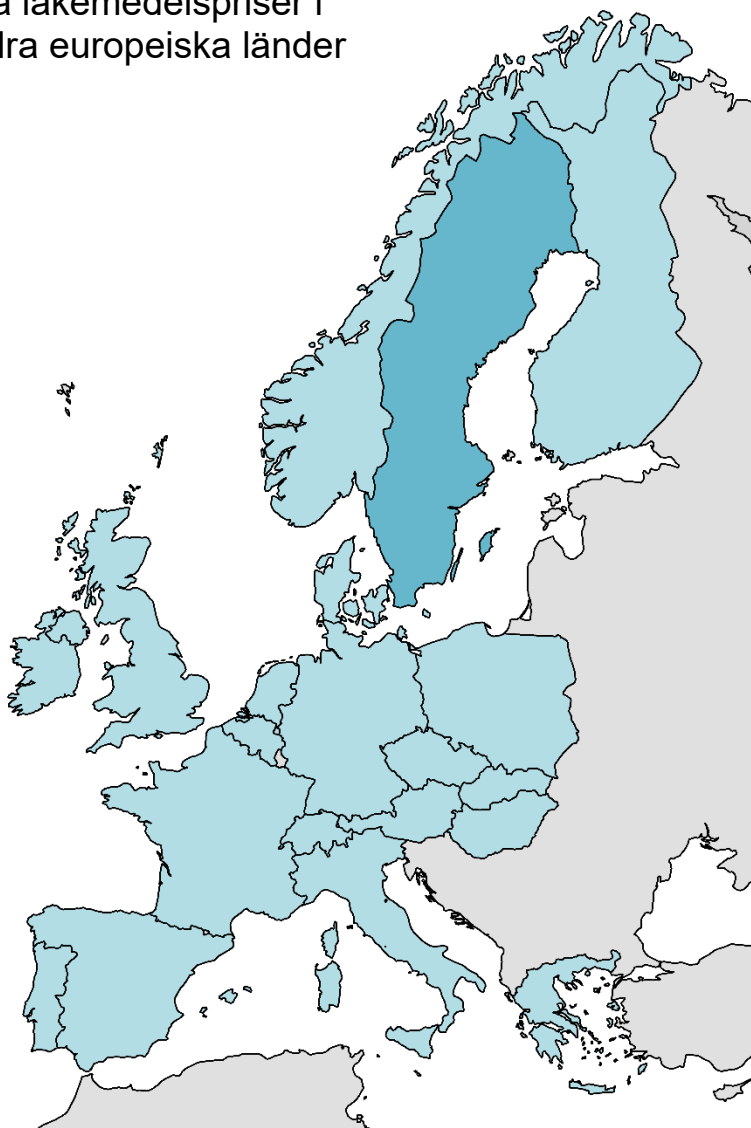


Internationell prisjämförelse 2020

En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder



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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2020

Diarienummer: 3740/2020

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

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

TLV redovisar resultaten från analysen som är baserad på pris- och volymdata för de första kvartalen under perioden 2014 till 2020 i Sverige jämfört med 19 andra europeiska länder. Segmenten som analyseras är dels läkemedel utan konkurrens, dels läkemedel med konkurrens. Läkemedel med konkurrens inkluderar de läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara-systemet per mars månad 2020.

Arbetsgruppen för rapporten har bestått av David Sjöberg, Oskar Johansson, Daniel Högberg och Per Hortlund. I år har extra fokus legat på att analysera varför Sverige relativa prisnivå höjs för läkemedel efter att de har varit på marknaden några år. Dessutom har landsbeskrivningar av övriga länder fått en större uppdatering med jämförelser även ur andra länders perspektiv för att fler ska kunna ta del av rapportens resultat.

Rapporten ska ses som ett underlag för TLV:s kontinuerliga bevakning av dynamiken i svenska priser, och hur svenska priser förhåller sig till priserna i andra länder.

Agneta Karlsson
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Innehåll	4
Sammanfattning.....	6
Termer och begrepp	9
1 Inledning	1
1.1 Uppdrag	1
1.2 Disposition	2
1.3 Metodik och data.....	3
2 Läkemedelsmarknaden.....	5
2.1 Valutakurs	5
2.2 Öppen- och slutenvård.....	6
3 Prisjämförelser	9
3.1 Priser över läkemedels livscykel	9
3.2 Läkemedel utan konkurrens.....	14
3.3 Läkemedel med konkurrens.....	23
3.4 Bilateralt genomsnitt – prisjämförelse givet andra länders volymer	31
4 Diskussion	33
Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik	1
1 Känslighetsanalyser.....	1
2 Metodik och data.....	7
Bilaga 2: Pris- och subventionssystem i Europa.....	1
1 Sverige	1
2 Finland	3
3 Norge	5
4 Danmark	7
5 Tyskland.....	8
6 Storbritannien.....	10
7 Frankrike	11
8 Nederländerna	13
9 Belgien	14
10 Österrike	15
11 Irland	16
12 Italien	17
13 Portugal.....	18
14 Schweiz.....	19
15 Spanien.....	20
16 Grekland	21
17 Ungern	21
18 Tjeckien.....	22

19	Slovakien	22
20	Polen	23
Bilaga 3: Landsspecifika figurer.....		1
1	Österrike	2
2	Belgien	3
3	Tjeckien.....	4
4	Danmark	5
5	Finland	6
6	Frankrike	7
7	Tyskland.....	8
8	Storbritannien.....	9
9	Grekland	10
10	Ungern	11
11	Irland	12
12	Italien	13
13	Nederländerna	14
14	Norge	15
15	Polen.....	16
16	Portugal.....	17
17	Slovakien	18
18	Spanien.....	19
19	Sverige	20
20	Schweiz.....	21
Referenser		1

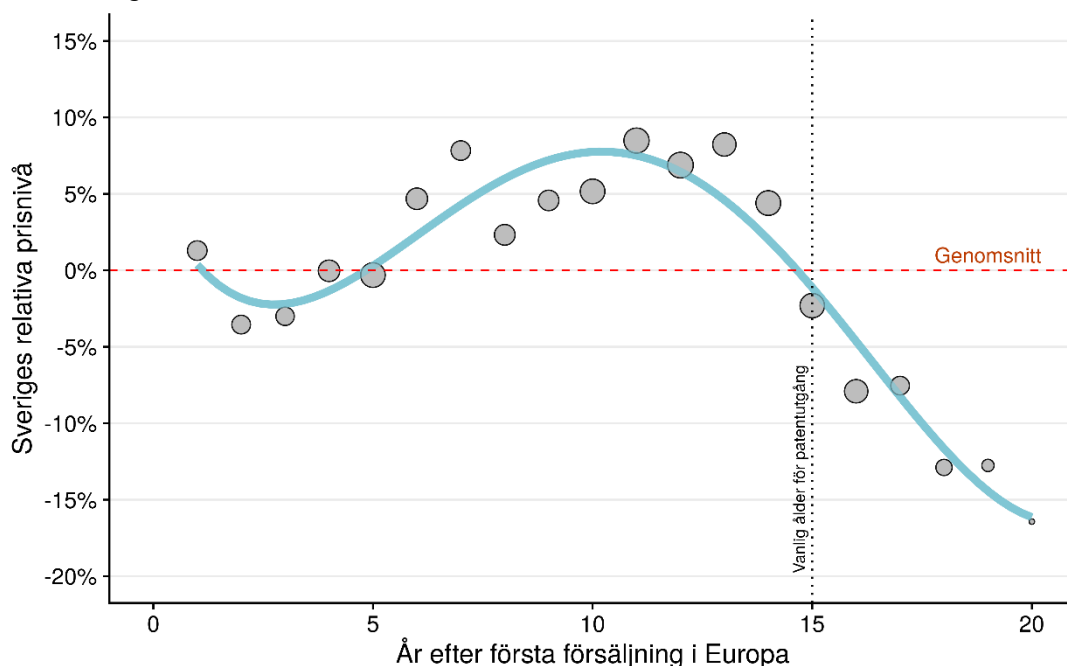
Sammanfattning

Den här rapporten är en del av avrapporteringen av TLV:s uppdrag att följa utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden ur ett internationellt perspektiv. Rapporten är den sjunde i ordningen. I rapporten analyseras svenska priser på läkemedel över dess livscykel det vill säga under den tid ett läkemedel finns till försäljning på den svenska marknaden. Analysen bygger på nationella listpriser på AIP-nivå (apotekens inköpspris). I flera länder träffas avtal om rabatter eller återbäring som innebär att kostnaden för läkemedel i slutändan blir lägre än när den kostnad som visas i officiella fastställda listpriser. Analysen jämför prisnivån på läkemedel som används i den svenska öppenvården med 19 andra europeiska länder beräknat på officiella listpriser.

I Sverige tillämpas en *värdebaserad prissättning* för läkemedel. Det innebär att läkemedel jämförs på effekt och pris med andra behandlingsalternativ i Sverige. I Europa är det dock vanligare med en annan prissättningsmodell, *internationell referensprissättning*, där även andra länders priser används som underlag. I år innehåller rapporten en uppdaterad beskrivning av pris- och subventionssystem i andra länder i bilaga.

Generellt sett har de svenska priserna sjunkit i relation till priserna i andra europeiska länder. Priserna på nya läkemedel i Sverige är i linje med, eller något lägre än, övriga länder vid den tidpunkt då läkemedlet lanserades. Under perioden när läkemedel är mellan 5 och 15 år från första försäljning i Europa ökar Sveriges priser successivt jämfört med genomsnittet. För läkemedel som konkurrensutsätts genom PV-systemet har Sverige de lägsta priserna bland de länder som jämförts. De sjunkande relativpriserna är en trend sedan 2016 och är framför allt ett resultat av att den svenska kronan har försvagats i förhållande till euron.

Sveriges relativa läkemedelspriser år 2014–2020 jämfört med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder. Jämförelsen sker per år efter marknadsgodkännande



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not 1: Den röda linjen visar de genomsnittliga priserna för 20 europeiska länder. Cirklarnas position visar den faktiska avvikelser från genomsnittspriserna, och deras storlek visar hur stor försäljningsvärdet är i Sverige för läkemedel med den åldern. Den blå linjen är en ungefärlig beräkning för att visa på trenden över livscykeln. Försäljningsdata år 2014–2020.

Not 2: Figuren ska tolkas som Sveriges genomsnittliga relativa pris per läkemedelsålder för samtliga åren 2014–2020. Den säger således endast hur Sveriges relativa prisnivå är för hela perioden.

För läkemedel utan generisk konkurrens, det vill säga läkemedel som inte omfattas av PV-systemet, hamnar Sverige år 2020 på plats sex av 20 länder i en bilateral jämförelse där det land på placering ett har det lägsta priset. Placeringen är en förflyttning från nionde plats 2019 tack vare en relativ prissänkning på cirka 3,4 procentenheter. Den relativa prissänkningen är till största delen driven av valutakursfluktuationer. Den fallande svenska kronan har bidragit till att läkemedelsområden som tidigare haft höga relativpriser i Sverige jämfört med övriga Europa nu ligger på en liknande eller lägre nivå än det europeiska genomsnittspriset. Om växelkursen hålls konstant på 2014 års nivå hamnar Sverige 2020 på plats 14.

För vissa läkemedel har dock kostnaderna minskat till följd av sidoöverenskommelser som genererar återbärningar. Kostnadsminskningar till följd av återbärningar syns inte i jämförelsen av offentliga listpriser. För läkemedel utan generisk konkurrens uppstår på den svenska marknaden sällan en spontan priskonkurrens mellan läkemedel med jämförbar eller likvärdig effekt. Priserna för dessa läkemedel ligger vanligen stabilt på samma nivå fram till att läkemedlen antingen omfattas av 15-årsregeln eller PV-systemet eller en intervention från TLV eller regionerna. Historiskt sett ledde TLV:s omprövningar 2014–2017 till betydande prissänkningar och besparingar i förmånerna. Från 2016 har även

regionerna i samband med prisändringsansökningar eller omprövningar initierade av TLV tecknat sidoöverenskommelser med företagen om återbäring för flera läkemedel vilket har bidragit till sänkta kostnader både genom direkta återbärningar och genom sänkningar av fastställda priser.

För *läkemedel med konkurrens*, det vill säga läkemedel som omfattas av PV-systemet, har Sverige lägst priser i jämförelse med de andra länderna i jämförelsen. Konkurrensen i PV-systemet är ett effektivt sätt att utnyttja en naturlig konkurrens mellan medicinskt utbytbara läkemedel. I PV-systemet kan läkemedelsföretag höja priserna upp till ett takpris vilket medför att priserna i svenska kronor kan höjas om den svenska kronan försvagas.

För läkemedel inom PV-systemet kan förskrivare, patienter eller expedierande farmaceuter motsätta sig generiskt utbyte på apotek. Inom områden där en högre andel förskrivare och/eller patienter motsätter sig utbyte tenderar konkurrensen att inte leda till lika stor prispress som inom områden där en högre andel byts ut på apotek.

Det finns flera områden där det inte uppstår någon naturlig priskonkurrens trots att det kan finnas generiska alternativ till originalprodukter eller att det finns flera originalläkemedel med jämförbar effekt. TLV fick för åren 2014–2017 i uppdrag av regeringen att sänka kostnaderna för förmånsläkemedel med 1 175 miljoner kronor. Under dessa år sänktes kostnaderna för läkemedel som redan fanns i förmånen med 1 192 miljoner kronor varav 623 miljoner kronor genom prissänkningar i samband med omprövningar. Detta ledde till att de svenska priserna sjönk i förhållande till andra länder. Från 2016 har omprövningar även genomförts samtidigt som regioner och företag har tecknat sidoöverenskommelser om återbäring på läkemedel som redan finns inom förmånen, vilket tillsammans med sänkningar av AUP har lett till minskade samhällskostnader för förmånsläkemedel. Mer än hälften av de dryga tre miljarder som 2019 betalades i återbäring kommer från äldre läkemedel, som tidigare funnits inom förmånen även utan sidoöverenskommelse. Rabatter och återbärningar som blir allt vanligare i många länder är oftast inte offentliga, vilket gör att det inte går att jämföra verkliga kostnader mellan länder för dessa produkter. Försäljningsvärdet, mätt i AIP, för läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser utgör cirka 18 procent av kostnaderna för förmånsläkemedel, det vill säga en mindre del av den svenska läkemedelsmarknaden. Den här rapporten är därför ett viktigt underlag för beskrivning och analys av den svenska läkemedelsmarknaden.

Termer och begrepp

ATC – *Anatomical Therapeutic Chemical Classification, (ATC)* är ett system som används för klassificering av läkemedel. ATC-systemet består av 14 huvudgrupper, där läkemedlet placeras utifrån dess huvudindikation.

- A Matsmältningsorgan och ämnesomsättning
- B Blod och blodbildande organ
- C Hjärta och kretslopp
- D Hud
- G Urin- och könsorgan samt könshormoner
- H Hormoner exklusive könshormoner
- J Infektionssjukdomar
- L Tumörer och rubbningar i immunsystemet
- M Rörelseapparaten
- N Nervsystemet
- P Antiparasitära, insektsdödande och repellerande medel
- R Andningsorganen
- S Ögon och öron
- V Varia

AIP - Apotekens inköpspris – apoteksaktörens inköpspris i kronor. Fastställs av TLV.

AUP - Apotekens utförsäljningspris – apoteksaktörens försäljningspris i kronor. Fastställs av TLV.

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

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

Ex factory – försäljningspris från marknadsinnehavaren. Kostnader för transport från fabrik och övriga skatter och påslag tillkommer.

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

ERP - Internationellt referenspris (IRP) – Prissättningsmetod innebär att pris(er) på ett läkemedel i ett eller flera länder beaktas i nationell prissättning av läkemedel. Vanliga synonyma begrepp är internationell referensprissättning (IRP), *external price reference (EPR)*, *external reference pricing (ERP)* eller endast referensprissättning. Prissättningsmetoden kan vara formell eller informell/stödjande, i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde). I vissa länder förekommer begreppet *intern* referensprissättning varför i en del litteraturförkortningen IRP används annorlunda än i den här rapporten.

INN - Generiskt namn – beskriver liksom det kemiska namnet en substans. INN står för *International non-proprietary name*. Syftet med generiska namn är att

möjliggöra varumärkesoberoende kommunikation om läkemedelssubstanser. Generiska namn fastställs av flera olika länder och av WHO.

IRP – se *ERP*

Listpris – Pris som betalas, utan hänsyn till rabatter eller återbäring. Motsvaras av fastställda priser i form av AIP i Sverige. När länder, inklusive Sverige, benämns som grupp används listpriser för att även beskriva Sveriges priser (AIP).

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

Managed Entry Agreement – se *Sidoöverenskommelse*.

Ordnat införande – I Sverige kallat *Nationellt ordnat införande av nya läkemedel* och arbetas fram av NT-rådet. Sveriges regioner samarbetar kring vilka nya läkemedel som ska införas i sjukvården.

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.

PV - periodens vara – Periodens varor är de generiskt utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken ska erbjuda sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad blir den produkt i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela prisperioden periodens vara.

PV-systemet – se *Periodens vara*.

Produkt – ett läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka.

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

Prisindex tvärsnitt – samma produkt behöver finnas i flera länder för att ingå i något av ländernas prisindex. Gränsvärde, så kallad matchningsgrad, har satts till 40 procent i de fall tvärsnittsindex används. Detta innebär att ett läkemedel (substans, beredningsform och styrka) måste finnas i minst åtta andra länder utöver Sverige. I de länder som inte har försäljning ett år av ett läkemedel som finns i Sverige används svenska priser i stället.

Rabatt se Återbäring

Relativpriser – priser i förhållande till genomsnittliga priser. Om relativpriser i Sverige stiger betyder det att Sverige blivit dyrare i förhållande till genomsnittliga priser. Det kan bero på att Sveriges priser stigit, eller att andra länder sänkt sina priser och Sverige legat kvar på samma nivå.

Riskdelningsavtal – avtal där slutgiltiga kostnaden för användningen av ett läkemedel beror på framtida utfall. Används ofta för nya dyra läkemedel där den terapeutiska nyttan är osäker.

Segmentet läkemedel utan konkurrens – inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan två olika utbytbara läkemedel i Sverige. Konkurrensförutsättningarna kan dock skilja sig mellan de olika länderna i prisjämförelsen.

Segmentet läkemedel med konkurrens (i PV-systemet) – inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara i mars 2020.

Sidoöverenskommelse – samlingsnamn på avtal som innebär att kostnaden för användningen av läkemedlet minskar, såsom riskdelningsavtal, rabatt- och återbäringsavtal. I Sverige sluts dessa avtal mellan läkemedelsföretagen och regionerna.

Takpriser i utbytesgrupper – det högsta accepterade priset (AIP/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp. Priset per enhet för någon förpackning i utbytesgruppen ska ha sjunkit till under 30 procent av det pris som var det högsta priset i dess förpackningsstorleksgrupp när generisk konkurrens uppstod.

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

Återbäring – en form av ersättning som betalas ut i efterhand. I Sverige betalar läkemedelsföretagen återbäring till landstingen utifrån vad som anges i sidoöverenskommelserna. Benämns internationellt ofta rabatt.

1 Inledning

1.1 Uppdrag

TLV har i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena. Ett av TLV:s uppdrag är att utveckla den värdebaserade prissättningen för att säkerställa att kostnaden för läkemedel är rimlig under hela livscykeln. En del i arbetet är att sätta in Sveriges läkemedelspriser och användning i ett internationellt perspektiv. I förordningen (2007:1206) med instruktion för TLV framgår bland annat att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån, jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet och följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv.

Jämförelsen omfattar läkemedel utan konkurrens såväl som läkemedel med konkurrens. I rapporten beskrivs hur priserna på receptförskrivna läkemedel i Sverige förhåller sig mot 19 andra länder i Europa. För samtliga länder se tabell 1 nedan.

Tabell 1. Länder som ingår i analysen

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

Syftet är att analysera hur de svenska läkemedelspriserna förhåller sig i ett internationellt perspektiv. Dessutom undersöks dynamiken i termer av pris, volym och valutakurs och hur det påverkat Sveriges relativa prisnivå.

1.1.1 Avgränsning och begreppsförklaringar

Det ingår inte i uppdraget att avgöra huruvida de svenska läkemedelspriserna ligger på önskvärd nivå eller hur eventuella förändringar för att nå en sådan nivå bör utformas. Den här rapporten analyserar främst öppenvårdsmarknaden och därmed får läkemedel som hanteras inom slutenvården begränsat utrymme. Andelen läkemedel som expedieras inom sluten- respektive öppenvården varierar betydligt mellan länderna.

I Sverige utgår pris- och kostnadsanalyser ifrån fastställda priser (AIP, apotekens inköpspris)¹. Den statistik som analyseras i rapporten är baserad på andra länders listpriser (apotekens inköpspris) vilket innebär att utgångspunkten för analyserna i den här rapporten är listpriser. I Sverige utgörs listpriser av de av TLV fastställda priserna.

Den här rapporten har som syfte att analysera Sveriges läkemedelspriser jämfört med andra länder. I Sverige finns avtal mellan regioner och läkemedelsföretag, så kallade sidoöverenskommelser, som innebär återbäring av delar av läkemedelskostnaderna. Läkemedelskostnaderna påverkas således av återbäring från sidoöverenskommelser. Den effekten fångas inte i den här rapporten, eftersom analysen fokuserar på prisutveckling över tid. Därmed är en jämförelse av prisskillnader fortsatt relevant.

I rapporten används generellt valutakurser beräknat som tre års rullande medelvärde. Det görs för att inte överskatta effekten av valutakursförändringar samtidigt som det ger en rättvis bild av hur priser mellan Sverige och andra länder varierar, se vidare i avsnitt 1.1 i bilaga 1. Priserna som används är priser för första kvartalet varje år under tidsperioden och volymviktningen är rullande 12 månader från första kvartalet varje år.

1.2 Disposition

Under rubriken *Metodik och data* finns en sammanfattning över rapportens metodik, val av valutakursperiod och datakällor. Därefter följer ett avsnitt om läkemedelsmarknaden i stort och information om prissättnings- och subventionssystem för länderna i urvalet

Avsnittet *Prisjämförelser* är uppdelad i tre avsnitt. Först kommer en fördjupning om läkemedels livscykel där priser analyseras efter läkemedels ålder. Därefter kommer en närmare beskrivning kring läkemedel utan konkurrens (utanför periodens vara-systemet) som följs av läkemedel med konkurrens, inom periodens vara systemet (härefter benämnt PV-systemet).

Rapporten avslutas med en diskussion om de huvudsakliga resultaten i årets studie och information om fortsatt arbete.

Rapporten har två bilagor. En mer omfattande beskrivning av metodiken, känslighetsanalyser och tidigare studier finns i *Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik*. I *Bilaga 2: Pris- och subventionssystem* återfinns detaljerade beskrivningar av samtliga länders system, vilket ger ytterligare kunskap om skillnader och likheter mellan länder och prissystem.

¹ eller fastställda priser till AUP (apotekens utköpspris)

1.3 Metodik och data

1.3.1 Beskrivning av datakällor

Metod och dataurval beskrivs här kortfattat. En mer djupgående redogörelse återfinns i kapitlet *Metodik i Bilaga 1*.

TLV har använt pris och försäljningsstatistik från konsultföretaget IQVIA för första kvartalen under åren 2014 till 2020. Prisnivån i Sverige jämförs med 19 andra europeiska länder.

Urvalet består av de receptförskrivna humanläkemedel i Sverige som omfattas av läkemedelsförmånerna och som uppvisar högst försäljning. Därtill tillkommer de substanser som har förhållandevis låg försäljning i Sverige men hög försäljning i Europa, samt nya innovativa substanser². Genom att komplettera urvalet med storsäljare i Europa blir jämförelsen mer rättvis, eftersom fler relevanta läkemedel jämförs. Totalt ingår 951 substanser och 11 663 läkemedel i analysen³. Marknaden har delats upp i läkemedel utan respektive med konkurrens. Med konkurrens menas att läkemedlet har generisk konkurrens och är utbytbara på apotek. Det betyder att läkemedlet ingår i det svenska PV-systemet vilket innebär att läkemedlet är utbytbart på apotek i Sverige. Uppdelat på denna definition innehåller år 2020⁴:

- **Läkemedel utan konkurrens**
882 substanser och 6 042 läkemedel.
- **Läkemedel med konkurrens**
241 substanser och 616 läkemedel

I Sverige stod läkemedel utan konkurrens under kvartal 1 2020 för cirka 81 procent av försäljningssumman (AIP) och läkemedel med konkurrens för cirka 19 procent. IQVIA:s data omfattar omkring 90 procent av försäljningen i Sverige år 2020. Prisjämförelsen är baserad på priser i andra länder och Sverige. I Sverige är priserna fastställda priser i form av apotekens inköpspris (AIP), men i jämförelse med andra länder refereras även Sveriges priser som listpriser. Rabatter på listpris i andra länder och återbäring från sidöverenskommelser i Sverige finns inte med i dataunderlaget. Ett läkemedel definieras som läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka. Priset beräknas som kostnad per enhet⁵.

1.3.2 Metod

Ett problem med prisjämförelser mellan länderna är att alla länder inte använder samma läkemedel som Sverige. Andelen samma läkemedel som används i två länder som jämförs kallas för matchningsgrad. I rapporten används tre metoder för att jämföra priser. Metoderna är delvis likartade men skiljer sig i hur de hanterar skillnader i vilka läkemedel som används och inte i de olika länderna:

- **Bilateral jämförelse**

² EFPIA:s WAIT Indicator. <https://www.efpia.eu/media/412747/efpia-patient-wait-indicator-study-2018-results-030419.pdf> (2019-11-10)

³ Läkemedel definieras som kombination av substans, beredningsform och styrka.

⁴ En substans kan finnas i både segmentet för läkemedel med- och utan konkurrens. Detta beror på att olika former och styrkor av samma substans kan olika konkurrensstatus.

⁵ Enligt IQVIA:s definition av försäljningsvolym i enheter (engelska: counting units)

Jämför priser för *endast* de läkemedel som finns i ett enskilt land och i Sverige. Om till exempel Finland använder 59 procent av de läkemedel Sverige använder, så sker prisjämförelsen endast på 59 procent av de läkemedel som finns i Sverige. Läkemedel som uppvisar mycket låg försäljning i förhållande till baslandets lokala marknad har exkluderats.

- **Bilateralt genomsnitt**

Samma metodik som bilateral jämförelse men analysen genomförs en gång per land med respektive lands läkemedelsanvändning. Därefter beräknas ett genomsnitt för varje land. Sveriges relativa prisnivå blir då den genomsnittliga nivån beräknad över bilaterala jämförelser för alla länders korgar, det vill säga de läkemedel ett land använder. Den bilaterala jämförelsen som beskrivs ovan påverkas delvis av det faktum att svenska volymer används. Detta eftersom läkemedel som används mycket i Sverige vanligtvis har ett förhållandevis lågt svenskt pris. Genom att jämföra samtliga länders läkemedelsanvändning som metodik ges en ranking mellan länder som är mer alleuropeisk.

- **Tvårsnittsjämförelse**

Utgår från att *alla* länder i studien har *alla* läkemedel som används i Sverige. Om ett land inte använder ett läkemedel antas att detta lands pris är det samma som det genomsnittliga priset för det läkemedlet i de länder som använder det. För att säkerställa att tillräckligt många länder använder ett läkemedel måste ett läkemedel ha försäljning i minst åtta länder för att ingå i jämförelsen.

Tvårsnittsanalysen används för att beräkna de svenska prisernas utveckling i förhållande till genomsnittet i Europa. Den bilaterala prisjämförelsen beskriver i stället prisskillnader mellan enskilda länder och Sverige. Både den bilaterala och tvårsnittliga prisjämförelsen utgår från svenska volymer av respektive läkemedel. I den bilaterala genomsnittsanalysen tas hänsyn till samtliga länders volymer. För mer detaljerad information om metodiken, se avsnitt 2 i bilaga 1.

2 Läkemedelsmarknaden

Syftet med avsnitten om marknadsöversikt och fakta om länder i studien är att ge en bakgrund till det sammanhang som resultaten av den internationella prisjämförelsen för läkemedel ska ses i. Vissa länder i studien har stora likheter i hur system för hälso- och sjukvård och prissättning av läkemedel fungerar, medan andra skiljer sig mer åt. Detta kan exempelvis vara transparensen rörande listpriser och huruvida rabattsystem är institutionaliserade och ingår i apotekens inköpspris eller inte, eller om det finns andra överenskommelser som gör att vissa listpriser inte fullt ut avspeglar faktiskt pris på ett läkemedel.

Globalt omsatte läkemedel under 2019 cirka 8 672 miljarder kronor, beräknat som priset från tillverkaren. Nordamerika dominerar läkemedelsmarknaden och utgör cirka 49 procent av försäljningen världsmarknaden. Europa utgör cirka 23 procent. Afrika, Asien och Australien tillsammans utgör cirka 17 procent, Japan drygt 7,4 procent och Latinamerika drygt 3 procent.⁶

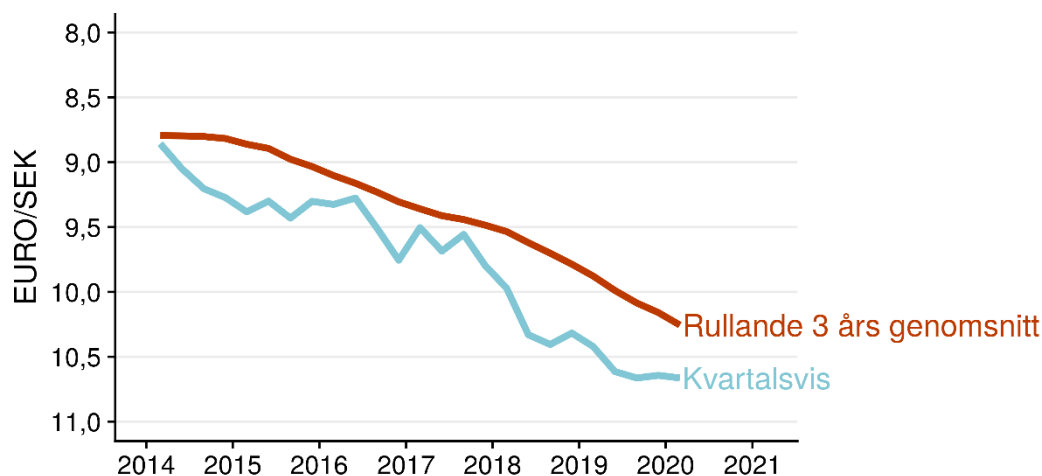
2.1 Valutakurs

Utvecklingen för den svenska kronan har varit svag de senaste åren och fortsätter i samma riktning fram till första kvartalet 2020. För att få en mer balanserad bild av de svenska relativpriserna har därför valutakurser beräknats som tre års rullande medelvärde.

I diagram nedan visas den svenska kronans utveckling kvartalsvis och som rullande tre års genomsnitt för att tydliggöra skillnaden beroende på vilken metod som används.

⁶ EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures 2019, anger att försäljningen globalt sett uppgår till 845 235 miljarder euro. Beräkning till SEK enligt den genomsnittliga valutakursen (10,26) under 2018. EFPIA (2019) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data 2019. <https://www.efpia.eu/media/413006/the-pharmaceutical-industry-in-figures.pdf>

Figur 1. Svenska kronans utveckling kvartalsvis och i rullande 3-års medelvärde, 2014–2020



Källa: Eurostat

Not: euro/SEK; antalet svenska kronor per euro.

Att den svenska kronan försvagas mot euron innebär att läkemedel med ett oförändrat fastställt pris i svenska kronor blir billigare i euro. För att undvika att analyserna påverkas av tillfälliga valutakursfluktuationer används huvudsakligen en genomsnittlig växelkurs över en rullande treårsperiod. Denna växelkurs påverkas inte av tillfälliga förändringar, samtidigt som den tar hänsyn till mer långsiktiga effekter.

I vissa figurer används en *fixerad valutakurs*. Det kan vara att 2014 års valutakurser används för priser samtliga år mellan 2014–2020. Att fixera valutakursen beskriver bättre vad olika länder ser för prisförändringar i lokal valuta och speglar om det finns en prisdynamik utöver valutakurser. Se avsnitt 1.1 i bilaga 1 för mer information. I känslighetsanalysen prövas även utfallet vid andra valutakurser.

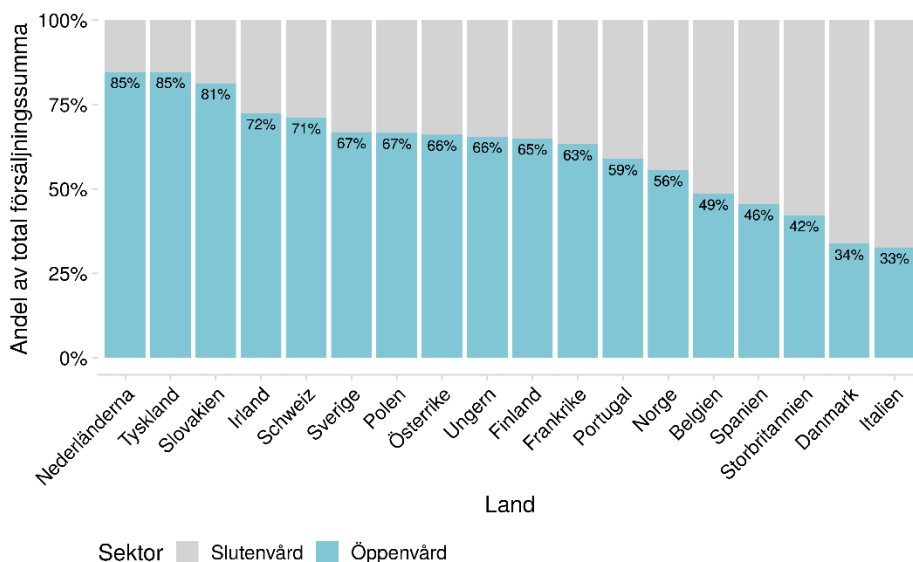
2.2 Öppen- och slutenvård

Analyserna i den här rapporten utgår till största delen från läkemedelspriser inom öppenvården, vilket betyder att läkemedlen hämtas ut på apotek. I vissa länder hanteras en del läkemedel till stor del inom slutenvården, vilka i Sverige övervägande hanteras via receptförskrivning i öppenvården. Jämförelser där endast data från öppenvården ingår, ska göras med viss försiktighet. Hur man väljer att hantera läkemedel, på recept i öppenvården eller på sjukhus inom slutenvården, försvårar denna typ av jämförelser om man inte har kunskap om specifika nationella förhållanden.

I följande figur visas andel öppen- respektive slutenvårdshantering efter försäljningsvärde. I genomsnitt hanterar dessa 19 länder drygt 61 procent av den samlade försäljningen inom ramen för öppenvården. Danmark, Italien, Storbritannien och Spanien är de länder som värdemässigt har en relativt liten försäljning inom öppenvården och betydligt högre andel hanteras inom

slutenvården. I Sverige hanteras cirka två tredjedelar via receptförskrivning inom öppenvården och cirka en tredjedel hanteras inom ramen för slutenvården.

Figur 2. Andel av försäljningsvärdet i AIP som säljs inom slutenvården respektive öppenvården, per land



Källa: IQVIA och TLV analys.

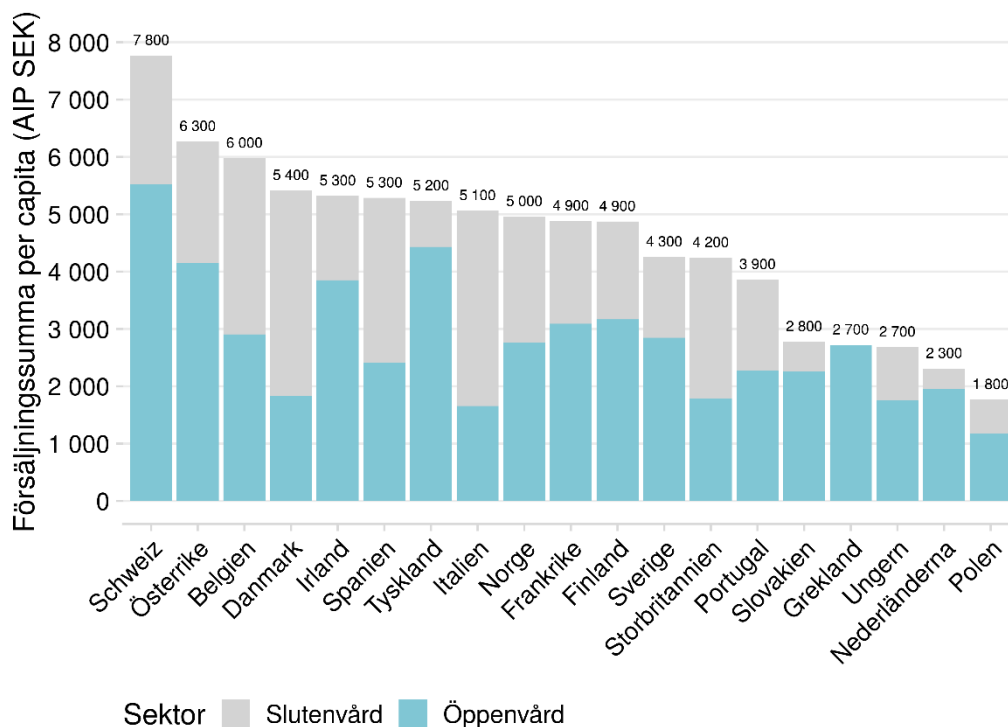
Not: Data gäller mars 2020, rullande 12 månader. Grekland är exkluderat då information om slutenvård saknas

Andelen öppenvårdsläkemedel i Sverige var i 2019 års rapport 75 procent, men i figuren ovan visas att motsvarande andel 2020 är 67 procent. Den stora skillnaden beror framför allt på att IQVIA inte längre har tillgång till data över slutenvårdsanvändning av läkemedel från eHälsomyndigheten som inkluderade de återbäringsavtal som finns inom slutenvården. Därmed ser kostnaden för slutenvårdsläkemedlen ut att ha ökat trots att den nödvändigtvis inte har gjort det. Den förändrade tillämpningen har således medfört att TLV inte längre kan ge en rättvisande bild av läkemedelskostnaderna inom slutenvården.

I följande figur visas öppen- respektive slutenvårdsförsäljning av läkemedel per invånare i Europa. Genomsnittet uppgår till cirka 4 500 kronor. Samlat försäljningsvärde per invånare är som högst i Schweiz (cirka 7 800 kronor per invånare) följt av Österrike (6 300 kronor per invånare). Sverige har den tolfte högsta försäljningen av alla länder med cirka 4 300 kronor per invånare.

Sett till samlat försäljningsvärde per invånare har våra nordiska grannländer Danmark, Norge och Finland något högre kostnader jämfört med Sverige. Se figur 3 nedan.

Figur 3. Försäljningsvärdet i kronor AIP per capita som säljs inom slutenvården respektive öppenvården, per land



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Data gäller mars 2020, rullande 12 månader, avrundat till jämna hundratal. Grekland är exkluderat då information om slutenvård saknas.

I figuren ovan inkluderas samtliga läkemedel inom öppen- och slutenvård. För resten av den här rapporten används enbart läkemedel som har försäljning i öppenvården. Anledningen till att urvalet begränsas till receptförskrivna läkemedel inom öppenvården är att det är dessa läkemedel som TLV sätter fastställda priser för. Läkemedel i slutenvården har mindre transparenta priser vilket försvårar en sådan analys.

Hur sjukvården i olika länder väljer att behandla en och samma sjukdom kan variera. Dels kan det vara olika hantering av vad som förskrivs på recept och vad som hanteras inom ramen för slutenvården. Dels kan läkemedelsterapierna också variera, vilket kan innebära att man behandlar en åkomma med andra läkemedel än vad som är fallet i Sverige. Alla läkemedel är inte heller godkända eller introducerade i samtliga länder.

Det innebär att de läkemedel som ingår i analysen utifrån ett svenskt perspektiv, inte nödvändigtvis återfinns i samma utsträckning i jämförelseländerna. Beräkningen av en sammanvägd prisjämförelse som omfattar alla länder, påverkas av mixen av läkemedel som finns i de olika länderna. Läkemedel som säljs på recept i Sverige, behöver inte göra det i andra länder. Dessa läkemedel kommer då inte att ingå i beräkningen.

3 Prisjämförelser

I detta kapitel presenteras resultaten av jämförelsen av Sveriges läkemedelspriser i förhållande till övriga länder. Resultaten presenteras i fyra avsnitt:

- *Priser över läkemedels livscykel*
- *Läkemedel utan konkurrens*
- *Läkemedel med konkurrens*
- *Bilateralt genomsnitt*

I första avsnittet analyseras ett läkemedels livscykel från den tid då läkemedlen fått marknadsgodkännande. Dynamiken analyseras över tid och för läkemedelsgrupper där Sverige har relativt höga- respektive låga priser i förhållande till övriga länder.

I det andra respektive tredje avsnittet analyseras Sveriges priser ur ett svenskt perspektiv. Uppdelning av läkemedel med och utan konkurrens görs mot bakgrund av att många länder behandlar prissättning av läkemedel olika beroende av om de är utbytbara. I Sverige definieras ett läkemedel som utbytbart om det ingår i det generiska utbytet på apotek, PV-systemet. Att ett läkemedel inte är utbytbart kan bero på de temporära monopol som patent ger eller att läkemedlet på medicinsk grund inte bedöms som utbytbart. Exempel på läkemedel som i regel inte anses som utbytbara trots att de saknar patentskydd är biologiska läkemedel, exempelvis läkemedel med substanserna adalimumab och etanercept⁷ men även syntetiska läkemedel som inte bedöms som terapeutiskt ekvivalenta. Bland inhalationsläkemedel för behandling av astma/KOL finns det generiska läkemedel som inte kan bytas ut på grund av skillnader i de inhalatorer som används vid administrering.

I det avslutande avsnittet analyseras Sveriges priser utifrån hur priserna ser ut från övriga länders perspektiv genom ett bilateralt genomsnitt. Analysen utgår från den mix av läkemedel som används i andra länder. Det ger en mer relevant bild av priserna i andra länder jämfört med de svenska. Analysen ger därmed en bättre bild av hur Sveriges läkemedelspriser kan jämföras mot andra länders priser, snarare än hur våra läkemedelskostnader skulle förändras om vi hade haft samma priser som i andra länder.

3.1 Priser över läkemedels livscykel

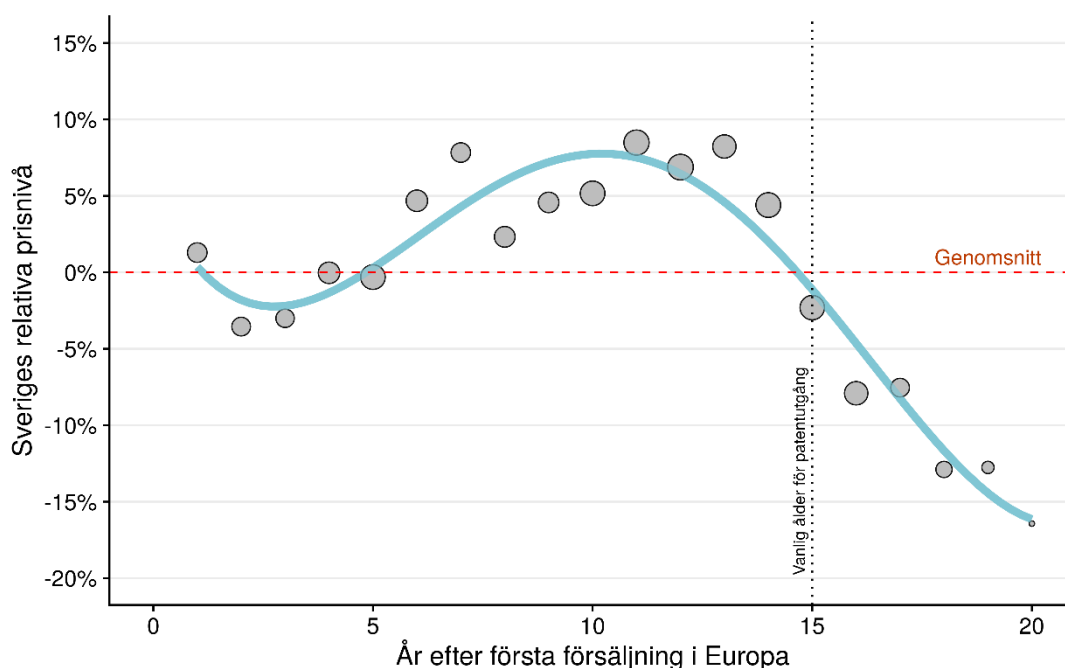
I detta avsnitt redovisas Sveriges prisutveckling jämfört med andra europeiska länders prisutveckling utifrån första lansering i Europa. Analysen omfattar hela perioden från 2014 till 2019 och inkluderar både läkemedel med och utan konkurrens. För att förstå ett läkemedels totala kostnad över sin livscykel är det

⁷ Original- och referensläkemedel Humira och Enbrel.

viktigt att se till priset över tid, inte bara vid lanseringen. Att priset på äldre läkemedel sjunker kan ha stor påverkan på de totala läkemedelskostnaderna. Nya innovationer kan leda till att priset på befintliga läkemedel sjunker. Därmed kommer innovationen samhället till godo, dels i form av innovationen i sig, dels i form av lägre priser på det äldre läkemedlet.

I figur 4 nedan visas Sveriges läkemedelspriser för varje år efter första lansering i Europa, jämfört med snittet i de jämförda länderna (upp till 20 år efter lansering). Sveriges läkemedelspriser ligger i nivå med, eller lite under, genomsnittet av jämförelseländerna under de fem första åren. Mellan år 5 till 15 har Sverige dyrare läkemedel. Efter 15 år, markerat med vertikal prickad linje, sjunker svenska priser till under snittet.

Figur 4. Sveriges relativa läkemedelspriser år 2014–2020 jämfört med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder. Jämförelsen sker per år efter marknadsgodkännande



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not 1: Den röda linjen visar de genomsnittliga priserna för 20 europeiska länder. Cirklarnas position visar den faktiska avvikelser från genomsnittspriserna, och deras storlek visar hur stor försäljningsvärdet är i Sverige för läkemedel med den åldern. Den blå linjen är en ungefärlig beräkning för att visa på trenden över livscykeln. Försäljningsdata år 2014–2020.

Not 2: Figuren ska tolkas som Sveriges genomsnittliga relativa pris per läkemedelsålder för samtliga åren 2014–2020. Den säger således endast hur Sveriges relativa prisnivå är för hela perioden.

Cirklarnas storlek visar 2020 års försäljningsvärde i Sverige. Ålder på läkemedel räknas utifrån marknadsgodkännande och inte introduktion i Sverige. Läkemedel som är 6 till 15 år gamla står för 44 procent av läkemedelskostnaderna år 2020 i Sverige⁸. I figuren visas att Sverige under åren 2014–2020 har relativt konkurrenskraftiga priser vid lansering och några år därefter. Efter fem år börjar de svenska relativpriserna stiga, vilket beror på att priserna i andra länder sjunker

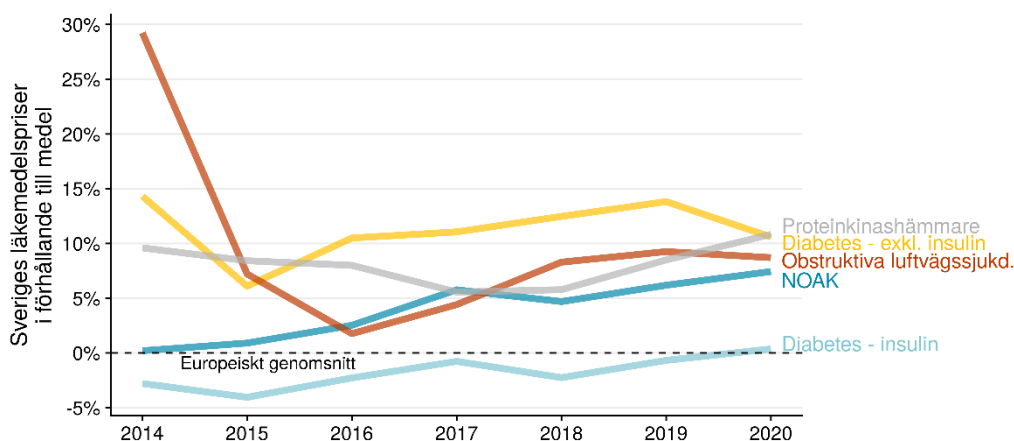
⁸ Läkemedel med ålder under 5 år står för 20 procent av läkemedelskostnaderna och läkemedel äldre än 15 år står för 36 procent.

samtidigt som priset i Sverige är relativt oförändrat. Generisk konkurrens uppstår vanligen efter cirka 15 år från marknadsgodkännande. Sveriges PV-system pressar då ner priserna betydligt under det europeiska genomsnittet.⁹

Priserna på läkemedel ligger vanligen på samma nivå som vid första subventionsbeslutet tills att det antingen genomgår en omprövning initierad av TLV eller att generisk konkurrens uppstår. Läkemedel för vilka det uppstår generisk konkurrens omfattas vanligen av PV-systemet när Läkemedelsverket har fattat beslut om utbytbarhet på apotek. För de läkemedel som inte bedöms som utbytbara eller har svag generisk konkurrens tillämpar Sverige den så kallade 15-årsregeln som sänker det fastställda priset med 7,5 procent 15 år efter marknadsgodkännande. Att Sveriges relativpriser är högre efter några år på marknaden beror alltså inte på höjda priser, utan på att priserna sjunker i andra länder.

Att priserna i Sverige ofta är oförändrade över tid illustreras i figur 5, som visar prisutvecklingen för de fem läkemedelsgrupper med högst försäljning 2020 och som inte omfattas av sidoöverenskommelser om återbäring. I figuren används 2014 års valutakurs för att kunna analysera prisutvecklingen utan påverkan av valutakursförändringar. För samtliga dessa grupper har de svenska priserna relativt sett ökat jämfört med andra länder. De sjunkande priser som kan ses 2015–2016 är ett resultat av omprövningar som genomfördes då, bland annat för astma/KOL-läkemedel och för vissa diabetesläkemedel.

Figur 5. Prisutveckling 2014–2020 för de 5 läkemedelsgrupper med högst försäljning 2020 utan sidoöverenskommelse. Valutakurs kv 1 2014 för samtliga år.

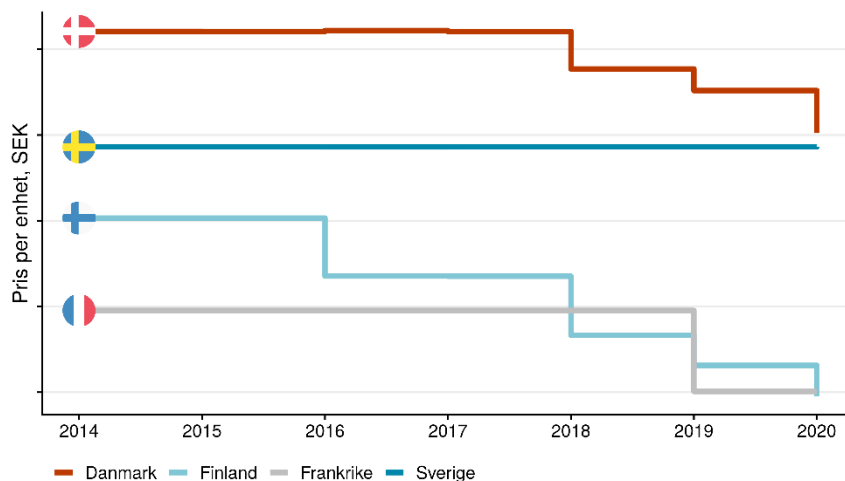


Hur den relativa prisutvecklingen kan se ut illustreras i figur 6 genom Eliquis (apixaban) som tillhör gruppen NOAK-läkemedel. NOAK-läkemedel är en av de läkemedelsgrupper som har ökat mest i kostnader på senare år. Priset per enhet i Sverige har legat konstant sedan introduktionen, medan priserna i lokal valuta med 2014 års rullande valutakurs har sänkts i exempelvis Danmark, Finland och Frankrike. Ökande volymer och ett konstant pris har lett till stora

⁹ Den faktiska prisminskningen för åren 15–20 kan vara mer än 15 procent på listpris men då flera länder sänker listpriserna samtidigt blir den relativa minskningen mindre.

kostnadsökningar för Eliquis, som 2019 sålde för 1 150 miljoner kronor, vilket gör det till det läkemedel med högst försäljningssumma i öppenvården i Sverige.

Figur 6. Prisutveckling för substansen apixaban 5mg i fyra länder mellan 2014–2020. Valutakurs Q1 2014 för samtliga år.

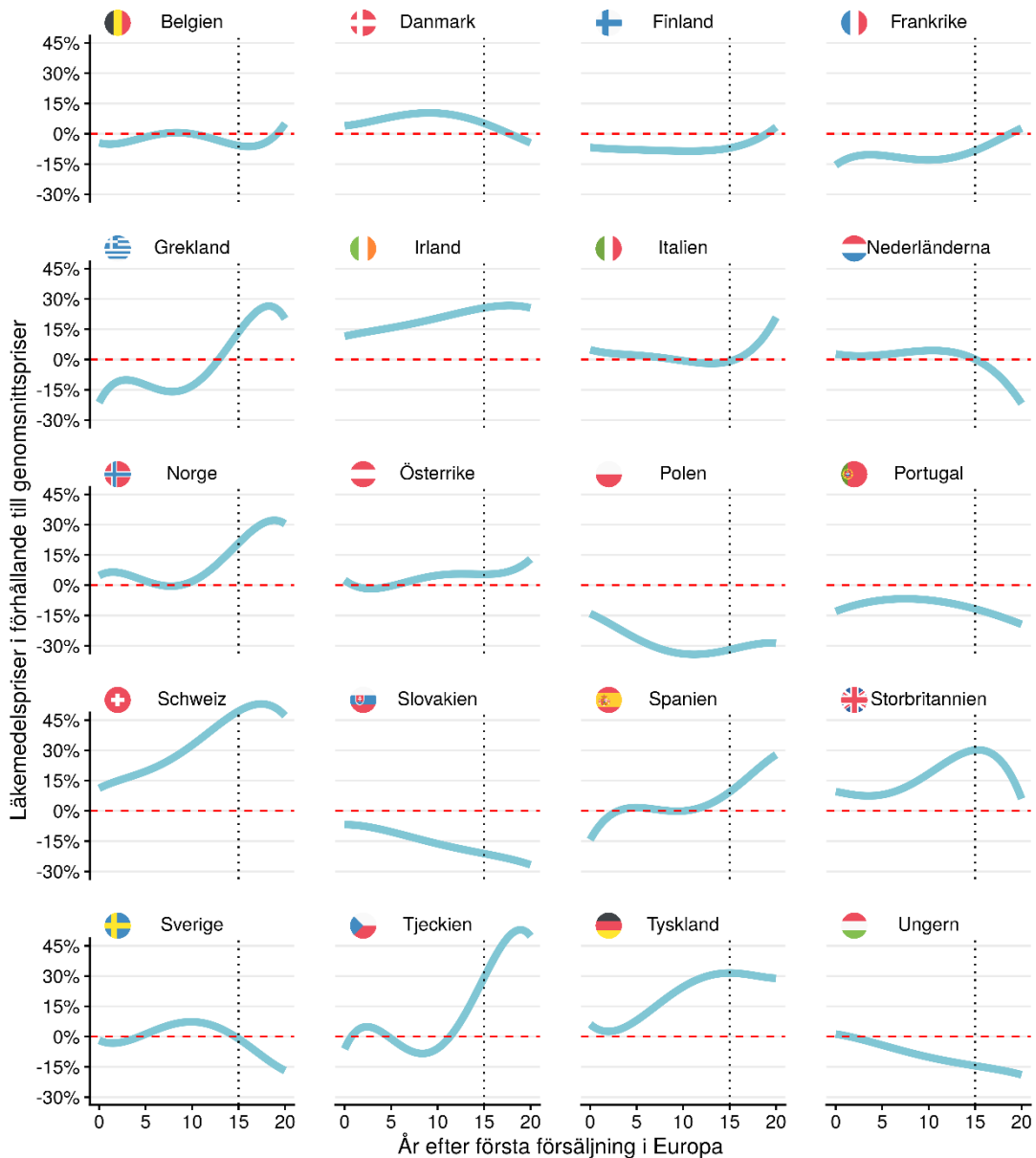


Källa: IQVIA och TLV Analys

Konstanta priser och ökande volymer är den främsta orsaken till de kostnadsökningar under senare år som visades i TLV:s rapport "Uppföljning av läkemedelskostnader" som publicerades tidigare under 2020¹⁰. Det innebär höga och stadigt ökande kostnader över tid inom flera områden, som exempelvis cancer, diabetes och NOAK.

¹⁰ Referens Kostnadsrapporten 2020

Figur 7. Samtliga länders relativa listpriser i jämförelse med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder, per år efter marknadsgodkännande



Källa: IQVIA och TLV Analys

Not 1: Norge och Tjeckien ska tolkas försiktigt för läkemedel äldre än 15 år. Detta beror på att strukturen på deras subventionssystem gör att listpriser och transaktionspriser skiljer sig betydligt. Observationerna i denna figur visar endast listpriser.

Not 2: Den röda linjen visar de genomsnittliga priserna för 20 europeiska länder. Den blå linjen är en ungefärlig beräkning för att visa på trenden över livscykeln. Försäljningsdata för öppenvårdsläkemedel, år 2014–2020.

Konstanta priser och ökande volymer är den främsta orsaken till de kostnadsökningar under senare år som visades i TLV:s rapport "Uppföljning av läkemedelskostnader" som publicerades tidigare under 2020. Det innebär höga och stadigt ökande kostnader över tid inom flera områden, som exempelvis cancer, diabetes och NOAK.

Figur 7 ovan visas den relativa prisnivån i förhållande till läkemedlets ålder uppdelat på samtliga länder i rapporten. Olika länder har olika institutionella

förhållanden och regelverk för sin prissättning. Dessa olika regelverk borde spela stor roll i att förklara prisdynamiken i olika länder, över livscykeln. Sverige har som tidigare nämnts priser som ligger i nivå med genomsnittet vid marknadsinträde, men där priserna stiger jämfört med andra länder för läkemedel 5 till 15 år gamla, för att därefter sjunka efter patentutgång. Sveriges prismönster över livscykeln liknar de i Danmark och Nederländerna. Dessa länder har system för generisk konkurrens efter patentutgång, men har inte mekanismer på plats för att bearbeta priserna mellan marknadsinträde och patentutgång.¹¹

Flera länder har regelverk som hanterar priser på läkemedel efter att de har varit några år på marknaden. Ett exempel är Finland som har tidsbegränsade subventionsbeslut som gäller maximalt tre år, och där företagen på nytt måste ansöka om subvention. Finland har också lägre priser än Sverige för läkemedel som är mellan 5 och 15 år. Ett annat exempel är Frankrike som regelmässigt omprövar pris och subventionsstatus efter fem år. Frankrike tillämpar även volymavtal vid marknadsinträde, som sedan omvandlas till listprissänkningar efter ett antal år, enligt ramavtal med tillverkarna. En annan mekanism för att kontrollera priserna är en strikt läkemedelsbudget med återbäring från tillverkarna om den överskrids. För närmare beskrivning av olika länders regelverk hänvisas till Bilaga 2.

Länder som har ett generiskt utbytessystem, som premierar de läkemedel som har lägst pris, har sjunkande priser på läkemedel efter 15 år på marknaden. Det kan tydligt ses i figur 7 för Sverige, Danmark och Nederländerna. Norges resultat för läkemedel äldre än 15 år ska tolkas försiktigt då Norges listpriser som den här rapporten baseras på inte nödvändigtvis är samma pris som apoteken köper in eller säljer läkemedlet till.¹² För mer information om de nordiska länderna, se 2018 års rapport och avsnittet *Nordisk utblick*.

3.2 Läkemedel utan konkurrens

Prisutvecklingen i Sverige är beroende av hur konkurrensen mellan läkemedel fungerar. Till läkemedel utan konkurrens räknas framför allt läkemedel som skyddas av patent och där det inte finns generika med samma verksamma substans. Även läkemedel som av Läkemedelsverket bedöms som icke utbytbara på apotek räknas in i gruppen trots att patent har löpt ut.

I Sverige används värdebaserad prissättning, vilket innebär att TLV gör hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel innan de subventioneras inom ramen för högkostnadsskyddet. I den hälsoekonomiska utvärderingen görs en bedömning av huruvida kostnaderna för ett läkemedel är rimliga i förhållande till den nytta som behandlingen ger. I de flesta länder, däribland Sverige, används också olika typer av avtal om återbäring av läkemedelskostnader från företag till betalare, i Sveriges fall regionerna, som sänker de faktiska kostnaderna för läkemedel jämfört med fastställda priser (i Sverige AUP). Se *Bilaga 2* för mer utförlig beskrivning av olika länder. Innan det uppstår generisk konkurrens, eller när konkurrensen mellan

¹¹ För rekvisitionsläkemedel har Danmark även ett avtal med tillverkarna där priserna på äldre läkemedel sänks med 12,5 procent under en fyraårsperiod.

¹² I Norge tillämpas trappstegsmodell för generiska läkemedel. Modellen innebär att priset kopplas till tiden efter olika antal konkurrenter inträtt på marknaden och till försäljningsvolym. Därmed är de norska läkemedelspriserna som återfinns i datasetet inte nödvändigtvis representativa.

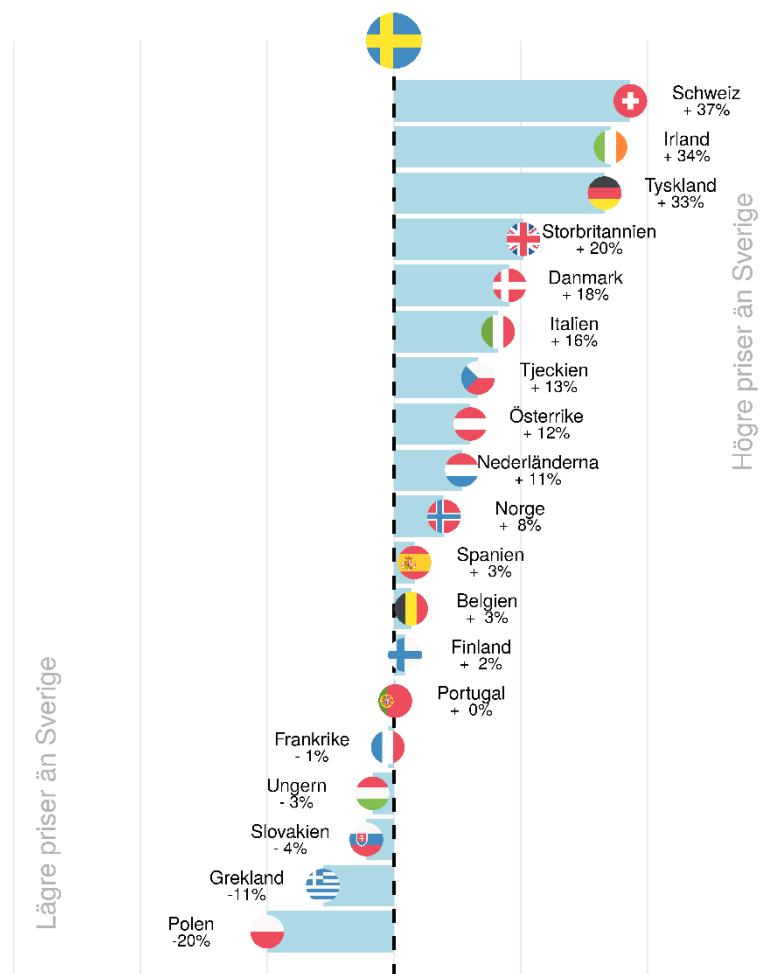
läkemedel stimuleras genom omprövningar eller trepartsöverläggningar, är priserna i Sverige vanligen konstanta. Det uppstår sällan en spontan priskonkurrens mellan läkemedel i den här kategorin vilket bidrar till att dessa läkemedel utgör en stor och växande andel av läkemedelskostnaderna i Sverige i takt med att volymerna ökar.

3.2.1 Bilateral prisjämförelse 2020 för läkemedel utan konkurrens

När priser på läkemedel utan konkurrens analyseras framgår det att det föreligger betydande skillnader mellan de länder som ingår i jämförelsen. I figur 8 visas en bilateral prisjämförelse där Sveriges priser under första kvartalet 2020 jämförs med övriga länders priser under samma period. Jämförelsen sker parvis, vilket innebär att de läkemedel som har försäljning både i Sverige och i respektive enskilt land ingår i jämförelsen. Således är det olika läkemedel som jämförs för olika länder och bara jämförelser med Sverige är därför möjliga.¹³

Den bilaterala jämförelsen är också viktad utifrån de volymer som förskrivs i Sverige och visar vad *den svenska läkemedelsanvändningen, med svenska volymer, hade kostat till andra länders priser.*

Figur 8. Bilateral prisjämförelse för läkemedel utan konkurrens, år 2020



¹³ Exempelvis är det inte möjligt att säga att Tyskland har högre priser än Irland, då det inte är säkerställt att samma läkemedel jämförs.

Källa: IQVIA och TLV analys.

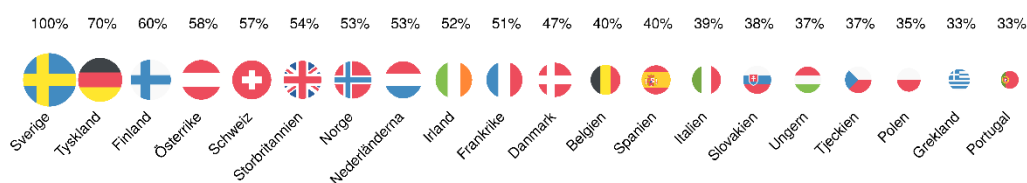
Not: Priser under 2020 kv 1. Volymen löpande 12 månader t.o.m. mars 2020. 3 års genomsnittlig valutakurs.

Prisskillnaden i figuren ovan ska tolkas som att Schweiz har 37 procent högre läkemedelspriser än Sverige på de läkemedel utan konkurrens som finns i båda länderna. Sverige har lägre priser än 13 av länderna, högre priser än fem av länderna och ingen skillnad i pris jämfört med ett land (Portugal). De länder som har lägre priser än Sverige har generellt sett en låg matchningsgrad mot den svenska användningen, vilket innebär att resultaten ska tolkas med försiktighet. Länder med högre pris än Sverige har generellt en högre matchningsgrad. Begreppet matchningsgrad och dess betydelse för analysen beskrivs i nästa avsnitt.

3.2.2 Matchningsgrad

Matchningsgraden illustrerar hur stor andel av de läkemedel på recept och som säljs via apotek i Sverige som också återfinns i andra länder och där säljs via apotek. Läkemedel som används i slutenvården ingår inte i analysen. Även läkemedel som har betydligt mindre försäljning per capita än i Sverige exkluderas från den bilaterala jämförelsen. Se Bilaga 1 för mer detaljer.

Figur 9. Svensk matchningsgrad för läkemedel utan konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

I Sverige finns det totalt 11 040 läkemedel i urvalet för detta segment. Dessa läkemedel utgör basen i prisjämförelsen mot andra länder. Försäljning av läkemedel i andra länder som inte matchar mot de som återfinns i Sverige har därför exkluderats (även om själva substansen finns i andra länder). Det antal läkemedel som finns i Sverige (räknat som substans, form och styrka) är därför maximalt antal läkemedel.

I genomsnitt är matchningsgraden högst för Tyskland, där 70 procent av de läkemedel som används i Sverige också används. Därefter följer Finland, Österrike, Schweiz, Storbritannien, Norge och Nederländerna med en matchningsgrad mellan 53 och 60 procent. Lägst är matchningsgraden mot länder som Portugal, Grekland, Polen, Tjeckien, Ungern, Slovakien och Italien som alla har en matchningsgrad under 40 procent. En jämförelse mellan Tyskland och Sverige baseras således på 70 procent av de läkemedel som finns i Sverige och en jämförelse med Portugal görs på endast 33 procent. I bilaterala prisjämförelser går det därmed endast att jämföra respektive land med Sverige, inte andra länder sinsemellan.

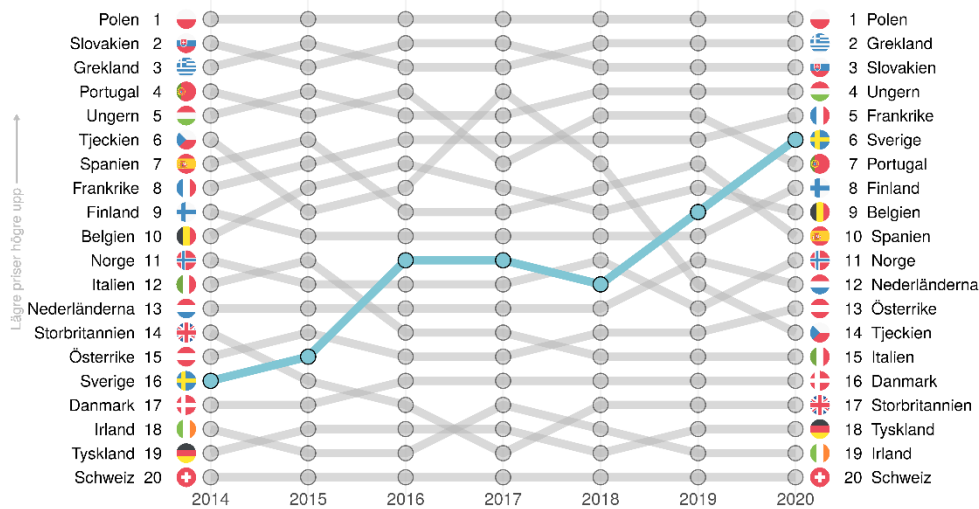
Skillnader i matchningsgraden mellan länder är viktiga att beakta när skillnader i en bilateral prisjämförelse studeras närmare. En hög matchningsgrad och en läkemedelsanvändning som liknar den svenska gör att prisjämförelsen blir mer robust. Jämförelser med länder med mycket låg matchningsgrad blir svårare att generalisera, eftersom jämförelsen enbart är relevant för de få produkter som är gemensamma. Det faktum att olika läkemedel ingår i jämförelsen mot respektive land innebär också att det är omöjligt att göra en parvis jämförelse mellan andra länder än Sverige. Ett alternativ till den bilaterala jämförelsen är att beräkna ett bilateralt genomsnitt för samtliga länder. En sådan analys presenteras i avsnitt 3.4.

3.2.3 Historisk utveckling

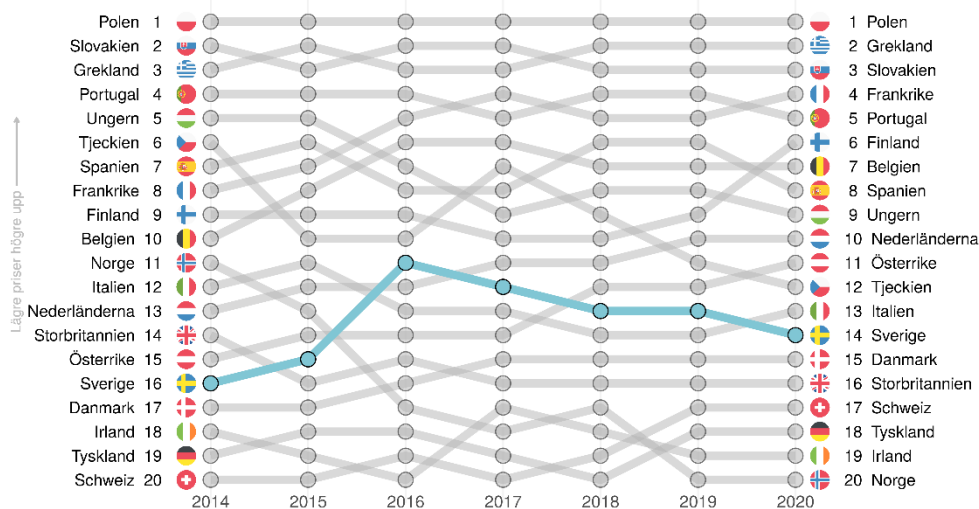
Sveriges priser på läkemedel utan konkurrens har minskat i relation till övriga länder. Under 2020 hamnar Sverige på plats sex i rangordningen där plats ett betyder att landet har lägst pris. Det betyder att fem länder har lägre priser och 15 länder har högre priser än Sverige. Under 2014 hamnade Sverige på plats 16, då enbart fyra länder hade högre priser. Det innebär att priserna har minskat i Sverige i förhållande till i andra länder. De sjunkande relativpriserna är framför allt en effekt av att den svenska kronan har förlorat i värde mot andra valutor på senare år. Notera dock att svenska volymer används i analysen vilket ger Sverige en fördel då läkemedel tenderar att vara billigare om de används mycket. I figur 10 visas utvecklingen mellan 2014 och 2020 för samtliga länder som ingår i jämförelsen. I den nedre figuren visas Sveriges relativpriser när växelkursen hålls konstant.

Figur 10. Utveckling av den bilaterala prisjämförelsen över tid, 2014 – 2020. 3 års genomsnittlig valutakurs.

Rullande valutakurs



Fixerad valutakurs till år 2014



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not 1: Rank 1 betyder att landet har lägst priser. Löpande 3 års genomsnittliga valutakurser per år.

Not 2: Då bilateral jämförelse används med Sveriges volymvikter ska tolkningar mellan länder utöver Sverige inte göras.

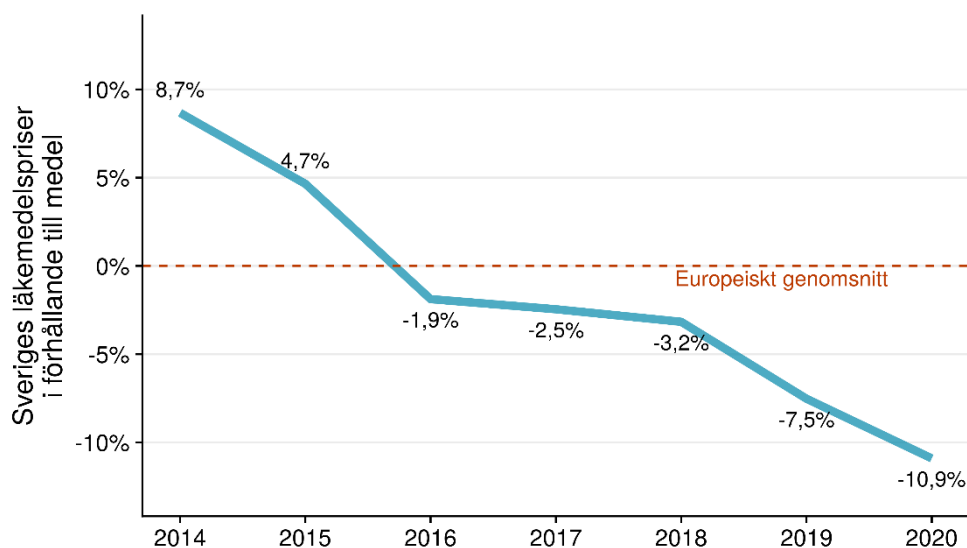
I översta figuren visas hur Sveriges priser har förändrats relativt andra länder mellan åren 2014–2020. Sverige har under perioden gått från att ha haft de sextonde- till att ha de sjätte lägsta priserna. Den huvudsakliga förklaringen till denna förändring har varit växelkursen. I den nedre figuren, där valutakursen hålls konstant, har Sverige vandrat från sextonde till fjortonde plats. Sveriges priser sjönk i förhållande till andra länder mellan åren 2015 och 2016, då det gjordes många omprövningar och femtonårsregeln med prissänkning för äldre läkemedel med 7,5 procent introducerades 2015. Från år 2016 och framåt har i stället Sveriges relativpriser stigit något, när växelkurseffekten räknas bort.

Den procentuella skillnaden i prisnivå mellan länderna är i många fall liten. Sveriges placering kan därför komma att flyttas ned, det vill säga att svenska

relativpriser ökar, om den svenska kronan stärks. En allmän observation är att de länder vars valuta inte är kopplad till euron har en större variation i placering jämfört med övriga länder.

Av figur 10 framgår att Sveriges priser i förhållande till övriga Europa har minskat sedan 2014. För att få en bättre bild av utvecklingen är det också intressant att titta på storleken på denna förändring. I figur 11 visas den procentuella avvikelsen mellan priserna i Sverige och de genomsnittliga priserna i övriga länder från 2014 till 2020.

Figur 11. Sveriges relativpriser jämfört med genomsnittet per år, räknat som tvärsnitt. Läkemedel utan konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Beräkning utifrån tvärsnitt. Valutakurs 3 års löpande genomsnitt respektive år.

I figuren visas att Sveriges priser under 2014 var 8,7 procent högre än genomsnittet för samtliga länder. Över tid har Sveriges priser successivt minskat med drygt nästan tjuo procentenheter fram till första kvartalet 2020, då Sveriges priser var 10,9 procent lägre än genomsnittet. Förändringen drivs till stor del av valutakursförändringen.¹⁴ Från 2014 till och med 2016 drevs emellertid den relativa prisminskningen främst av omprövningar och införandet av regelmässiga prissänkningar för läkemedel som är 15 år och äldre. Som tidigare nämnts stiger sannolikt de svenska priserna om den svenska kronan åter ökar i värde. I följande avsnitt ges en närmare beskrivning av orsakerna bakom denna prisutveckling.

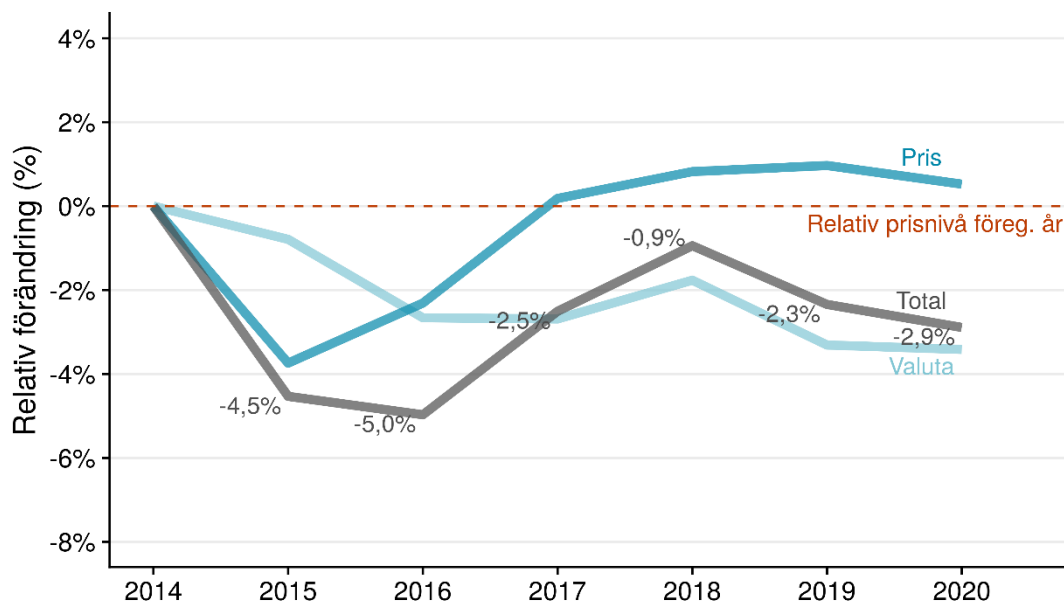
3.2.4 Drivare av relativpris

Sveriges relativpriser för läkemedel gentemot andra europeiska länder påverkas av flera olika faktorer. Som tidigare nämnts är det tydligt att den försvagade svenska valutakursen bidrar starkt till att den svenska prisnivån är relativt låg. I figur 12 visas hur stor del av förändringen i den relativa prisnivån mellan respektive år, som

¹⁴ En version av figuren, med fast växelkurs, återfinns i avsnitt 1.1 i bilaga 1.

drivs av förändringar i valutakursen och hur stor del som drivs av faktiska prisförändringar på läkemedel i såväl Sverige som övriga länder.

Figur 12. Relativprisets förändringseffekter uppdelat på pris-, och valutaförändringar. Läkemedel utan konkurrens viktat efter 2014 års användning i Sverige.



Källa: IQVIA och TLV analys.

I kategorin *valuta* ingår den del av Sveriges relativa prisnivå som är helt driven av den fallande svenska kronan. Den andra kategorin *pris* påverkas dels av förändringar av läkemedelspriserna i övriga Europa, dels av förändringar i svenska läkemedelspriser. Den negativa prisförändringseffekten i figuren ovan kan alltså bero på fallande priser i Sverige *eller* på ökande priser i övriga länder. Den prissänkningseffekt som kan ses för 2015 beror till stor del på prissänkningar till följd av omprövningar i Sverige. Sedan 2016 har omprövningar också genomförts samtidigt som regioner och företag har tecknat sidoöverenskommelser om återbäring vilket har bidragit till sänkta kostnader. Det har exempelvis skett bland TNF-hämmare och faktor VIII/IX-preparat. Storleken på de sänkta kostnaderna till följd av sidoöverenskommelser är inte publika och inkluderas därmed inte i denna rapport.

För att särskilja prisseffekten från de kostnadsförändringar som uppstår till följd av att olika läkemedel används i olika utsträckning mellan åren ingår i analysen endast de läkemedel som haft användning under alla år mellan 2014–2020. Av samma anledning viktas användningen efter hur dessa läkemedel användes under 2014. Precis som i tidigare analyser som baseras på tvärsnitt, är priskategorin viktad efter hur stor användning ett visst läkemedel har i Sverige. Prisförändringar på läkemedel med hög användning har alltså en större effekt än en lika stor prisförändring på ett läkemedel med lägre användning.

Summan av pris- och valutakomponenten utgör tillsammans kategorin *Total relativ prisförändring*. En totaleffekt som är negativ och befinner sig under den streckade, röda linjen, innebär att de svenska relativpriserna är *lägre* jämfört med föregående år.¹⁵ En mer utförlig beskrivning över beräkningarna och metodiken bakom figuren presenteras i avsnitt 2 i bilaga 1.

Av figur 12 framgår att förklaringen bakom Sveriges fallande relativa prisnivå främst återfinns i den fallande kronkursen. Under 2015–2016 bidrog även faktiska prisförändringar till att Sveriges relativa prisnivå sjönk ytterligare. Prisändringarna var till största delen en följd av omprövningar som genomfördes bland annat för TNF-hämmare och läkemedel för obstruktiva luftvägssjukdomar (astma/KOL-läkemedel). Priserna sänktes under perioden också genom 15-årsregeln som introducerades 2014. Under samtliga år sedan 2017 hade den relativa svenska prisnivån höjts om de inte hade varit för den fallande svenska kronan. Detta kan förklaras av att färre omprövningar har genomförts och att de som genomförts har lett till mindre prissänkningar. I flera fall har kostnaderna sänkts genom sidoöverenskommelser mellan läkemedelsföretag och regioner i stället för sänkningar av AUP. Analysen tydliggör dock att de svenska läkemedelspriserna ur ett internationellt perspektiv är känsliga för valutakursförändringar.

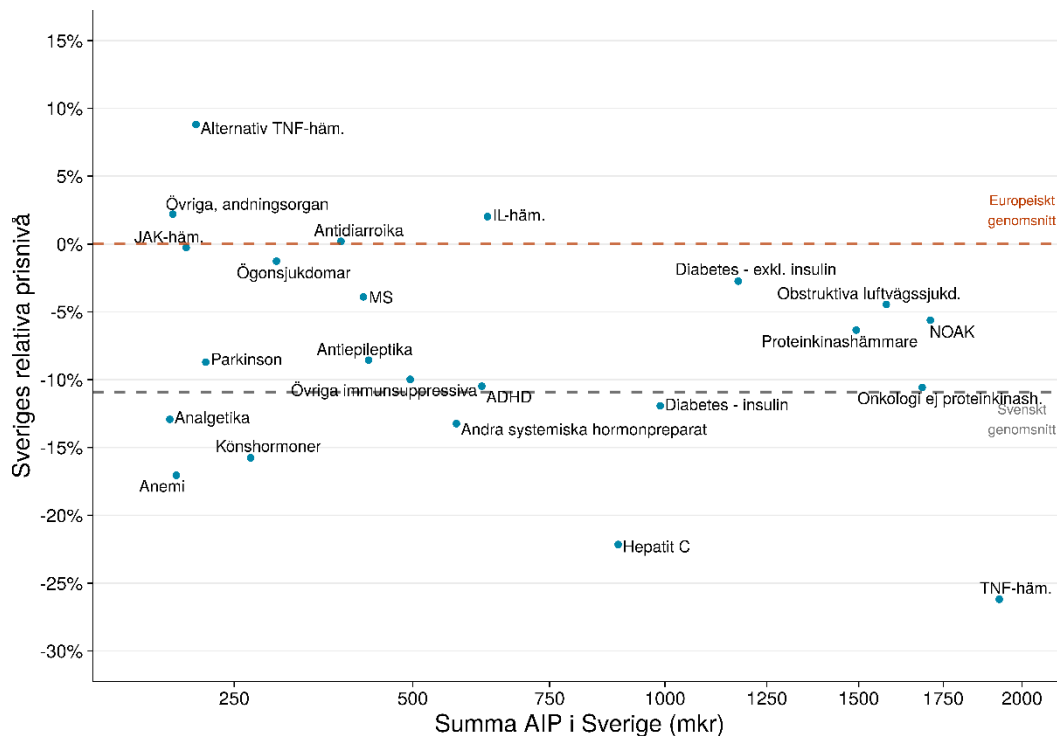
För att undersöka skillnader i pris på en mer detaljerad nivå visas i figur 13 Sveriges priser i jämförelse med Europa, samt försäljningen i Sverige under 2020¹⁶, uppdelat på olika läkemedelsgrupper¹⁷.

¹⁵ Totallinjen i figur 13 motsvarar förändringshastigheten (derivatan) av en liknande linje som den som visas i figur 12, men för ett urval av läkemedel efter 2014 års användning.

¹⁶ Försäljningssumman beräknas som prisintervallet under kvartal 1 2020 multiplicerat med volymen rullande 12 månader för respektive läkemedel kvartal 1 2020.

¹⁷ För mer information om läkemedelsgrupper se *Bilaga 1* och underrubriken *Läkemedelsgrupper*.

Figur 13. Svenska priser för läkemedelsgrupper i jämförelse med europeiskt genomsnitt AIP, 2020. Läkemedel utan konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Notera att x-axelns intervaller är exponentiellt tilltagande. Detta för att samtliga läkemedelsgrupper ska kunna visas tillsammans. Läkemedelsgrupper med en försäljning i AIP på under 150 miljoner kronor har exkluderats av samma skäl.

I figuren visas att exempelvis läkemedelsgrupperna TNF-hämmare och onkologi exklusive proteinkinashämmare har en hög försäljning i Sverige men jämförelsevis låga listpriser i förhållande till övriga länder. Läkemedelsgrupperna IL-hämmare, antiepileptika, obstruktiva luftvägssjukdomar, diabetes exklusive insulin, NOAK och proteinkinashämmare har samtliga en hög försäljning i Sverige. De svenska priserna för dessa grupper har under tidigare år varit över, eller i nivå med, det europeiska genomsnittet. Då den svenska kronan försvagats ytterligare under 2019–2020 ligger prisnivån i nuläget under snittet i Europa. Om den svenska kronan skulle stärkas skulle priserna på dessa läkemedel bli högre i förhållande till andra länder och det europeiska genomsnittet. Även om prisnivån för dessa läkemedelsgrupper är lägre än det europeiska genomsnittet ligger de över den genomsnittliga relativa prisnivån för läkemedel i Sverige. För just dessa grupper finns inte heller några sidoöverenskommelser utan bara fastställda priser (listpriser).

Inom flera grupper som visas i figur 13 finns läkemedel med sidoöverenskommelser. Detta gör att kostnaden för användning av dessa i realiteten är lägre än vad som anges av dess prisnivå. Detta gäller bland annat läkemedel inom grupperna proteinkinashämmare, TNF-hämmare och hepatit C.

Sammantaget har de svenska priserna för läkemedel utan konkurrens blivit lägre relativt de genomsnittliga priserna i Europa. Denna trend beror till största delen på att den svenska kronan har fallit i värde gentemot euron. Mätt i svenska kronor ligger priserna vanligen stabilt fram till dess att det uppstår generisk konkurrens i PV-systemet, eller när konkurrensen stimuleras genom att TLV genomför omprövningar eller när regioner och företag tecknar sidoöverenskommelser om återbäring. Utan interventioner eller regelstyrda prissänkningar uppstår sällan en spontan priskonkurrens mellan läkemedel på den svenska marknaden.

3.3 Läkemedel med konkurrens

Läkemedel med konkurrens definieras i den här rapporten som läkemedel som ingår i det generiska utbytet på apotek i Sverige, kallat periodens vara (PV). I Sverige får det läkemedel med samma substans, beredningsform, styrka och förpackningsstorleksgrupp ansöka om ett pris och anmäla tillgänglighet till PV-systemet. Av de förpackningar där tillgängligheten kan garanteras blir den vara med lägst pris utsedd till periodens vara i en månad, vilket innebär att patienter kan byta till denna vara i stället för den förpackning som förskrivits. Vill patienten inte byta får denne betala mellanskillnaden. Detta system skapar stora försäljningsvolymerna för de läkemedel som har periodens vara-status och därmed skapas priskonkurrens mellan läkemedelsföretag.

System för generiskt utbyte kopplat till lägsta pris under en tidsperiod finns i flera varianter i olika länder. I *Bilaga 2* finns en beskrivning om samtliga länder. Några exempel från andra länder är:

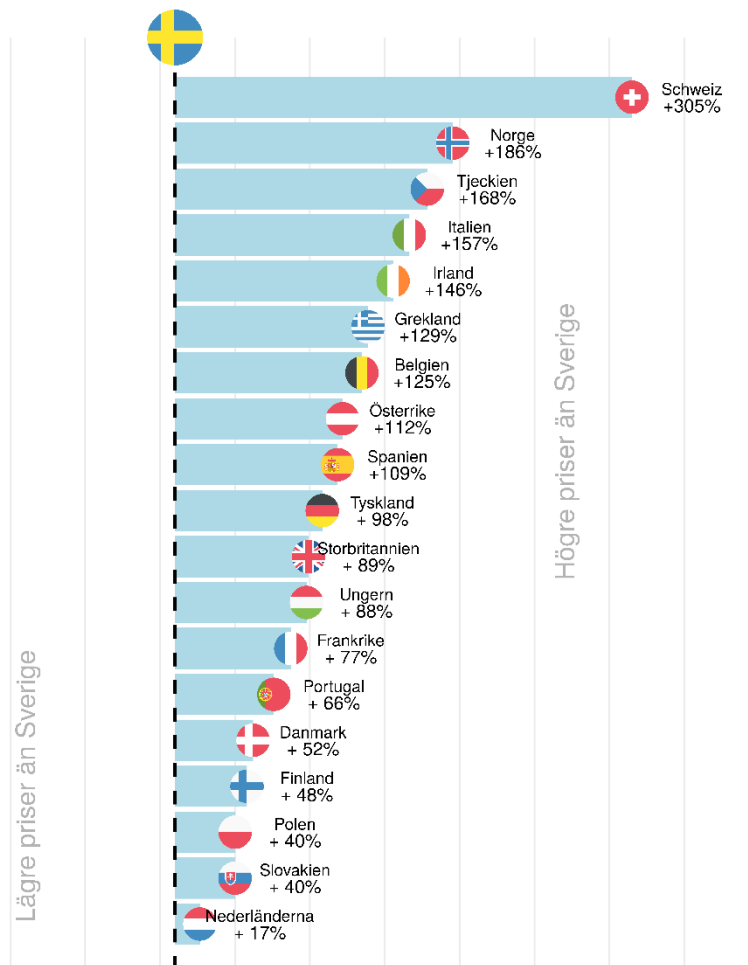
- Danmark använder försäljningsperioder om två veckor
- Sverige, med PV-systemet, har en period på en månad
- Nederländerna har en period på 3, 6, 12 eller 24 månader.

Systemen för generiskt utbyte i dessa länder skiljer sig åt, men grundidén är densamma. Det läkemedel med lägst pris inom en definierad utbytesgrupp är det läkemedlet som i första hand ska säljas på apotek under en period. I Norge tillämpas trappstegsmodell för generiska läkemedel. Modellen innebär en koppling av priset till tiden efter olika antal konkurrenter inträtt på marknaden och till försäljningsvolym. Andra exempel är Österrike, Frankrike och Irland som kopplar prisminskning på original och generiska läkemedel till vissa tidsperioder efter att konkurrerande läkemedel inträtt på marknaden.

3.3.1 Bilateral prisjämförelse 2020 för läkemedel med konkurrens

Länderna i den här rapporten visar på betydande skillnader i priser inom läkemedel med konkurrens. Relativpriserna varierar mer än inom läkemedel utan konkurrens, som redovisades i förra avsnittet.

Figur 14. Bilateral prisjämförelse för läkemedel med konkurrens, år 2020



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Priser 2020 kv 1. Volymen löpande 12 månader t.o.m. mars 2020. 3 års genomsnittlig valutakurs.

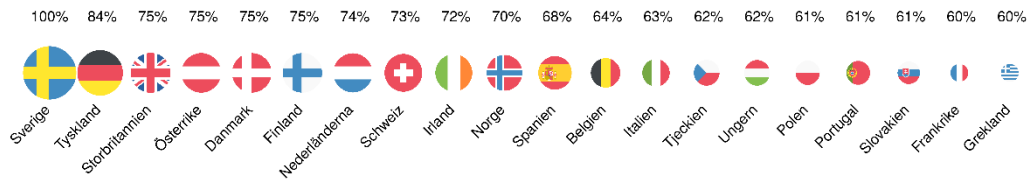
I figur 14 visas en bilateral prisjämförelse för läkemedel med konkurrens där Sveriges priser under första kvartalet 2020 jämförs med övriga länders priser under samma period. Jämförelsen sker parvis, vilket innebär att de läkemedel som har försäljning både i Sverige och i det aktuella landet ingår i jämförelsen. Ur figuren är det möjligt att utläsa att för de läkemedel som används både i Sverige och Spanien hade svenska priserna ökat med 109 procent om de spanska priserna gällt.

I den bilaterala prisjämförelsen för Sverige och de andra 19 länderna har Sverige lägst priser. Nederländerna har den närmaste prisnivån med Sverige. Nederländerna har ett generiskt utbyte på apotek vilket skapar konkurrens mellan generiska förpackningar av samma läkemedel. Schweiz ligger betydligt högre i pris än Sverige. Om Sverige skulle ha samma priser som Schweiz och använda samma volymer som idag, skulle Sveriges priser för läkemedel med konkurrens vara tre gånger högre.

3.3.2 Matchningsgrad

Matchningsgraden illustrerar hur stor andel av de läkemedel som finns i Sverige och som ingår i urvalet, som också återfinns i andra länder. Utgångspunkten är enbart de läkemedel som finns i Sverige och som även finns i andra länder. Läkemedel som har betydligt mindre försäljning per capita än Sverige exkluderas från jämförelsen.¹⁸

Figur 15. Svensk matchningsgrad för läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

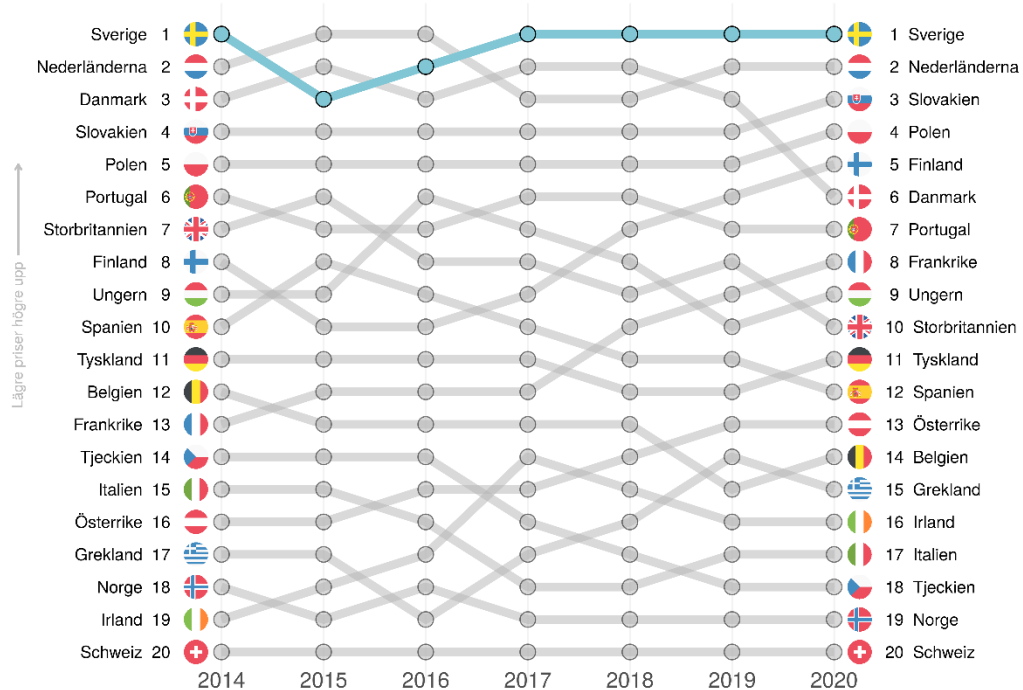
I Sverige finns det totalt 623 läkemedel i urvalet för läkemedel med konkurrens. Dessa läkemedel utgör basen i den bilaterala prisjämförelsen mot andra länder. I segmentet läkemedel med konkurrens är matchningsgraden generellt sett betydligt högre än för läkemedel utan konkurrens.

3.3.3 Historisk utveckling

Sveriges priser inom läkemedel med konkurrens har varit bland de lägsta under åren 2014 till 2020 bland länderna i jämförelsen. Under 2020 har Sverige lägst priser inom segmentet. I figur 16 visas rankutvecklingen för varje land i jämförelsen. Rank ett betyder att det landet har lägst priser. Danmark och Nederländerna är de två länder som legat nära Sverige under åren 2014 till 2019 men mellan 2019 och 2020 har Danmark hamnat på rank sex. Tre länder som sett stora relativprisminskningar under åren 2014 till 2020 är Finland, Grekland och Frankrike.

¹⁸ Om användningen understiger 0,5 procent av användningen i baslandet exkluderas läkemedlet i jämförelsen.

Figur 16. Utveckling av den bilaterala prisjämförelsen över tid, 2014 – 2020. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not 1: Rank 1 betyder att landet har lägst priser. Löpande 3 års genomsnittliga valutakurser per år.

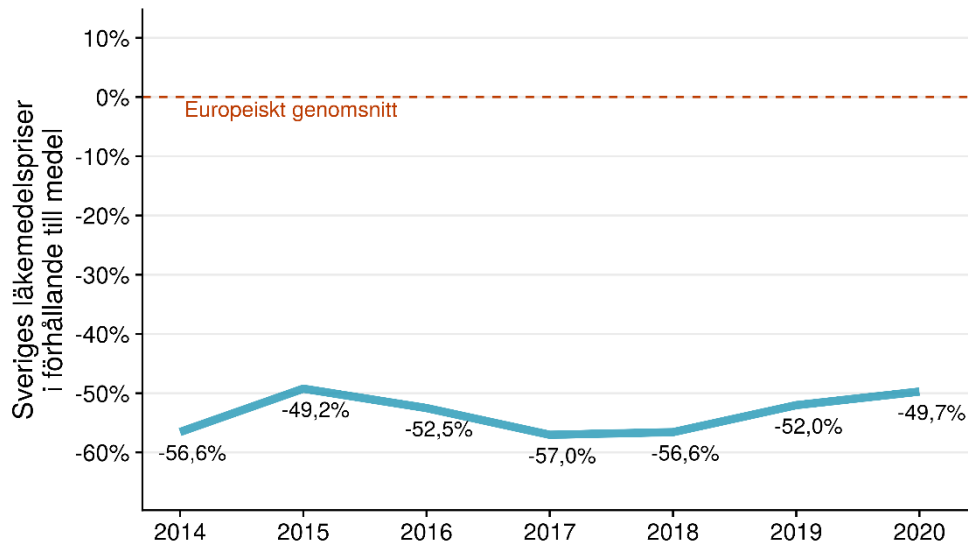
Not 2: Då bilateral jämförelse används med Sveriges volymvikter ska tolkningar mellan länder utöver Sverige inte göras.

Not: Vissa länder har generella rabattsystem som inte visas i listpriser och kan ge en potentiell annan bild än den som visas här.

Rangordningen över tid, som framgår av figur 16, visar att Sverige fortsätter att ha bland de lägsta priserna i jämförelse med övriga länder sedan år 2014. Av figuren ovan framgår dock inte hur mycket läkemedelspriserna har förändrats mot övriga länder. I figur 17 nedan visas hur Sveriges priser inom läkemedel med konkurrens ligger procentuellt jämfört med genomsnittet av alla länder i rapporten.

Danmark har som figuren ovan visar gått från tredje lägsta pris till sjätte lägsta pris mellan 2019 och 2020. Detta beror på några läkemedel fått snabbt ökande priser under första kvartalet 2020. En sådan utveckling är mer osannolik i Sverige där PV-systemet har takpriser.

Figur 17. Sveriges relativpriser jämfört med genomsnittet per år, räknat som tvärsnitt. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Beräkning som tvärsnitt. Valutakurs 3 års löpande genomsnitt respektive år.

Figuren ovan ska tolkas som att år 2014 var Sveriges priser på konkurrensutsatta läkemedel knappt 57 procent lägre än snittet för de 20 länder som ingår i den här rapporten. År 2020 har Sveriges läkemedelspriser ökat till knappt 50 procent under genomsnittet. Här ser vi den andra sidan av myntet med svagare svensk krona. PV-systemet tillåter prishöjningar, upp till ett eventuellt takpris, som en följd av att läkemedlens kostnader är högre i andra länder. Det är konkurrenssituationen inom segmentet som påverkar prisnivån och den påverkas i sin tur av det internationella prisläget.

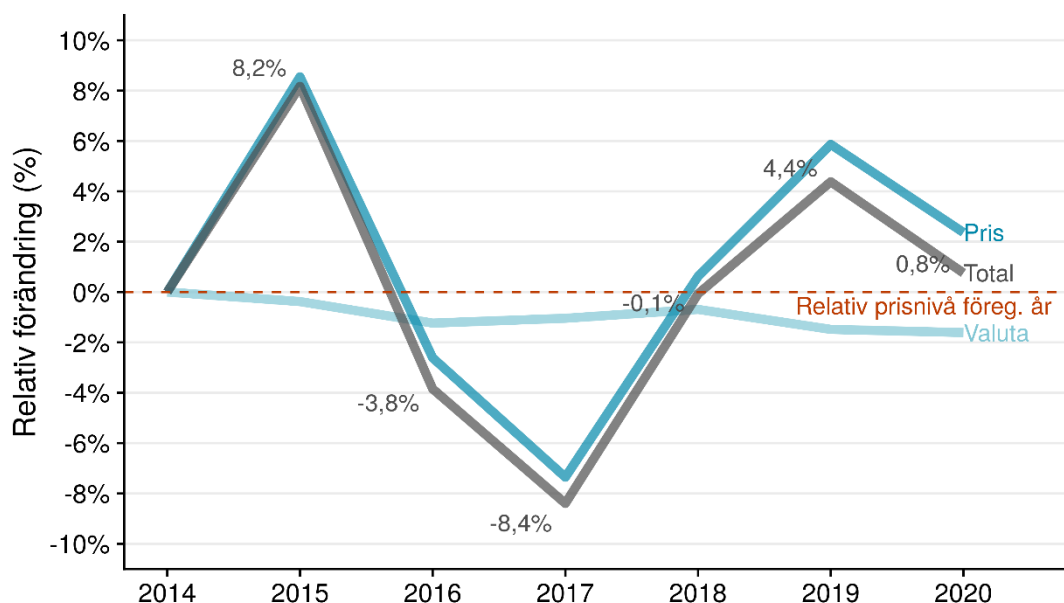
3.3.4 Drivare av relativpris

Figur 18 visar hur stor del av den totala förändringen i Sveriges relativa prisnivå, under perioden 2014–2020, som drivs av den fallande svenska kronkursen och hur stor del som förklaras av faktiska prisförändringar. Prisförändringen fångar den del av relativpriset som påverkas av faktiska prisförändringar, valutaförändringen fångar den relativprisförändring som skett till följd av den fallande svenska valutatan. En närmare beskrivning av dessa effekter ges i avsnitt 3.2.4 samt i avsnitt 2 i bilaga 1.

För perioden 2019–2020 har de svenska läkemedelspriserna för läkemedel med konkurrens ökat, jämfört med Europa i övrigt. Figuren visar att prisökningen huvudsakligen drivs av en förändring i faktiska priser. Den fallande valutakursen bidrar dock till att minska den negativa prisförändringseffekten något. Under perioden 2016–2018 bidrog dock såväl valutakursförändringar som förändringar av faktiska priser till att det svenska relativpriset för läkemedel med konkurrens sjönk.

Det bör poängteras att det i praktiken, för läkemedel inom PV-systemet, kan priser ändras på månadsbasis. Detta medför att läkemedelsföretagen kan kompensera förändringar i kronkursen med en motsvarande förändring i pris vilket gör att valutaeffekten justeras direkt i en prisförändring. Detta torde vara den huvudsakliga anledningen till att effekten av valutaförändringar är relativt sett mindre här, jämfört med läkemedel utan konkurrens (jämför figur 12).

Figur 18. Relativprisets förändringseffekter uppdelat på pris-, och valutaförändringar. Läkemedel utan konkurrens viktat efter 2014 års användning i Sverige.



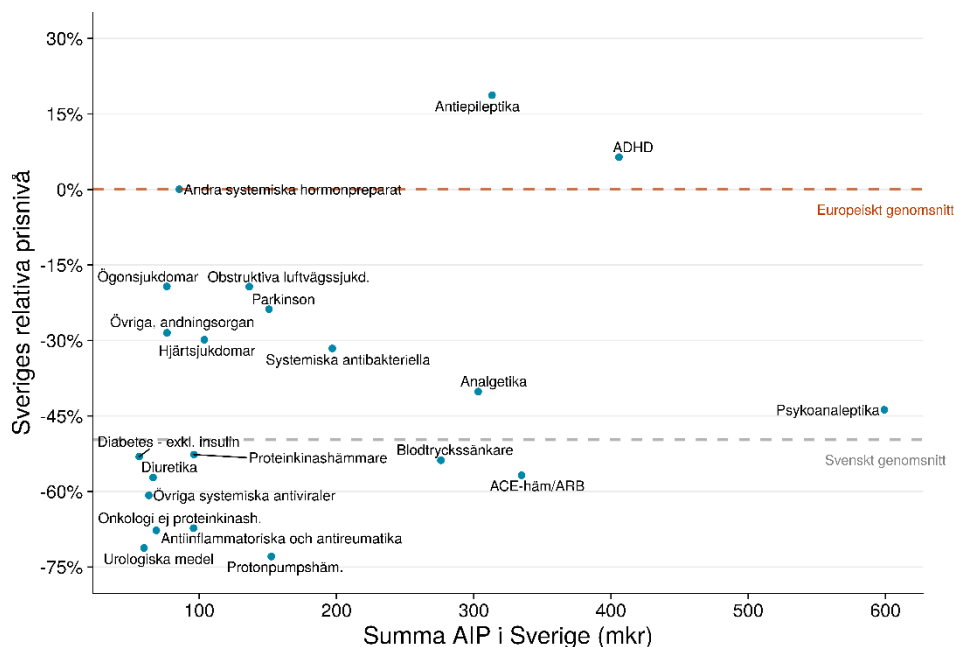
Källa: IQVIA och TLV analys.

3.3.5 Läkemedelsgrupper

Som visats tidigare ligger svenska priser för läkemedel som är utsatta för generisk konkurrens generellt sett lägre än i andra europeiska länder. I Figur 19 visas

Sveriges priser i jämförelse med Europa, samt försäljningen i Sverige under 2019¹⁹ uppdelat på olika läkemedelsgrupper.

Figur 19. Svenska priser för läkemedelsgrupper i jämförelse med europeiskt genomsnitt AIP, 2020. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA och TLV analys.

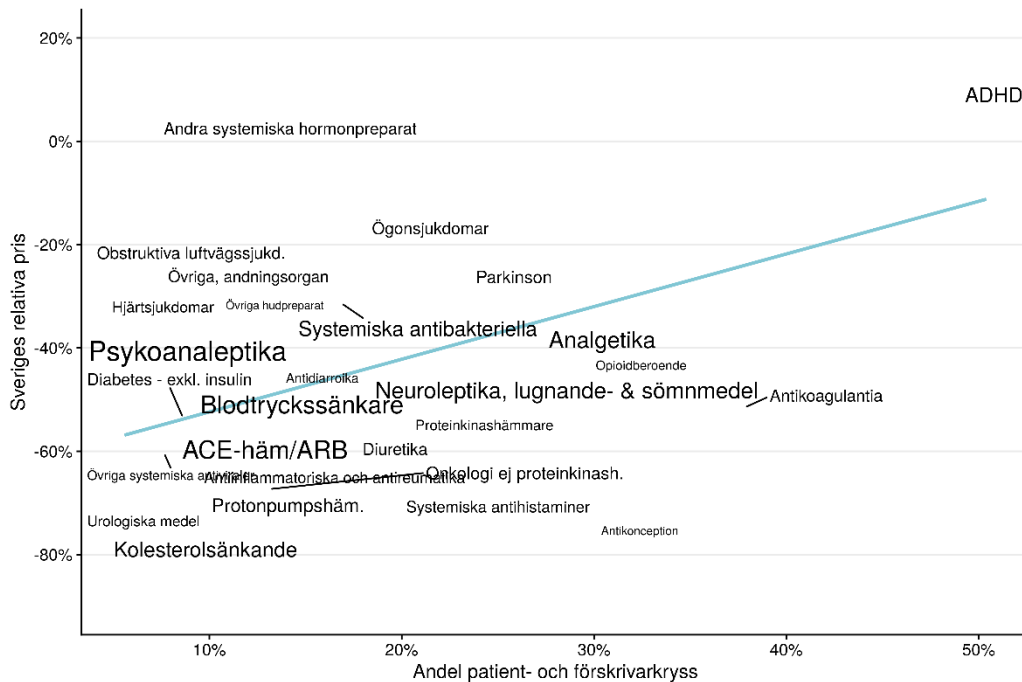
Not: Notera att läkemedelsgrupper med en försäljning i AIP på under 50 miljoner kronor exkluderade för att grupper ska gå att visa.

I figuren visas att priserna ligger under eller i nivå med det europeiska snittet för samtliga grupper utom två, antiepileptika och ADHD-läkemedel som båda ligger över det europeiska snittet. För läkemedelsgruppen antiepileptika är utbytet på apotek begränsat av att läkemedel för behandling av epilepsi av läkemedelsverket inte bedöms vara utbytbara mot andra läkemedel med samma substans trots att dessa är bioekvivalenta²⁰. Det är endast vissa styrkor av några substanser som även har annan indikation än epilepsi som är utbytbara. Även utbyte av ADHD-läkemedel begränsas för exempelvis metylfenidat där förskrivare i cirka 40 procent av alla uthämtade recept har kryssat att det förskrivna läkemedlet inte ska bytas ut på apotek. Dessutom motsätter sig patienter utbyte vid cirka 15 procent av alla uthämtningar av metylfenidat. Det finns ett samband mellan Sveriges relativa priser på specifika läkemedelsgrupper och andelen av alla recept där antingen förskrivare eller patient har motsatt sig utbyte (se figur 20).

¹⁹ Försäljningssumman beräknas som prisintervall kvartal 1 2020 multiplicerat med volymen för respektive läkemedel mellan kvartal 2 2019 till kvartal 1 2020.

²⁰ Läkemedelsverket 2019, Läkemedel vid epilepsi – behandlingsrekommendation. Information från Läkemedelsverket 2019; 30 (3): 19–38.

Figur 20. Svenska priser för läkemedelsgrupper i jämförelse med europeiskt genomsnitt AIP och andel patient- och förskrivarkryss, kv 1 2020. Läkemedel med konkurrens



Källa: IQVIA, eHälsomyndigheten och TLV analys.

Not: Läkemedelsgruppen textstorlek visar försäljningssumma i AIP.

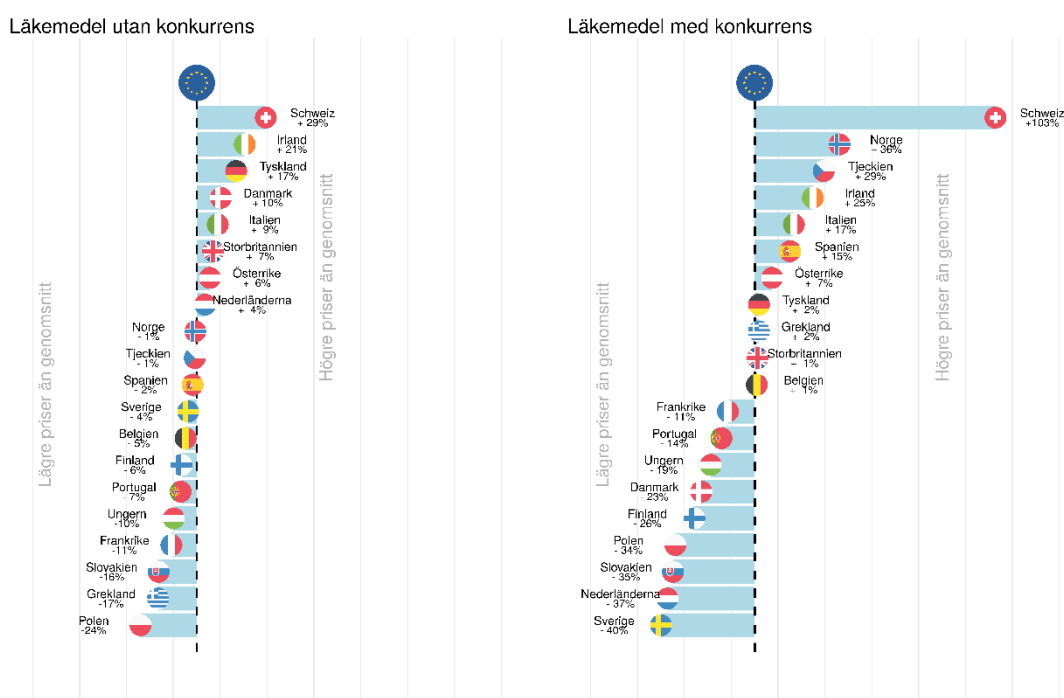
I figur 20 visas också att det inom flera läkemedelsgrupper är en stor andel av alla förskrivningar där utbyte inte sker på grund av att antingen patienten eller förskrivaren motsätter sig det. Sambandet mellan andelen kryss och de relativa priserna tyder på att begränsningar i utbyte har inverkan på hur effektiv priskonkurrensen är inom enskilda läkemedelsgrupper.

3.4 Bilateralt genomsnitt – prisjämförelse givet andra länders volymer

Ovan jämfördes svenska läkemedelspriser mellan Sverige och respektive land baserat på svenska förhållanden; avseende läkemedel och volymer. I den analysen väger läkemedel som Sverige använder sig mycket av tungt i jämförelsen. Det gör att de svenska priserna kan framstå som låga eftersom Sverige kan ha lägre priser på de läkemedel som landet använder mycket av. Men jämförelsen blir i och med detta mindre relevant för jämförelselandet eftersom de inhemska vikterna är mer relevanta. I det här avsnittet ingår även jämförelseländernas varukorgar i analysen. Bilaterala index har skapats med varje enskilt lands läkemedel som utgångspunkt. Ett genomsnitt av dessa index har sedan räknats fram. Se Bilaga 1 för ytterligare beskrivning av metodik. Se också Bilaga 3 för bilaterala index för varje enskilt land.

I figuren nedan visas en benchmark med ett bilateralt genomsnitt av samtliga länders parvisa förhållande till varandra år 2020.

Figur 21. Prisjämförelse med bilateralt genomsnitt för läkemedel utan konkurrens, år 2020. Valutakurs är rullande 3 års genomsnitt.



Källa: IQVIA och TLV analys.

I figuren ovan visas Sveriges relativa prisnivå för läkemedel med och utan konkurrens, baserat på ett bilateralt genomsnitt över samtliga länders varukorgar. För läkemedel utan konkurrens har Sverige 4 procentenheter lägre priser än genomsnittet. Detta ger Sverige en nionde plats på listan över de lägsta priserna av samtliga 20 länder. Det går att jämföra med det bilaterala indexet med svenska läkemedel som utgångspunkt i figur 8. Enligt detta index har Sverige de 6–7 lägsta

priserna. Den ändrade varukorgen gör således att Sveriges priser framstår som lite dyrare, när andra länders varukorgar tas hänsyn till.

För läkemedel med konkurrens har Sverige lägst priser 2020. Detta skiljer sig inte från det bilaterala indexet med svenska läkemedel som utgångspunkt i figur 14 ovan.

4 Diskussion

För den här rapporten har analyser av svenska läkemedelspriser genomförts på olika segment och nivåer och jämförts med 19 andra europeiska länder. Analyserna sträcker sig från år 2014 till 2020. Generellt sett har de svenska priserna sjunkit i relation till priserna i andra europeiska länder. Priserna på nya läkemedel i Sverige är i linje med, eller något lägre än, övriga länder vid lansering. Under perioden när läkemedel är mellan 5 och 15 år gamla ökar Sveriges priser successivt jämfört med genomsnittet. För läkemedel som konkurrensutsätts genom PV-systemet har Sverige de lägsta priserna bland de länder som jämförts. De sjunkande relativpriserna är en trend sedan 2016 och är framför allt ett resultat av att den svenska kronan har försvagats i förhållande till euron. Den förändrade svenska valutakursen har effekter även för andra områden, exempelvis för den sparpotential som diskuteras närmare i rapporten över besparingspotential som TLV publicerade i mars 2020.²¹

För *läkemedel utan generisk konkurrens*, det vill säga läkemedel som inte omfattas av PV-systemet, hamnar Sverige år 2020 på plats sex, där plats ett betyder lägsta priser, av 20 länder i en bilateral jämförelse. I den bilaterala jämförelsen jämförs priser parvis för läkemedel som används i båda länderna. Placeringen är en förflyttning från nionde plats 2019 tack vare en relativ prissänkning på cirka 3,4 procentenheter²². Den relativa prissänkningen är till största delen driven av valutakursfluktuationer. Den fallande svenska kronan har bidragit till att läkemedelsområden som tidigare haft höga relativpriser i Sverige jämfört med övriga Europa nu ligger på en liknande eller lägre nivå än det europeiska genomsnittspriset. För vissa läkemedel har dock kostnaderna minskat till följd av sidoöverenskommelser. Dessa läkemedel omfattas inte av jämförelsen ovan.

För läkemedel utan generisk konkurrens uppstår på den svenska marknaden sällan en spontan priskonkurrens mellan läkemedel med jämförbar eller likvärdig effekt. Priserna för dessa läkemedel ligger vanligen stabilt på samma nivå fram till att läkemedlen antingen omfattas av regelstyrda prissänkningar eller en intervention från TLV eller regionerna. Till de regelstyrda prissänkningarna räknas 15-årsregeln som sänker priserna med 7,5 procent för produkter som inte konkurrensutsätts efter 15 år och PV-systemet. Historiskt sett ledde TLV:s omprövningar 2014–2017 till betydande prissänkningar och besparingar i förmånerna. Från 2016 har även regionerna i samband med prisändringsansökningar tecknat sidoöverenskommelser med företagen om återbäring för flera läkemedel vilket har bidragit till sänkta kostnader både genom direkta återbäringar och genom sänkningar av fastställda priser. Kostnadsminskningar i form av återbäring eller rabattsystem syns inte i jämförelsen av offentliga listpriser.

²¹ TLV (2020j).

²² Mätt som tvärsnittindex.

Ett exempel på ett område med oförändrade priser över tid är NOAK-läkemedel för strokeprevention hos patienter med förmaksflimmer. På den svenska marknaden finns det fyra NOAK-läkemedel i förmånerna. Priserna för de olika läkemedlen är i stort sett desamma för alla läkemedel, och ett av läkemedlen har 68 procent av all försäljning. En starkare priskonkurrens på det området skulle kunna leda till lägre priser och därmed lägre kostnad.

För *läkemedel med konkurrens*, det vill säga läkemedel som omfattas av PV-systemet, har Sverige lägst priser i jämförelse med de andra länderna i jämförelsen. Det svenska PV-systemet har bidragit till att läkemedel med konkurrens utgör cirka 60 procent av försäljningsvolymen, men endast en femtedel av försäljningsvärdet. Till skillnad mot läkemedel utan konkurrens kan de fastställda priserna på läkemedel inom PV-systemet stiga, vilket innebär att om kronan blir svagare kan företag öka priserna för att kompensera för förlusten i och med valutaförsvagningen. En sådan tendens kan ses för Sverige från 2018 och framåt.

Konkurrensen i PV-systemet är ett effektivt sätt att utnyttja en naturlig konkurrens mellan medicinskt utbytbara läkemedel. Detta har lett till att priserna för läkemedel som ingår i PV-systemet är lägre i Sverige än i länder med internationell referensprissättning eller i länder med svagare styrning mot läkemedel med lägst pris. PV-systemet bidrar till hög transparens vilket skapar goda förutsättningar för konkurrens.

För läkemedel inom PV-systemet kan förskrivare, patienter eller expedierande farmaceuter motsätta sig generiskt utbyte på apotek. Inom områden där en högre andel förskrivare och/eller patienter motsätter sig utbyte tenderar konkurrensen att inte leda till lika stor prispress som inom områden där en högre andel byts ut på apotek.

Inom vissa områden finns det läkemedel med generisk konkurrens utan att det uppstår priskonkurrens. Det gäller exempelvis inom astma/KOL där skillnader på inhalatorer förhindrar utbyte eller där priserna inte har påverkats av att det finns generiska alternativ eller där det råder generisk konkurrens. Inom diabetesområdet finns biosimilarer på insuliner utan att priskonkurrens har lett till sänkta priser på äldre läkemedel bland annat för läkemedel säljs med administreringsverktyg som inte är utbytbara.

Sverige har relativt sett högre eller stigande priser för läkemedel som är 5–15 år gamla, jämfört med priserna vid marknadsinträde och efter patentutgång. Detta är strukturellt och har inget direkt med växelkursen att göra. Den *värdebaserade prissättningen* som tillämpas i Sverige ställer höga krav på uppföljning för att säkerställa en rimlig kostnad över hela läkemedlets livscykel.

För att hantera läkemedel som är 5–15 år gamla är omprövningar och kontinuerlig hälsoekonomisk utvärdering viktiga verktyg. TLV fick för åren 2014–2017 i uppdrag av regeringen att sänka kostnaderna för förmånsläkemedel. Detta skedde framför allt genom att TLV omprövade läkemedelsgrupper där det inte uppstod naturlig priskonkurrens trots jämförbar effekt mellan läkemedel. Från 2016 har omprövningar även genomförts samtidigt som regioner och företag har tecknat

sidoöverenskommelser om återbäring på läkemedel som redan finns inom förmånerna, vilket tillsammans med sänkningar av AUP har lett till minskade samhällskostnader för förmånläkemedel. Mer än hälften av de dryga tre miljarder som 2019 betalades i återbäring kommer från äldre läkemedel, som tidigare funnits i förmån även utan sidoöverenskommelse. Besparingar för dessa läkemedel har kunnat uppnås genom regionernas möjligheter att förhandla med läkemedelsföretagen och styra användning mot läkemedel med lägre pris.

Jämfört med Sverige har flera andra länder som liknar Sverige lägre priser på läkemedel med ålder 5–15 år. De har på ett effektivt sätt infört kontinuerlig prisdynamik. Finland och Frankrike är länder där man systematiskt bearbetar priserna på läkemedel som subventioneras, bland annat genom temporära subventioner som naturligt prövas efter några år. I Frankrike omvandlas volymrabatter till listprissänkningar och det finns även budgetrestriktioner med återbäring när ett kostnadstak överskrids, enligt avtal med läkemedelsföretagen. De tydliga reglerna om att priser på läkemedel kommer att justeras verkar i dessa länder leda till att priserna sänks över tid för läkemedel som har funnits på marknaden i mer än fem år.

För att skapa förutsättningar för rimliga kostnader över tid, sortimentsbredd och en tidig och jämlik tillgång till nya och innovativa läkemedel behöver konkurrensen på läkemedelsmarknaden stimuleras. Genom att skapa större förståelse för hur läkemedelsmarknaden fungerar, hur läkemedel används och vilken effekt de har i klinisk vardag ges bättre förutsättningar att skapa god konkurrens. Dessutom behövs en kunskap och förståelse om vilka läkemedel som kommer och hur användningen kommer att se ut i framtiden. Här är det också viktigt att strategiskt arbeta med horisontspaning, för att kunna se framåt och förstå framtida läkemedelsanvändning, men även för diagnostik, medicinteknik och andra behandlingsmetoder.

För att få en bättre förståelse och kunskap, både historiskt och i nuläge, är det viktigt att ha tillgång till bra data och metoder för att kunna utvärdera användning och effekt av läkemedel. Detta illustreras i TLV:s arbete för att utveckla, tillgängliggöra och analysera data från klinisk användning och därmed utveckla den värdebaserade prissättningen.²³ Tillgången till data är inte bara viktig för TLV, utan även exempelvis företag och andra myndigheter. Att alla parter har tillgång till samma information skapar goda grunder för en fungerande konkurrens. När eHälsomyndigheten och Socialstyrelsen inte längre lämnar ut samma data över läkemedelsförsäljning som tidigare, begränsar det olika aktörernas tillgång till tillförlitlig och heltäckande information. Bristande tillgång till data riskerar också att på sikt att försämra den typ av jämförelser som TLV gör i denna rapport.

Sammanfattningsvis kan det konstateras att Sveriges relativa läkemedelspriser är som högst inom områden där priskonkurrens inte uppstår och där andra länder sänker priset även innan patentutgång. Konkurrens är en förutsättning för ett långsiktigt och hållbart finansiellt system för läkemedel. I praktiken krävs att statliga myndigheter, regioner och privata företag arbetar gemensamt i samverkan.

²³ TLV (2020k).

Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik

1 Känslighetsanalyser

1.1 Valutakurs

Valutaförändringar påverkar de relativa priserna jämfört med andra länder. Förstärks valutan i ett land ser priserna i andra länder ut att ha sänkts, även om de nominellt är oförändrade i respektive lands valuta. En svagare svensk krona, allt annat lika, innebär att svenska priser framstår som lägre jämfört med om kronan varit stark.

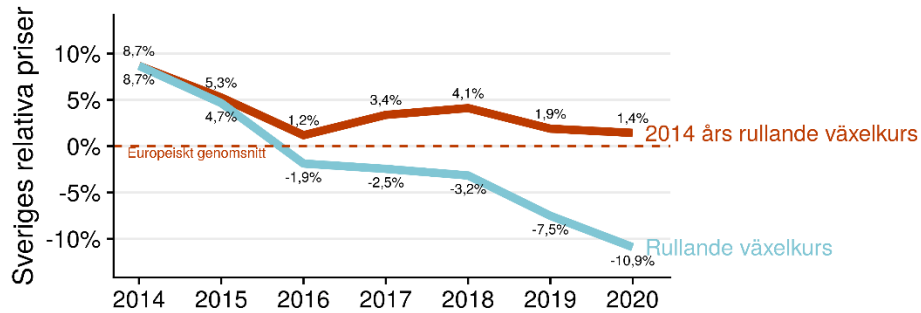
Valutakursens betydelse för relativpriserna fortsätter vara viktiga även i 2020 års rapport, genom att den svenska kronan för närvarande är svagare än på länge. Under första kvartalet 2020 försvagades kronan mot euron ytterligare, och detta är en fortsättning på en trend som pågått sedan 2014.

Ett sätt att visa på valutans betydelse på Sveriges relativa prisutveckling är att fixera valutan till 2014²⁴. I figuren nedan visas Sveriges relativa priser på läkemedel med och utan konkurrens mellan 2014 och 2020 uppdelat på rullande valutakurs och fixerat till 2014.

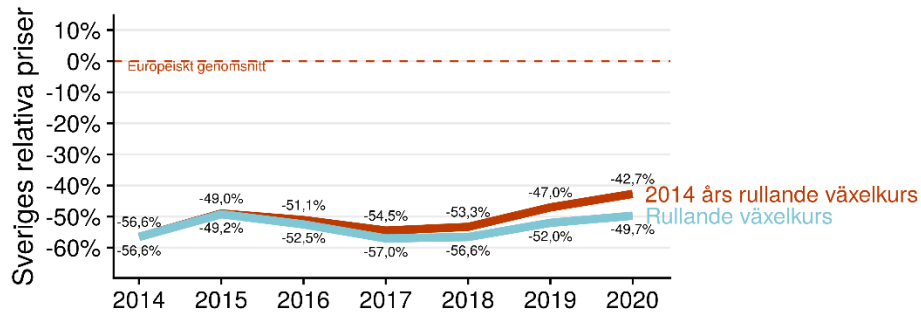
²⁴ Kvartal 1:s rullande tre års genomsnittliga valutakurs.

Figur 22. Sveriges relativpriser jämfört med genomsnittet per år räknat som tvårsnitt. Läkemedel utan- respektive med konkurrens

Utan konkurrens



Med konkurrens



Not: Valutakurs uppdelat på 3 års löpande genomsnitt respektive år och fixerat 3 års löpande genomsnitt för 2014.

I figuren ovan visas hur Sveriges läkemedelspriser utvecklats mellan 2014 och 2020 beroende på om valuta fått variera över åren eller fixerats till 2014 års valutakurs. Att fixera till 2014 års valutakurs ska tolkas som att alla år växlas till den valutakurs som svenska kronan hade mot respektive valutor i Europa år 2014. För läkemedel utan konkurrens med rörlig valutakurs har Sveriges relativa priser gått från cirka nio procent över genomsnittet 2014 till cirka 11 procent under genomsnittet 2020. Om valutan i stället fixeras till 2014 års rullande valutakurs sjunker Sveriges relativa priser till drygt en procent över genomsnittet.

Om valutakursen skulle återgå till 2014 års nivå, allt annat lika, skulle de svenska priserna vara drygt en procent över genomsnittet för alla länder.

1.2 Alternativa prismått

Det faktum att läkemedelsanvändningen, både i form av *vilka* och hur stor *mängd*, av olika läkemedel som används i olika länder skapar en komplexitet som på ett eller annat sätt måste hanteras när ländernas priser ska jämföras mot varandra. I denna rapport används företrädesvis en bilateral, så kallad parvis jämförelse när Sveriges läkemedelspriser jämförs med priser i andra enskilda länder. När de svenska relativpriserna i stället ställs i förhållande till genomsnittet i Europa, eller över tid, används oftast ett tvärsnittsindex.

I detta avsnitt följer en jämförelse mellan enskilda länder, gjord som tvärsnitt snarare än bilateralt. I de fall prisuppgifter för ett läkemedel saknas i ett land imputeras den genomsnittliga prisnivån för läkemedlet i Europa. I Figur 23 visas ett tvärsnittsindex för samtliga länder. Ett index på 100 motsvarar genomsnittliga priser av samtliga länder (europeiskt genomsnitt).

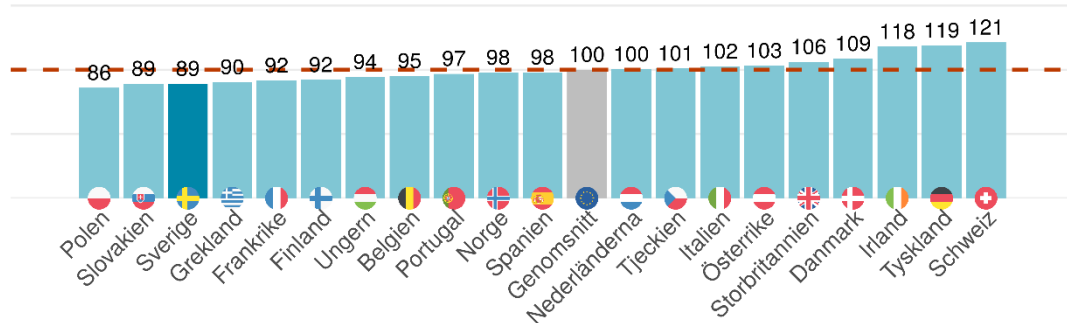
Urvalet av läkemedel är fortfarande de som används i Sverige, dock inkluderas även de läkemedel som har en låg användning i Sverige men som har en högre användning i övriga länder. Som bas används den genomsnittliga prisnivån i Europa, med index 100. Högre index än 100 indikerar ett högre läkemedelspris än genomsnittspriset i Europa. Ett läkemedel måste finnas i minst åtta länder för att ingå i jämförelsen.

Metoden där genomsnittspriset för Europa imputeras om ett land saknar ett läkemedel kan påverka rankingen mellan länder. Länder med låg matchningsgrad kommer exempelvis ha ett indexvärde där en stor del av de underliggande priserna inte utgörs av landets egna priser utan av imputerade europeiska genomsnittspriser. Det gör att rankingen mellan länder i tvärsnittsindex måste tolkas med försiktighet. Tvärsnittsindex är däremot väl lämpat till att jämföra Sveriges position i förhållande till genomsnittet i Europa, exempelvis över tiden eller med och utan sidoöverenskommelser.

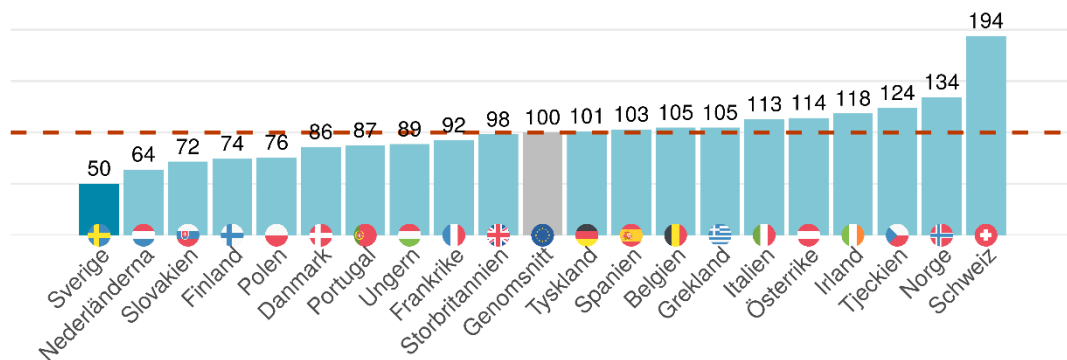
Skillnaderna i metoden och urvalet av läkemedel resulterar i att Sverige får en relativt lägre placering jämfört med bilaterala jämförelsen. Det ska dock nämnas att urvalet av läkemedel som analysen omfattar är de läkemedel som används i Sverige samt att analysen grundas på listpriser som inte innefattar eventuella rabatter.

Figur 23. Tvärsnittsindex, år 2020. 3 års rullande valutakurs.

Läkemedel utan konkurrens



Läkemedel med konkurrens



För läkemedel utan konkurrens har Sverige, enligt tvärsnittsindex, 11 procent lägre priser än genomsnittet i Europa. Sverige har de tredje lägsta priserna av länderna som ingår i jämförelsen. Detta kan jämföras med det bilaterala indexet där Sverige i stället har de sjätte billigaste priserna. Som nämnts är dock resultatet i tvärsnittsindex beroende av matchningsgraden. Exempelvis har Portugal högre priser än Finland enligt tvärsnittsindex (men inte enligt det bilaterala indexet). Detta kan bero på den låga matchningsgraden mellan Sverige och Portugal, som gör att Portugals priser i tvärsnittsindex till stor del utgörs av imputerade europeiska genomsnittspriser.

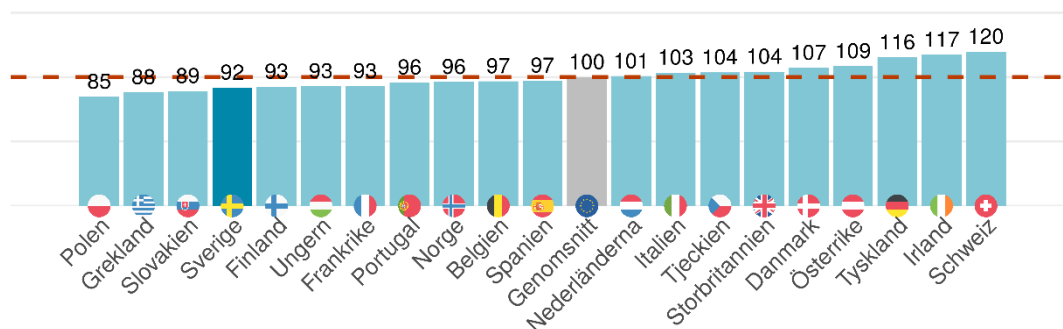
För läkemedel med konkurrens har Sverige 50 procent lägre priser än genomsnittet i Europa. Sverige har de lägsta priserna av länderna i jämförelsen. Placeringen är densamma som i det bilaterala indexet, även om skillnaden jämfört med de övriga länderna är större i tvärsnittsindex jämfört med det bilaterala.

1.3 Effekten av sidoöverenskommelser

En vanlig kritik mot prisjämförelser till listpris är förekomsten av icke publika (dolda) priser. I Sverige förekommer sidoöverenskommelser (engelska: *Managed entry agreements*) där läkemedelsföretagen betalar återbäring till regionerna för en del av läkemedelskostnaderna. Dessa återbäringsnivåer är sekretessbelagda och kan därför inte jämföras eller redovisas. I figuren nedan visas tvärsnittsindex för

läkemedel med skillnaden att alla läkemedel som i Sverige har sidoöverenskommelser har tagits bort från korgen av läkemedel.

Figur 24. Tvärsnittsindex för läkemedel utan konkurrens och utan sidoöverenskommelse, år 2020. 3 års rullande valutakurs.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Not: Priser 2020 kv 1. Volymen löpande 12 månader t.o.m. mars 2019. 3 års genomsnittlig valutakurs.

Exklusive läkemedel med sidoöverenskommelse i Sverige. Europeiskt genomsnitt = index 100.

I figurerna 23 och 24 visas att ländernas position och prisnivå inte förändras nämnvärt av att exkludera läkemedel med sidoöverenskommelser. När sidoöverenskommelser exkluderas har Sverige 8 procent lägre priser än genomsnittet i Europa. Det indikerar att sidoöverenskommelser i Sverige inte påverkar den generella jämförelsen av Sveriges läkemedelspriser i förhållande till andra länder²⁵. Genom att exkludera läkemedel som antas ha dolda priser i liknande omfattning som i Sverige, baseras jämförelsen i högre grad på läkemedel med listpriser, utan rabatter. En nackdel av att exkludera läkemedel med sidoöverenskommelse är att drygt 3 procent av läkemedel inte inkluderas vilka står för knappt 23 procent av försäljningsvärdet.

Om läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelse i Sverige exkluderas uppgår det svenska tvärsnittsindexet till 92, jämfört med 89 för läkemedel utan konkurrens. Det betyder att Sveriges relativa prisnivå är något lägre på läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser och något högre på läkemedel som inte omfattas av sidoöverenskommelser.

1.4 Köpkraftsjusterad benchmark

Rapportens länder har relativt stor spridning i köpkraftjusterad BNP per capita. Vissa länder kan ha knappt tre gånger så mycket köpkraft som ett annat.²⁶ I figur 25 visas hur rankningen för samtliga länder förändras om priserna justeras efter köpkraftjusterad BNP-nivå.

²⁵ Andra länder kan ha dolda faktiska priser för läkemedel som inte har sidoöverenskommelse i Sverige, vilket gör att priserna i andra länder kan vara lägre. I Sverige ger sidoöverenskommelser en återbäring som gör att faktisk kostnad för läkemedel är lägre än till fastställda priser.

²⁶ Detta betyder att landet med hög köpkraft kan köpa ungefär tre gånger så mycket varor för en genomsnittslön i sitt eget land, jämfört med det land med lägre köpkraft.

Figur 25. Förändring av prisjämförelsen vid nominella läkemedelspriser och justerade läkemedelspriser efter köpkraftsjusterade BNP per capita. Läkemedel utan konkurrens år 2020.



Källa: IQVIA, IMF och TLV analys.

Not: Rank 1 betyder att landet har lägst priser. Löpande 3 års genomsnittliga valutakurser per år.

I figuren ovan visas stora positionsförändringar om köpkraftsjusterade priser används. Många av de länder som har låga relativa läkemedelspriser nominellt får höga relativpriser om de köpkraftsjusteras. Detsamma gäller åt andra hållet. Irland har position 18 av 20 med nominella listpriser, vilket innebär höga relativpriser. Köpkraftsjusteras Irlands priser ser det dock ut att ha lägst priser i Europa. Grekland å andra sidan har näst lägst nominella relativpriser, men ser ut att ha näst högst relativpriser om dessa köpkraftsjusteras.

2 Metodik och data

2.1 Segmentering beroende på konkurrensstatus

Läkemedlen har delats in i segment baserat på förutsättningen för konkurrens i Sverige. Läkemedel som kan bytas ut till generika bedöms som konkurrensutsatta. Dessa segment är:

- Läkemedel utan konkurrens (utanför periodens vara-systemet)
- Konkurrensutsatta läkemedel (inom periodens vara-systemet)

Segmentet läkemedel utan konkurrens inkluderar läkemedel där det inte har uppstått konkurrens mellan minst två olika utbytbara läkemedel i Sverige. Segmentet inkluderar både läkemedel som är patenterade samt läkemedel vars patentskydd upphört, men där konkurrens mellan två utbytbara läkemedel inte har uppstått. I detta segment ingår i regel även biosimilarer då dessa inte är direkt utbytbara mot referensprodukten. Anledningen till att dessa läkemedel inkluderas i samma segment är att Läkemedelsverket betraktar dessa läkemedel som originalläkemedel och att förutsättningarna för prisbildningen då blir likadana som för originalläkemedel. Konkurrensförutsättningarna kan dock skilja mellan länderna i jämförelsen. Segmentet läkemedel med konkurrens (inom periodens vara-systemet) inkluderar alla läkemedel som fanns med i det generiska utbytet inom periodens vara-systemet respektive år i mars fram till och med 2020.

2.2 Datasetet och urval av läkemedel

Utgångspunkten i analysen är de receptförskrivna läkemedel i Sverige som uppvisar högst försäljning och omfattas av förmånerna. I detta års dataset har underlaget kompletterats med de läkemedel som har störst försäljning i Europa och nya läkemedel mellan 2015 och 2017 och som ingick i EFPIA:s WAIT-studie om tid-till-marknad i olika länder.

IQVIA²⁷ fick inför TLV:s första rapport 2014 i uppdrag att leverera data för 200 substanser inom segmentet skyddade läkemedel, 180 substanser inom segmentet oskyddade original utan konkurrens och 200 substanser inom segmentet oskyddade läkemedel med konkurrens med högst försäljning. Därefter har datamaterialet uppdaterats för varje år och byggts på med de nya läkemedel som uppvisat hög försäljning.

Prisindex som redovisas i studien är baserade på listpriser och bygger på apotekens inköpspris (AIP) eller motsvarande. Anledningen till att AIP används som prismått är att det inte innehåller apotekens handelsmarginal vilken kan variera mellan länder beroende på hur ersättningen till apoteken är utformad i respektive land.

Portugal, Tyskland och Spanien är länder med generella rabattsystem som inte syns i listpriser. Avsaknad av fullständig information om eventuella rabatter är en svaghet i alla prisundersökningar. Dock ger analyser av förändring över tid, och specifikt i denna rapport - en jämförelse av samma produkters utveckling under

²⁷ IQVIA hette före november år 2017 IMS Health.

åren 2014 till 2020 - en klar fördel. Under antagandet om att eventuella rabatter förhåller sig på snarlik nivå från ett år till annat ger det en god jämförelse av den relativa prisutvecklingen mellan olika länder.

I tabellen nedan visas hur mycket av Sveriges försäljning som täcks av det underlag som ligger till grund för analysen. Dataunderlaget för denna rapport kommer från IQVIA.

Tabell 2. Täckningsgrad av försäljningssummor

År	Summa AIP IQVIA	Summa AIP eHm	Täckningsgrad
2014	4.13	4.54	91%
2015	4.74	4.78	99%
2016	4.68	5.04	93%
2017	4.74	5.35	89%
2018	5.75	5.72	101%
2019	6.05	6.16	98%
2020	6.52	7.26	90%

Not 1: i data från IQVIA i relation till data från E-hälsomyndigheten (eHm). Försäljning av läkemedel under kvartal 1 mellan 2014 och 2020. Summor på AIP-nivå.

Not 2: Lagerberedningar ingår ej i jämförelsen.

Försäljningsvärdet täcker inte all försäljning av receptförskrivna läkemedel i Sverige inom öppenvårdsmarknaden då bara de mest säljande substanser i Sverige och Europa finns med.

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

I denna analys definieras ett läkemedel som ett läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka. I definitionen inkluderas inte förpackningsstorlek, eftersom valet av förpackningsstorlek som används är olika beroende på land.

I Sverige hämtas normalt läkemedel ut från apoteket för en period på tre månader, medan det i södra Europa normalt är en period på en månad. Detta gör att det i normalfallet säljs större förpackningar i Sverige, jämfört med länder där uthämtningen sker med tätare intervall. Om de förpackningsstorlekar som ofta säljs har ett lägre pris än de som har mindre försäljning, skulle det innebära att stora förpackningar skulle ges en större vikt och därmed skulle detta gynna Sverige i ett prisindex. För att korrigera för det har priset beräknats som kostnad per enhet för en viss substans, beredningsform och styrka. Det gör att olika förpackningsstorlekar kan jämföras mot varandra och prisindexen blir mer rättvisande. Detta förfaringsätt ökar graden av matchning mot andra länder, även om precisionen i jämförelsen blir något lägre än vid matchning på förpackningsnivå.

Ett alternativ vore att matcha på förpackningsnivå, vilket innebär att exakt samma förpackning sett till substans, beredning, styrka och storlek behöver finnas i både Sverige och jämförelselandet för att ingå. Denna metod har hög grad av precision eftersom läkemedlen överensstämmer rent förpackningsmässigt. Samtidigt är risken större att en viss specifik förpackning inte finns i särskilt många länder.

Storlek på förpackning kan ofta hänga samman med expeditionsfrekvens. Desto längre tid mellan expedieringstillfällen desto större är sannolikheten att större förpackningar är vanligt förekommande, och tvärt om.

Ett ytterligare alternativ vore att mäta de kostnader som varje land har för en viss terapigrupp, oavsett vilka läkemedel som används, för att sedan vikta ihop dessa kostnader för att se vad ett land betalar för att behandla olika diagnoser. Problemet med en sådan prisjämförelse är svårigheter att kvalificera vilka läkemedel som tillhör en viss terapigrupp samt att behandlingstraditioner kan skilja sig åt mellan länder.

2.3 Läkemedel med mycket låg volym i ett land exkluderas

Vissa länder, som har matchning med ett läkemedel i Sverige, kan uppvisa försäljningsvolym som är avsevärt lägre än den i Sverige. Är volymen per invånare lägre än 0,5 procent av den svenska, har läkemedlet exkluderats från beräkningen av bilaterala index det året. Detta för att inte tillskriva ett läkemedel som har mycket liten användning i jämförelselandet oproportionerlig vikt i prisjämförelsen och därmed potentiellt överskatta den relativa prisnivån. Vid beräkning används uppgift om volym under löpande 12 månader till och med mars 2019.

2.4 Försäljningsvolym och viktning

Det är praxis att vikta olika läkemedels priser i ett prisindex efter volym. Prisskillnader på läkemedel som har hög försäljning tillmäts då en större betydelse än läkemedel med låg försäljning och vice versa.

Ett prisindex är ett viktat genomsnitt av ett antal läkemedel som vanligtvis beräknas över tid. Om vi har två perioder (period 0 och period t) och n läkemedel, kan ett generellt prisindex skrivas som:

$$I_p = \frac{p_1^t w_1 + p_2^t w_2 + \dots + p_n^t w_n}{p_1^0 w_1 + p_2^0 w_2 + \dots + p_n^0 w_n} * 100$$

För att beräkna relativ betydelse för en läkemedels pris, används i normalfallet försäljningsvolym q för ett läkemedel som vikt. I denna analys beräknas index för en tidsperiod åt gången vilket innebär att period 0 och period t är den samma. Tidsangivelse ersätts av land, utland U och Sverige S.

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

$$L_p = \frac{p_1^U q_1^S + p_2^U q_2^S + \dots + p_n^U q_n^S}{p_1^S q_1^S + p_2^S q_2^S + \dots + p_n^S q_n^S} * 100$$

Där p^U avser pris i utlandet och q^S kvantitet i Sverige. Om pris är det samma i Sverige och i utlandet får indexvärdet 100. Om index är <100 (eller >100) innebär det att läkemedlet har ett lägre (eller högre) pris i utlandet än i Sverige. I flera figurer i rapporten används procent i stället för index, till exempel för att visa att ett

land har ett pris som ligger ett antal procentenheter över genomsnittet. Då beräknas ett genomsnitt av index för samtliga länder och sedan divideras ett lands index med det genomsnittliga indexet. T.ex. om Sverige har index 100 och genomsnittet av länderna är 107 har Sverige knappt sju procent lägre priser än genomsnittet.

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

Prisindex ger en god bild över hur prisnivån i jämförbara länder står i relation till Sveriges prisnivå under aktuell period. Absoluta prisindextal ska tolkas med försiktighet, eftersom de påverkas av både volym och valutaeffekter. I denna studie används genomgående en rullande valutakurs för de senaste tre åren. Detta gäller även för de indexuppgifter som redovisas för 2014, 2015, 2016, 2018, 2019 och 2020.

Om ett annat lands volymvikt används i stället för det egna landet som bas, justeras absolut nivå på prisindex, men inte nödvändigtvis inbördes ordning mellan länder. I Bilaga 3 kan varje lands vikter ses för olika figurer.

2.5 Definition av varukorgar

För att beräkna ett prisindex, oavsett om det är ett bilateralt eller ett tvärsnittsindex, behöver en varukorg definieras. I ett bilateralt prisindex krävs att läkemedlet finns i Sverige och i jämförelselandet för att inkluderas i prisjämförelsen mot det landet.

I de analyser som utgår från tvärsnittsindex krävs att de läkemedel som ingår i jämförelsekorgen används i minst 40% av de länder som jämförs. Dessutom ska läkemedlet ha försäljning i baslandet, vilket är Sverige i samtliga figurer för tvärsnitt utanför bilagorna. Den varukorg som ligger till grund för tvärsnittsindex är mer begränsad jämfört med den bilaterala korgen, vilket beror på det faktum att det, för samma korg, behöver bestämmas ett pris i samtliga länder. För de länder som inte använder ett visst läkemedel imputeras det europeiska genomsnittspriset. Detta genomsnittspris riskerar, om korgen inte är strikt definierad, att inte vara representativt.

För att se hur olika val av korgar (utifrån andra länder än Sverige) påverkar prisjämförelsen finns information i *Bilaga 1* i rapporten för 2018.

2.6 Drivare av relativpris

De svenska läkemedelspriserna relativt övriga Europa påverkas av flera olika faktorer. För att utröna vilka effekter som har störst påverkan på relativprisnivån delas den totala relativprisförändringen som presenteras i avsnitten 3.2.3 och 3.3.3 upp i pris- respektive valutaförändringseffekt. Det faktum att svenska användningen används genomgående även i beräkningar av tvärsnitt för de övriga

länderna gör att effekten av en eventuell volymförändring, mellan länder och över tid, utgår. Denna analys presenteras i avsnitten 3.2.4 och 3.3.4.

Analysen utgår från den genomsnittliga prisnivån för läkemedel med användning i Sverige hela perioden 2014–2020, viktat efter respektive läkemedels användning år 2014. På så sätt beräknas ett viktat genomsnittspris för respektive års varukorg av läkemedel:

Låt den relativa kostnaden för läkemedel b vid tiden t mellan land i och land j , till valutakurs $\frac{c_i}{c_j}$ beräknas:

$$\frac{p_{bit}v_{bit}c_{it}}{p_{bjt}v_{bjt}c_{jt}} = \frac{p_{bit}}{p_{bjt}} \cdot \frac{v_{bit}}{v_{bjt}} \cdot \frac{c_{it}}{c_{jt}}$$

Den relativa kostnadsförändringen mellan tidpunkten $(t - 1)$ och t beräknas då:

$$\text{Relativ kostnadsdifferens} = \frac{p_{bit}v_{bit}c_{it}}{p_{bjt}v_{bjt}c_{jt}} - \frac{p_{bi(t-1)}v_{bi(t-1)}c_{i(t-1)}}{p_{bj(t-1)}v_{bj(t-1)}c_{j(t-1)}}$$

I föreliggande analys används genomgående svenska volymer för att beräkna kostnader i olika länder. På så sätt omvandlas den relativa *kostnaden* till ett relativt *pris*, viktat efter svensk användning:

$$v_{bjt} = v_{bit} \quad \forall t \in T, \forall b \in B, \forall j \in I \Rightarrow$$

$$\frac{p_{bit}v_{bit}c_{it}}{p_{bjt}v_{bjt}c_{jt}} - \frac{p_{bi(t-1)}v_{bi(t-1)}c_{i(t-1)}}{p_{bj(t-1)}v_{bj(t-1)}c_{j(t-1)}} = \frac{p_{bit}}{p_{bjt}} \cdot \frac{c_{it}}{c_{jt}} - \frac{p_{bi(t-1)}}{p_{bj(t-1)}} \cdot \frac{c_{i(t-1)}}{c_{j(t-1)}}$$

Faktorisering av pris- respektive valutakomponenter ger:

$$\begin{aligned} \text{Relativ kostnadsdifferens} &= \frac{p_{bit}}{p_{bjt}} \cdot \frac{c_{it}}{c_{jt}} - \frac{p_{bi(t-1)}}{p_{bj(t-1)}} \cdot \frac{c_{i(t-1)}}{c_{j(t-1)}} \\ &= \left(\frac{p_{bit}}{p_{bjt}} - \frac{p_{bi(t-1)}}{p_{bj(t-1)}} \right) \frac{c_{i(t-1)}}{c_{j(t-1)}} + \text{priskomponent} \\ &\quad \left(\frac{c_{it}}{c_{jt}} - \frac{c_{i(t-1)}}{c_{j(t-1)}} \right) \frac{p_{bit}}{p_{bjt}} \quad \text{valutakomponent} \end{aligned}$$

Det ovanstående exemplet redogör för hur den relativa kostnadsdifferensen beräknas för ett visst läkemedel $b \in B$. Där B utgör en varukorg av olika läkemedel. Den totala kostnadsdifferensen för hela varukorgen B vid tiden t beräknas som ett viktat genomsnitt av samtliga differenser, viktat efter användningen v_{b2014} för läkemedel b år 2014:

$$\text{Relativ kostnadsdifferens} = \frac{\sum_{b \in B} \left[\left(\frac{p_{bit}}{p_{bjt}} - \frac{p_{bi(t-1)}}{p_{bj(t-1)}} \right) \frac{c_{i(t-1)}}{c_{j(t-1)}} + \left(\frac{c_{it}}{c_{jt}} - \frac{c_{i(t-1)}}{c_{j(t-1)}} \right) \frac{p_{bit}}{p_{bjt}} \right] v_{b2014}}{\sum_{b \in B} v_{b2014}}$$

2.7 Livscykelanalys

I livscykelfigurerna i avsnitt 3.1 används en annan metodik som har stora likheter med tvärsnitt. Varje lands läkemedel för varje år beräknas i förhållande till genomsnittet för det läkemedlet det året. Sedan aggregeras dessa relativa prisnivåer per läkemedelsålder i baslandet endast, viktat efter försäljningssumma. Dataunderlaget till figuren innehåller således endast det viktade genomsnittet av baslandets relativa pris uppdelat på läkemedelsålder.

Detta betyder att ett läkemedel finns oftast med i flera datapunkter, en för varje ålder det läkemedlet hade för hela perioden. Notera att i och med detta används flera valutakurser för samma läkemedel. Varje ålders pris konverteras med den valutakurs som gällde då det läkemedlet hade den åldern.

2.8 Läkemedelsgrupper

Nedan följer en sammanställning av de definierade läkemedelsgrupper samt vilka substanser som placeras i respektive grupp. Sammanställningen har sin utgångspunkt från den grupperingen Socialstyrelsen gör i samband med prognosen av läkemedelskostnader. TLV har därefter reviderat grupperingen och huvudsakligen kategoriserat fler läkemedel.

Tabell 3. Definition av läkemedelsgrupper

Läkemedelsgrupp	Substanser
ACE-häm/ARB	Amlodipine, Valsartan, Candesartan Cilexetil, Candesartan Cilexetil, Hydrochlorothiazide, Enalapril, Enalapril, Hydrochlorothiazide, Eprosartan, Hydrochlorothiazide, Irbesartan, Hydrochlorothiazide, Losartan, Hydrochlorothiazide, Telmisartan, Hydrochlorothiazide, Valsartan, Irbesartan, Lisinopril, Losartan, Quinapril, Ramipril, Sacubitril, Valsartan, Telmisartan, Valsartan, Eprosartan, Hydrochlorothiazide, Hydrochlorothiazide, Olmesartan Medoxomil
ADHD	Atomoxetine, Guanfacine, Lisdexamfetamine, Methylphenidate, Dexamfetamine
Alternativ TNF-häm.	Abatacept, Apremilast, Belimumab, Vedolizumab
Analgetika	Almotriptan, Codeine, Paracetamol, Dihydroergotoxine, Eletriptan, Fentanyl, Hydromorphone, Morphine, Naloxone, Oxycodone, Oxycodone, Rizatriptan, Sumatriptan, Tapentadol, Tramadol, Zolmitriptan, Dihydroergotamine, Ibuprofen, Paracetamol, Dihydroergotamine, Etilefrine, Ketobemidone, Codeine, Morphine, Noscapine, Papaverine, Phenobarbital, Scopolamine Methyl Hydroxide
Andra systemiska hormonpreparat	Betamethasone, Cetrorelix, Cinacalcet, Desmopressin, Dexamethasone, Etelcalcetide, Ganirelix, Glucagon, Hydrocortisone, Lanreotide, Mecasermin, Methylprednisolone, Octreotide, Parathyroid Hormone, Pasireotide, Pegvisomant, Prednisolone, Somatropin, Lidocaine, Methylprednisolone, Nafarelin, Fludrocortisone, Triamcinolone Hexacetonide
Anemi	Darbepoetin Alfa, Epoetin Alfa, Epoetin Beta, Epoetin Theta, Epoetin Zeta, Methoxy Polyethylene Glycol-Epoetin Beta
Anestetika	Fentanyl, Lidocaine, Lidocaine, Prilocaine

Läkemedelsgrupp	Substanser
Antibiotika och kemot, hud	Aciclovir, Fusidic Acid, Imiquimod, Ingenol Mebutate, Metronidazole, Mupirocin, Penciclovir
Antidiarroika	Budesonide, Budesonide, Formoterol, Eluxadoline, Fidaxomicin, Hydrocortisone, Loperamide, Mesalazine, Morphine, Nystatin, Olsalazine, Prednisolone, Racecadotril, Sulfasalazine, Vancomycin, Rifaximin, Balsalazide
Antiepileptika	Brivaracetam, Cannabidiol, Tetrahydrocannabinol, Carbamazepine, Clonazepam, Eslicarbazepine Acetate, Ethosuximide, Felbamate, Gabapentin, Lacosamide, Lamotrigine, Levetiracetam, Oxcarbazepine, Perampanel, Pregabalin, Rufinamide, Topiramate, Valproic Acid, Vigabatrin, Zonisamide, Stiripentol, Phenobarbital
Antiinflammatoriska och antireumatika	Celecoxib, Diclofenac, Diclofenac, Misoprostol, Etoricoxib, Ketoprofen, Naproxen, Penicillin V, Phenylbutyrate, Aurothiomalic Acid, Dexibuprofen, Nabumetone, Tenoxicam, Piroxicam Betadex
Antikoagulantia	Acetylsalicylic Acid, Dipyridamole, Caplacizumab, Clopidogrel, Dalteparin Sodium, Dipyridamole, Enoxaparin Sodium, Fondaparinux Sodium, Iloprost, Prasugrel, Selexipag, Ticagrelor, Ticlopidine, Treprostinil, Tinzaparin, Warfarin, Acetylsalicylic Acid, Clopidogrel, Acetylsalicylic Acid, Caffeine, Codeine
Antikonception	Desogestrel, Dienogest, Estradiol, Dienogest, Ethinylestradiol, Drospirenone, Ethinylestradiol, Drospirenone, Ethinylestradiol Betadex, Ethinylestradiol, Levonorgestrel, Ethinylestradiol, Norgestimate, Etonogestrel, Levonorgestrel, Lynestrenol, Medroxyprogesterone, Norethisterone
Antiparasitära medel	Artemether, Lumefantrine, Atovaquone, Proguanil, Mebendazole, Mefloquine, Metronidazole, Pentamidine, Atovaquone, Hydroxychloroquine, Tinidazole, Chloroquine
Blodersättning och infusionsvätskor	Iron Ferric
Blodtryckssänkare	Amlodipine, Amlodipine, Hydrochlorothiazide, Olmesartan Medoxomil, Amlodipine, Hydrochlorothiazide, Valsartan, Atenolol, Betaxolol, Bisoprolol, Carvedilol, Diltiazem, Doxazosin, Felodipine, Isradipine, Lercanidipine, Metoprolol, Moxonidine, Nifedipine, Nimodipine, Pindolol, Propranolol, Sotalol, Verapamil, Felodipine, Metoprolol, Hydralazine, Amlodipine, Valsartan
CGRP-hämmare	Erenumab, Fremanezumab
Diabetes - exkl. insulin	Acarbose, Canagliflozin, Canagliflozin, Metformin, Dapagliflozin, Dapagliflozin, Metformin, Dapagliflozin, Saxagliptin, Dulaglutide, Empagliflozin, Empagliflozin, Linagliptin, Empagliflozin, Metformin, Ertugliflozin, Ertugliflozin, Metformin, Exenatide, Glibenclamide, Glimepiride, Glipizide, Linagliptin, Linagliptin, Metformin, Liraglutide, Lixisenatide, Metformin, Metformin, Pioglitazone, Metformin, Saxagliptin, Metformin, Sitagliptin, Metformin, Vildagliptin, Pioglitazone, Repaglinide, Saxagliptin, Semaglutide, Sitagliptin, Vildagliptin, Ertugliflozin, Sitagliptin
Diabetes - insulin	Insulin Aspart, Insulin Aspart, Insulin Aspart Protamine Crystalline, Insulin Degludec, Insulin Degludec, Liraglutide, Insulin Detemir, Insulin Glargine, Insulin Glargine, Lixisenatide, Insulin Glulisine, Insulin Human Base, Insulin Human Base, Insulin Human Isophane, Insulin Human Isophane, Insulin Lispro, Insulin Lispro, Insulin Lispro Protamine, Insulin Aspart, Insulin Aspart Protamine
Diuretika	Amiloride, Hydrochlorothiazide, Bumetanide, Eplerenone, Furosemide, Hydrochlorothiazide, Hydrochlorothiazide, Quinapril, Spironolactone, Tolvaptan, Torasemide, Bendroflumethiazide, Bendroflumethiazide, Potassium, Metolazone

Läkemedelsgrupp	Substanser
Estrogener	Estradiol, Estradiol, Nomegestrol Acetate, Tibolone, Estradiol, Medroxyprogesterone, Conjugated, Bazedoxifene, Estrogenic Substances
Gynekologiska preparat	Bromocriptine, Cabergoline, Quinagolide, Metronidazole, Clindamycin
Hepatit C	Daclatasvir, Dasabuvir, Elbasvir, Grazoprevir, Glecaprevir, Pibrentasvir, Ledipasvir, Sofosbuvir, Ombitasvir, Paritaprevir, Ritonavir, Ribavirin, Sofosbuvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprevir
HIV	Abacavir, Abacavir, Dolutegravir, Lamivudine, Abacavir, Lamivudine, Abacavir, Lamivudine, Zidovudine, Atazanavir, Bictegravir, Emtricitabine, Tenofovir Alafenamide, Cobicistat, Darunavir, Cobicistat, Elvitegravir, Emtricitabine, Tenofovir Alafenamide, Cobicistat, Elvitegravir, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil, Darunavir, Dolutegravir, Dolutegravir, Lamivudine, Dolutegravir, Rilpivirine, Doravirine, Lamivudine, Tenofovir Disoproxil, Efavirenz, Efavirenz, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil, Emtricitabine, Emtricitabine, Rilpivirine, Tenofovir Disoproxil, Emtricitabine, Tenofovir Alafenamide, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil, Fosamprenavir, Indinavir, Lamivudine, Letemovir, Lopinavir, Ritonavir, Maraviroc, Nevirapine, Raltegravir, Rilpivirine, Ritonavir, Stavudine, Tenofovir Disoproxil, Zidovudine, Cobicistat, Darunavir, Emtricitabine, Tenofovir Alafenamide, Atazanavir, Cobicistat
Hjärtsjukdomar	Amiodarone, Dronedaron, Etilefrine, Isosorbide Mononitrate, Ivabradine, Levosimendan, Lidocaine, Midodrine, Nitroglycerin, Propafenone, Ranolazine, Digoxin, Disopyramide, Flecainide, Lidocaine, Methylprednisolone, Mexiletine
IL-häm.	Anakinra, Brodalumab, Canakinumab, Guselkumab, Ixekizumab, Risankizumab, Sarilumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab
Immunglobuliner	Palivizumab
Inkontinens	Fesoterodine, Mirabegron, Oxybutynin, Solifenacin, Tolterodine, Darifenacin
JAK-häm.	Baricitinib, Tofacitinib
Koagulationsfaktorer	Albutrepenonacog Alfa, Damoctocog Alfa Pegol, Efmoroctocog Alfa, Eftrenonacog Alfa, Emicizumab, Eptacog Alfa (Activated), Lonoctocog Alfa, Moroctocog Alfa, Nonacog Alfa, Nonacog Beta Pegol, Octocog Alfa, Rurioctocog Alfa Pegol, Simoctocog Alfa, Turoctocog Alfa, Vonico Alfa, Nonacog Gamma
Kolesterolsänkande	Alirocumab, Atorvastatin, Atorvastatin, Ezetimibe, Bezafibrate, Colesevelam, Colestyramine, Evolocumab, Ezetimibe, Ezetimibe, Simvastatin, Fenofibrate, Fluvastatin, Gemfibrozil, Pravastatin, Rosuvastatin, Simvastatin, Colestipol
Könshormoner	Choriogonadotropin Alfa, Corifollitropin Alfa, Cyproterone, Cyproterone, Ethinylestradiol, Estradiol, Norethisterone, Follitropin Alfa, Follitropin Beta, Follitropin Delta, Medroxyprogesterone, Norethisterone, Progesterone, Testosterone, Ulipristal Acetate, Urofollitropin, Estradiol, Medroxyprogesterone, Dienogest, Estradiol
Kortikosteroider, hud	Betamethasone, Betamethasone, Clotrimazole, Betamethasone, Salicylic Acid, Clobetasol, Clobetasone, Fluticasone, Mometasone, Fusidic Acid, Hydrocortisone, Hydrocortisone, Hydrocortisone, Oxytetracycline, Mometasone, Salicylic Acid, Betamethasone, Calcipotriol, Hydrocortisone, Sodium, Urea
Laxermedel	Linaclotide, Methylnaltrexone Bromide, Naloxegol, Prucalopride, Bisacodyl

Läkemedelsgrupp	Substanser
Matsmält. och ämnesoms.	Agalsidase Alfa, Agalsidase Beta, Aprepitant, Carglumic Acid, Glycerol Phenylbutyrate, Glycopyrronium, Granisetron, Laronidase, Mercaptamine, Metoclopramide, Migalastat, Miglustat, Netupitant, Palonosetron, Nitisinone, Obeticholic Acid, Ondansetron, Orlistat, Rolapitant, Sapropterin, Teduglutide, Telotristat Etiprate, Trientine, Misoprostol, Prasterone, Chenodeoxycholic Acid, Domperidone
MS	Alemtuzumab, Cladribine, Dimethyl Fumarate, Fampridine, Fingolimod, Glatiramer Acetate, Interferon Beta-1A, Interferon Beta-1B, Natalizumab, Peginterferon Beta-1A, Teriflunomide
Mun- och tandsjd	Triamcinolone Hexacetonide, Amphotericin B
Muskelavslappnande medel	Baclofen, Orphenadrine, Paracetamol, Caffeine, Orphenadrine, Propyphenazone, Chlorzoxazone
Neuroleptika, lugnande- & sömnmedel	Alprazolam, Aripiprazole, Buspirone, Chlorprothixene, Clomethiazole, Clozapine, Dexmedetomidine, Diazepam, Flupentixol, Haloperidol, Hydroxyzine, Levomepromazine, Lorazepam, Melatonin, Melperone, Midazolam, Nitrazepam, Olanzapine, Oxazepam, Paliperidone, Paliperidone Palmitate, Quetiapine, Risperidone, Sertindole, Ziprasidone, Zolpidem, Zopiclone, Zuclopenthixol, Cariprazine, Zaleplon, Lurasidone, Brexpiprazole, Perphenazine, Propiomazine
NOAK	Apixaban, Dabigatran Etxilate, Edoxaban, Rivaroxaban
Obstruktiva luftvägssjukd.	Acidinium Bromide, Acidinium Bromide, Formoterol, Bambuterol, Beclometasone, Beclometasone, Formoterol, Beclometasone, Formoterol, Glycopyrronium, Benralizumab, Budesonide, Budesonide, Formoterol, Ciclesonide, Fluticasone, Fluticasone Furoate, Umeclidinium Bromide, Vilanterol, Fluticasone Furoate, Vilanterol, Fluticasone, Formoterol, Fluticasone, Salmeterol, Formoterol, Glycopyrronium, Indacaterol, Indacaterol, Ipratropium Bromide, Ipratropium Bromide, Salbutamol, Mepolizumab, Montelukast, Olodaterol, Olodaterol, Tiotropium Bromide, Omalizumab, Roflumilast, Salbutamol, Salmeterol, Terbutaline, Tiotropium Bromide, Umeclidinium Bromide, Umeclidinium Bromide, Vilanterol, Formoterol, Glycopyrronium
Ögonsjukdomar	Acetazolamide, Aciclovir, Apraclonidine, Bimatoprost, Bimatoprost, Timolol, Brimonidine, Brimonidine, Brinzolamide, Brimonidine, Timolol, Brinzolamide, Brinzolamide, Timolol, Ciprofloxacin, Cromoglicic Acid, Dexamethasone, Dorzolamide, Dorzolamide, Timolol, Latanoprost, Latanoprost, Timolol, Levofloxacin, Nepafenac, Pilocarpine, Pilocarpine, Timolol, Prednisolone, Ranibizumab, Tafluprost, Timolol, Timolol, Timolol, Travoprost, Travoprost, Verteporfin, Betaxolol, Emedastine, Moxifloxacin, Olopatadine, Tafluprost, Fusidic Acid
Onkologi ej proteinkinash.	Abiraterone Acetate, Anagrelide, Anastrozole, Asparaginase, Azacitidine, Bevacizumab, Bexarotene, Bicalutamide, Bortezomib, Brentuximab Vedotin, Buserelin, Busulfan, Cabazitaxel, Capecitabine, Carfilzomib, Cetuximab, Chlorambucil, Cladribine, Cytarabine, Daunorubicin, Degarelix, Enzalutamide, Epirubicin, Eribulin, Estramustine, Etoposide, Etoposide Phosphate, Exemestane, Filgrastim, Fludarabine, Fluorouracil, Salicylic Acid, Fulvestrant, Gimeracil, Oteracil, Tegafur, Goserelin, Histrelin, Hydroxycarbamide, Idarubicin, Idelalisib, Interferon Alfa-2A, Interferon Alfa-2B, Interferon Beta-1A, Interferon Beta-1B, Irinotecan, Ixazomib, Lenalidomide, Lenograstim, Letrozole, Leuprorelin, Lipegfilgrastim, Medroxyprogesterone, Melphalan, Mercaptopurine, Methotrexate, Methyl-5-Aminolevulinic Acid, Mitotane, Niraparib, Nivolumab, Olaparib, Paclitaxel, Panitumumab, Panobinostat, Pegfilgrastim, Pembrolizumab,

Läkemedelsgrupp	Substanser
	Pertuzumab, Polyestradiol Phosphate, Pomalidomide, Tamoxifen, Temozolomide, Tipiracil, Trifluridine, Topotecan, Toremifene, Trabectedin, Trastuzumab, Trastuzumab Emtansine, Treosulfan, Triptorelin, Venetoclax, Vinorelbine, Vismodegib, Tioguanine, Tipiracil
Opioidberoende	Buprenorphine, Buprenorphine, Naloxone, Methadone
Öronsjukdomar	Hydrocortisone, Oxytetracycline, Polymyxin B, Ciprofloxacin
Osteoporos	Alendronic Acid, Clodronic Acid, Denosumab, Dibotermin Alfa, Ibandronic Acid, Pamidronic Acid, Risedronic Acid, Strontium Ranelate, Teriparatide, Zoledronic Acid, Calcium, Etidronic Acid, Alendronic Acid, Calcium, Colecalciferol
Övriga	Afamelanotide, Aflibercept, Alogliptin, Alprostadil, Aminosalicilic Acid, Asfotase Alfa, Atezolizumab, Autologous Limbal Stem Cells, Avelumab, Belatacept, Bezlotoxumab, Blinatumomab, Burosumab, Cangrelor, Cerliponase Alfa, Chondrocyte, Clioquinol, Flumetasone, Daratumumab, Darvadstrocel, Decitabine, Deferasirox, Deferiprone, Deferoxamine, Defibrotide, Delamanid, Diclofenac, Misoprostol, Durvalumab, Eliglustat, Elosulfase Alfa, Elotuzumab, Emtricitabine, Rilpivirine, Tenofovir Alafenamide, Ethinylestradiol, Levonorgestrel, Ethinylestradiol, Norgestimate, Galcanezumab, Galsulfase, Gemtuzumab Ozogamicin, Idarucizumab, Inotuzumab Ozogamicin, Ipilimumab, Lanadelumab, Morphine, Necitumumab, Neratinib, Obinutuzumab, Ocrelizumab, Olaratumab, Opicapone, Patiromer Calcium, Patisiran, Pegaspargase, Plerixafor, Polystyrene Sulfonate, Ramucirumab, Ravulizumab, Reslizumab, Sebelipase Alfa, Sevelamer, Silodosin, Siltuximab, Sucroferric Oxyhydroxide, Sugammadex, Susoctocog Alfa, Talimogene Laherparepvec, Thiotepa, Tivozanib, Velmanase Alfa, Vernakalant, Voretigene Neparvovec, Zirconium Cyclosilicate, Emtricitabine, Tenofovir Disoproxil, Tildrakizumab, Tisagenlecleucel, Cilostazol, Inhaler Device, Axicabtagene Ciloleucel, Benzydamine, Chlormethine, Dornase Alfa, Mecillinam, Naloxone, Oxycodone, Ibuprofen, Paracetamol, Cenegermin, Methyl-5-Aminolevulinic Acid, Metreleptin, Mogamulizumab, Na, Rucaparib, Sonidegib, Factor X, Mercaptopurine, Ospemifene, T-Lymphocyte (Activated), Tasimelteon, Vestronidase Alfa, Padeliporfin, Levosulpiride
Övriga hematologiska	C1 Inhibitor (Human), Conestat Alfa, Icatibant
Övriga hemostatika	Eltrombopag, Romiplostim, Tranexamic Acid
Övriga hudpreparat	Adapalene, Adapalene, Benzoyl Peroxide, Azelaic Acid, Brimonidine, Clindamycin, Clindamycin, Tretinoin, Diclofenac, Dupilumab, Econazole, Econazole, Triamcinolone Acetonide, Finasteride, Isotretinoin, Ivermectin, Ketoconazole, Pimecrolimus, Tacrolimus, Terbinafine, Amorolfine, Clotrimazole, Hydrocortisone, Miconazole, Brimonidine, Brinzolamide, Bifonazole
Övriga immunstimulerande medel	Peginterferon Alfa-2A, Peginterferon Alfa-2B, Peginterferon Beta-1A
Övriga immunsuppressiva	Azathioprine, Ciclosporin, Eculizumab, Leflunomide, Methotrexate, Mycophenolate Mofetil, Mycophenolic Acid, Pirfenidone, Sirolimus, Tacrolimus, Thalidomide

Läkemedelsgrupp	Substanser
Övriga muskuloskeletala	Allopurinol, Ataluren, Febuxostat, Lesinurad, Nusinersen, Probenecid
Övriga systemiska antiinfektiva	Amphotericin B, Bedaquiline, Ethambutol, Fluconazole, Isavuconazole, Itraconazole, Miconazole, Posaconazole, Rifampicin, Voriconazole, Ethambutol, Isoniazid, Pyrazinamide, Rifampicin, Isoniazid, Rifampicin, Rifabutin, Isavuconazonium, Isoniazid
Övriga systemiska antiviraler	Aciclovir, Adefovir Dipivoxil, Cidofovir, Doravirine, Entecavir, Etravirine, Famciclovir, Tenofovir Alafenamide, Tenofovir Disoproxil, Valaciclovir, Valganciclovir, Zanamivir
Övriga, andningsorgan	Acetylcysteine, Azelastine, Fluticasone, Beclometasone, Budesonide, Codeine, Dornase Alfa, Fluticasone, Fluticasone Furoate, Ipratropium Bromide, Ivacaftor, Ivacaftor, Lumacaftor, Ivacaftor, Tezacaftor, Mometasone, Cromoglicic Acid, Levocabastine, Phenylpropanolamine
Övriga, nervsystemet	Acamprosate, Betahistine, Buprenorphine, Naloxone, Cinnarizine, Dimenhydrinate, Disulfiram, Inotersen, Naltrexone, Pilocarpine, Pilocarpine, Timolol, Pitolisant, Pyridostigmine, Riluzole, Tafamidis, Varenicline, Ambenonium, Levomethadone
PAH	Ambrisentan, Bosentan, Macitentan, Riociguat
Parkinson	Apomorphine, Benserazide, Levodopa, Biperiden, Bromocriptine, Carbidopa, Entacapone, Levodopa, Carbidopa, Levodopa, Entacapone, Pramipexole, Rasagiline, Ropinirole, Rotigotine, Safinamide, Selegiline, Tolcapone
Proteinkinashämmare	Abemaciclib, Afatinib, Alectinib, Axitinib, Binimetinib, Bosutinib, Brigatinib, Cabozantinib, Ceritinib, Cobimetinib, Crizotinib, Dabrafenib, Dasatinib, Encorafenib, Erlotinib, Everolimus, Gefitinib, Ibrutinib, Imatinib, Lapatinib, Lenvatinib, Lorlatinib, Midostaurin, Nilotinib, Nintedanib, Osimertinib, Palbociclib, Pazopanib, Ponatinib, Regorafenib, Ribociclib, Ruxolitinib, Sorafenib, Sunitinib, Trametinib, Vandetanib, Vemurafenib
Protonpumpshäm.	Esomeprazole, Lansoprazole, Omeprazole, Pantoprazole, Amoxicillin, Clarithromycin, Esomeprazole
Psoriasisläk	Acitretin, Betamethasone, Calcipotriol
Psykoanaleptika	Agomelatine, Amitriptyline, Bupropion, Bupropion, Naltrexone, Citalopram, Clomipramine, Donepezil, Duloxetine, Escitalopram, Fluoxetine, Galantamine, Idebenone, Maprotiline, Memantine, Mianserin, Mirtazapine, Moclobemide, Modafinil, Paroxetine, Piracetam, Reboxetine, Rivastigmine, Sertraline, Venlafaxine, Vortioxetine, Desvenlafaxine, Nortriptyline
Sköldkörtelsjukd.	Levothyroxine Sodium, Liothyronine, Thiamazole, Propylthiouracil
Systemiska antibakteriella	Amoxicillin, Amoxicillin, Clavulanic Acid, Avibactam, Ceftazidime, Azithromycin, Aztreonam, Cefadroxil, Ceftazidime, Ceftolozane, Tazobactam, Ceftriaxone, Chloramphenicol, Ciprofloxacin, Clarithromycin, Clindamycin, Colistin, Dalbavancin, Daptomycin, Doxycycline, Erythromycin, Flucloxacillin, Levofloxacin, Linezolid, Meropenem, Meropenem, Vaborbactam, Moxifloxacin, Nitrofurantoin, Pivmecillinam, Sulfamethoxazole, Trimethoprim, Tedizolid, Telithromycin, Tobramycin, Trimethoprim, Lymecycline, Methenamine, Ciprofloxacin, Fluocinolone Acetonide, Penicillin V, Ampicillin
Systemiska antihistaminer	Bilastine, Cetirizine, Clemastine, Desloratadine, Ebastine, Fexofenadine, Loratadine, Promethazine, Alimemazine, Rupatadine, Meclozine, Dimenhydrinate, Promethazine, Thiourea

Läkemedelsgrupp	Substanser
TNF-häm.	Adalimumab, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab
Urologiska medel	Alfuzosin, Alprostadil, Dutasteride, Tamsulosin, Finasteride, Sildenafil, Tadalafil, Terazosin, Aviptadil, Phentolamine

Bilaga 2: Pris- och subventionssystem i Europa

För att sätta resultaten i prisjämförelsen i ett sammanhang ges här en beskrivning av ingående länders subventions- och prissättningsystem.²⁸

1 Sverige

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet. Under 2019 uppgick kostnaden för läkemedel inom förmånerna till cirka 31,9 miljarder kronor, beräknat utifrån fastställt AUP, inklusive patientegenavgifter. Kostnaden för receptbelagda läkemedel utan förmån uppgick till 3,4 miljarder kronor. Därutöver uppgick kostnaden för läkemedel för slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel, till 9,9 miljarder kronor.²⁹

För läkemedel utan generisk konkurrens gäller värdebaserad prissättning.³⁰ För generika gäller periodens vara-systemet.

TLV:s bedömningar utgår från en etisk plattform med tre grundläggande principer:

1. människovärdesprincipen – vården ska respektera alla människors lika värde,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – de som har störst medicinska behov ska ha rätt till mer av vårdens resurser,
3. kostnadseffektivitetsprincipen – kostnaden ska vara rimlig utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

För att ett läkemedel ska subventioneras måste ett läkemedelsföretag först skicka in en ansökan om subvention till TLV. Därefter bedömer TLV om kostnaden är rimlig för att läkemedlet ska kunna ingå i läkemedelsförmånerna. Det är Nämnden för läkemedelsförmåner, som är ett beslutsorgan hos TLV, som fattar beslut.

1.1 Sidoöverenskommelser

En sidoöverenskommelse är ett avtal mellan landstingen och läkemedelsföretaget och kan utgöra ett bland flera beslutsunderlag i ett ärende hos TLV. Nya läkemedel introduceras allt tidigare och vissa läkemedel är ibland förenade med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. Med sidoöverenskommelser kan risken delas och möjliggöra tidig användning, även när det finns betydande osäkerhet kring medicinsk effekt och dess kostnadseffektivitet.³¹

Sidoöverenskommelser kan också vara ett verktyg för att skapa konkurrens och sänka kostnader inom etablerade läkemedelsområden där det av olika skäl inte

²⁸ För en fördjupning i Tysklands, Frankrikes och Storbritanniens pris- och subventionssystem se 2018 års rapport, TLV (2018).

²⁹ TLV (2020a)

³⁰ Se exempelvis TLV (2020e) TLV (2020f) och TLV (2020g)

³¹ TLV (2020b).

uppstått konkurrens och prispress. Ett exempel är biologiska läkemedel där det trots att det finns biosimilarer sällan uppstår priskonkurrens.

I slutet av första halvåret 2020 fanns det 50 läkemedel i öppenvården som omfattades av aktuella sidoöverenskommelser. Den samlade kostnaden för de läkemedelsområden där det finns sidoöverenskommelser utgör cirka 18 procent i AIP av de totala kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånssystemet.³²

Tabell 4. Läkemedel för vilka det finns eller har funnits sidoöverenskommelse

Område	Antal läkemedel	Försäljning fastställda priser (TSEK)
Cancer	15	2 169 598
CGRP-hämmare	2	142 649
Hepatit C	11	867 259
Faktor VIII	13	561 684
JAK-hämmare	2	219 660
PCSK9	2	100 802
TNF-alfahämmare	10	1707 166
Övriga	7	412 380
Totalsumma	50	6 181 197

Källa: TLV (2020b), s. 19–20.

Not: Statistik per område, samt total försäljning (fastställda priser) juni 2019 - maj 2020, tusentals kronor.

Flest överenskommelser finns inom områdena cancer och Faktor VIII. Inom cancerområdet introduceras ofta nya kostsamma läkemedel i ett tidigt skede med en hög grad av osäkerhet.

1.2 Högkostnadsskyddet

Kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånen räknas in i patientens högkostnadsskydd. Maximalt betalar patienten 2 350 kronor i egenavgift för förmånsberättigade läkemedel per 12 månaders-period. Landstingen betalar resterande del. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna.

Sedan 2016 är läkemedel inom läkemedelsförmånen kostnadsfria för barn under 18 år.

Sedan 1 januari 2017 är preventivmedel inom läkemedelsförmånen kostnadsfria för unga vuxna under 21 år.

1.3 Generiskt utbyte

Generiskt utbyte etablerades i Sverige 2002 och TLV ansvarar sedan 2009 för det så kallade periodens vara-systemet, där tillverkarna priskonkurrerar genom ett månatligt auktionsförfarande. Generiskt utbyte leder till lägre priser och det kan efter hand uppstå stora skillnader i pris mellan utbytbara läkemedel. TLV sänker då det högsta accepterade försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna genom att fastställa ett lägre takpris för utbytbara läkemedel. TLV analyserar varje månad priser och försäljningsvolymerna för att hitta de grupper där kriterierna för att

³² TLV (2020b) s.8.

fastställa takpris är uppfyllda. När priserna i en grupp utbytbara läkemedel sjunkit med minst 70 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod och när generisk konkurrens pågått i minst sex månader fastställer TLV ett takpris. Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris.³³ Genom att fastställa takpris på detta sätt minskar skillnaderna i pris inom läkemedelsförmånerna mellan utbytbara läkemedel, men effekten blir också ytterligare lägre kostnader utöver den effekt som generiskt utbyte har.

Syftet med utbytessystemet av läkemedel på apotek är att hålla nere samhällets kostnader för läkemedel. Periodens varor är de utbytbara läkemedel som har lägst pris och som apoteken erbjuder sina kunder när de byter ut läkemedel. Varje månad utser TLV det läkemedel i varje förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och som läkemedelsföretaget bekräftat kan tillhandahållas till hela marknaden under hela prisperioden. Vilket utbytbart läkemedel som har lägst pris kan variera vilket medför att apoteken kan erbjuda olika läkemedel vid olika tillfällen. TLV utser även två reservprodukter som apoteken kan byta till om de billigaste inte går att få tag på.

Vissa äldre läkemedel har ingen eller svag generisk konkurrens. Det kan till exempel bero på att ett generiskt läkemedel inte bedöms vara utbytbart mot originalläkemedlet eller att läkemedlet är ett så kallat biologiskt läkemedel. I januari 2014 infördes en prissänkning på läkemedel som är äldre än 15 år och som ingår i läkemedelsförmånerna och som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde oktober 2012.³⁴

För läkemedel på recept som inte är förmånsberättigade gäller fri prissättning. Patienten betalar antingen hela kostnaden själv eller, som i fallet med bland annat smittskyddsläkemedel, att landstingen står för hela kostnaden.

2 Finland

Finland tillämpar informell referensprissättning. Sedan 2014 utgörs referensländerna av EU:s medlemsländer samt Norge och Island. I tillägg till referenspriser beaktas bland annat terapeutiskt värde, nytta och pris på liknande produkter.³⁵

2.1 Originalläkemedel: tidsbundna förmåner

Vid prissättning av nya läkemedel tar man hänsyn till följande faktorer:

- 1) priserna i Finland på motsvarande läkemedelspreparat som används för behandlingen av samma sjukdom,
- 2) priserna på läkemedelspreparatet i andra länder inom europeiska ekonomiska samarbetsområdet,

³³ TLV (2020h).

³⁴ TLV (2020i).

³⁵ HILA (2020)

- 3) de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården,
- 4) nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder,
- 5) de medel som står till förfogande för ersättningar.

Även forsknings- och utvecklingskostnader kan beaktas i prisbedömningen.

För läkemedel med nya substanser beslutas om pris- och subvention endast som längst för en treårsperiod. Därefter behöver företaget åter ansöka för att ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet. För övriga produkter gäller beslutet som längst för en femårsperiod.³⁶

2.2 Referensprisgrupper med "periodens pris"

I Finland finns ett system med prisbudgivning i referensprisgrupper som har vissa likheter med systemen för periodens vara i Nederländerna, Sverige och Danmark. I Finland är dock utbudsperioden tre månader i stället för en månad som i Sverige. Priset på andra utbytbara läkemedel i utbytesgruppen kan ändras under tremånadersperioden.³⁷

Systemet innebär att läkemedel på ATC-5-nivå (läkemedel med samma substans) indelas i referensgrupper. En referensprisgrupp förutsätter att det finns minst ett generika, parallellimporterat eller parallelldistribuerat läkemedel. Budgivningsförfarandet tillämpas således inte bara på generika utan även för parallellhandlade läkemedel.

För generiska läkemedel i Finland gäller att den första efterföljande produkten till ett originalläkemedel ska prissättas minst 50 procent lägre än originalet. Pris på efterföljande generiska läkemedel får inte överstiga det fastställda priset. För vissa produkter är nivån 40 procent. Vidare ska originalets pris sänkas med 40 procent nio månader efter generisk konkurrens för att behålla subventionsstatus.

Sedan 2016 är apotek skyldiga att vid expediering informera om vilket läkemedel som har lägsta pris inom utbytesgruppen.

21 dagar innan en ny utbytesperiod inleds lämnar Kela information till läkemedelsbolagen om vilket pris som gäller vid start av tremånadersperioden. Referenspris beräknas utifrån läkemedelsbolagens prisanmälningar. 0,50 euro adderas till priset för produkten med lägst pris inom varje utbytesgrupp (substans och biologisk ekvivalent). Det beräknade referenspriset är ett maxpris som används för att beräkna subvention. Om läkemedlets pris understiger det beräknade priset utgår subventionsberäkning från läkemedlets pris.

³⁶ Kela (2020c)

³⁷ COWI (2014), s.9.

För de första två veckorna av tremånadersperioden gäller det pris som fastställts av Kela. Ett läkemedelsföretag kan dock justera priset på läkemedlet i samband med att databasen uppdateras med ny publicering av prislistan. Om läkemedlet inte är inom förmånen kan läkemedelsföretaget fritt sätta pris. Priset på läkemedel inom förmånen får däremot inte vara högre än det pris som läkemedelsprisnämnden har fastställt.

På grund av priskonkurrensen ändras priser på många läkemedel två veckor efter att referenspriserna trätt i kraft (den 15:e dagen i januari, april, juli och oktober). Det som vanligtvis händer är att produkter med pris överstigande referenspriset sänks till referensprisenivån och att produkter med pris understigande referenspriset höjs till referensprisenivån. I praktiken innebär det ett system med flera ”periodens varor”.³⁸

2.3 Högkostnadsskydd

I Finland är den generella regeln att alla patienter får ekonomisk kompensation för de läkemedel där läkemedelsprisnämnden fattat beslut om ersättningsstatus. Taket för egenavgift uppgår till 572 euro per år. Från 2016 infördes ett trappsteg i egenavgiften. Det innebär att alla patienter över 18 år betalar 50 euro innan någon subvention träder in.

Det finns tre kategorier av läkemedelssubvention;

Tabell 5. Subventionsnivåer i Finland och andel av förmån, 2019

	Subventionsnivå	Andel av förmån	Sjukdomar
Grundersättning	40%	21%	
Lägre specialersättning	65%	24%	11 kroniska sjukdomar
Högre specialersättning	100%	43%	34 kroniska sjukdomar
(Andra subventioner)	-	12%	

Källa: Kela (2020a)

Grundersättningen ersätter 40 procent av läkemedlets pris eller beräknat referenspris (21% av förmånskostnaden). Den lägre specialersättningen ersätter 65 procent av läkemedlets pris eller beräknat referenspris (11 kroniska sjukdomar) (24%). Den högre specialersättningen ersätter 100 procent (34 allvarliga kroniska sjukdomar) (43%) men då bekostar patienten 4,50 euro per expediering. Återstående 12% av förmånskostnaden gällde betalning av andra subventioner.³⁹

Expeditionsavgift uppgår till 2,50 euro per recept under det år en patient överstigit egenavgiftstaket.

3 Norge

³⁸ Kela (2018).

³⁹ Kela (2017) s. 80

I Norge sätts pris på öppenvårdsläkemedel i relation till prisnivån i andra länder genom formell referensprissättning. I Norge reglerar Statens Legemiddelverk takpris för receptbelagda läkemedel.⁴⁰ Norges referensländer är Belgien, Danmark, Finland, Sverige, Irland, Storbritannien (NHS), Tyskland, Nederländerna och Österrike. Systemet implementerades 2002. Beräkningen görs på AIP-nivå. Takpris sätts till medelvärdet av marknadspris för produkten i de tre länder med lägst pris och till det läggs en fastställd handelsmarginal. Det är priset för samma produkt som jämförs och jämförelse görs oavsett om produkten marknadsförs under olika namn i referensländerna. I beräkningen används valutakurser för åtminstone de senaste sex månadernas medelvärde, vilket sammanställs av den norska riksbanken.

Tidpunkt för genomförande av prisöversyner är på förhand bestämt och sker regelbundet vilket gör att det varje månad genomförs prisjusteringar för bestämda ATC-grupper. Det finns även möjlighet för företag att ansöka om prisöversyn. Pris för de 250 substanser med högst omsättning justeras efter prisändringar i jämförelseländerna eller vid större valutakursförändringar, dock maximalt en gång per 12-månadersperiod. Dessa läkemedel som omfattas av årlig prisrevision utgör cirka 70–80 procent av marknaden.

3.1 Generika: Trappstegsmodell med volymkomponent

För generiska läkemedel gäller *trinnprismodellen* (eller norska trappstegsmodellen) som infördes år 2005 och reglerar apotekens maximala utförsäljningspris.

Priset sänks stegvis beroende på försäljningsvolym.⁴¹ När generisk konkurrens uppstår, sänks priset vid patentutgång på originalläkemedel med 35 procent. Det andra steget i modellen infaller sex månader därefter. Maximalt pris är då 59 till 81 procent lägre än priset på originalläkemedel vid patentutgång. Det tredje steget inträffar 18 månader efter att generisk konkurrens har uppstått. Maximalt pris är då 69 till 90 procent lägre än pris på originalläkemedel vid patentutgång. Substanser med hög omsättning erhåller större prissänkning.⁴²

Tabell 6. *Trinnprismodellen/ norska trappstegsmodellen*

Omsättning före generisk konkurrens	Steg 1 (omedelbart)	Steg 2 (efter 6 månader)	Steg 3 (tidigast efter 18 månader)	
Under 100 MNOK	35%	59%	Omsättning >15 MNOK	69%
Över 100 MNOK	35%	81%	Omsättning >30 MNOK	88%
			Omsättning >100 MNOK	90%

Källa: Statens legemiddelsverk (2020b).

⁴⁰ Statens legemiddelsverk (2020a).

⁴¹ Statens legemiddelsverk (2020b).

⁴² Statens legemiddelsverk (2015).

System för fastställande av takpris och trinnprismodellen gäller för såväl parallellimporterade läkemedel som direktimporterade läkemedel.

Apotek kan förhandla om inköpspris med tillverkare. I praktiken sker förhandling för generiska läkemedel. Förhandling om inköpspris för originalläkemedel är mer begränsad.

Apotek ska byta till det läkemedel som är billigast när det finns flera alternativ på *Byttelistan*.⁴³ I händelse av att en patient motsätter sig generiskt utbyte står denna för merkostnaden.⁴⁴

3.2 H-recept

I Norge finns i tillägg till förskrivning av vanliga öppenvårdsrecept, även så kallade H-recept, vilka gör så att vissa slutenvårdsläkemedel kan hämtas ut på vanliga apotek. Systemet med H-recept har funnits sedan 2006 och förlängts flera gånger. Det finns en gemensam upphandlingsorganisation för slutenvårdsprodukter, Sjukhusinköp, vars funktion liknar den som Amgros har i Danmark med målet att erhålla rabatter på slutenvårdsläkemedel.

Målet att få ner kostnaderna har också lett till att Norge successivt överfört inköp och hantering av vissa läkemedelsgrupper från öppenvård till slutenvård.

3.3 Högkostnadsskydd

Generellt är subventionsgraden 61 procent av läkemedelskostnaden, men olika villkor gäller. Subventionsgraden är 100 procent för barn under 16 år samt pensionärer med låg inkomst, samt för läkemedel för behandling av smittsamma sjukdomar exempelvis tuberkulos, hepatit C samt HIV. En begränsning finns så att patienten som mest betalar 520 NOK per recept i egenavgift. Årligen fastställs ett tak för egenavgift och för 2020 uppgår det till 2 460 NOK.⁴⁵

4 Danmark

I Danmark tillämpas fri prissättning för listpris på AIP-nivå. Detta gäller såväl originalläkemedel som läkemedel med konkurrens. Pris på läkemedel anmäls till Lægemedelstyrelsen som i sin tur publicerar försäljningspris och subventionerat pris. AUP regleras genom fasta expedieringsavgifter och procentuell marginal på AIP. I Danmark har det emellertid blivit vanligare att läkemedel köps upp genom Amgros, sjukhusystemets uppköpsorganisation, och hanteras inom ramen för slutenvården. Den fria prissättningens roll för pris på läkemedel har därför minskat.

4.1 Pris sätts varannan vecka

I Danmark finns ett utbytessystem som är likt det svenska systemet med periodens vara. Läkemedelsproducenter kan meddela pris och sortimentsförändringar så ofta

⁴³ Statens legemiddelsverk (2020d).

⁴⁴ Statens legemiddelsverk (2020c).

⁴⁵ Helse Norge (2020).

som var fjortonde dag. Den produkt som har lägst pris, i respektive grupp, blir automatiskt den högsta ersättning som subventioneras.⁴⁶

4.2 Överenskommelse med tillverkarna

Läkemedelsindustriföreningen, regeringen och regionerna i Danmark har under en följd av år tecknat avtal om prisbegränsning på läkemedel. Det gällande avtalet löper i perioden 2019 - 2023. Det innebär att referensprismodellen för listpriser inom slutenvården ska genomgå en omräkning som innebär en prissänkning på 12,5 procent över en fyraårsperiod.⁴⁷ Avtalet säkerställer också att pris på nya slutenvårdsläkemedel inte får överstiga det genomsnittliga priset i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Nederländerna, Belgien, Tyskland, Irland och Österrike. För öppenvården finns ett liknande avtal mellan tillverkare, regeringen och regionerna. Det rådande avtalet löper mellan april 2019 och mars 2022. Avtalet ger tak för priser efter marknadsinträde. Generellt kan priser inte höjas över priset vid marknadsinträde.⁴⁸

4.3 Högkostnadsskydd

Läkemedelsbolag ansöker om förmånsstatus hos Lægemeddelstyrelsen.⁴⁹ Subvention kan vara allmän eller individuell. Individuell subvention kan ges för läkemedel utan allmän subvention. I de fallen ansöker läkare om subvention åt patienten. Ersättningen är 80 procent av priset. Den allmänna subventionen är en positiv lista och kan vara begränsad till en indikations- eller en patientgrupp.⁵⁰

Generell subvention och egenavgift uppgår till följande för 2020: 0 procent för kostnad upp till 995 danska kronor, 50 procent för kostnader mellan 995–1 655 danska kronor, 75 procent för kostnader mellan 1 655–3 590 danska kronor och 85 procent för kostnader över 3 590 danska kronor. Egenavgiften uppgår som mest till 4 190 danska kronor per år. Barn under 18 år har andra subventionsgrader än vuxna.⁵¹

Sedan 2015 kan farmaceuter öppna upp till sju apotek inom en 75 kilometers radie. Syftet med ökningen i antal apotek är att patienter ska få högre tillgänglighet till apotek.

5 Tyskland

I Tyskland finns ett pris- och subventionssystem som kombinerar fri prissättning, referensprissättning och värdebaserad prissättning. Referensprisdelen är informell/stödjande och prisuppgifter samlas in på ”faktisk” ex-factory nivå (före transporter och andra distributionskostnader och efter rabatter och återbärningar).

⁴⁶ Lægemeddelstyrelsen (2020a).

⁴⁷ Sundheds- og ældredepartementet (2019).

⁴⁸ Lægemeddelindustriföreningen Lif (2020).

⁴⁹ Lægemeddelstyrelsen (2020c).

⁵⁰ Lægemeddelstyrelsen (2020d).

⁵¹ Lægemeddelstyrelsen (2020e) Högsta årliga kostnad för barn under 18 år är 4 190 danska kronor. 60% subvention för kostnader mellan 0–995 DKK, 60% för kostnader mellan 995–1 655 DKK, 75% för kostnader mellan 1 655–3 590 DKK. 85% för kostnader över 3 590 DKK.

Större delen av Tysklands befolkning (90%) täcks av en obligatorisk lagstadgad sjukförsäkring (SHI). Övriga täcks av privata försäkringar. Privata sjukförsäkringsbolag har vanligtvis samma produkter som SHI, men de har möjlighet att begränsa eller utöka förmånerna.

Alla godkända läkemedel som kommer in på den tyska marknaden ingår i sjukfonder om de inte hör till en kategori som inte omfattas av lag (t.ex. OTC) eller genom ett beslut av Federal Joint Committee (Gemeinsamer Bundesausschuss - G-BA). Patienterna är i allmänhet skyldiga att bidra till kostnaden för läkemedel genom egenavgift på 10% (minst 5 € och som högst 10 € per recept).

AMNOG – Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz, en rättsakt som trädde i kraft den 1 januari 2011, reglerar prissättningen för nya läkemedel. Enligt AMNOG sätter tillverkarna fritt pris för läkemedel vid marknadsinträde.⁵² De måste dock samtidigt lämna in en dokumentation med nödvändiga uppgifter för bedömning av läkemedlets terapeutiska nytta. I AMNOG framgår att det ska göras en formell bedömning av den "ytterligare terapeutiska nyttan" för nya läkemedel av G-BA. Priset är föremål för förhandling utifrån den bedömda terapeutiska nyttan inom tolv månader efter produkten lanserats på den tyska marknaden. Den ytterligare terapeutiska nyttan bedöms mot en lämplig komparator (vårdstandard) inom 6 månader. Vanligtvis gör IQWiG bedömningen.⁵³ Beslutet om den ytterligare terapeutiska nyttan är baserat på denna bedömning och resultatet av en offentlig utfrågning efter det att utvärderingen har publicerats. G-BA:s beslut om ytterligare terapeutisk fördel avgör förmånspriset efter det första året med fri prissättning. Om läkemedlet inte har visat någon ytterligare terapeutisk fördel, inkluderas läkemedlet i ett referenspriskluster. Tillverkaren och den nationella föreningen för sjukfonder (GKV-SV) förhandlar på grundval av G-BA:s beslut ett förmånspris inom sex månader. Om parterna inte kan nå ett avtal fastställs pris genom skiljeförfarande.

AMNOG:s utvärdering och prissförhandling gäller för alla nya läkemedel med nya aktiva substanser som introducerats på den tyska marknaden efter den 1 januari 2011. Undantag finns för läkemedel med årlig försäljning inom SHI under € 1 miljon. För särpräpar antas ytterligare terapeutisk nytta i kraft av godkännande för försäljning utan hänvisning till en lämplig komparator i Tyskland så länge som årlig försäljning inom SHI understiger € 50 miljoner. När denna tröskel överskrids, utvärderas särpräpar och pris omförhandlas på samma sätt som alla andra läkemedel.

De flesta generiska och några andra läkemedel ingår i G-BA:s referenspriskluster. I dessa inkluderas läkemedel (1) med samma aktiva substans och liknande användning, (2) med jämförbara terapeutiska eller farmakologiskt aktiva substanser (vanligtvis på ATC 4-nivå) och (3) med jämförbar terapeutisk effekt (vanligtvis används för fasta kombinationer).

Läkemedel i ett referenspriskluster tilldelas ett maximalt förmånsbelopp. Om priset på läkemedlet överstiger beloppet betalar patienterna mellanskillnaden. Företagen

⁵² VFA (2020).

⁵³ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM (2020).

sänker ofta sina priser för att matcha det högsta beloppet för ersättning. Om de inte gör det kan patienterna fråga sina förskrivare om alternativ.

Inom sjukförsäkringssystemet är rabatt på listpriset vanligt, särskilt för generiska läkemedel. Enskilda sjukkassor kan avtala om rabatter på läkemedelsföretagets listpris via offentlig upphandling. Priserna på läkemedel som ges till sjukhuspatienter förhandlas mellan läkemedelsföretag och sjukhus, sjukhuskedjor eller gruppköpsorganisationer, medan det officiella priset för öppenvården verkar som ett takpris.

Läkemedelsbolagen ger en lagstadgad rabatt på 7% av listpriset för patenterade läkemedel som inte är grupperade i referensprisgrupper. Rabatt finns även för generiska läkemedel. Rabatten är normalt 6 procent för läkemedel med konkurrens, såvida inte priset är åtminstone 30 procent under referenspriset.⁵⁴

Förutom de lagstadgade rabatterna förhandlar GKV-SV ett rabatterat pris (Erstattungsbetrag) med tillverkarna. Dessa förhandlade rabattpriser kan helt ersätta den lagstadgade rabatten. Priser och deras rabatter (lagstadgade) finns tillgängliga i den tyska prisdatabasen.⁵⁵ Förutom rabatter förhandlade av GKV-SV, kan lokala sjukkassor förhandla till sig ytterligare rabatter. Det förekommer på exempelvis generika och diabetesläkemedel där konkurrensen är hård. Dessa rabatter är ej synliga i prisdatabasen.

Utbyte på apotek är ett viktigt verktyg för att hålla ner stigande läkemedelskostnader. Apotekspersonal ska byta till ett billigare läkemedel med samma substans. Om patientens sjukfond har ett avtal om rabatt för en produkt med samma ämne än den föreskrivna produkten är apoteket skyldigt att lämna ut den produkt som rabatten gäller för. I vissa terapeutiska områden är dock substitution inte tillåtet, t.ex. sköldkörtelhormoner, anti-epileptiska läkemedel eller läkemedel för vissa hjärtsjukdomar. I alla andra fall kan förskrivare utesluta utbyte om medicinska skäl finns.

6 Storbritannien

I Storbritannien sker nästan all sjukvård, inklusive subventionering av läkemedel, genom det statliga sjukvårdssystemet. Sjukvården är skattefinansierad.

Prissättning av nya läkemedel sker med värdebaserad prissättning som påminner om det svenska systemet. Tillverkare är fria att sätta priser vid marknadsinträde. Subventionen regleras genom en negativ lista över läkemedel som inte får förskrivas med förmån. De flesta nya läkemedel beviljas full subvention i samband med att marknadstillträde och pris beviljas. För att läkemedlet ska förskrivas i större mängder krävs emellertid en rekommendation av NICE, och då måste priset understiga det takpris som NICE fastställer i en hälsoekonomisk bedömning. Tillverkare kan vid lansering begära att NICE gör en utvärdering av det nya

⁵⁴ KBV (2020).

⁵⁵ Lauer-Fischer (2020).

läkemedlet. Vid ansökan uppger de ett begärt pris. NICE genomför en utvärdering där värdebaserad prissättning görs med hjälp av kvalitetsjusterat levnadsår och fastställande av takpris.

Om NICE bedömer att läkemedlet är kostnadseffektivt vid det begärda priset tas de upp i rekommendationerna för NHS. Läkemedlet måste då tillhandahållas av NHS till begärt pris. NHS konstitution från år 2012 ger patienter laglig rätt till läkemedel som rekommenderats av NICE. NICE rekommendationer står över lokala eller regionala rekommendationer. Om NICE har rekommenderat ett läkemedel kommer inte lokala eller regionala styrelser att modifiera eller ändra dessa. NICE rekommendationer måste inkorporeras i lokala eller regionala föreskrifter inom 90 dagar.

Det är fri prissättning på generiska läkemedel i Storbritannien. Detta gäller under förutsättning att läkemedel prissätts under det takpris som gällde vid originalläkemedlets patentutgång. Generisk förskrivning (INN) är frivillig, men används brett.

7 Frankrike

I Frankrike har man ett obligatoriskt statligt sjukförsäkringssystem. Den nationella sjukförsäkringen står som huvudsaklig betalare av sjukvården, inklusive läkemedel (till omkring 70 procent). 97 procent av fransmännen har tilläggsförsäkringar som betalar resten⁵⁶.

Frankrike tillämpar sedan 2003 formell/ informell referensprissättning. Priserna (ex-factory) ska vara *nära* priserna i referensländerna (Tyskland, Spanien, Italien och Storbritannien). Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 60:e månad.

Det är läkemedelsföretag som tillgängliggör prisuppgifter i andra länder. Priset som bestäms är fast under fem år. Därefter kan listpris omförhandlas. Referensprissättning är inte den huvudsakliga metoden vid tidpunkt för omförhandling.

När en tillverkare vill lansera ett läkemedel med subvention ska det utvärderas av Economic Committee for Health Care Products (Comité Economique des Produits de Santé, CEPS). The transparency commission of the French High Authority for Health (Haute Autorité de Santé, HAS) bedömer läkemedlets terapeutiska värde och läkemedlets ytterligare terapeutiska värde jämfört med alternativa behandlingar. Skalan är i fyra steg och 1 betyder stor förbättring, nytt terapeutiskt område, minskad mortalitet och 4 ingen förbättring. CEPS förhandlar därefter om pris med tillverkaren. Referenspriser är endast en del i bedömningen för de läkemedel som bedöms till 1-3 (stor-någon förbättring). De läkemedlen är också föremål för en HTA-utvärdering.

⁵⁶ HST (2015), s. 70.

7.1 Prissättning av äldre läkemedel

Frankrike har ett särskilt system för prissättning av äldre läkemedel, där man omvandlar rabatter till listprissänkningar.⁵⁷ Det treåriga ramavtal som styr förhandlingarna mellan CEPS och tillverkarna har en paragraf 21, i vilket det uppges följande:

Vid slutet av en period med prisgaranti [fem år för innovativa läkemedel] eller, som standard, vid slutet av en period tre år efter att läkemedlet har skrivits in [erhållit förmån] kommer CEPS att efterfråga en hel eller delvis omvandling av avtalade rabatter [remise conventionelle] givna enligt socialtjänstlagen, L. 162–18.

CEPS har således ett starkt ramverk att luta sig mot när man förhandlar med tillverkarna. Gången är följande:

- Varje år definierar Nationalförsamlingen ett sparmål på hälsoutgifter, inklusive på sänkning av läkemedelspriser.
- Givet prissättningsregler och marknadsdynamik skickar CEPS ett avtal till tillverkaren för sänkning av priset på ett läkemedel.
- Tillverkaren har en månad på sig att svara, kan även begära överläggningar.
- Processen fortgår tills CEPS och tillverkaren har kommit överens om ett nytt pris.
- I slutändan kan CEPS enligt lag ensidigt bestämma priset.

Ett läkemedel som givits ett värde I-III på ASMR-skalan har en prisgaranti att priset inte kommer att ligga under lägstapriset i Frankrikes referenskorg. Det betyder dock inte att priset inte kan förändras under de första fem åren.⁵⁸

I Frankrike prissätts generiska läkemedel minst 60 procent lägre än originalet. Priset på originalet sänks med 20 procent och 18 månader senare sänks priset ytterligare 12,5 procent. 18 månader efter originalläkemedlets patentutgång sänks priset på generiska läkemedel med ytterligare 7 procent.

Biosimilarer prissätts 40 procent lägre än det biologiska originalet. Pris på biologiskt original sänkts med 20 procent. Efter 18–24 månader sänks priset ytterligare beroende på läkemedlets marknadsandel. Marknadsandel på 60–100 procent resulterar i att priset sänks med 15 procent. Marknadsandel på 40–60 procent resulterar i att priset sänks med 10 procent. Marknadsandel på 0–40 procent gör så att priset sänks med 5 procent.

Från den 1 januari 2015 är det obligatoriskt med generisk förskrivning. Det är dock tillåtet att i tillägg till generisk förskrivning även ange ett varumärke på receptet.

Subventionsgrad är beroende av hur sjukdomen klassificeras: 100 procent subvention för läkemedel för svåra kroniska sjukdomar, 65 procent subvention för

⁵⁷ Jonathan Rodrigues, CEPS, har bidragit med underlag till beskrivningen av det franska systemet, 2018-06-01.

⁵⁸ Ett exempel är Opdivo vars listpris började sjunka redan efter ett år (CEPS 2018).

läkemedel med stor klinisk effekt på svåra sjukdomar, 30 procent subvention på läkemedel med mindre klinisk effekt och 15 procent subvention på läkemedel med svag klinisk effekt.

I Frankrike förekommer rabatter som är kopplade till tillväxt som liknar systemet i Italien. Rabatterna är inte kända på förhand och ingår inte i listpriset. Det förekommer även sidoöverenskommelser som är kopplade till pris, volym och olika risker. Detta innebär att verkligt pris avviker neråt från listpriset efter att vissa volymsteg uppnåtts för en del läkemedel.

8 Nederländerna

Det är obligatoriskt för de som bor och arbetar i Nederländerna att ha en grundsjukförsäkring. Innehållet i denna försäkring bestäms av staten och är lika för alla. Det mesta av sjukvårdskostnaderna täcks av grundsjukförsäkringen och den finansieras genom fasta försäkringspremier som betalas av alla över arton år. Det finns i huvudsak två ekonomiska upplägg för sjukförsäkring; antingen täcker försäkringsbolaget samtliga kostnader vid uthämtandet av läkemedel eller så gör försäkringstagaren utlägg och lämnar in en fordran vid slutet av försäkringsperioden för ersättning. Staten bestämmer vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet (Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)). Det nederländska hälsodepartementet sätter takpriser två gånger om året enligt Läkemedelsprislagen (Wet Geneesmiddelen prijzen (WGP)).⁵⁹

Referensprissättning avseende takpris tillämpas på alla läkemedel inom både öppen- och slutenvården. Nederländerna har Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien i sin referenspriskorg. Regeringen planerar att ersätta Tyskland med Norge i referenspriskorgen, vilket bedöms kunna spara 160 miljoner euro per år.⁶⁰ En prisöversyn sker var sjätte månad och som tar hänsyn till prisutvecklingen i referensländerna samt valutakursförändringar.⁶¹

Intern referensprissättning sker varje månad. Subventionerade läkemedel indelas i 500 klustergrupper. Läkemedel är utbytbara inom dessa grupper. Takpris gäller: patienterna kan välja ett dyrare läkemedel men måste då betala mellanskillnaden.⁶²

Det nederländska hälsoministeriet kan även efter 2012 sätta takpris på läkemedel som innan, men är inte skyldig att göra det.⁶³ Sedan 2005 läggs en större vikt på hälsoekonomiska bedömningar för vissa läkemedelstyper. Läkemedlen behöver genomgå en utvärdering om kostnadseffektivitet innan beslut om subvention tas. Läkemedel som hanteras inom öppenvården med en förväntad budgetpåverkan på över 2,5 miljoner euro behöver genomgå en hälsoekonomisk utvärdering.

⁵⁹ SFK (2017)

⁶⁰ Nederländernas regering (2020)

⁶¹ Medicijnkosten (2018).

⁶² Nederländernas regering (2020).

⁶³ Det finns flertalet regleringar i Nederländerna som syftar till att begränsa och kontrollera statens utgifter på receptbelagda läkemedel. Medicine Price Act (Wet Geneesmiddelenprijzen (WGP)) och subventionssystemet (Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)).

8.1 Sidoöverenskommelser

Riskdelningsavtal förekommer i Nederländerna. Dessa läkemedel hanteras vanligtvis inom slutenvården, även om det förekommer riskdelningsavtal inom öppenvården, exempelvis för Hepatit-C-läkemedel. Sedan 2012 hanteras TNF-alfa-hämmare enbart av slutenvården för att mer effektivt kunna minska läkemedelskostnaderna.

8.2 Generika

Försäkringsbolagen upphandlar ”*periodens vara*” inom olika läkemedelsgrupper genom olika förfaranden:

Disclosed preference policy (lägsta publicerat pris hos tillverkare)

Non-disclosed preference policy (lägsta konfidentiella pris hos tillverkare)

Försäkringsbolag kan välja att endast subventionera ”*periodens vara*” på apotek. Ett läkemedel som har lägsta pris inom läkemedelsgruppen blir ”föredragen produkt”. Detta gäller under en bestämd tidsperiod som varierar mellan 1 och 24 månader. Det finns dock försäkringsbolag som tillämpar än ännu längre period. Försäkringsbolagen tillämpar olika varianter av *preference policy* för föredragna produkter, ”*periodens vara/eller*”. Enda regeln är att det finns åtminstone två produkter inom samma läkemedelsgrupp avseende substans, form och styrka.

Läkemedel förskrivs generiskt. Det är farmaceuten på apoteket där läkemedlet hämtas ut som avgör vilken läkemedelsförpackning som expedieras. Förskrivare kan åberopa medicinskt behov och motsätta sig byte. Om en patient inte vill ha den föredragna produkten behöver denne betala hela kostnaden, om det inte beror på ett särskilt medicinskt behov.

Priset på läkemedel som hämtas ut på apotek, kan variera beroende på vilket försäkringsbolag som patienten är ansluten till. Antingen tillämpas lägsta pris enligt G-Standard eller listpris och apoteket erhåller återbäring/ rabatt enligt särskild överenskommelse med försäkringsbolaget från tillverkaren.⁶⁴

9 Belgien

Originalläkemedel

Belgien tillämpar informell/stödjande referensprissättning sedan 2001. Referensländerna utgörs av övriga EU. Tillverkaren åläggs att uppge försäljningspris (ex-factory) i övriga europeiska länder där det finns tillgängligt. Som komplement genomförs en nationell prisjämförelse. Läkemedlets sammanlagda ekonomiska påverkan samt prisnivån för liknande läkemedel i Belgien undersöks också. Det fastställda priset är ett takpris för tillverkaren. Distributörers och apoteks maximala påslag och marginal fastställs därefter utifrån en nationell reglering av både marginalen i procent och det totala maximala påslaget på distributörernas (grossisternas) inköpspris och i apoteksledet.

⁶⁴ Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013).

9.1 Generika

Prisreglering finns även på generiska läkemedel i Belgien. Priset sänks omedelbart när generika träder in på marknaden (i ett referenskluster). Högsta pris för en generisk produkt får inte överstiga priset för den dyraste produkten i samma referenskluster. För den första generiska produkten sätts priset 43,64 procent lägre (utan referenskluster), eller 51,52 procent lägre (ex-factory), beroende på subventionskategori.

Vid generisk förskrivning sker utbyte på apotek till det billigaste alternativet för läkemedel som ingår i referensprissystemet.

Prissättning av kombinationsläkemedel (läkemedel med mer än en aktiv substans) anpassades i mars 2017. Kombinationsläkemedel vars patent löpt ut, men inte ingår i förmånssystemet, ses över när en av de aktiva substanserna i kombinationsläkemedlet ingår i förmånssystemet. Pris och subventionsnivån för kombinationsläkemedlet kan aldrig överstiga summan för korresponderande monosubstanser.

Sidoöverenskommelser förekommer för ett större antal innovativa nya läkemedel.

10 Österrike

I Österrike tillämpas formell referensprissättning. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Öppenvårdsläkemedel inom förmånen prisregleras nationellt på DIP-nivå (distributörernas inköpspris). Prisöversyn sker 18 månader efter ett läkemedels inträde på marknaden, med ytterligare uppföljningar 24 månader efter första prisrevideringen och eventuellt 18 månader efter en andra prisrevidering.⁶⁵

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

Läkemedel kategoriseras i olika färgscheman för förmån: grön, orange, gul och röd. För läkemedel i den gröna kategorin gäller att pris ska understiga genomsnittligt pris i referensländer. För de gula och den röda kategorin gäller att pris ska vara mindre eller lika med genomsnittligt pris i referensländerna. Läkemedel som bedöms ge ytterligare nytta, samt essentiella läkemedel hamnar i den mörkgula kategorin. För att ett referenspris ska kunna beräknas behöver prisuppgifter finnas i minst två andra länder. Lagstadgade rabatter, exempelvis i Tyskland, Irland och Grekland, beaktas. Valutakurs beräknas till genomsnitt för den senaste månaden.

Generika

I Österrike görs sedan april 2017 numera åtskillnad mellan efterföljande generiska

⁶⁵ Vogler m fl (2019), s. 2.

produkter och biosimilarer i termer av hur priser justeras efter att nya konkurrenter träder in på marknaden. Tidigare gällde regler för generiska läkemedel även biosimilarer.

Pris på originalprodukten sänks med 30 procent inom tre månader från att en första generiska inträtt på marknaden för att den ska få bibehålla förmånsstatus. Den första efterföljande produkten prissätts minst 50 procent lägre än originalets sänkta pris. Den andra efterföljande produktens prissätts 18 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 15 procent lägre än den andra efterföljaren. Därefter behöver samtliga jämförbara produkter ha samma prisnivå inom tre månader som den tredje efterföljande produkten.⁶⁶

För biosimilarer gäller att priset på originalprodukten sänks med 30 procent efter första biosimilaren inträtt för att originalet ska bibehålla förmånsstatus. Den första biosimilaren prissätts minst 38 procent lägre än det biologiska originalet sänkta pris. Den andra efterföljande biosimilarens pris sätts 15 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 10 procent lägre än den andra efterföljaren.⁶⁷

Priset för den tredje generiska produkten eller biosimilaren gäller för både original och efterföljande produkter för att produkterna ska bibehålla förmånsstatus.

Patienter erlägger en avgift per recept vid uthämtning. Avgiften justeras årligen och uppgår 2019 till 6,10 euro. Egenavgift kan maximalt uppgå till 2 procent av en patients årsinkomst.

11 Irland

Ramavtal

Den irländska regeringen och Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA) tecknade 20 juli 2016 ett nytt ramavtal om läkemedelsförsörjning som gäller från 1 augusti 2016 fram till 31 juli 2020.⁶⁸ 38 Läkemedelsföretag ingår i IPHA. Som bilagor i industriöverenskommelsen finns principdokument som beskriver bedömningen av nya läkemedel.

Enligt överenskommelsen tillämpar Irland referensprissättning. Tillverkarens pris sätts enligt ett valutajusterat genomsnittspris i referensländer (ex-factory). Enligt överenskommelsen fastställs pris på läkemedel årligen enligt det genomsnittliga priset i 14 referensländer (Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Österrike).⁶⁹

Prisöversyn sker varje år och då utgör referensprissättning huvudkriterium. Även valutakursförändringar beaktas i prisöversynen. Priser justeras endast nedåt.

⁶⁶ Vogler m fl (2019), s. 11.

⁶⁷ Vogler m fl (2019), s. 11.

⁶⁸ IPHA (2020a) Avtalet fortsätter att gälla efter juli 2020.

⁶⁹ IPHA (2020a).

Överenskommelsen fastställer även att rabatten (*PCRS (Community Schemes Rebate)*) på läkemedel för närvarande (2019) uppgår till 5,5 procent i försäljningsvärde. Överenskommelsen fastställer även en ny rabatt för slutenvårdsläkemedel. Den uppgår för närvarande till 5,5 procent.

11.1 Generika

Irland har infört generiskt utbyte på ATC-5-nivå och referensprissättning i syfte att minska den totala kostnaden för läkemedel.

I Irland prissätts generiska läkemedel 50 procent under priset på originalläkemedel. Samtidigt som ett generiskt läkemedel inträder på marknaden, ska originalläkemedlets pris sänkas med 30 procent inom 60 dagar och med ytterligare 20 procent året efter.

Biologiska läkemedel (*Patent-Expired Non-Exclusive Biologic Medicine*) prissätts 20 procent under det biologiska originalets tidigare pris. När en biosimilar inträder på marknaden ska rabatt ges på det sänkta priset med 12,5 procent.⁷⁰

Det finns i huvudsak fyra system för förmån.⁷¹

- General Medical Services (GMS) - 1,50 euro i egenavgift per produkt och 15 euro per familj och månad.
- Drugs Payment Scheme (DPS) - tak för egenavgift uppgår per månad till 114 euro.
- Long-term illness Scheme (LTI) – 16 sjukdomstillstånd har särskild täckning. Subventionsnivån uppgår till 100 procent.
- High Tech Scheme (HT) – högteknologiska läkemedel som förskrivs på sjukhus men hämtas ut på apotek.⁷² Exempel är avstötningshämmande läkemedel och läkemedel som används i anslutning till kemoterapi eller tillväxthormoner. Egenavgiften för patient uppgår till 62,03 euro när läkemedel hämtas ut på apotek vid dispensering och 30,26 euro de månader när inga läkemedel hämtas ut. Patienter som hämtar ut läkemedel för sjukdomstillstånd som ingår i LTI är undantagna egenavgift, även för läkemedel inom High Tech. För övriga gäller tak på egenavgiften enligt DPS på 134 euro per månad.

100 procent subventionsnivå gäller efter att en särskild direktbetalning först erlagts.

12 Italien

I Italien förhandlas priser fram i en avtalsprocess mellan tillverkare och en priskommitté (AIFA). Vid marknadsinträde presenterar en tillverkare underlag till AIFA. En vetenskaplig teknisk kommitté (CTS) gör därefter ett bindande utlåtande över läkemedlets terapeutiska värde, och huruvida läkemedlet är innovativt. Ärendet går sedan till pris- och subventionskommittén (CPR) som utvärderar

⁷⁰ Punkt 8.1.3 i Framework Agreement (IPHA (2020)).

⁷¹ HSE (2020).

⁷² IPHA (2020b).

underlaget och avtalar med tillverkaren. I avtalsprocessen beaktas följande kriterier:⁷³

- Kostnadseffektivitet för läkemedlet vid avsaknad av andra effektiva terapier,
- Risk/nytta jämfört med alternativa läkemedel för samma indikation,
- Terapeutisk kostnad per dag jämfört med produkter med samma verkan,
- Bedömning av ekonomisk påverkan på det nationella hälso- och sjukvårdssystemet,
- Data över pris och användning i andra europeiska länder.

Referensprisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 24:e månad. Referenspriser är stödjande.

Det är möjligt att för läkemedelsbolag att ansöka om premiumpris för innovativa produkter. Resultatet kungörs i Gazzetta Ufficiale.

Italien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvaret för hälso- och sjukvård och det påbörjades en regionalisering 2001. De olika regionerna i Italien har frihet att bestämma nivåer för patienters egenavgifter och kan därigenom styra sina kostnader och budgetutfall.

Egenavgiften varierar mellan regionerna (varierar 1–8 euro). Ingen procentuell subventionsgrad.

I Italien prissätts generiska läkemedel minst 20 procent lägre än originalläkemedlets referenspris.⁷⁴

I Italien är det obligatoriskt med generisk förskrivning. Läkemedelsnamn får endast anges om det finns särskilda medicinska skäl.

13 Portugal

Portugal tillämpar formell referensprissättning. Spanien, Frankrike, Italien och Slovenien utgör referensländer. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 12:e månad.

13.1 Subventionsgrader

Subventionsgraden är 100 procent på läkemedel för vissa definierade sjukdomar exempelvis HIV, alzheimer. För övriga receptbelagda läkemedel gäller 90 procent subvention för kritiska läkemedel för kroniska sjukdomar, 69 procent subvention för kritiska läkemedel för *svåra* sjukdomar, 37 procent subvention för icke prioriterade läkemedel med terapeutisk nytta och 15 procent subvention för nya läkemedel med icke fastställt terapeutisk nytta.

⁷³ AIFA (2020a).

⁷⁴ AIFA (2020b).

13.2 Generika

I Portugal prissätts generiska läkemedel upp till 50 procent lägre än original. Om priset på referensprodukten är under 10 euro prissätts generiska läkemedel 25 procent lägre än originalet.⁷⁵

Ny lag om generisk förskrivning trädde i kraft 2015.

14 Schweiz

Schweiz tillämpar formell referensprissättning, i kombination med värdebaserad prissättning ("nationell terapeutisk jämförelse"). Medelvärde av läkemedelspris i nio referensländer används. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.⁷⁶ 2015 utökades antalet referensländer från sex till nio då Belgien, Finland och Sverige tillkom.⁷⁷ Övriga länder är Danmark, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Storbritannien och Österrike. Länder har valts som bedöms likna Schweiz i ekonomiska förutsättningar och behandlingstraditioner. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 36:e månad.

Swissmedic handhar marknadsgodkännande och Federal Office of Public Health (FOPH) handhar subvention och prissättning. Vid ansökan till FOPH behöver läkemedelsbolag visa upp en positiv rekommendation från Swissmedic. Pris beslutas i List of pharmaceutical specialities (SL).⁷⁸ Bland annat är villkoren för SL-listan att Swissmedic godkänt läkemedlet och att det bedöms vara kostnadseffektivt. I kostnadsanalysen bedöms internationella referenspriser och det görs en terapeutisk jämförelse mot liknande produkter. Den innebär en jämförelse mot andra produkter som redan har subventionsstatus i Schweiz för samma eller liknande indikation, jämförelse av behandlingarkostnad per dag eller total behandlingarkostnad. Det finns även en innovationsbonus (för bättre verkan, färre biverkningar) på 1–20 procent som kan tillkomma i den terapeutiska jämförelsen.⁷⁹

Priset viktas samman med 2/3-dels vikt enligt medel för internationellt referenspris och 1/3-dels vikt för nationell terapeutisk jämförelse. Det finns en begränsning på fem procent om nationell terapeutisk jämförelse ger högre värde än internationellt referenspris. Vid avsaknad om uppgift om internationellt referenspris (exempelvis om läkemedlet inte finns på marknaden i andra länder) används bara den nationella terapeutiska jämförelsen.

Apoteksmarginalen är reglerad och för receptbelagda läkemedel är den 4–240 CHF och till det adderas en procentuell marginal på 0–12 procent som läggs på ex-factory priset.

Priset på generiska läkemedel ska vara minst 20 procent lägre än priset på original⁸⁰. Undantag gäller generiska läkemedel med liten marknadsandel. Takpris

⁷⁵ Infarmed (2019).

⁷⁶ FOPH (2016a).

⁷⁷ Interpharma, Price comparison with other countries.

⁷⁸ FOPH (2016b).

⁷⁹ FOPH (2016a).

⁸⁰ FOPH (2016a).

på generiska läkemedel sätts olika beroende på originalläkemedlets försäljning fyra år innan patentutgång. Den första efterföljande produktens pris sätts minst 10 procent lägre än originalets pris om originalets försäljningsvärde understeg 4 miljoner CHF. Om originalets försäljningsvärde var 4–8 miljoner sätts priset 20 procent under originalets. Om originalets försäljningsvärde uppgick till 8–16 miljoner, sätts priset 40 procent lägre än originalet. Om försäljningsvolymen uppgick till mellan 16–25 miljoner CHF sätts priset 50 procent lägre än originalet. Om försäljningsvärdet översteg 25 miljoner CHF sätts pris på efterföljande produkt 60 procent lägre än originalet.

Pris på biosimilarer sätts till 25 procent under pris på originalläkemedlet.

Schweiz planerar att introducera ett referensprissystem även för generiska läkemedel men tidpunkten för detta är inte fastställd.

Privat sjukförsäkring är obligatoriskt för alla boende i Schweiz. Försäkringen täcker bland annat kostnad för läkemedel som skrivs ut på recept av läkare. Egenavgift uppgår på årsbasis till 300 CHF. Ett tillägg på 10 procent av återstående kostnad uppgående till maximalt 700 CHF per år tillkommer. Om ett generiskt alternativ till läkemedlet finns, men inte väljs, uppgår i stället patientens tillkommande kostnad till 20 procent av återstående kostnad för behandling.

15 Spanien

Spanien tillämpar informell/ stödande referensprissättning utifrån lägsta pris. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 12:e månad. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå.

Spanien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvar för hälso- och sjukvård. De spanska regionerna fullt budgetansvar för hälso- och sjukvården. Priset i Spanien ska understiga lägsta pris som finns i Euroländerna i de fall då kostnadseffektiviteten bedöms som mindre gynnsam eller då ett läkemedel bedöms få stor budgetmässig konsekvens.⁸¹

Priser på generiska läkemedel sätts 40 procent lägre än priset för original. När en referensklustergrupp skapas sänks originalets pris till samma nivå som efterföljande produkter.

Generisk förskrivning uppmuntras i Spanien. Utbyte till det läkemedlet med lägsta pris inom grupp ska göras på apotek i samtliga fall då recept förskrivits med generisk förskrivning.

För läkemedel som inte ingår i referensprissystemet finns obligatoriska rabatter. Dessa uppgår till 7,5 procent på originalläkemedel, 4 procent på säräkemedel, samt 15 procent på läkemedel äldre än 10 år och utan generisk konkurrens. Officiella listpriser ska ta hänsyn till denna rabatt. Samtidigt genomfördes även 30 procent

⁸¹ Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013).

prissänkning på generiska läkemedel.⁸² Det finns ett rabattsystem kopplat till storleken på läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling i Spanien.

16 Grekland

Grekland tillämpar formell referensprissättning. Pris (ex-factory) baseras på medelpriset för de två länderna med lägst pris inom eurozonen. Sedan 2016 sker en prisöversyn två gånger per år, i maj och i november. Beslut om nya produkter fattas fyra gånger per år.

Prissättning för generiska läkemedel har ändrats flera gånger under de senaste åren. Sedan april 2016 kopplas pris på generiska läkemedel till pris på originalläkemedel efter patentutgång. Generiska läkemedel prissätts 65 procent lägre än motsvarande produkt med referenspris.

Från augusti 2015 är det obligatoriskt med generisk förskrivning. Före 2016 stod patienten för hela kostnaden överstigande det billigare läkemedlet (referenspris) per terapeutisk referensprisgrupp. Sedan 2016 delar patient och industri på kostnaden. Det har också införts en begränsning som innebär att patienten som mest betalar 20 euro extra per läkemedel. Tidigare var gränsen 50 euro extra per läkemedel.

Subventionsgrad är beroende av sjukdom: 100 procent subvention för läkemedel för svåra sjukdomar och 90 procent subvention för läkemedel för kroniska förhållanden och läkemedel till pensionärer med låg inkomst. Det finns också en ordinarie ersättningsnivå på 75 procent.⁸³

17 Ungern

I Ungern tillämpas formell referensprissättning med lägsta pris av 31 länder (EU och EEA). Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Avsikten är att det inom referensprisdelen ska ske en prisöversyn för produkterna med högst försäljning inom förmånssystemet årligen men det är inte implementerat ännu.

För generiska läkemedel i Ungern gäller att första efterföljande produkt prissätts minst 40 procent lägre än originalets pris. Andra efterföljande generiska produkt prissätts 20 procent lägre än första efterföljande produkt. Tredje efterföljande produkt prissätts 10 procent lägre än andra efterföljande produkt. Fjärde till sjätte efterföljande produkt prissätts fem procent lägre än föregående. Därefter prissätts efterföljande produkter endast lägre än föregående, utan angiven minsta nivå. För biologiska läkemedel gäller att den första efterföljande produkten prissätts 30 procent lägre än referensläkemedlets pris och den andra och tredje produkten 10 procent.⁸⁴

⁸² MSCBS (2019).

⁸³ Greklands hälsoministerium (2019)

⁸⁴ Kawalec et al (2017).

Subventionsgraden uppgår till 80 procent, 55 procent, och 25 procent beroende på terapeutiskt värde och sjukdomens svårighetsgrad. För vissa särskilda sjukdomar finns en annan subventionstrappa upp till 100 procent.

18 Tjeckien

I Tjeckien tillämpas formell referensprissättning för dels subvention och dels för prissättning. Hela EU, undantaget Bulgarien, Tjeckien, Estland, Italien, Tyskland, Österrike, Rumänien, Grekland, Cypern, utgör referensländer.⁸⁵ Genomsnittet för de tre länderna med lägst pris utgör referenspriset.

Vid beslut om subvention, om läkemedlet ska ingå i förmånssystemet, beräknas lägsta pris bland referensländerna. I fall då det lägsta priset är mer än 20 procent lägre än näst lägsta pris, beräknas genomsnitt av andre och tredje lägsta pris. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Vid beslut om pris beräknas genomsnitt av länder med de tre lägsta priserna. Priset är ett takpris. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 36:e månad.

Läkemedel som bedöms som ”mycket innovativa”, kan få tillfällig subvention under två år och perioden kan ytterligare förlängas med ett år. Läkemedlet behöver uppvisa tillräcklig hög nytta samt redan uppnått subventionsstatus i minst två av referensprisländerna. Genomsnittspriset för dessa länder används för att beräkna ett pris.

För generiska läkemedel i Tjeckien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts 40 procent under originalets pris (30 procent för biologiska läkemedel). Samma lägsta prissänkning tillämpas på hela referensgruppen.

Egenavgiften utgörs av skillnaden mellan fastställt subventionerat pris och försäljningspris. Patienten betalar också en receptdispenseringsavgift om 30 CZK (cirka 1,2 euro).

Från 2018 är det obligatoriskt med e-recept.

19 Slovakien

I Slovakien tillämpas formell referensprissättning. Referenspriset är genomsnittspriset för länderna i EU. När förändringen i prissättningen infördes 2008 jämfördes priset i de sex länder med lägst pris i Europa. Sedan 2011 beräknas pris som genomsnitt av tre av länderna med lägsta pris för en produkt.⁸⁶ Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 6:e månad. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.

Läkemedel som klassificeras som nya och innovativa utvärderas hälsoekonomiskt med takpris enligt kvalitetsjusterade levnadsår (QALY). Gränsen är satt till genomsnittlig årsarbetsinkomst i Slovakien under senaste två åren.

⁸⁵ SÚKL (2017).

⁸⁶ Psenkova et al (2017).

Subventionsgrad är antingen 100 procent eller partiell.

Generisk förskrivning är obligatoriskt sedan 2011. Apotek har en skyldighet att informera vid utlämnandet om vilket läkemedel inom utbytesgruppen som har det lägsta priset. För generiska läkemedel i Slovakien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts minst 35 procent lägre än original (minst 20 procent för biosimilarer).

20 Polen

I Polen tillämpas informell/stödjande referensprissättning med pris från 31 länder (EU och EFTA). Prisinformation (ex-factory) används i samband med den ekonomiska kommissionens prissförhandling. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 24:e månad. Polen har sex länder som utgör en referensgrupp i HTA-bedömning (Estland, Lettland, Litauen, Ungern, Kroatien och Slovakien).

Hälso- och sjukvårdsministeriet publicerar varannan månad en lista med de läkemedel som subventioneras. Beroende på om behandlingens längd är mer eller mindre än 30 dagar, uppgår den generella subventionsgraden för förmånsberättigade läkemedel till 50 procent eller 70 procent. Subventionsgraden uppgår till 100 procent för vissa sjukdomar och även särskilt till krigsveteraner. Egenavgiften för vissa läkemedel (definierade på *S-list*) som används av ålderspensionärer över 75 år togs bort 1 september 2016.

För generiska läkemedel gäller att efterföljande läkemedel prissätts som högst 75 procent av referenspriset på original. Första prisbeslutet gäller två år. Därefter i tre- respektive fem-årsperioder.

Bilaga 3: Landsspecifika figurer

I denna bilaga ges figurer som beskriver prisnivåer och prisutveckling för samtliga 20 länder i studien.

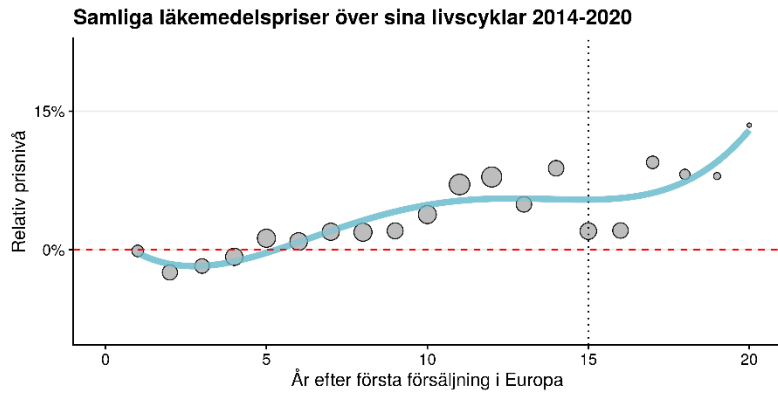
Den översta figuren på varje blad visar ett lands läkemedelspriser för varje år efter första lansering i Europa, jämfört med snittet i de jämförda länderna (upp till 20 år efter lansering). Jämför figur 4 i huvudrapporten.

Den andra figuren visar en bilateral prisjämförelse för läkemedel utan konkurrens där landets priser under första kvartalet 2020 jämförs med övriga länders priser under samma period. Jämförelsen sker parvis, vilket innebär att de läkemedel som har försäljning både i det aktuella landet och i respektive enskilt jämförelseland ingår i jämförelsen. Jämförelsen är också viktad utifrån de volymer som förskrivs i det aktuella landet och visar vad *landets läkemedelsanvändning, med landets volymer, hade kostat till andra länders priser*. Jämför figur 8 i huvudrapporten.

Den tredje figuren visar en bilateral jämförelse för läkemedel med konkurrens. Det är samma metod som används som i figuren innan. Jämför figur 14 i huvudrapporten.

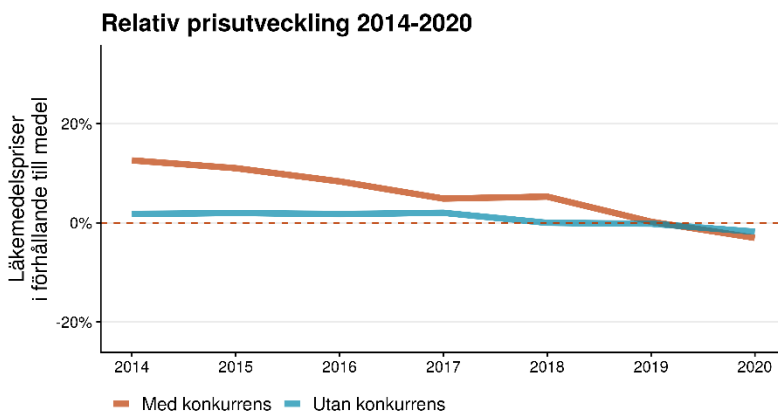
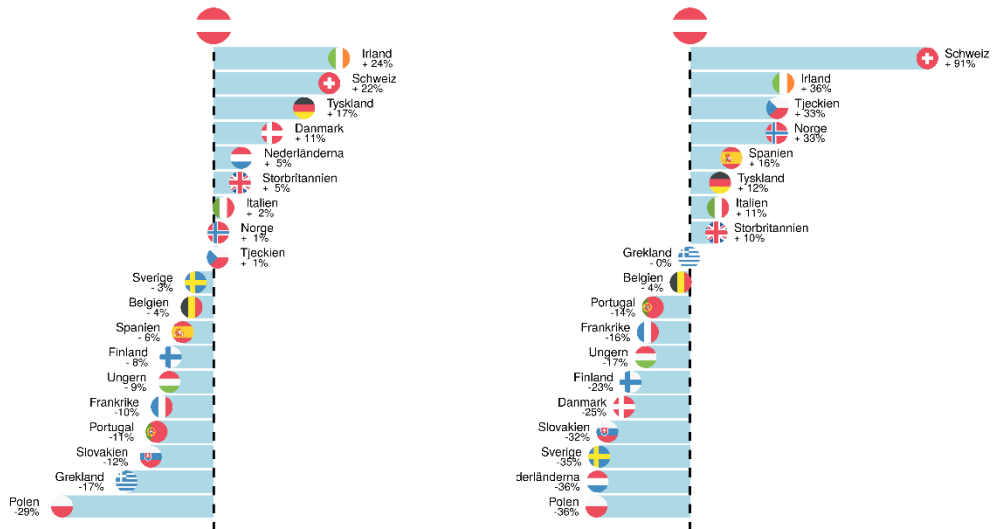
Den nedersta visar den procentuella avvikelsen mellan priserna i landet och de genomsnittliga priserna i övriga länder från 2014 till 2020, för läkemedel med och utan konkurrens. Priser är viktade med det aktuella landets försäljningsvolymer. Endast läkemedel som finns i minst 8 länder ingår i analysen. Jämför figurerna 11 och 17 i huvudrapporten.

1 Österrike



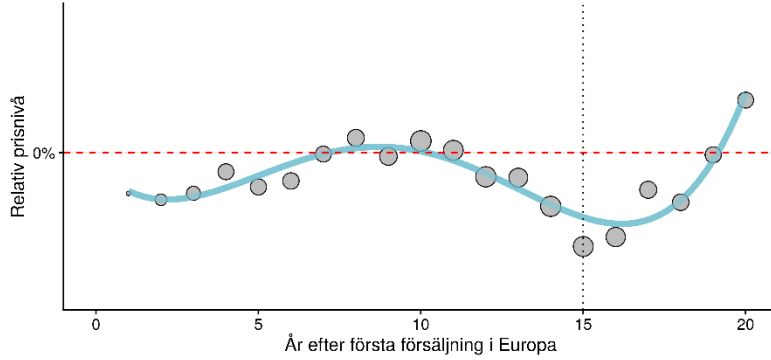
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**

**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**

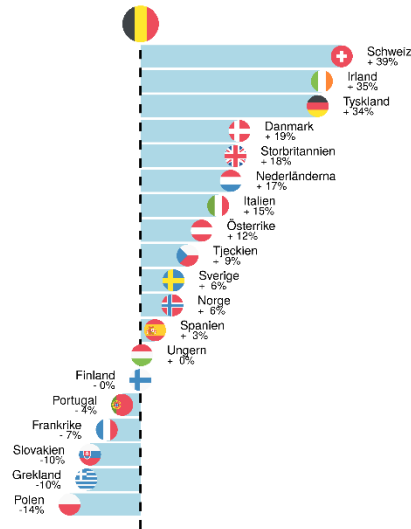


2 Belgien

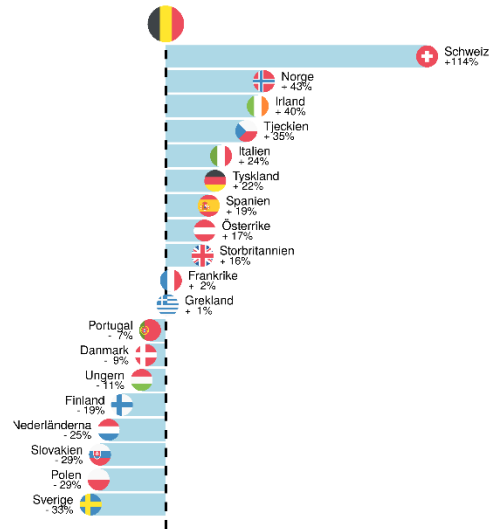
Samliga läkemedelspriser över sina livscyklar 2014-2020



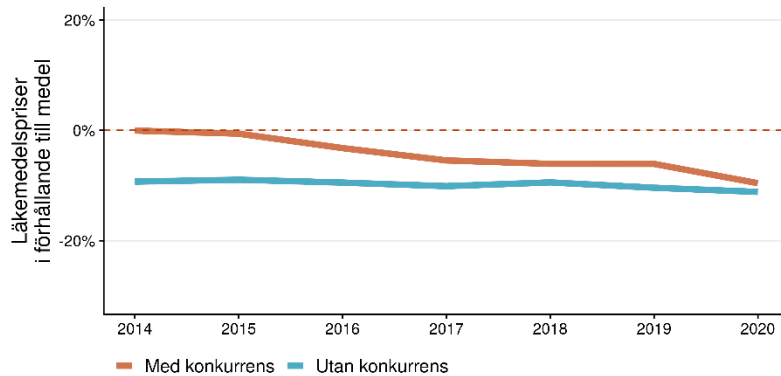
Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020



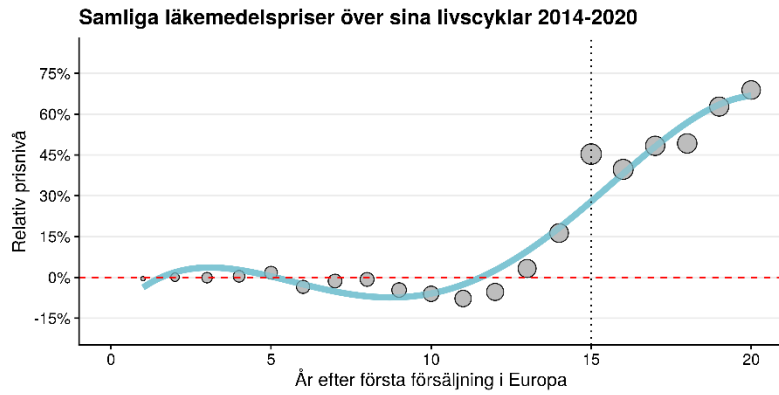
Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020



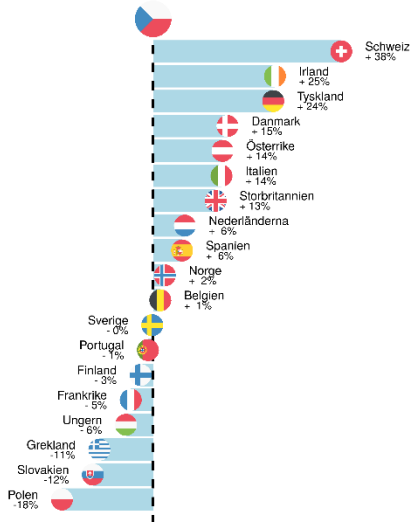
Relativ prisutveckling 2014-2020



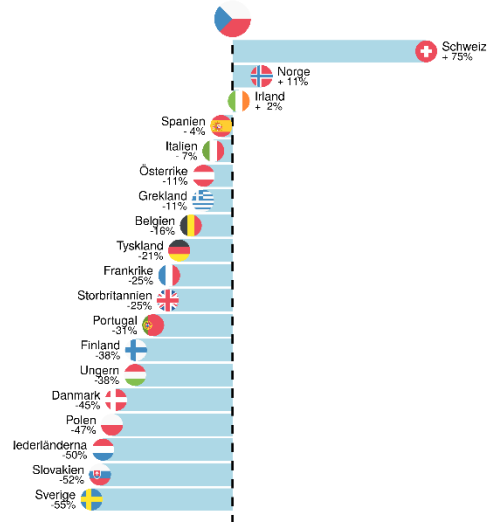
3 Tjeckien



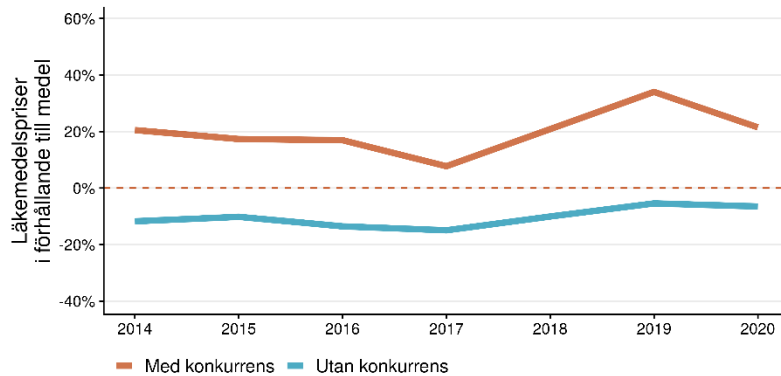
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



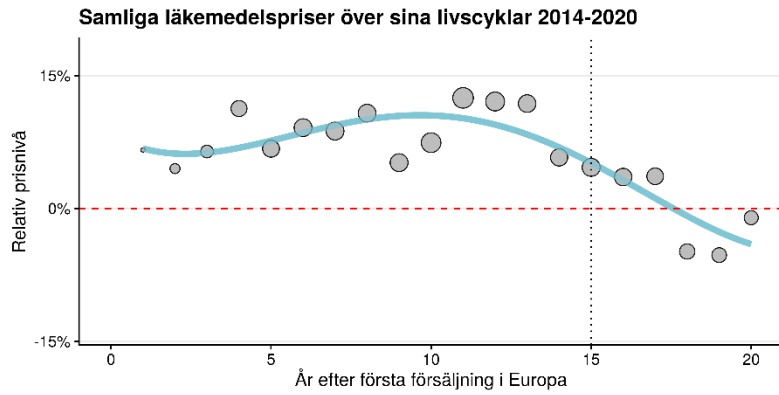
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



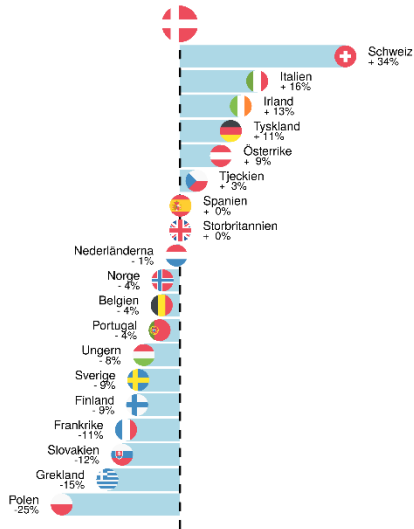
Relativ prisutveckling 2014-2020



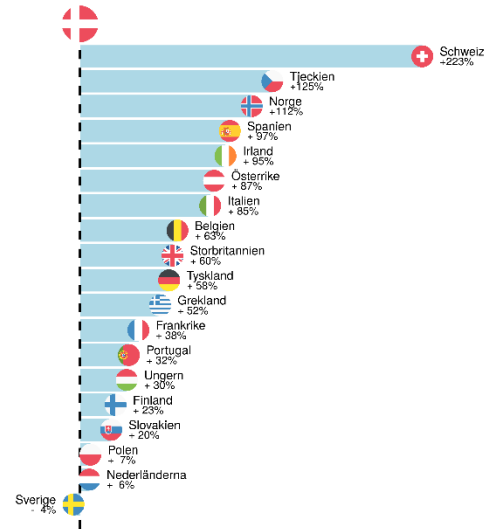
4 Danmark



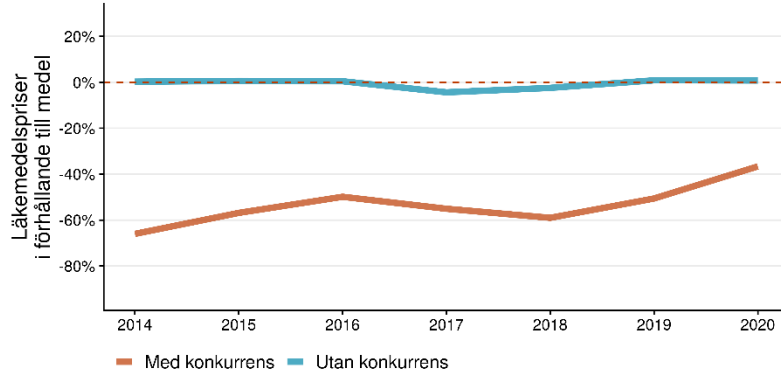
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



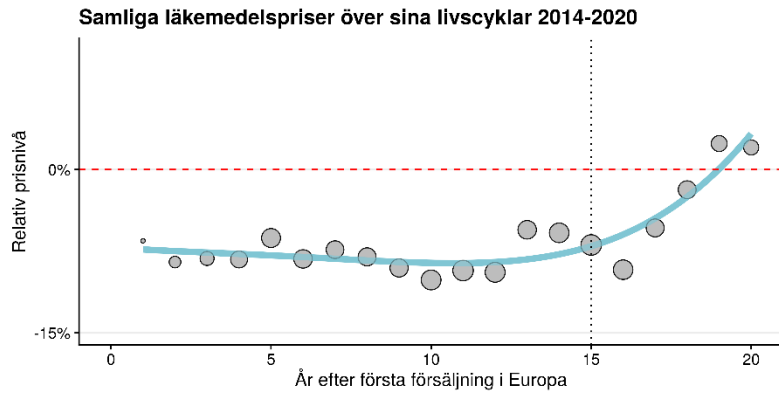
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



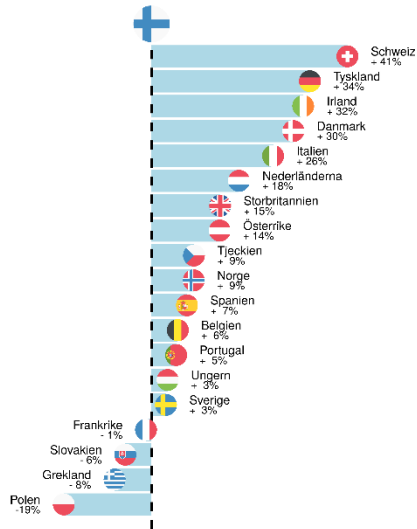
Relativ prisutveckling 2014-2020



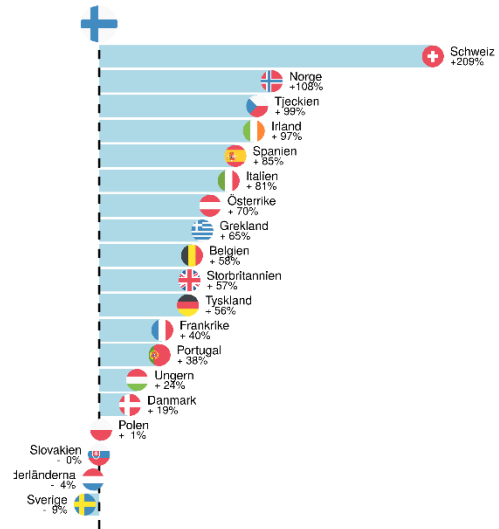
5 Finland



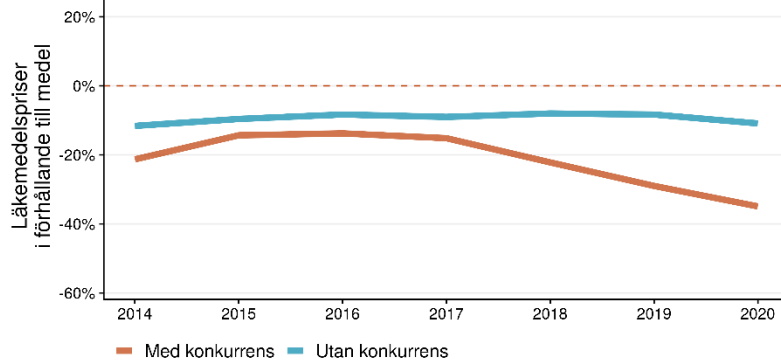
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



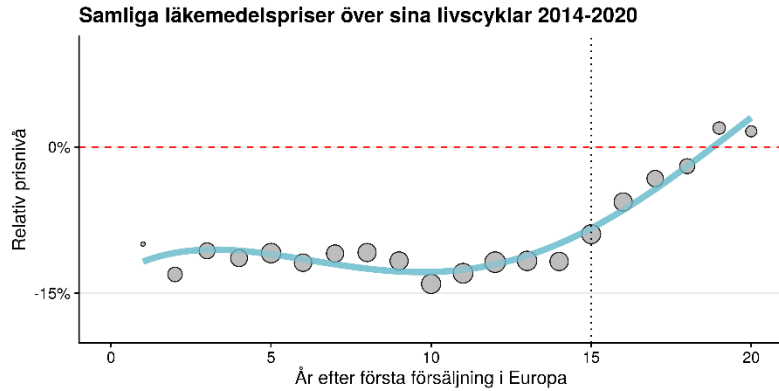
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



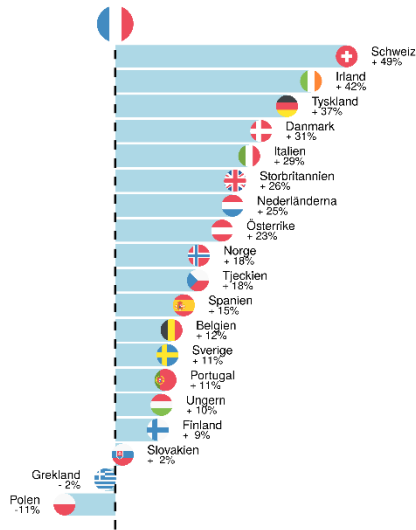
Relativ prisutveckling 2014-2020



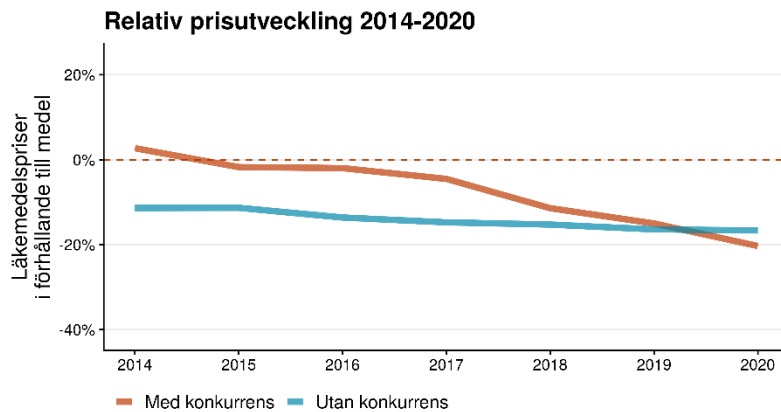
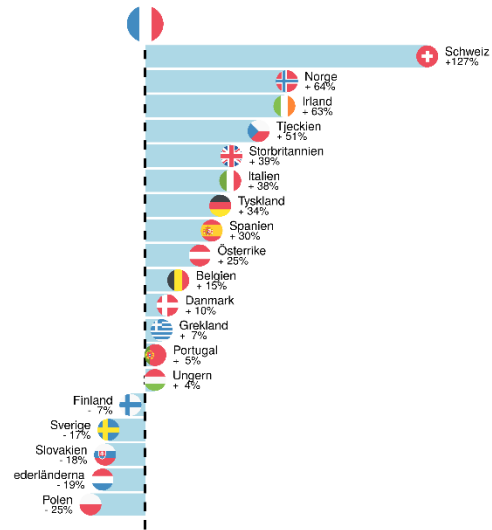
6 Frankrike



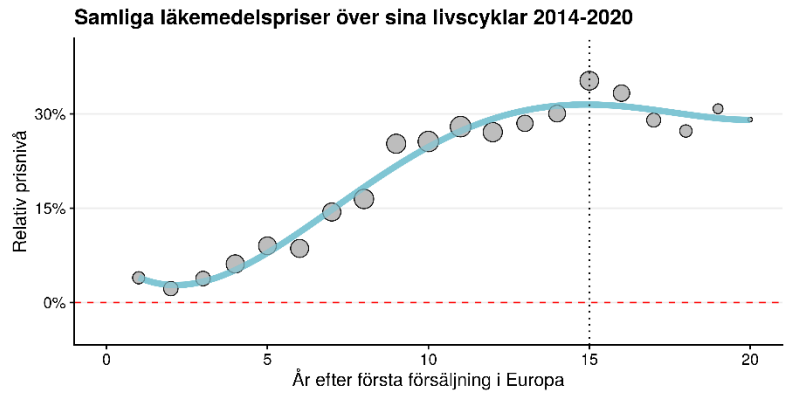
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



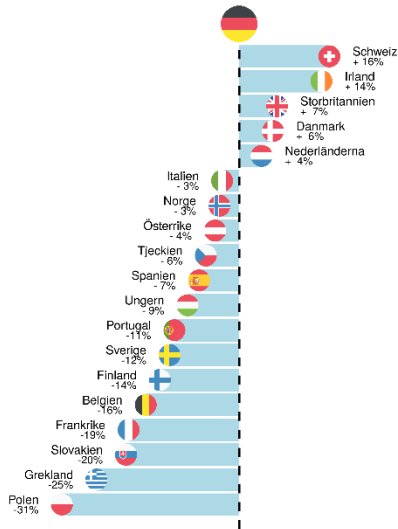
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



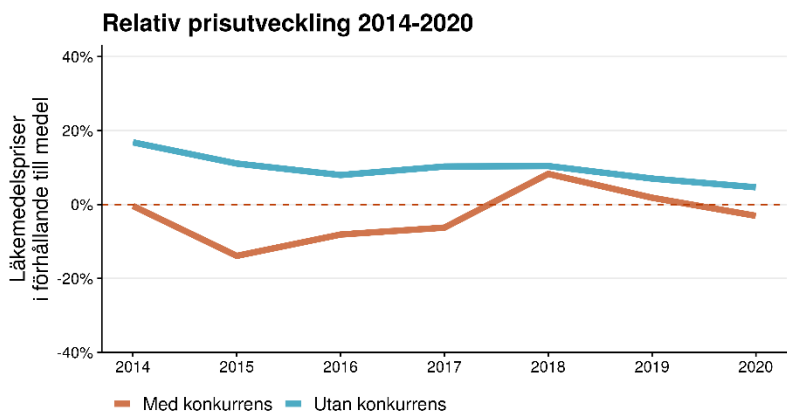
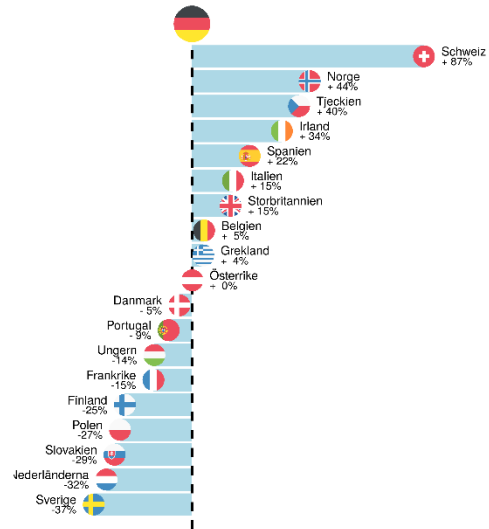
7 Tyskland



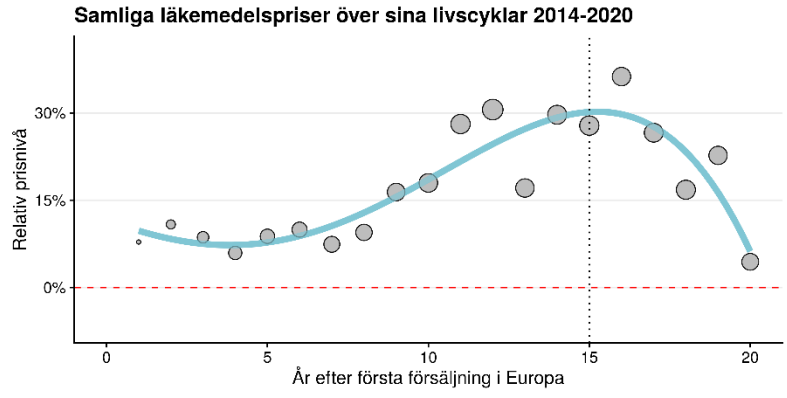
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



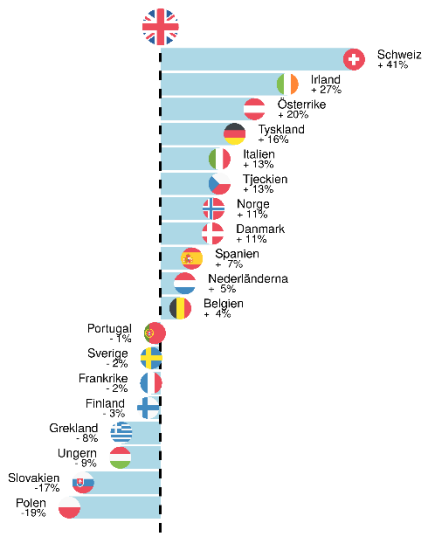
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



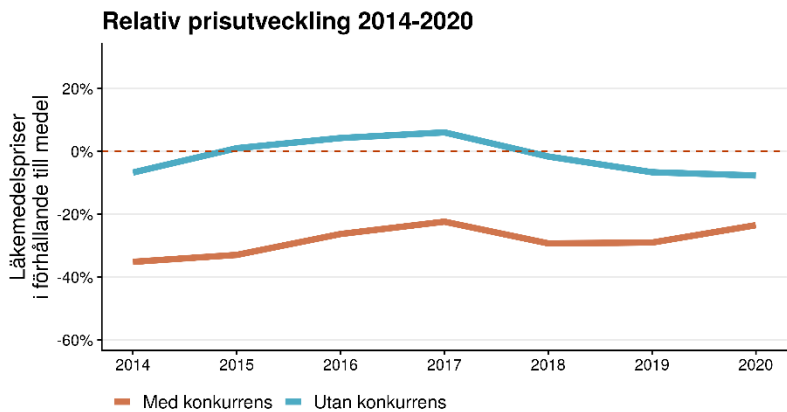
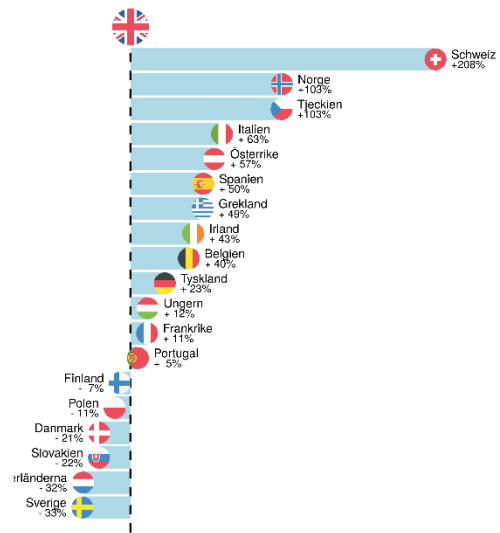
8 Storbritannien



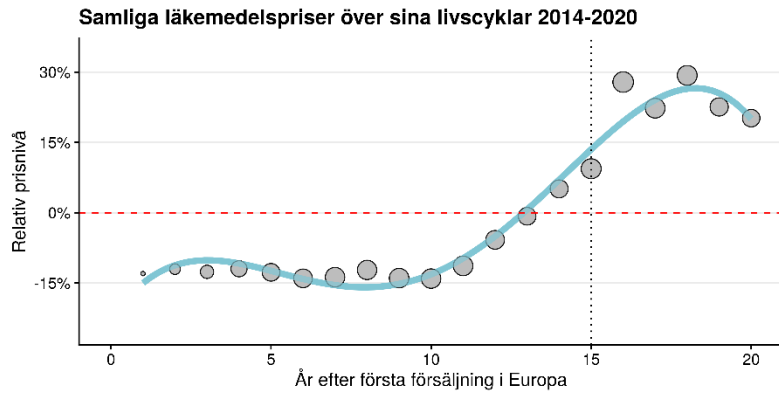
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



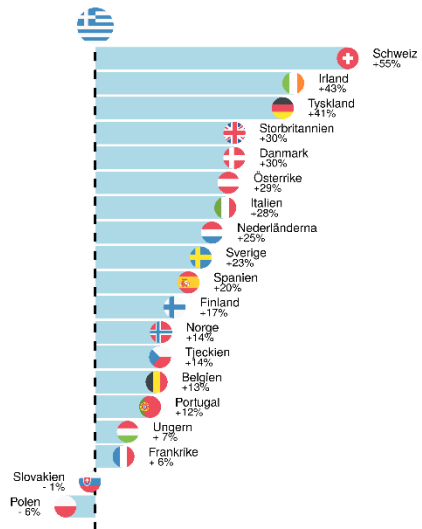
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



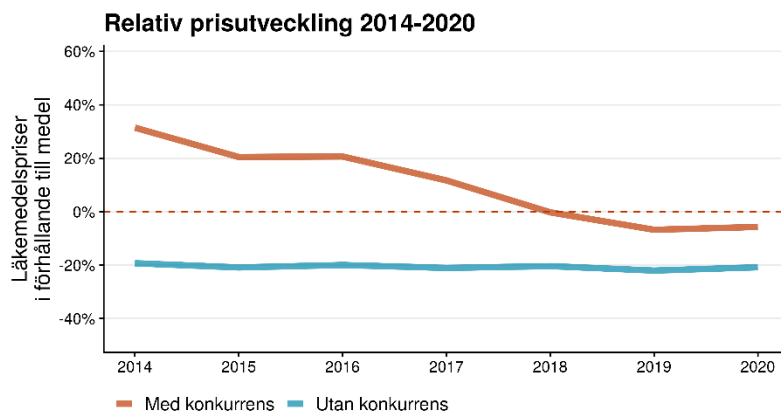
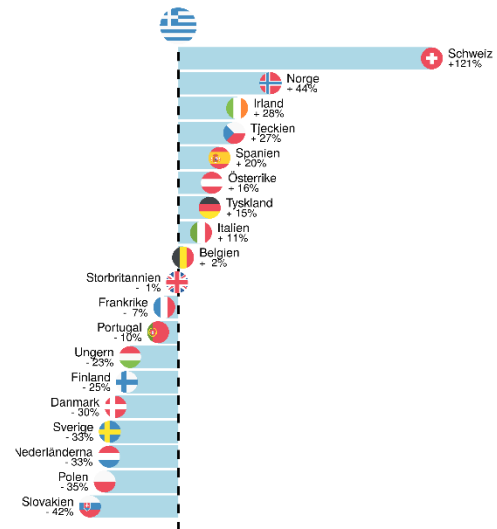
9 Grekland



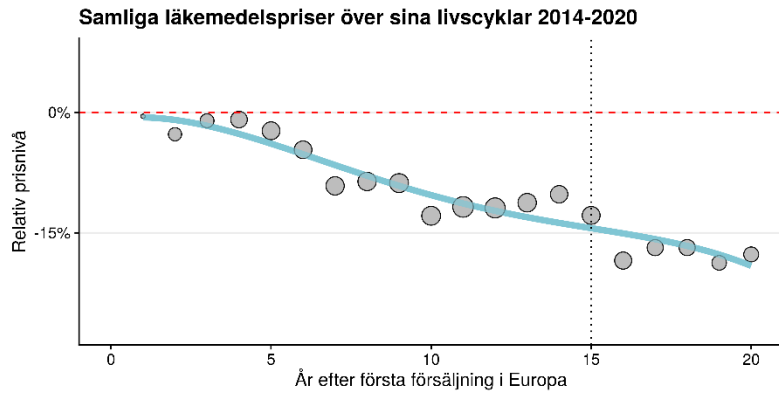
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



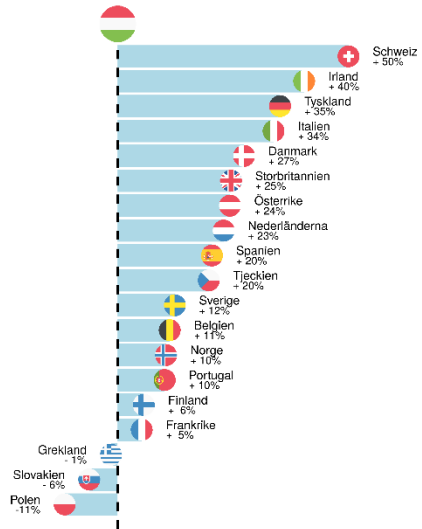
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



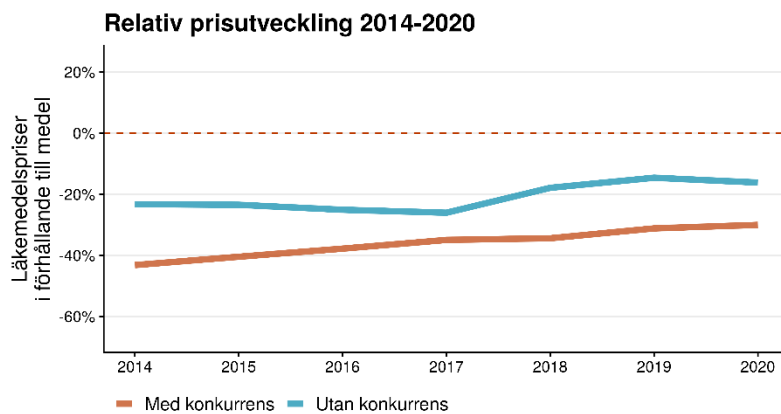
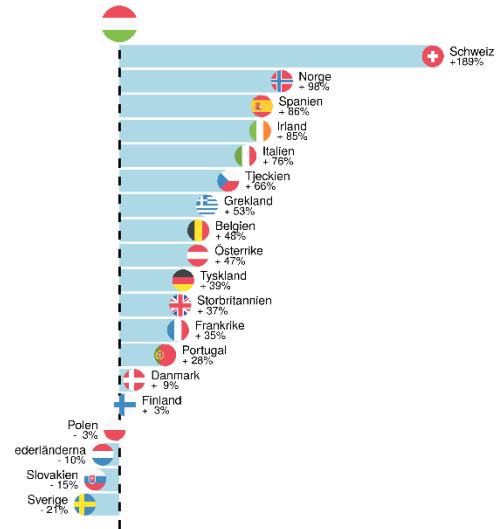
10 Ungern



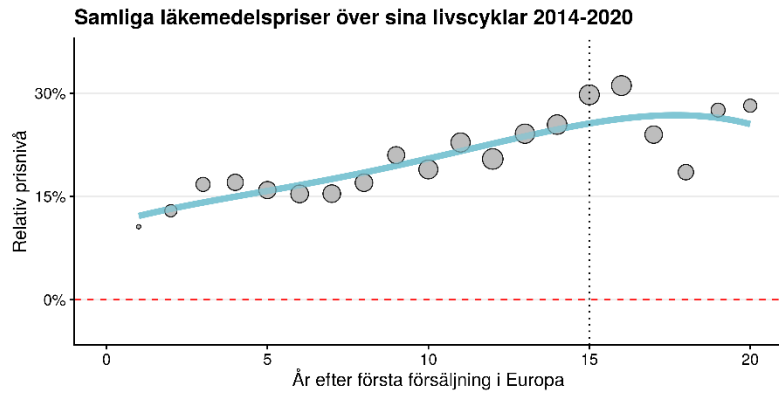
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



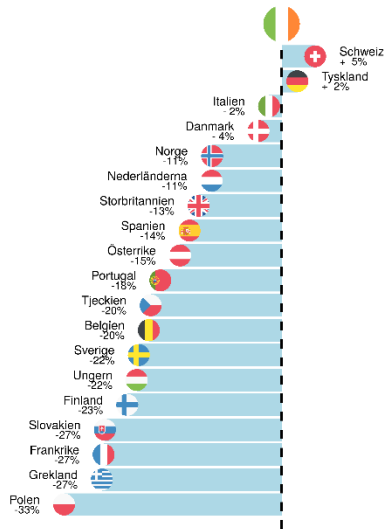
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



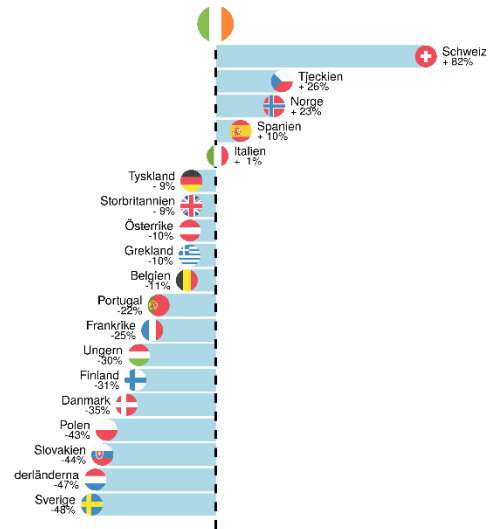
11 Irland



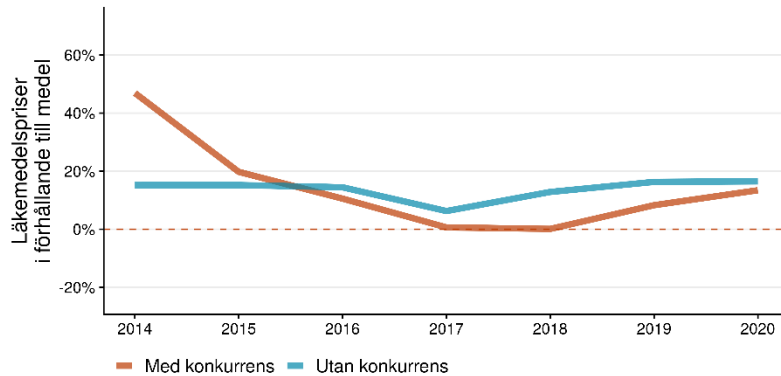
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



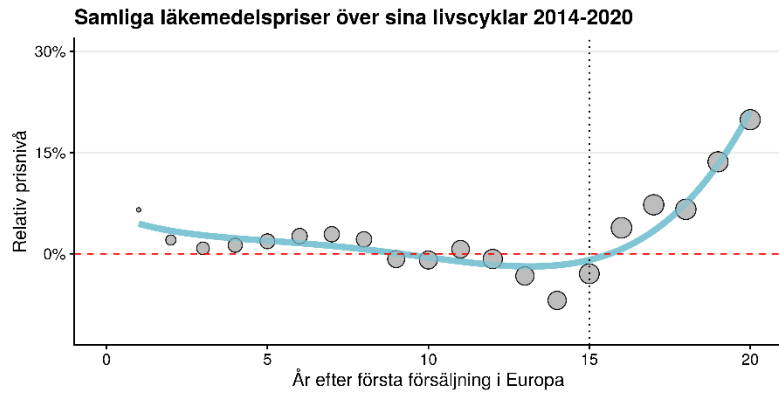
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



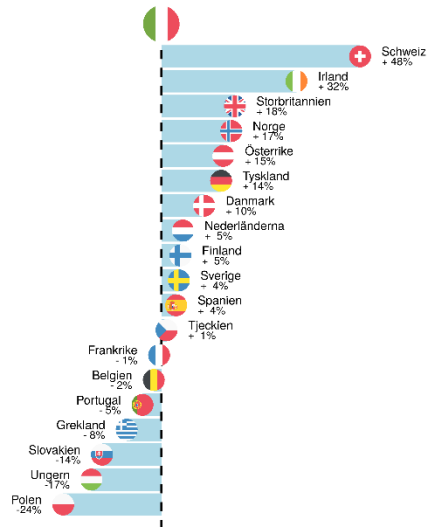
Relativ prisutveckling 2014-2020



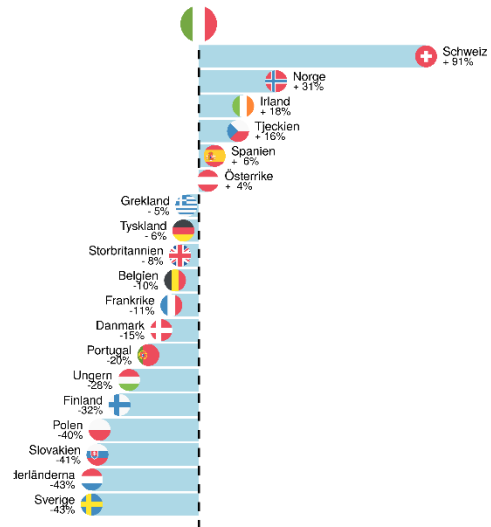
12 Italien



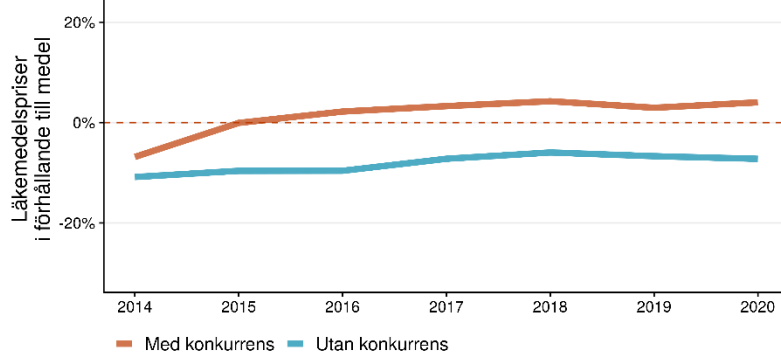
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



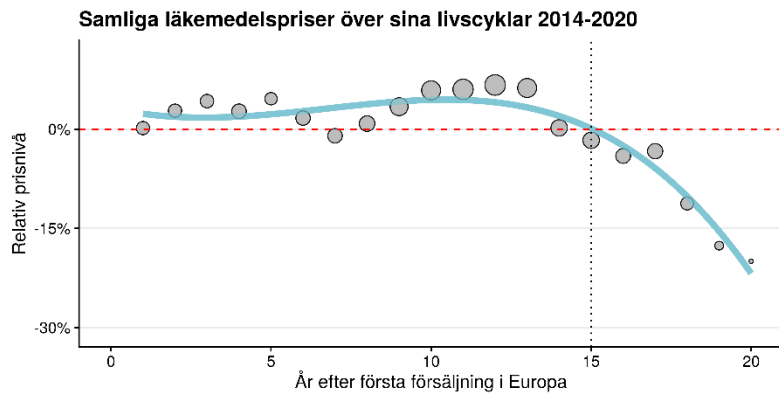
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



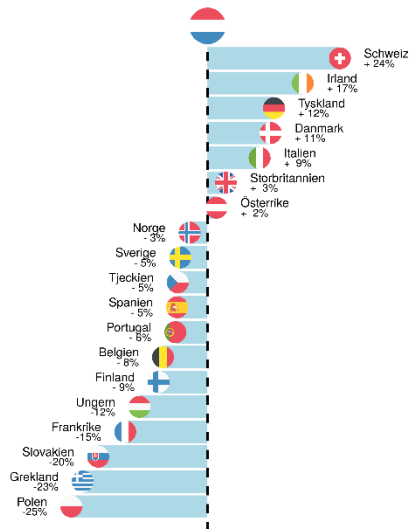
Relativ prisutveckling 2014-2020



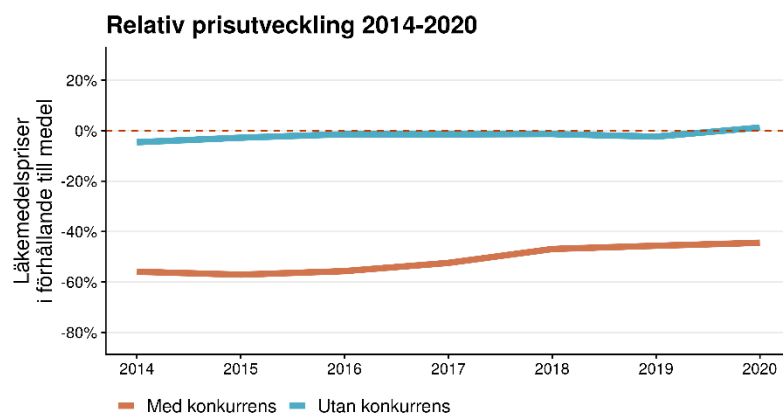
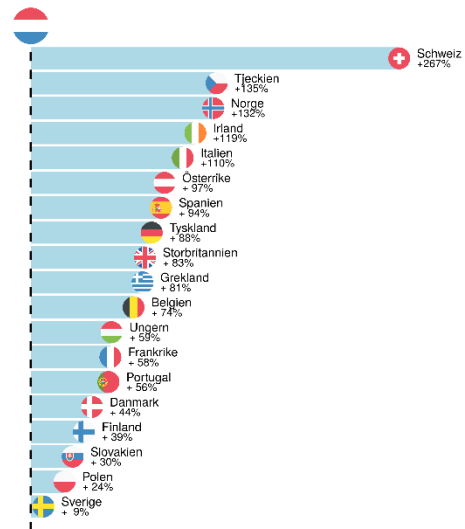
13 Nederländerna



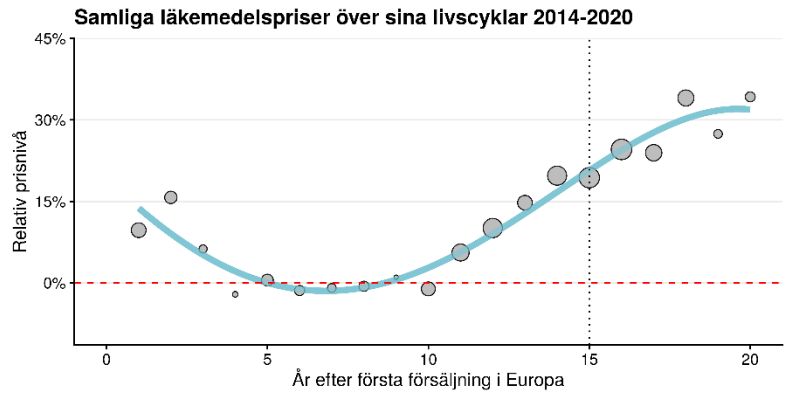
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



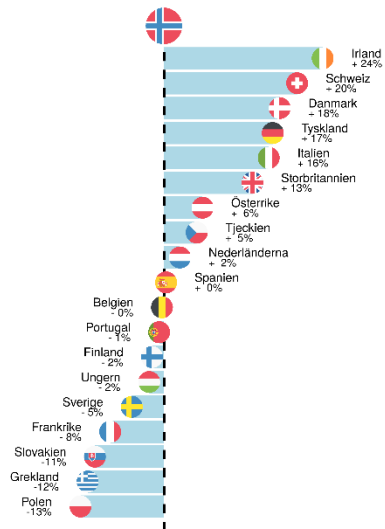
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



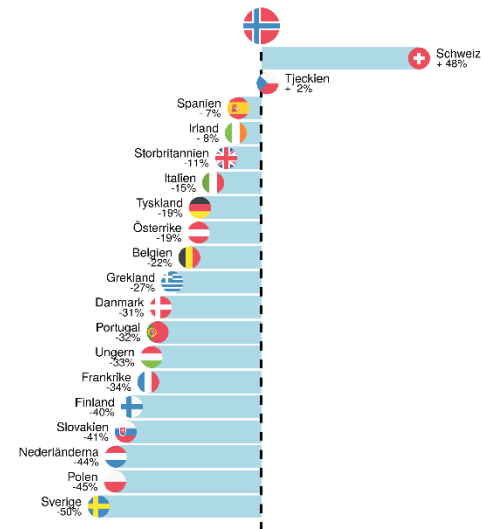
14 Norge



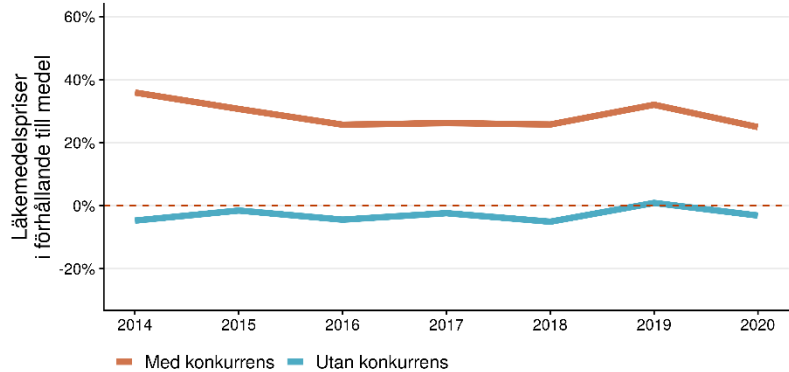
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



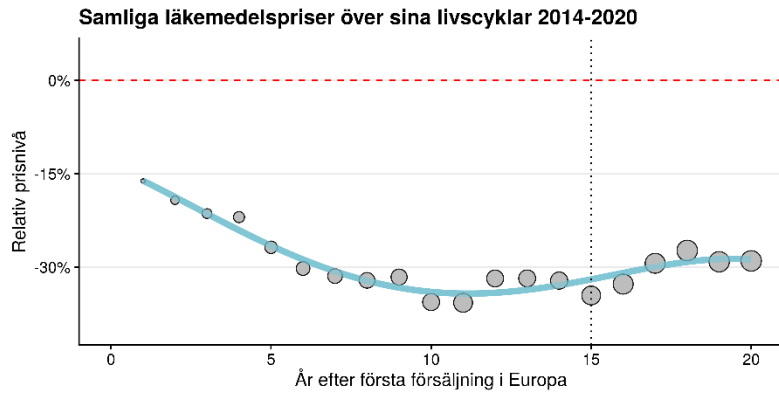
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



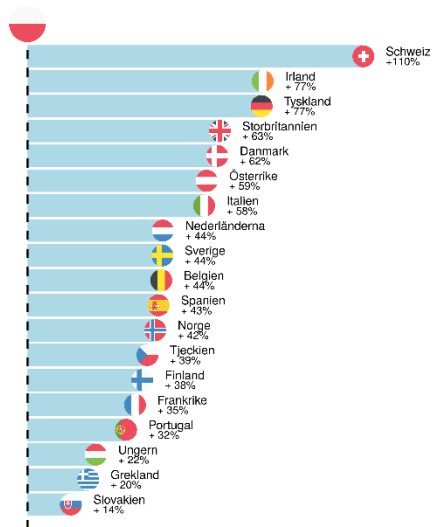
Relativ prisutveckling 2014-2020



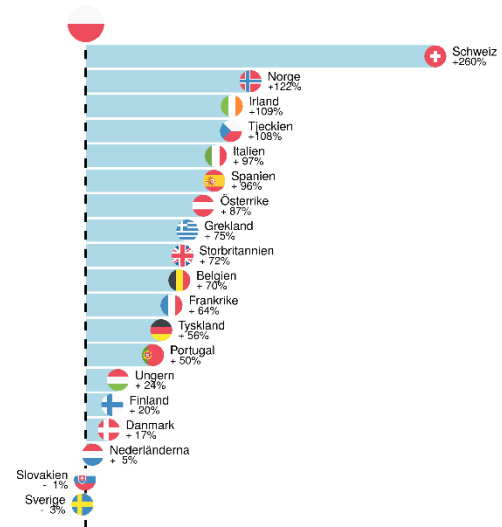
15 Polen



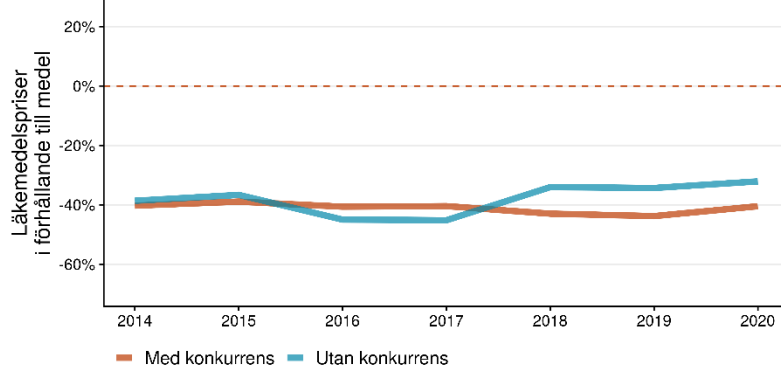
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**

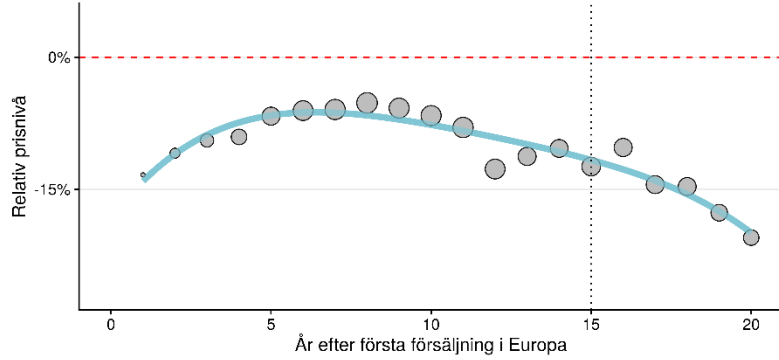


Relativ prisutveckling 2014-2020

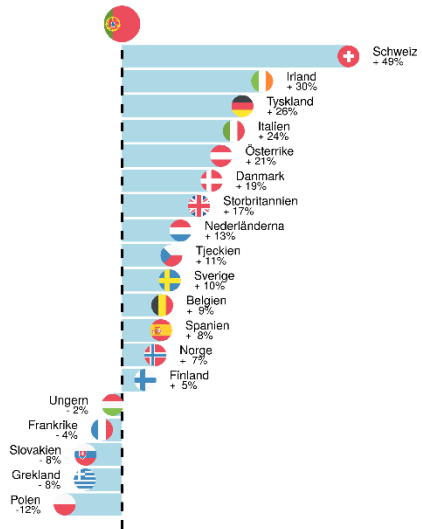


16 Portugal

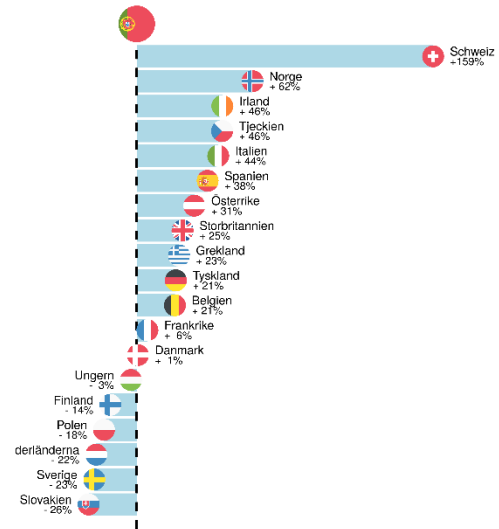
Samliga läkemedelspriser över sina livscyklar 2014-2020



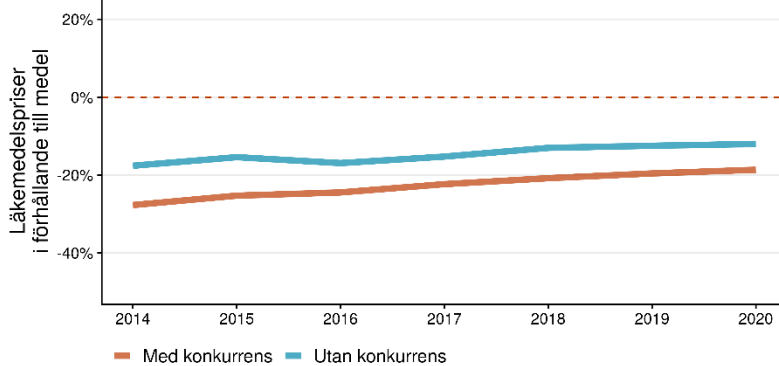
Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020



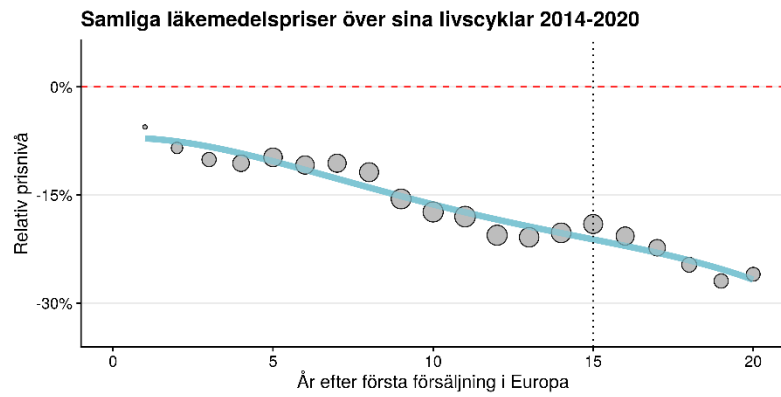
Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020



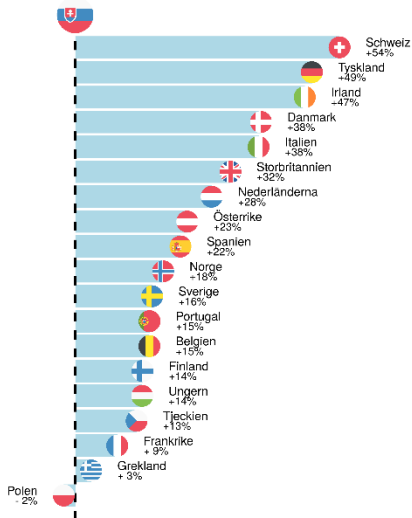
Relativ prisutveckling 2014-2020



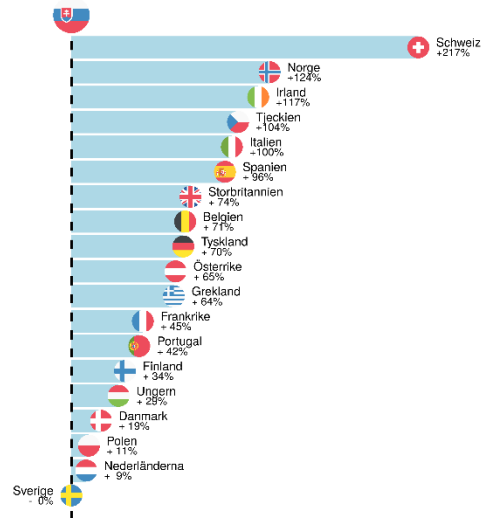
17 Slovakien



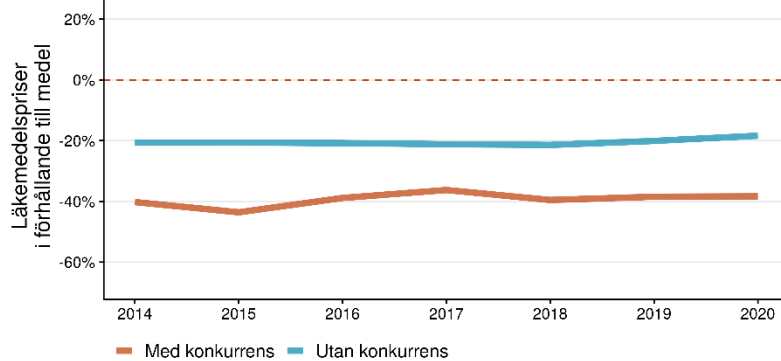
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



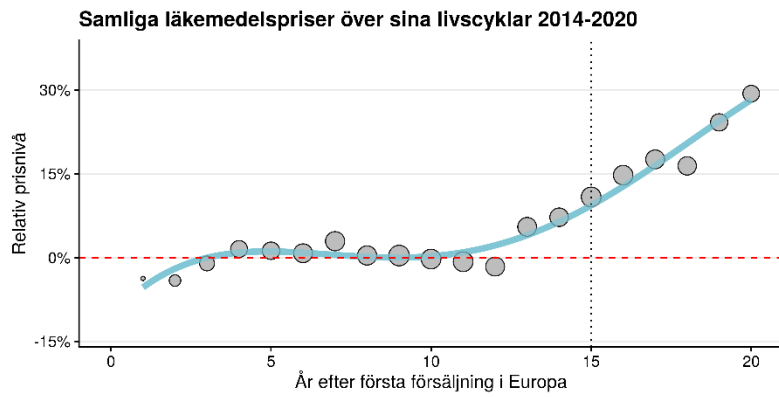
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



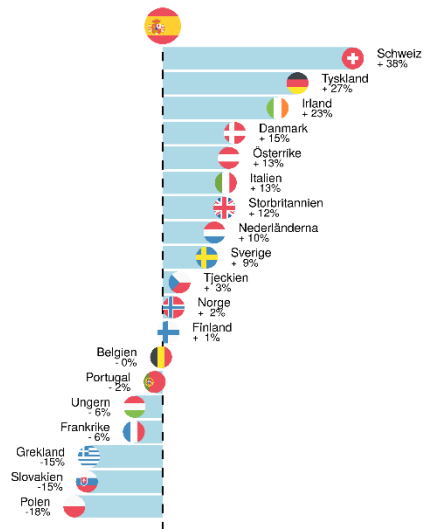
Relativ prisutveckling 2014-2020



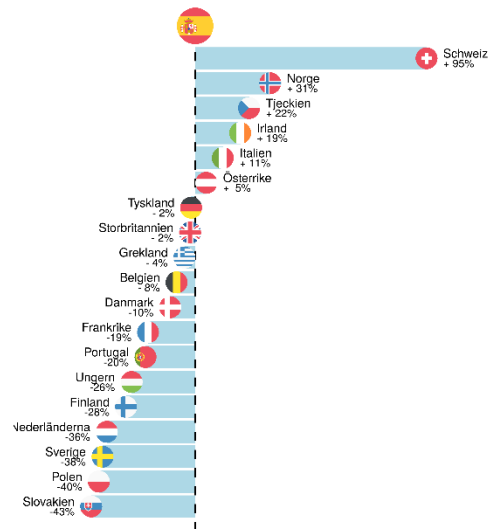
18 Spanien



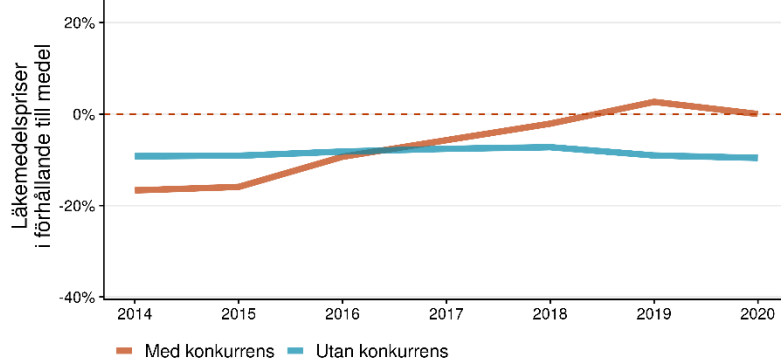
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



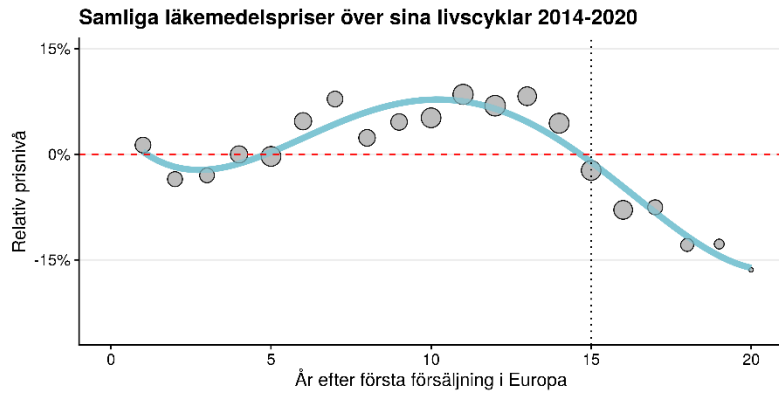
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



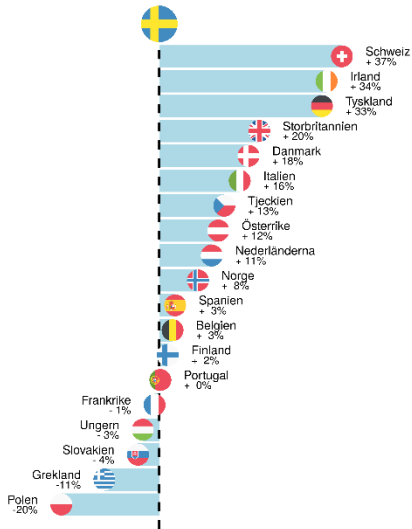
Relativ prisutveckling 2014-2020



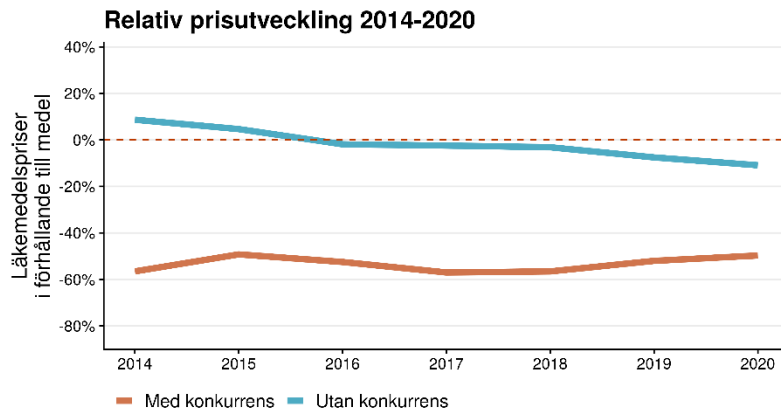
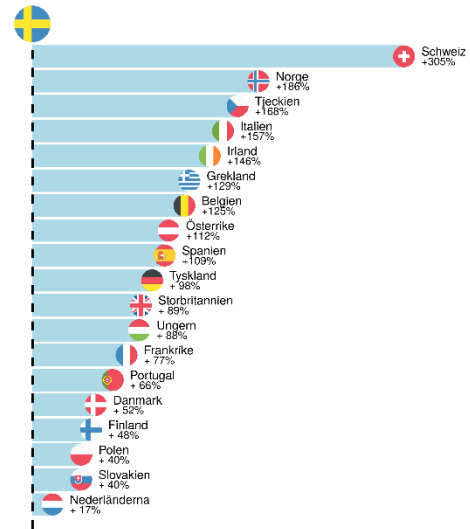
19 Sverige



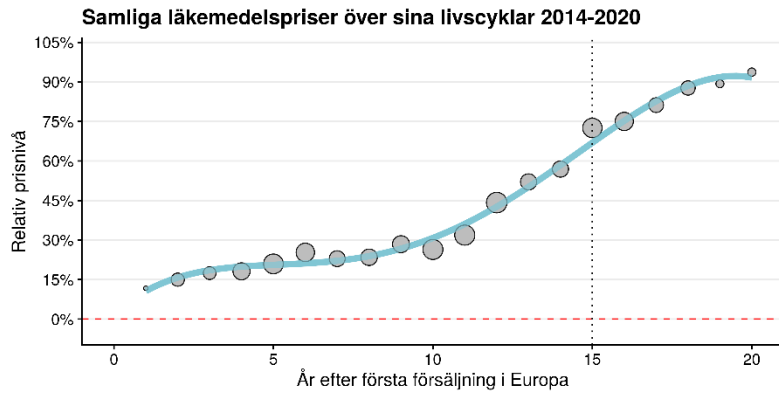
**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



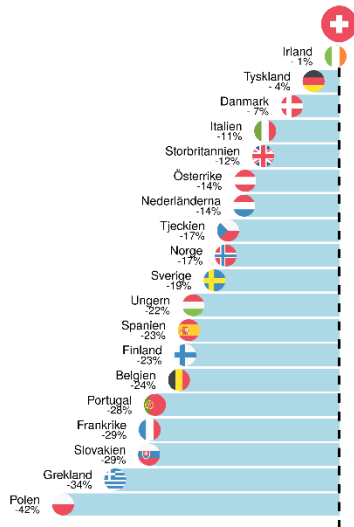
**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



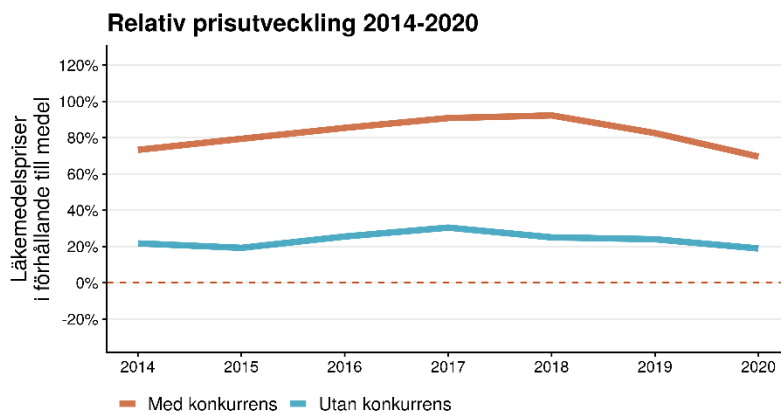
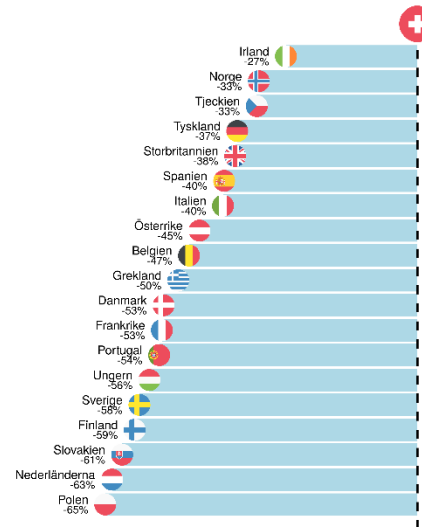
20 Schweiz



**Bilateral benchmark
Läkemedel utan konkurrens 2020**



**Bilateral benchmark
Läkemedel med konkurrens 2020**



Referenser

AIFA (2020a) <https://www.aifa.gov.it/negoziazione-e-rimborsabilit%C3%A0>

AIFA (2020b) <https://www.aifa.gov.it/web/guest/farmaci-equivalenti1>

Bundesgesundheitsministerium (2020) Arzneimittelpreise.
<https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise.html#c2692>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM (2020) AMNOG (Act on the Reform of the Market for Medicinal Products).
<http://www.bfarm.de/SharedDocs/Glossareintraege/EN/A/AMNOG.html>

COWI (2014) Analyse af indkop af lægemidler i primaersektoren, Rapport september 2014, Ministeriet for sundhed og forebyggelse.
https://sum.dk/~media/Filer%20-%20Publikationer_i_pdf/2014/Analyse-af-medicinindkob/Analyse-af-medicinindkob-til-primaersektoren.pdf

EFPIA (2018) Market Access Delays Analysis. <http://www.hull.hr/wp-content/uploads/2018/04/Market-Access-Delays-2017-Final-140318-1.pdf>

FOPH (2016a) Reimbursement of Pharmaceuticals in Switzerland, Meeting TLV – FOPH, Stockholm, 20th January 2016.

FOPH (2016b), List of pharmaceutical specialties (LS) The Federal Office of Public Health. <http://www.listofpharmaceuticalspecialties.ch/>

Förordning (2007:1206) med instruktion för Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket Svensk författningssamling 2007:1206 t.o.m. SFS 2015:166 http://www.riksdagen.se/sv/dokument-lagar/dokument/svensk-forfattningssamling/forordning-20071206-med-instruktion-for_sfs-2007-1206

Greklands hälsoministerium (2019)
<https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Greece.pdf>

Health Service Executive (2018) Reference Pricing
<http://www.hse.ie/referenceprice/>

Helse Norge (2020) <https://www.helsenorge.no/>

HILA (2020) Sjukförsäkringslag, 1224/2004, kapitel 6, Läkemedelspreparat som omfattas av ersättning och läkemedelspreparats partipris.
<https://finlex.fi/sv/laki/ajantasa/2004/20041224>

HSE (2020) <https://www2.hse.ie/services/medical-cards/prescription-charges-for-medical-card-holders.html>

HST (2015) "France. Health system review." Health Systems in Transition, Vol. 17 No. 5, 2015.

http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1

KBV (2020) Verordnungssteuerung, Rabatte und Rabattverträge

<http://www.kbv.de/html/2948.php>

Kela (2016b) FPA-ersättningar förändrades 2016.

http://www.kela.fi/documents/10180/1169692/Esite_Lakemedelsersattning2016_VERKKO.pdf/6f75f64b-f365-4f4c-b939-175d20bbo27f

Kela (2020a) Finnish statistics on medicines 2018, Finnish Medicines Agency Fimea and Social Insurance Institution https://www.kela.fi/web/en/statistical-publications_finnish-statistics-on-medicines

Kela (2018) Läkemedelsföretagens kvartalsanmälningar.

<http://www.kela.fi/web/sv/lakemedelsforetag>

Kela (2020b) Läkemedelsersättningar. <http://www.kela.fi/web/sv/lakemedel>

Kela (2020c) Intervju med Ulla Kurkijärvi 2020-10-30.

Kela/Fpa (2018) Finland. Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2017/2018.

http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/PPRI_Country_Poster_FINLAND_Dublin2018.pdf

International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research (ISPOR) Italy Pharmaceuticals. <https://www.ispor.org/HTARoadMaps/Italy.asp>

Interpharma, Price comparison with other countries.

<http://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/4492-price-comparison-other-countries>

Infarmed (2019) https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Portugal_o.pdf

IPHA (2020a) Framework agreement on the supply of medicine

<https://www.ipha.ie/about-us/our-role/agreement-on-the-supply-of-medicines/>

IPHA (2020b) <https://www.ipha.ie/about-the-industry/supply-and-reimbursement/>

Kawalec et al (2017) Pricing and Reimbursement of Biosimilars in Central and Eastern European Countries, *Frontiers in Pharmacology*, 2017; 8: 288.

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5463127/>

Lauer-Fischer (2020) [Den tyska prisdatabasen] <https://www.lauer-fischer.de/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx>

Lægemeddelindustriforeningen (2014) Lif, Ministeriet for Sundhed og Forebyggelse og Danske Regioner indgik den 17. december 2014 en 18 måneder lang aftale om loft over medicinpriserne. <http://www.lif.dk/Politik/Sider/Prisloftaftaler.aspx>
<http://www.lif.dk/SiteCollectionDocuments/Prisloftaftaler/Underskrevet%20aftale.pdf>

Lægemeddelindustriforeningen Lif (2020)
<https://www.lif.dk/SiteCollectionDocuments/Prisloftaftaler/Vejledning%20prisloftaftale%20prim%C3%A6rsektoren.pdf>

Lægemeddelstyrelsen (2019) Country Poster.
https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Country_Poster_Tallinn_2019_Denmark_o.pdf

Lægemeddelstyrelsen (2020a) Prices of medicines.
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices>

Lægemeddelstyrelsen (2020b) Substitution.
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/substitution>

Lægemeddelstyrelsen (2020c) Guidelines for application for general reimbursement of medicinal products.
<https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement/application/>

Lægemeddelstyrelsen (2020d) General reimbursement of medicines.
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement>

Lægemeddelstyrelsen (2020e) Reimbursement thresholds.
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/calculate-reimbursement/reimbursement-thresholds>.

Medicijnkosten (2018) <https://www.medicijnkosten.nl/>

MSCBS (2019) https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/Spain_o.pdf

Norsk Helseinformatikk (2016) Flere legemidler på H-resept, 2016-01-26.
<http://nhi.no/forside/nytt-om-legemidler/flere-legemidler-pa-h-resept-47461.html>

Nederländernas regering (2016)
<https://www.government.nl/topics/medicines/documents/letters/2016/03/07/medicines-policy-plan-new-drugs-available-to-patients-fast-at-an-acceptable-cost>

Nederländernas regering (2020)
<https://www.government.nl/topics/medicines/keeping-medicines-affordable>

Psenkova, M. B., Visnansky, M., Mackovicova, S., och Tomek, D. (2017) Drug policy in Slovakia, Value in Health Regional Issues 13C (2017) 44-49,
https://www.researchgate.net/profile/Martin_Visnansky/publication/319436832_The_Drug_Policy_in_Central_European_Countries-Slovakia/links/59b64c2caca2728472dc1834/The-Drug-Policy-in-Central-European-Countries-Slovakia.pdf?origin=publication_detail

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

SFK (2015) Facts and figures 2014 On pharmaceutical care in the Netherlands. https://www.sfk.nl/english/Dataenfeiten2014_A4_magazine_web.pdf

SFK (2017) Facts and figures 2017 <https://www.sfk.nl/english/facts-and-figures-2017>

Statens legemiddelsverk (2015) PPRI Pharma Profile Norway 2015. http://www.legemiddelverket.no/English/price_and_reimbursement/Documents/PPRI_Pharma_Profile_Norway_20150626_final.pdf

Statens legemiddelverk (2016a) Nyheter från Statens legemiddelverk, Nytt om legemidler, T. nr. 2/16, Flere legemidler på H-resept. http://tidsskriftet.no/sites/tidsskriftet.no/files/legemiddel_2-16.pdf

Statens Legemiddelverk (2020a) Maksimalpris. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/maksimalpris>

Statens legemiddelsverk (2020b) Trinnpris. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/trinnpris>

Statens legemiddelsverk (2020c) Generisk bytte. <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte>

Statens legemiddelsverk (2020d) Apotekets og legens rolle i generisk bytte <https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte/apotekets-og-legens-rolle-i-generisk-bytte#apoteket-foreslar-bytte-og-informerer>

Statens legemiddelsverk (2020e) Oversikt over maksimalpriser <https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/maksimalpris#oversikt-over-maksimalpriser>

Sundheds- og ældredepartementet (2016) Ny prisloftaftale sænker listepriser på sygehusmedicin med 10 procent, pressmeddelande 2016-04-01. <http://www.sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2016/April/Ny-%20prisloftaftale-saenker-listepriser-paa-sygehusmedicin-med-10-procent.aspx>

Sundheds- og ældredepartementet (2019) Ny aftaler sænker priserne på medicin i Danmark, pressmeddelande 2019-03-19. <http://sum.dk/Aktuelt/Nyheder/Medicin/2019/marts/Medicinpriserne-saenkes-i-DK.aspx>

SÚKL (2017) Regulation of prices and reimbursements for pharmaceuticals, <http://www.sukl.eu/medicines/regulation-of-prices-and-reimbursements-for-pharmaceuticals>, http://www.sukl.eu/file/74580_1_2

Tillväxtanalys (2016) Hänt i världen våren 2016, Prissättning av läkemedel. http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.316f6e44153404d167b26984/1457345163066/svardirekt_2016_08_Priss%C3%A4ttnings+av+l%C3%A4kemedel.pdf

TLV (2018) Internationell prisjämförelse av läkemedel 2018 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, januari 2018, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Dnr: 3359/2018
<https://www.tlv.se/in-english/reports/arkiv/2019-04-10-swedish-pharmaceutical-prices-are-decreasing-as-a-result-of-a-weaker-krona.html>

TLV (2020e) Pris och subvention av läkemedel. <http://www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel/>

TLV (2020f) Hälsoekonomi. <http://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/>

TLV (2020g) Utveckling värdebaserad prissättning.
<http://www.tlv.se/lakemedel/Utveckling-vardebaserad-prissattning/>

TLV (2020a) <https://www.tlv.se/lakemedel/lakemedelsmarknaden.html>

TLV (2020h) <https://www.tlv.se/lakemedel/takpriser.html>

TLV (2020i) <https://www.tlv.se/lakemedel/prissankning-enligt-15-arsregeln.html>

TLV (2020b)

https://www.tlv.se/download/18.426a6194172dc5c46ea52a41/1593169610761/rapport_prognos_av_besparingar_fran_sidooverenskommelser_helaret_2020.pdf

TLV (2020j). Översyn av besparingspotentialen för Läkemedel.

<https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/rapporter/arkiv/2020-04-03-oversyn-av-besparingspotentialen-for--lakemedel.html>

TLV (2020k). Uppföljning av cancerläkemedel och andra läkemedel via alternativa datakällor

<https://www.tlv.se/om-oss/om-tlv/rapporter/arkiv/2020-10-02-uppfoljning-av-cancerlakemedel-och-andra-lakemedel-via-alternativa-datakallor.html>

VFA (2020) How does a new drug enter the market?

<https://www.vfa.de/embed/kap6-markteintritt-engl.pdf>

Vogler m fl (2019) https://ppri.goeg.at/sites/ppri.goeg.at/files/inline-files/PPRI_Pharma_Brief_AT_2019_October2020_final.pdf