits nere genom återbäring av delar av kostnaderna till följd av sidoöverenskommelser som har tecknats mellan regioner och företag. För läkemedel som har funnits några år på marknaden men fortfarande har patent drivs kostnadsökningar av en volymtillväxt genom att läkemedel får en större användning. Det kan i sin tur bland annat bero på att kunskapen om läkemedlets säkerhet, effekt och nytta växer fram eller att läkemedlet får nya indikationer. Priserna och behandlingarkostnaderna per patient är vanligen konstant fram till att konkurrens från generika eller biosimilärer introduceras vid patentutgång. Under denna period i ett läkemedels livscykel sker ofta större delen av kostnadsökningarna. NOAK och diabetesläkemedel exklusive insuliner är två områden där kostnadsökningar till följd av volymökningar har varit tydligast. Inom båda dessa områden finns det flera direkt konkurrerande produkter,

men den naturliga priskonkurrensen man kan se på de flesta marknader har uteblivit.

Efter cirka 15 år när patent för ett läkemedel löper ut uppstår i de flesta fall en konkurrenssituation där generiska kopior av läkemedel introduceras till betydligt lägre kostnader. Inom periodens vara-systemet, som beskrivs i avsnitt 2.2, uppstår en systematisk konkurrenssituation där företag varje månad konkurrerar om hela marknaden genom att erbjuda sin produkt till lägst pris. För dessa läkemedel drivs kostnadsutvecklingen nedåt genom en priseffekt. För biosimilarer eller andra läkemedel där konkurrensmekanismerna inte triggas automatiskt eller periodens vara systemet kan priseffekten stimuleras av att regioner och företag avtalar om återbäring genom sidoöverenskommelser som oftast sker inom ramen för trepartsöverläggningar.

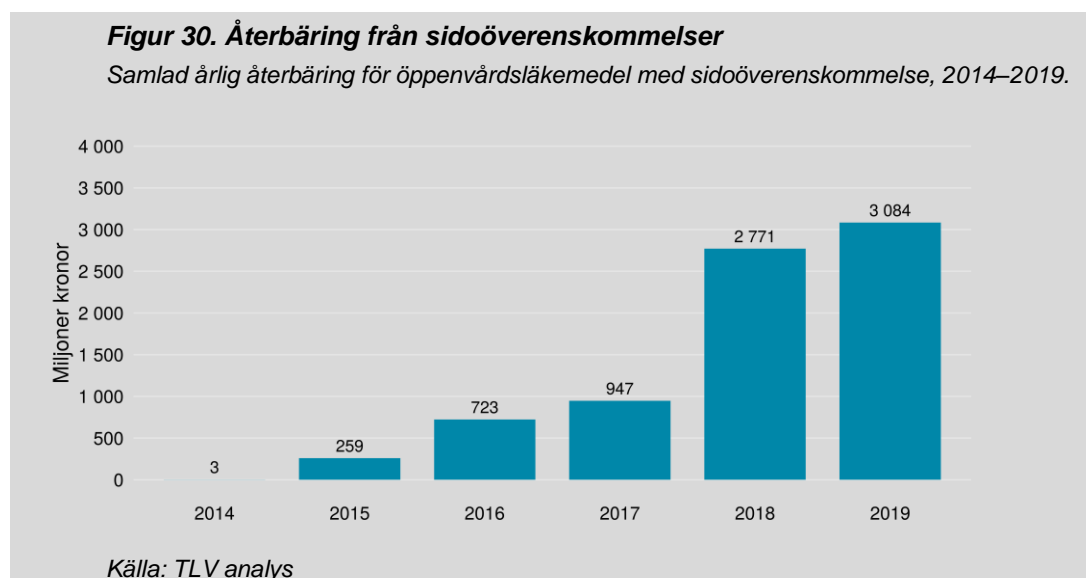
I rapporten om besparingspotential definierade TLV marknadssituationer där det framöver finns potential att mer aktivt arbeta för kostnadskontroll och en användning till rimlig kostnad. Samverkan mellan TLV och regioner skulle kunna användas mer effektivt för att stimulera konkurrens på marknaden, bland annat genom att utnyttja dynamiken i en volymutveckling. Att dra nytta av den prisdynamik i kombination med volymstyrning som uppstår just vid trepartsöverläggningar och tecknande av sidoöverenskommelser mellan företag och regioner skulle i sådana situationer kunna skapa förutsättningar för att dämpa kostnadsutvecklingen, inte bara vid marknadsintroduktion eller generisk konkurrens, utan även där kostnadsutvecklingen styrs av volymer.

Även TLV:s prissättningsverktyg kan utvecklas för att säkerställa en mer kostnadseffektiv användning över ett läkemedels hela livscykel. Det skulle exempelvis kunna röra den schablonmässiga prisreducering som finns idag i och med 15-årsregeln eller en vidareutveckling av takprissystemet som idag finns för läkemedel som ingår i periodens vara-systemet.

6 Sidoöverenskommelser: Beskrivning och prognos

6.1 Gällande sidoöverenskommelser och utfall av återbäring

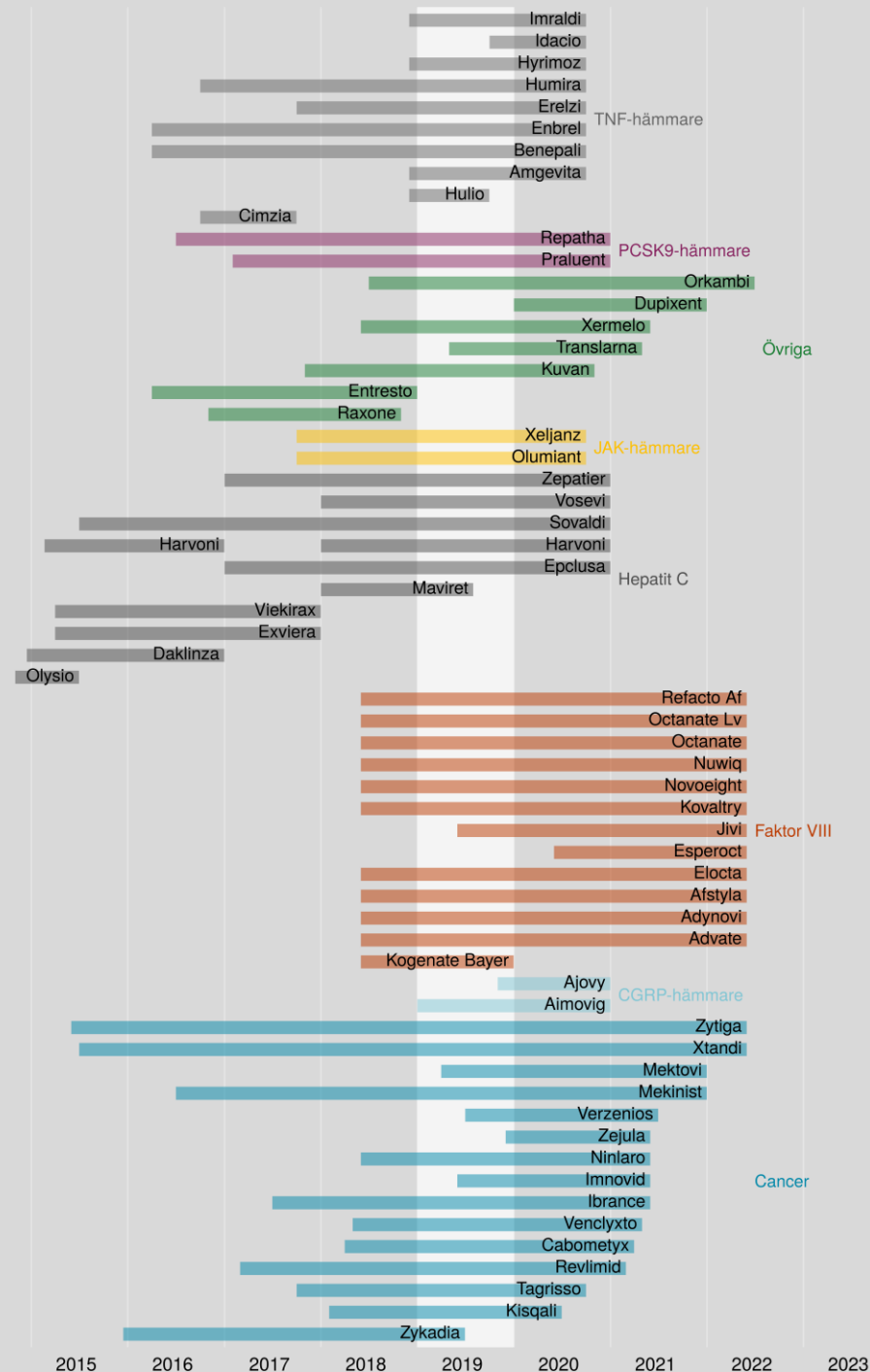
Sedan 2014 har flertalet så kallade sidoöverenskommelser (se avsnitt 2.2.4) för enskilda läkemedel tecknats mellan regioner och läkemedelsföretag. Under 2019 fanns sidoöverenskommelser för 52 olika öppenvårdsläkemedel, varav flest inom områdena cancer (15 st) respektive Faktor VIII-koncentrat (hemofili) (12 st). I Figur 30 visas den samlade återbäringen för öppenvårdsläkemedel med sidoöverenskommelse. Den samlade återbäringen för 2019 uppgick till knappt 3,1 miljarder kronor.



I figur 31 visas för vilka läkemedel det fanns en överenskommelse under hela eller delar av 2019.

Figur 31. Översikt av sidoöverenskommelser

Läkemedel med sidoöverenskommelse samt giltighetstid för dessa. 2019 markeras i vitt.



Källa: TLV analys

Trepartsöverläggningar är ett verktyg för att hantera de osäkerheter som kan föreligga vid introduktion av nya potentiellt innovativa läkemedel. Trepartsöverläggning sker inom ramen för TLV:s handläggning av ett ärende enligt

förmånslagen och kan resultera i att regionerna och företaget tecknar en sidoöverenskommelse. I en sidoöverenskommelse kan regioner och företag komma överens om hur osäkerheter och kostnader ska hanteras. Vid ett förmånsbeslut beaktas innehållet i sidoöverenskommelsen och återbäringen kan ofta vara en viktig faktor för att ett läkemedel ska beviljas förmånsstatus. Sidoöverenskommelser och de återbäringar som innehållet ger kan bidra till att säkerställa en rimlig kostnad över tid trots de osäkerheter som föreligger. Detta kan innebära en tidigare tillgång till behandling för patienter och att regioner får samma villkor och likvärdiga förutsättningar att förskriva nya läkemedel.

Trepartsöverläggningar som leder till sidoöverenskommelser om återbäring av läkemedelskostnader kan även användas för att skapa konkurrens och lägre kostnader för äldre läkemedel där det inte uppstått konkurrens. Till exempel har konkurrensen stimulerats vid introduktioner av biosimilarer på TNF-hämmare. Ett annat exempel är faktor VIII-koncentrat där konkurrensen uteblivit trots flera jämförbara behandlingsalternativ bland. I det senare fallet har konkurrensen genom omprövning och trepartsöverläggningar lett till sänkta kostnader.

I rapporten om besparingspotentialen för förmånsläkemedel lyfter TLV att förekomsten av sidoöverenskommelser fortsatt är en viktig komponent för att dämpa kostnadsutvecklingen och för att säkerställa en rimlig kostnad för läkemedel över hela dess livscykel. Hanteringen av trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser kräver emellertid resurser av berörda aktörer, det vill säga företag, regioner och TLV. Sammantaget innebär detta att, även om återbäringen bidrar till att minska kostnaderna för vissa läkemedel, associeras arbetet med att hantera och följa upp sidoöverenskommelserna med vissa administrativa kostnader. Även om det finns vissa kostnader förknippade med hanteringen av överenskommelserna torde besparingen för det offentliga dock vara avsevärd. Dessutom skapar uppföljningen nyttig kunskap om användningen av såväl nyare som äldre läkemedel.

För att säkerställa att kostnaden för användning av läkemedel är rimlig över dess hela livscykel är det viktigt att TLV kan samverka med regionerna och utbyta information. I en omprövning kan sådan information utbytas bara om regionerna ansöker om prisändring för de produkter som ingår i omprövningen och därmed får rätt till överläggning i ärendet. Samverkan och informationsutbyte i omprövningar hade underlättats av en utökad överläggningsrätt för regionerna även i omprövningar. TLV och regionerna för en dialog om hur informationsutbytet ska kunna utvecklas inom ramen för TLV:s ärendehantering.

6.2 Prognos av förmånskostnad

Socialstyrelsen publicerar varje år en analys och prognos över förmånskostnaderna för läkemedel och handelsvaror¹⁰. Denna prognos inkluderar inte patienters egenavgifter.

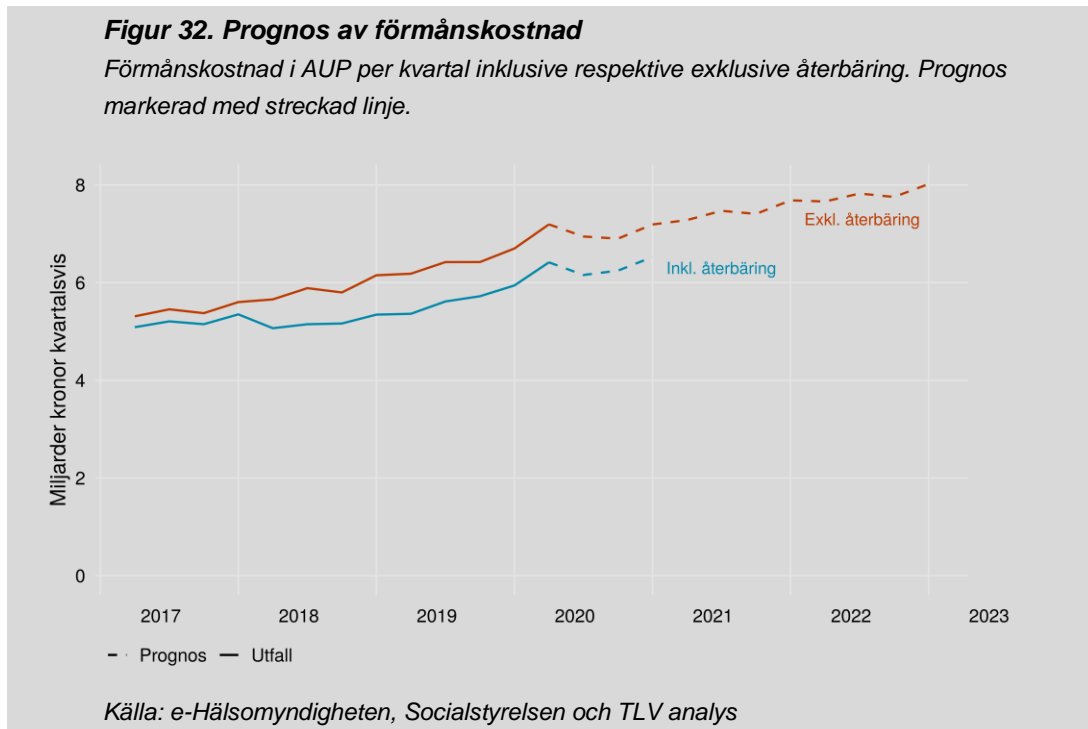
Socialstyrelsen saknar insyn i de specifika villkor som råder för läkemedel med sidoöverenskommelse. Mot bakgrund av detta utgår Socialstyrelsens prognos från de fastställda priserna som inte beaktar utfallet av återbäringen. Två gånger per år publicerar TLV en prognos över det förväntade utfallet av återbäringen under det innevarande året. I figur 32 redovisas en sammanställning av informationen från de båda prognoserna, där TLV:s kommande prognos över återbäringen för 2020 kombineras med Socialstyrelsens prognos över förmånskostnad. På så sätt erhålls en prognos över förmånskostnaden efter hänsyn till prognostiserad återbäring, till och med december 2020. Värt att notera är att de olika prognoserna utförs med olika utgångspunkt och därmed inte är fullt kompatibla.

I den prognos som presenterades i april 2020 redovisades den historiska utvecklingen 2017–2019 och en prognos för åren 2020–2023. I prognosen beräknas förmånskostnaderna fortsätta öka under prognosperioden, men i en något långsammare takt för läkemedel och handelsvaror öka från 27,2 miljarder kronor 2019 till 29,8 miljarder kronor 2020 (en ökning med 10%)¹¹. Återbäringen för 2020 prognostiseras till omkring tre miljarder kronor. Det innebär att förmånskostnaden inklusive återbäringen för 2020 beräknas till omkring 27 miljarder kronor. Figuren illustrerar att förekomsten av återbäringar fortsatt kommer att vara viktigt för att säkerställa att kostnaderna för förmånsläkemedel är rimliga för det offentliga.

TLV presenterar sin första prognos över återbäringen 2020 i slutet av juni. I denna kommande rapport ges en mer utförlig beskrivning över den prognostiserade återbäringen för året.

¹⁰ Socialstyrelsen 2020

¹¹ Socialstyrelsen 2020



Socialstyrelsens och TLV:s prognoser är dock inte helt jämförbara. De görs med olika syften och beräknas på olika sätt. En ökad samverkan i prognosarbetet mellan myndigheterna skulle kunna utveckla prognoserna både vad gäller kostnadsutvecklingen och potentialen för återbäring. Detta lyftes i rapporten om besparingspotentialen som TLV lämnade till regeringen i början av april 2020.

7 Diskussion

I denna rapport redovisas kostnadsutvecklingen för läkemedel som omfattas av läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel som finansieras av regionerna. Läkemedelskostnaderna har sedan 2014 successivt ökat. Mellan 2018 och 2019 var kostnadsutvecklingen 1,1 miljarder kronor inklusive återbäring från sidoöverenskommelser, 1,2 miljarder exklusive återbäring. Återbäring är den del av läkemedelskostnaderna som läkemedelsbolag betalar till regionerna enligt de sidoöverenskommelser som tecknats mellan företag och regioner i samband med trepartsöverläggningar. Sidoöverenskommelser introducerades 2014 och dess återbäringar har genom åren fått en allt större inverkan på kostnadsutvecklingen. Andra faktorer som påverkar kostnadsökningen är prisökningar för äldre läkemedel inom periodens vara-systemet, PV-systemet, och volymökning till följd av en mer utbredd användning av äldre läkemedel utan generisk konkurrens, till exempel onkologi och NOAK.

Ökade kostnader för generiskt utbytbara läkemedel inom PV-systemet har bidragit till ungefär hälften av den totala kostnadsökningen 2019. Kostnadsökningen kan främst förklaras av ökade försäljningsvolymerna. Nya produkter i PV-systemet leder till högre kostnad i det segmentet, men kostnaderna för de specifika läkemedlen minskar genom att de utsätts för konkurrens. När dessa läkemedel omfattas av PV-systemet blir kostnaderna även utanför PV-systemet lägre. Vanligtvis brukar prisförändringen inom PV-systemet bidra till minskade kostnader, men under 2019 har priserna inom PV-systemet i stället bidragit till svagt ökande kostnader. Det är prisökningarna framförallt bland äldre läkemedel i PV-systemet med stora försäljningsvolymerna som drivit på kostnaderna. Detta kan bero på att den svenska kronan har försvagats över en längre tid vilket kan ha medfört höjda priser, men det kan även vara prisläget globalt som påverkat de svenska priserna uppåt. I övrigt är en viktig förutsättning för god konkurrens inom PV-systemet en hög grad av transparens och tydliga marknadsvillkor. För att detta ska uppnås krävs god tillgång till data för alla marknadens parter.

I årets rapport har en fördjupad analys kring demografi gjorts. Jämfört med yngre personer är läkemedelskostnaderna per capita högre i åldersgruppen 65 år och äldre och kostnaderna för män är högre än för kvinnor. I åldersgruppen 65 år och äldre ses även en trend med ökade läkemedelskostnader. I takt med att befolkningens mängden växer i gruppen 65 år och äldre leder också de ökande läkemedelskostnaderna per capita till totalt ökande kostnader. Läkemedel som till exempel används vid behandling av cancer, diabetes samt hjärt- och kärlsjukdomar bidrar till trenden med ökande läkemedelskostnader för gruppen 65 år och äldre. Inom cancer har det lanserats många nya läkemedel som är kostnadsdrivande men sannolikt också bidragit till att överlevnaden vid cancer ökat.

Trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser har möjliggjort tidigare introduktionen av nya läkemedel till en rimlig kostnad vilket bidrar till ökade kostnader men även ökad patientnytta. Läkemedel som introducerats de senaste

åren har medfört att allt fler sjukdomstillstånd kan behandlas med läkemedel eller till och med botas. Denna trend med nya läkemedel med höga kostnader förväntas fortsätta och därmed har trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser en fortsatt viktig roll för framtida introduktioner av nya läkemedel.

Generellt sett har Sverige något högre priser jämfört med andra europeiska länder för läkemedel som har funnits på marknaden mellan fem och femton år. Orsaken till detta är att prispresen uteblir när ingen spontan priskonkurrens sker mellan företagen som tillhandhåller läkemedlen. Inom många behandlingsområden som vid hjärt- och kärlsjukdom och diabetes finns flera jämförbara läkemedel på gruppnivå. Trots att läkemedlen sammantaget omsätter stora försäljningsvärden sker ingen priskonkurrens mellan läkemedlen. En förklaring till att priskonkurrensen uteblir kan vara att företagen uppfattar att koppling mellan pris och volym är svag. Lägre priser medför inte nödvändigtvis högre försäljningsvolym.

För att kunna generera besparingar för läkemedel som funnits på marknaden mellan fem till femton år kan omprövningar i kombination med trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser vara ett viktigt verktyg för att stimulera priskonkurrens mellan läkemedel. Konkurrens kan skapas genom volymstyrning till alternativ med lägst kostnad genom till exempel rangordning eller rekommendationer till förskrivare. Trepartsöverläggningar i kombination med omprövningar och sidoöverenskommelser har de senaste åren på ett effektivt sätt styrt användning av läkemedel mot de med lägst kostnad efter återbäring inom områden som hepatit C, TNF-hämmare och faktor VIII. Konkurrens har skapats mellan företag även där generisk konkurrens inte uppstått och där utbytbarhet på apotek inte varit möjlig. Inom områden med produkter där effekt och andra egenskaper är likartade på populationsnivå, och där kostnaderna är höga, finns det sannolikt störst potential för framtida besparingar. Fler trepartsöverläggningar i kombination med omprövningar samt hantering och administrering av sidoöverenskommelser medför emellertid också ökade kostnader och behov av resurser, såväl hos regioner som hos TLV.

Det är viktigt att följa och analysera utvecklingen av läkemedelsmarknaden för att kunna säkerställa att kostnaden för användning av läkemedel inom förmånssystemet är rimlig över tid. Nya innovativa terapier har ofta stora osäkerheter gällande behandlingseffekt i klinisk vardag samtidigt som kostnaden för användning kan vara hög. Sedan 2014 har sidoöverenskommelser varit ett verktyg för att hantera osäkerheter och ekonomiska risker kopplad till budgetpåverkan och klinisk effekt i verkligheten. En strukturerad uppföljning kan skapa förutsättningar för att sidoöverenskommelser ska kunna hantera dessa risker genom att bidra med kunskap om läkemedels användning, relevant patientgrupp och dess medicinska effekt.

Förutom att följa upp utvecklingen av läkemedelsmarknaden är det viktigt att även kunna blicka framåt, så kallad horisontspaning. För tillfället forskas det mycket inom avancerade terapier, ATMP. Sådana terapier är förknippade med stor potentiell patientnytta men även med höga behandlingkostnader och stor osäkerhet kring den långsiktiga effekten. Detta kan komma att få stora

budgetpåverkan i framtiden. För att möta denna utmaning behöver samarbetet mellan regioner och relevanta myndigheter utvecklas så att deras uppdrag och kunskap kan användas. TLV har för närvarande flera regeringsuppdrag kring utveckling av uppföljning och nya betalningsmodeller.

Uppföljning och tillgång till data är central för att identifiera områden där det finns möjlighet till besparing. Tillgången till data från klinisk vardag, så kallad *real world data* påverkar möjligheten för en rimlig kostnad vid introduktion av nya läkemedel och under dess livscykel. För att uppföljningen ska bli effektiv och rättssäker behöver TLV god tillgång till data från bland annat Socialstyrelsen och E-hälsomyndigheten.

Sammanfattningsvis, trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser har varit ett effektivt sätt att säkerställa en tidig tillgång för patienter till nya läkemedel med stora osäkerheter och höga kostnader. Sidoöverenskommelser har också använts för att stimulera konkurrens på områden med läkemedel som har funnits på marknaden upp till femton år, där konkurrens inte har lett till prissänkningar. För att behålla kostnadskontroll och säkerställa rimliga kostnader över läkemedels hela livscykel behövs fortsatt uppföljning av läkemedels användning och nytta. Där behov och möjligheter uppstår, behöver läkemedels subventionsstatus omprövas i utvecklad samverkan med regioner inom ramen för trepartsöverläggningar där konkurrensen kan stimuleras genom att koppla samman kostnader och volymer.

8 Referenser

Socialstyrelsen (2020) Läkemedelsförsäljning i Sverige – analys och prognos 2020 – 2023. Socialstyrelsen, 2020.

TLV (2019) Internationell prisjämförelse 2019 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder. TLV, 2019.

TLV (2019) Uppföljning av läkemedelskostnader 2019. TLV, 2019.

9 Bilagor

Bilaga 1. Metodik

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

- volym
- pris (och återbäring)
- produktsammansättning

Med volymförändring avses den del av kostnadsförändringen som förklaras av ändrade volymer av befintliga produkter. Volymförändringen beräknas per produkt (i) som skillnaden mellan innevarande kvartals volym (q_{it}) till innevarande kvartals pris (p_{it}) jämfört med samma kvartals volym föregående år (q_{it-12}) till innevarande kvartals pris. Antalet produkter per kvartal är n . Volymförändringen kan beräknas till fastställda priser (p_{it}) eller till pris efter beaktning av eventuell återbäring (p_{it}^a). Skillnaden mellan de två prismåtten beskrivs nedan och påverkar magnituden av volymförändringen.

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

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

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

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

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

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka¹² utifrån Läkemiddelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid¹³. Parallellimporterade produkter läggs samman med originalprodukten. Denna indelning innebär att olika förpackningsstorlekar slås ihop och att priser räknas som kostnad per dos. Beräkningen sker per månad och produkt, men kan även aggregeras för att visa förändringen för en grupp av läkemedel och/eller en längre period.

Samtliga ovanstående mått kan beräknas antingen efter de fastställda priserna, det vill säga utan beaktning av eventuell återbäring, eller som *pris och återbäring* (p_{it}^a).

Där $p_{it}^a = \frac{p_{it} - a_{it}}{q_{it}}$.

I rapporten används pris och återbäring i samtliga figurer förutom figur XX, där priset och återbäringseffekten redovisas separerat. I denna figur används (p_{it}^a) som komponent förutom i måttet för priset förändring. Priset förändringen redovisas till fastställda priser och den effekt återbäringen har på priset beräknas som

$$\text{återbäringsförändring}_t = \sum_{i=1}^n ((p_{it}^a - p_{it-12}^a) - (p_{it} - p_{it-12})) \times q_{it-12}$$

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka¹⁴ utifrån Läkemiddelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid¹⁵. Parallellimporterade produkter läggs samman med originalprodukten. Denna indelning innebär att olika förpackningsstorlekar slås ihop och att priser räknas som kostnad per dos. Beräkningen sker per månad och produkt, men kan även aggregeras för att visa förändringen för en grupp av läkemedel och/eller en längre period.

I figur 15 redovisas en uppdelning av olika faktorer som påverkar återbäringen. Denna uppdelning har många likheter med de faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen, men istället för att separera de olika faktorernas effekter på *kostnaderna* redovisas dess effekter på återbäringsutvecklingen.

Återbäringsutvecklingen påverkas av förändring i:

- volym
- pris

¹² För substansen adalimumab har de två olika beredningsformerna grupperats ihop

¹³ Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel

¹⁴ För substansen adalimumab har de två olika beredningsformerna grupperats ihop

¹⁵ Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel

- produktsammansättning
- återbäringsnivå

Volymförändringen anger hur mycket återbäringen (a_{it}) för en produkt i med sidoöverenskommelse vid tidpunkten t , förändras till följd av ökad eller minskad användning av denna produkt. Effekten av förändrade volymer för produkter med sidoöverenskommelse definieras således som

$$\text{volymförändring}_t^a = \sum_{i=1}^n (q_{it} - q_{it-12}) \times a_{it}$$

Där a_{it} definieras som den genomsnittliga återbäringen för produkt i som erhöles vid tidpunkten t . A_{it} betecknar den sammanlagda återbäringen för produkt i vid tidpunkten t .

$$a_{it} = \frac{A_{it}}{q_{it}}$$

Återbäringskomponenten, det vill säga effekten av att villkor omförhandlas och förändras i befintliga sidoöverenskommelser, beräknas som

$$\text{återbäringsförändring}_t^a = \sum_{i=1}^n (a_{it} - a_{it-12}) \times q_{it-12}$$

Återbäringen förändras, precis som kostnaderna av förändringar i de fastställda priserna. Effekten av detta beräknas, på samma sätt som kostnadsutvecklingen som

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

Utöver ovanstående komponenter finns även effekten av att villkor kan förändras i befintliga sidoöverenskommelser, exempelvis till följd av en omförhandling. Effekten av detta beräknas

$$\text{återbäringsförändring}_t^a = \sum_{i=1}^n (p_{it} - a_{it}) - (p_{it-12} - a_{it-12})$$

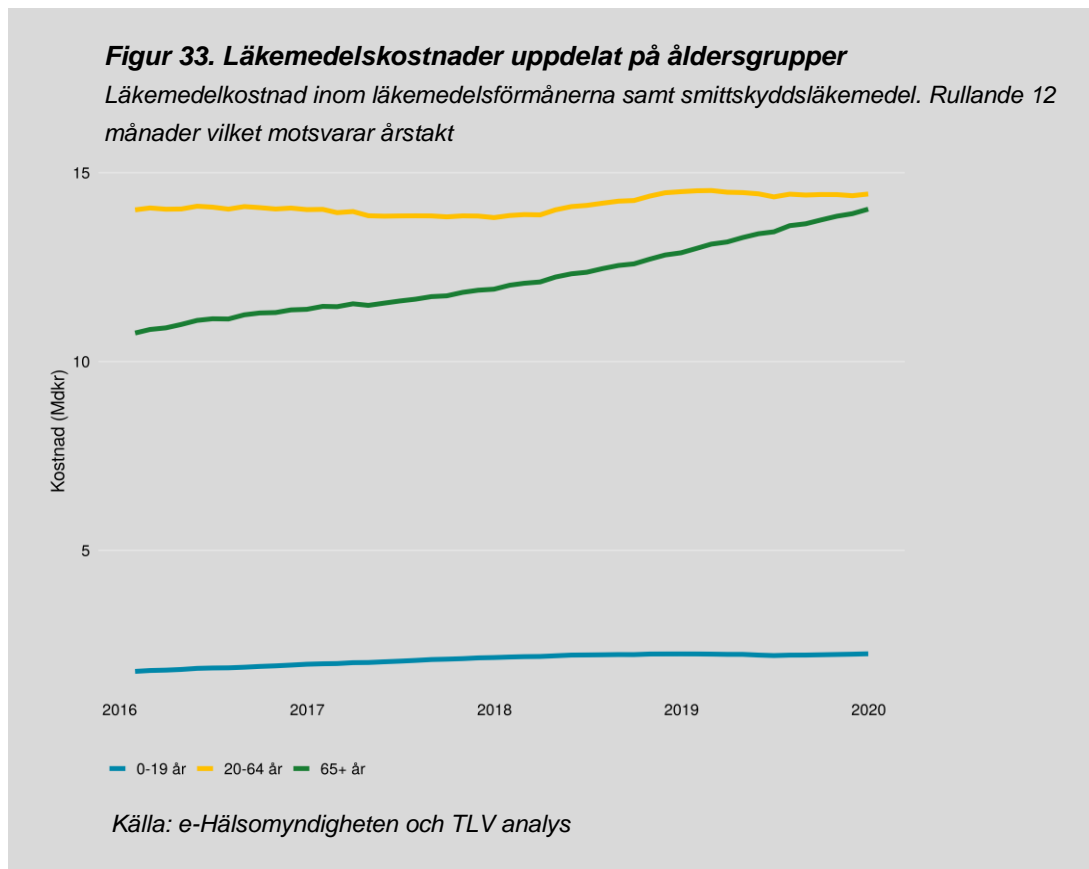
Den återstående effekten, att sidoöverenskommelser tillkommer och faller ifrån beräknas som en residual av de övriga komponenterna

$$\text{produktförändring}_t^a = \sum_{i=1}^n aq_{it} - aq_{it-12}$$

$$-\text{volymförändring}_t^a - \text{pridförändring}_t^a - \text{återbäringsförändring}_t^a$$

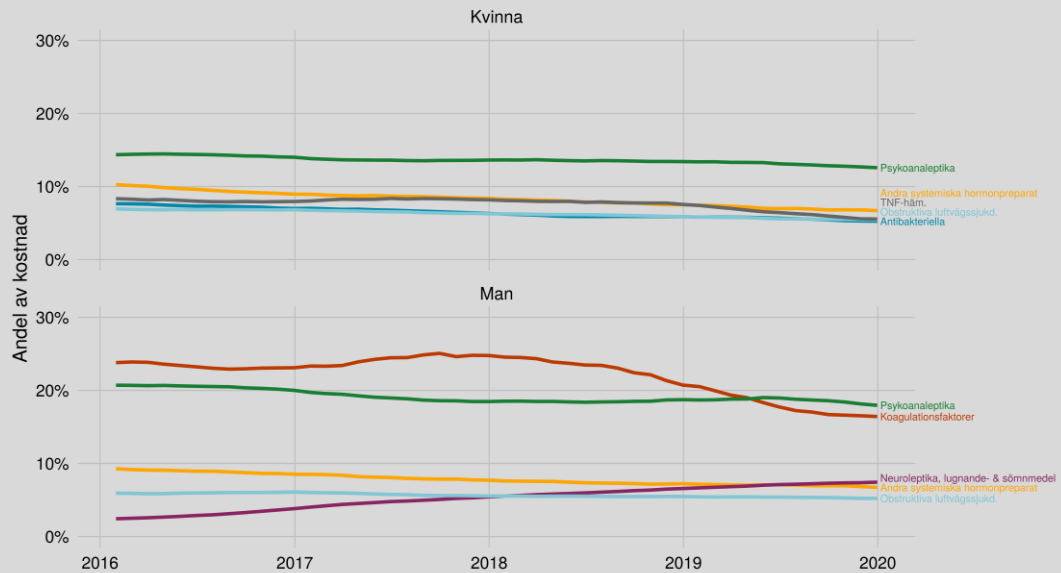
En produkt definieras på samma sätt som i analysen över kostnadsutveckling

Bilaga 2. Demografi



Figur 34. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 0-19 år.

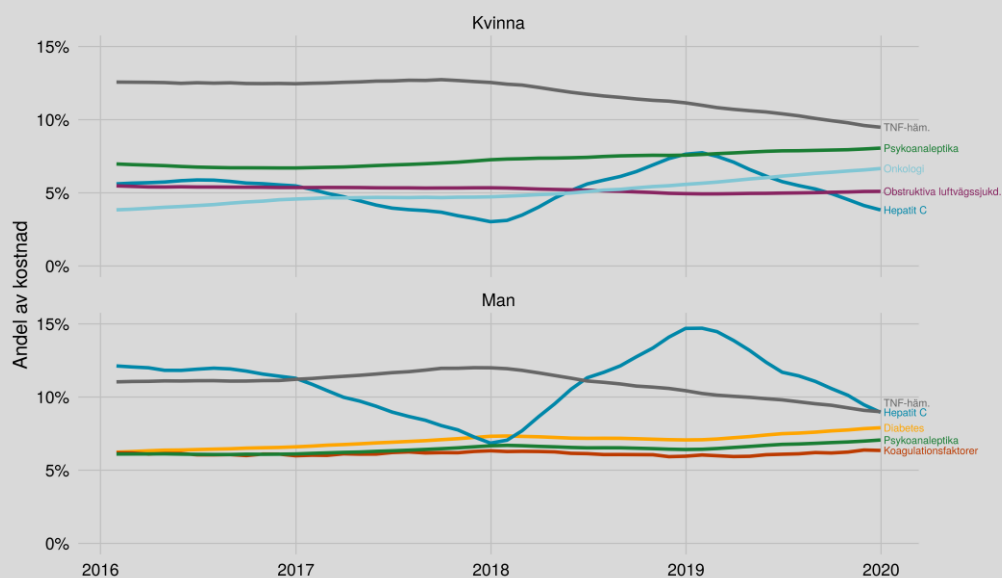
Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel. Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV analys

Figur 35. Läkemedelskategorier med störst genomsnittlig kostnad för åldersgruppen 20-64 år.

Läkemedelskostnad inom läkemedelsförmånerna samt smittskyddsläkemedel. Rullande 12 månader vilket motsvarar årstakt.



Källa: e-Hälsomyndigheten och TLV analys

Tabell 1. Befolkning i kommungrupper fördelat på kön och ålder.

Ålder	Kommungrupp	Kön	Befolkning	Andel av befolkning
0–19 år	Storstäder och storstadsnära kommuner	Kvinna	439 559	11,6%
0–19 år	Storstäder och storstadsnära kommuner	Man	468 306	12,4%
0–19 år	Större städer och kommuner nära större stad	Kvinna	438 983	11,2%
0–19 år	Större städer och kommuner nära större stad	Man	470 475	12,1%
0–19 år	Mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner	Kvinna	270 683	10,6%
0–19 år	Mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner	Man	291 236	11,4%
20–64 år	Storstäder och storstadsnära kommuner	Kvinna	1 115 965	29,6%
20–64 år	Storstäder och storstadsnära kommuner	Man	1 141 418	30,2%
20–64 år	Större städer och kommuner nära större stad	Kvinna	1 074 825	27,5%
20–64 år	Större städer och kommuner nära större stad	Man	1 123 962	28,8%
20–64 år	Mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner	Kvinna	657 636	25,8%
20–64 år	Mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner	Man	701 426	27,5%
65+ år	Storstäder och storstadsnära kommuner	Kvinna	333 400	8,8%
65+ år	Storstäder och storstadsnära kommuner	Man	276 107	7,3%
65+ år	Större städer och kommuner nära större stad	Kvinna	425 455	10,9%
65+ år	Större städer och kommuner nära större stad	Man	369 464	9,5%
65+ år	Mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner	Kvinna	331 241	13,0%
65+ år	Mindre städer/tätorter och landsbygdskommuner	Man	300 044	11,8%

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Tabell 2. Befolkning över tid fördelat på åldersgrupper

År	Ålder	Befolkning	Andel av befolkning
2015	0–19 år	2 209 269	22,7%
2016	0–19 år	2 239 615	22,7%
2017	0–19 år	2 290 606	22,9%
2018	0–19 år	2 339 515	23,1%
2019	0–19 år	2 379 242	23,3%
2015	20–64 år	5 625 202	57,7%
2016	20–64 år	5 664 175	57,5%
2017	20–64 år	5 727 690	57,3%
2018	20–64 år	5 774 581	57,1%
2019	20–64 år	5 815 232	56,8%
2015	65+ år	1 912 884	19,6%
2016	65+ år	1 947 227	19,8%
2017	65+ år	1 976 857	19,8%
2018	65+ år	2 006 146	19,8%
2019	65+ år	2 035 711	19,9%

Källa: E-hälsomyndigheten och TLV analys

Bilaga 3. Läkemedelsgrupper

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
ADHD	C02AC02
Alternativ TNF-häm.	L04AA24, L04AA26, L04AA32, L04AA33
Analgetika	N02AA01, N02AA03, N02AA05, N02AA55, N02AB01, N02AB03, N02AJ06, N02AJ09, N02AX02, N02AX06, N02BE01, N02CA01, N02CC01, N02CC02, N02CC03, N02CC04, N02CC05, N02CC06
Andra systemiska hormonpreparat	H01AA02, H01AB01, H01AC01, H01AC03, H01AX01, H01BA02, H01CA02, H01CB02, H01CB03, H01CB05, H01CC01, H01CC02, H02AA02, H02AB01, H02AB02, H02AB04, H02AB06, H02AB07, H02AB08, H02AB09, H04AA01, H05BX01, H05BX02, H05BX04
Anemi	B03AA01, B03AB10, B03AC, B03BA01, B03BA03, B03BB01, B03XA01, B03XA02, B03XA03
Anestetika	N01BB02, N01BB20, N01BX04
Antibakteriella	J01AA02, J01AA04, J01AA07, J01CA04, J01CA08, J01CE01, J01CE02, J01CF05, J01CR02, J01DB05, J01DD02, J01DD54, J01DF01, J01EA01, J01EE01, J01FA01, J01FA06, J01FA09, J01FA10, J01FF01, J01GB01, J01MA02, J01MA06, J01MA12, J01MA14, J01XA02, J01XB01, J01XC01, J01XE01, J01XX05, J01XX08, J01XX11
Antidiarroika	A07AA02, A07AA09, A07AA11, A07AA12, A07DA02, A07DA03, A07DA06, A07EA01, A07EA02, A07EA06, A07EB01, A07EC01, A07EC02, A07EC03, A07EC04, A07FA02, A07XA04
Antiepileptika	N03AE01, N03AF01, N03AF02, N03AF03, N03AF04, N03AG01, N03AG04, N03AX09, N03AX10, N03AX11, N03AX12, N03AX14, N03AX15, N03AX16, N03AX17, N03AX18, N03AX22, N03AX23
Antikoagulantia	B01AA03, B01AB01, B01AB02, B01AB04, B01AB05, B01AB10, B01AC, B01AC04, B01AC05, B01AC06, B01AC07, B01AC11, B01AC21, B01AC22, B01AC24, B01AC27, B01AC30, B01AX05
Antikonception	G02BA03, G03AA07, G03AA11, G03AA12, G03AA16, G03AB03, G03AB08, G03AC06, G03AC08, G03AC09
Blodersättning och infusionsvätskor	B05BA01, B05BA03, B05BA10, B05BB01, B05BB02, B05DA, B05DB, B05XA01, B05XA03, B05XA31, B05XC

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
Blodtryckssänkare	C02AC05, C02CA04, C02DB02, C07AA03, C07AA05, C07AB02, C07AB03, C07AB07, C07AG02, C07FB02, C08CA01, C08CA02, C08CA03, C08CA05, C08CA06, C08CA13, C08DA01, C08DB01, C09AA01, C09AA02, C09AA03, C09AA05, C09BA02, C09BA03, C09BA05, C09BA06, C09CA01, C09CA02, C09CA03, C09CA04, C09CA06, C09CA07, C09DA01, C09DA02, C09DA03, C09DA04, C09DA06, C09DA07, C09DB01, C09DX04
CGRP	N02CD01, N02CD03
Diabetes - exkl. insulin	A10BA02, A10BB01, A10BB07, A10BB12, A10BD05, A10BD07, A10BD08, A10BD10, A10BD11, A10BD15, A10BD19, A10BD20, A10BD21, A10BD23, A10BD24, A10BF01, A10BG03, A10BH01, A10BH02, A10BH03, A10BH05, A10BJ01, A10BJ02, A10BJ03, A10BJ05, A10BJ06, A10BK01, A10BK02, A10BK03, A10BK04, A10BX02
Diabetes - insulin	A10AB01, A10AB04, A10AB05, A10AB06, A10AC01, A10AD01, A10AD04, A10AD05, A10AE04, A10AE05, A10AE06, A10AE54, A10AE56
Estrogener	G03CA03, G03CA04, G03CX01
Hepatit C	J05AP01, J05AP08, J05AP51, J05AP53, J05AP54, J05AP55, J05AP56, J05AP57
HIV	J05AE03, J05AE07, J05AE08, J05AE10, J05AF01, J05AF05, J05AF06, J05AF07, J05AF09, J05AG01, J05AG03, J05AG05, J05AR02, J05AR03, J05AR04, J05AR06, J05AR08, J05AR09, J05AR10, J05AR13, J05AR14, J05AR15, J05AR17, J05AR18, J05AR19, J05AR20, J05AR21, J05AR22, J05AR24, J05AR25, J05AX08, J05AX09, J05AX12, J05AX18
Hudskyddande och uppmjukande	D02AE01, D02AX
IL-häm.	L04AC03, L04AC05, L04AC07, L04AC10, L04AC12, L04AC13, L04AC14, L04AC16, L04AC18
Immunglobuliner	J06BA, J06BA01, J06BB16
Inkontinens	G04BD04, G04BD07, G04BD08, G04BD10, G04BD11, G04BD12
JAK-häm.	L04AA29, L04AA37
Koagulationsfaktorer	B02BD02, B02BD03, B02BD04, B02BD06, B02BD07, B02BD08, B02BX06
Kolesterolsänkande	C10AA01, C10AA03, C10AA05, C10AA07, C10AB02, C10AB04, C10AB05, C10AC01, C10AC02, C10AC04, C10AX09, C10AX13, C10AX14, C10BA02, C10BA05
Laxermedel	A06AB02, A06AB08, A06AB58, A06AC01, A06AC03, A06AD, A06AD10, A06AD11, A06AD12, A06AD15, A06AD65, A06AG02, A06AG07, A06AG10, A06AG11, A06AH01, A06AH03, A06AX04, A06AX05

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
Mineraltillskott	A12AA04, A12AA06, A12AX, A12BA01, A12BA02, A12CA01, A12CB01, A12CC30
MS	L03AB07, L03AB08, L03AB13, L03AX13, L04AA23, L04AA27, L04AA31, L04AA40, L04AX07, N07XX07
Neuroleptika, lugnande- & sömnmedel	N05AA02, N05AB03, N05AD01, N05AD03, N05AE03, N05AE04, N05AE05, N05AF01, N05AF03, N05AF05, N05AH02, N05AH03, N05AH04, N05AN01, N05AX08, N05AX12, N05AX13, N05AX15, N05BA01, N05BA04, N05BA06, N05BA12, N05BB01, N05BE01, N05CD02, N05CD03, N05CD08, N05CF01, N05CF02, N05CM02, N05CM06
NOAK	B01AE07, B01AF01, B01AF02, B01AF03
Obstruktiva luftvägssjukd.	R01AD05, R01AD08, R01AX03, R03AC02, R03AC03, R03AC12, R03AC13, R03AC18, R03AC19, R03AK06, R03AK07, R03AK08, R03AK10, R03AK11, R03AL02, R03AL03, R03AL04, R03AL05, R03AL06, R03AL07, R03AL08, R03AL09, R03BA01, R03BA02, R03BA05, R03BA07, R03BA08, R03BB01, R03BB04, R03BB05, R03BB06, R03BB07, R03CC02, R03CC03, R03CC12, R03DC03, R03DX05, R03DX07, R03DX09, R03DX10
Ögonsjukdomar	S01AA01, S01AA12, S01AA13, S01AA26, S01AD03, S01AE03, S01AE05, S01AE07, S01BA01, S01BA02, S01BA04, S01BC03, S01BC10, S01CA01, S01EA03, S01EA05, S01EB01, S01EC01, S01EC03, S01EC04, S01EC54, S01ED01, S01ED02, S01ED51, S01EE01, S01EE03, S01EE04, S01EE05, S01GX01, S01GX02, S01GX04, S01GX06, S01GX08, S01GX09, S01LA04, S01XA18, S01XA20
Onkologi ej proteinkinash.	L01AA02, L01AA03, L01AB01, L01AD02, L01AX03, L01BB02, L01BB03, L01BB05, L01BC06, L01BC52, L01BC53, L01BC59, L01CA04, L01CB01, L01XC02, L01XD03, L01XD04, L01XX05, L01XX11, L01XX17, L01XX23, L01XX25, L01XX35, L01XX46, L01XX47, L01XX50, L01XX52, L01XX54, L02AB01, L02AB02, L02AE01, L02AE02, L02AE03, L02AE04, L02BA01, L02BA02, L02BA03, L02BB01, L02BB03, L02BB04, L02BG03, L02BG04, L02BG06, L02BX02, L02BX03, L03AA02, L03AA10, L03AA13, L03AA14, L03AB04, L03AB05, L04AA18, L04AX03, L04AX04, L04AX06
Opioidberoende	N02AE01, N07BC01, N07BC02
Öronsjukdomar	S02AA15, S02BA08, S02CA02, S02CA05
Osteoporos	H05AA02, M05BA04, M05BA06, M05BA07, M05BA08, M05BB03, M05BB05, M05BC01, M05BX03, M05BX04
Övriga immunsuppressiva	L04AD01, L04AD02, L04AX01
Övriga sjukdomar i andningsorganen	R07AX30
PAH	C02KX01, C02KX02, C02KX04, C02KX05

Läkemedelsgrupp	ATC-koder
Parkinson	N04AA01, N04AA02, N04BA02, N04BA03, N04BC04, N04BC05, N04BC06, N04BC07, N04BC09, N04BD01, N04BD02, N04BD03, N04BX01, N04BX02
Proteinkinashämmare	L01XE01, L01XE02, L01XE03, L01XE04, L01XE05, L01XE06, L01XE07, L01XE08, L01XE10, L01XE11, L01XE12, L01XE13, L01XE14, L01XE15, L01XE16, L01XE17, L01XE18, L01XE21, L01XE23, L01XE24, L01XE25, L01XE26, L01XE27, L01XE28, L01XE29, L01XE31, L01XE33, L01XE35, L01XE36, L01XE39, L01XE41, L01XE42, L01XE43, L01XE44, L01XE46, L01XE50
Protonpumpshäm.	A02BC01, A02BC02, A02BC03, A02BC05, A02BD06
Psykoanaleptika	N06AA04, N06AA09, N06AA10, N06AA21, N06AB03, N06AB04, N06AB05, N06AB06, N06AB10, N06AG02, N06AX03, N06AX11, N06AX12, N06AX16, N06AX18, N06AX21, N06AX22, N06AX26, N06BA02, N06BA04, N06BA07, N06BA09, N06BA12, N06BX03, N06BX13, N06DA02, N06DA03, N06DA04, N06DX01
Sköldkörtelsjukd.	H03AA01, H03AA02, H03BA02, H03BB02
TNF-häm.	L04AB01, L04AB02, L04AB04, L04AB05, L04AB06

Bilaga 4. Genomförda omprövningar

Period 2015 – maj 2020.

Substans	Datum för prissänkning	Besparing* AUP (mkr)	Besparing* förmån (mkr)	Besparing* för patient (mkr)
Formoterol	2015-04-01	2,0	1,5	0,5
Flutikasonpropionat	2015-04-01	9,5	4,8	4,7
Salmeterol	2015-04-01	2,9	2,2	0,7
Budesonid	2015-04-01	52,9	28,4	24,5
Salbutamol	2015-04-01	4,4	2,5	1,8
Mometasonfurtoat	2015-04-01	0,1	0,1	0,0
Indakaterol	2015-05-01	1,1	0,9	0,2
Adalimumab	2016-01-01	41,7	41,1	0,5
Certolizumabpegeol	2016-01-01	6,5	6,4	0,1
Darifenacin	2016-01-01	1,0	0,8	0,2
Etanercept	2016-01-01	20,1	19,8	0,3
Golimumab	2016-02-01	19,9	19,6	0,3
Tafluprost	2016-04-01	1,0	0,7	0,3
Bimatoprost	2016-04-01	2,2	1,4	0,8
Travoprost	2016-04-01	4,5	2,9	1,6
Certolizumabpegeol	2016-10-01	2,5	2,5	0,0
Golimumab	2016-10-01	9,4	9,3	0,1
Lenalidomid	2017-04-01	14,9	14,8	0,1
Imiglukeras	2017-02-01	0,0	0,0	0,0
Vatten	2017-05-01	0,2	0,1	0,1
Enzalutamid	2017-11-01	-0,1	-0,1	0,0
Miglustat	2018-01-01	0,1	0,1	0,0
Koagulationsfaktor VIII**	2018-06-01	0,2	0,2	0,0

*Besparing räknat på 12 månader

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

Under 2019 har fyra olika omprövningar initierats inom för läkemedlen Osimertinib Erenumab, Kabozantinib och Koagulationsfaktor VIII. Dessa omprövningar resulterade inte sidoöverenskommelser mellan företag och regioner, dock inte i några prissänkningar i fastställda priser.