

## **Delredovisning av TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen av läkemedel (S2014/8964/FS)**

### **Bakgrund**

TLV har lämnat redovisningar till regeringen i december 2014 (TLV dnr 2163/2014 och mars 2015 (TLV dnr 4855/2014) om arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen och de kostnadsbesparingar som följer av TLV:s arbete med omprövningar och den s.k. 15-årsregeln. I decemberrapporten presenterades omfattande analyser över effekterna av de omprövningar TLV genomfört under 2014 och av 15-årsregeln fram till juni 2015. I marsrapporten redovisades bland annat rättsliga förutsättningar, genomförda och planerade åtgärder inklusive konsekvensbedömningar. För bakgrund och helhetsbeskrivningar (samt förklaringar till begrepp och definitioner) redovisas till tidigare rapporter. Denna PM fokuserar på nuläget i besparingsbetinget.

Besparingarna uppstår dels genom 15-årsregeln som härrör från regeringens överenskommelse med Läkemedelsindustriföreningen (LIF) i början av september 2013 om prissänkningar på läkemedel (baserat på substans och form) som är äldre än 15 år, dels som en effekt av TLV:s utveckling av den värdebaserade prissättningen i form av omprövningar.

Syftet med överenskommelsen med LIF om 15-årsregeln och med TLV:s uppdrag att mer aktivt utveckla den värdebaserade prissättningen är att säkerställa långsiktig kostnadskontroll för det offentliga och en fortsatt god tillgång till kostnadseffektiva läkemedel (budgetpropositionen för 2014, prop. 2013/14:1).

I denna PM redovisas en beräkning över besparingsbetinget i enlighet med TLV:s uppdrag (regeringsbeslut S2014/8964/FS). I korthet beskrivs nuläget och en teoretisk framskrivning fram till 2017. Inledningsvis ges en översikt av nuläget gällande kostnadsutvecklingen för läkemedelsförmånerna.

### **Kostnadsutveckling inom förmånerna 2012 fram till mars 2015**

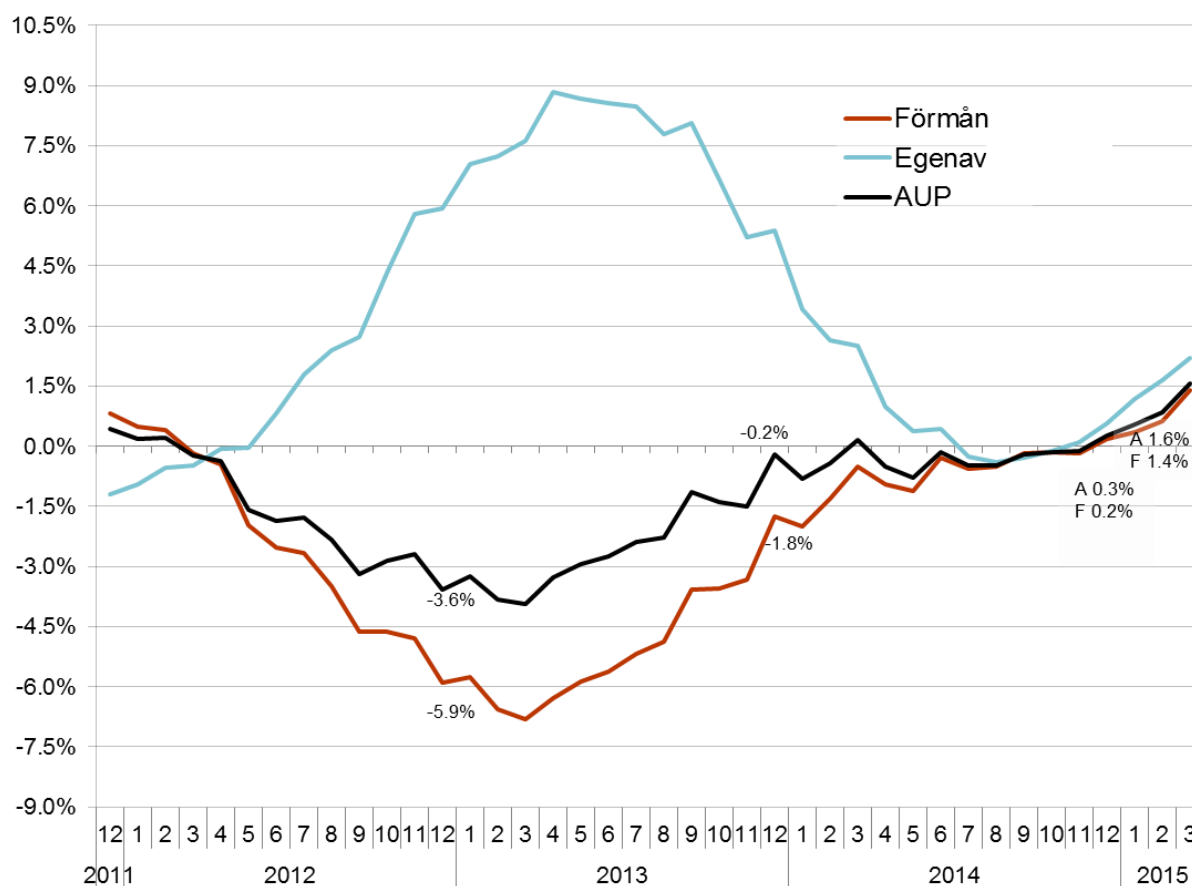
För att sätta in TLV:s arbete i ett sammanhang redovisas kortfattat kostnadsutvecklingen de senaste åren för läkemedelsförmånerna räknat på följande kostnader:

- totalkostnad (AUP), det vill säga inklusive patientavgift (AUP),
- den offentliga förmånskostnaden (där patientens egenavgift räknas bort)
- samt egenavgiften, den del som patienterna själva betalar.

Under 2012 minskade kostnaderna både räknat som AUP och som förmånskostnad. Kostnaderna på såväl AUP-nivå som förmån sjönk på grund av stora patentutgångar under 2012. Kostnaderna för förmånerna minskade dessutom relativt kraftigt under 2012 och 2013 som en följd av höjt tak i högkostnadsskyddet för patientens högkostnadsskydd, från maximalt 1 800 kronor till 2 200 kronor för en 12-månadersperiod. Under 2012 minskade förmånskostnaderna med nästan 6 procent och under 2013 med knappt 2 procent samtidigt som patienternas egenavgifter ökade i motsvarande grad under samma period.

Under 2014 ökade kostnaderna inom förmånerna återigen om än bara marginellt med 0,2 procent räknat som förmån och med 0,3 procent räknat som AUP. Men takten på kostnadsökningarna ser ut att öka relativt snabbt i början på 2015.

**Figur 1. Kostnadsutveckling för läkemedel och förbrukningsartiklar m.m. inom förmånerna, procentuell förändring jämfört med motsvarande 12 månadersperiod föregående år.**



\* Not. Varje månad utgör kostnadsutvecklingen under de senaste 12 månaderna, läget i december respektive år utgör utfallet under helåret.

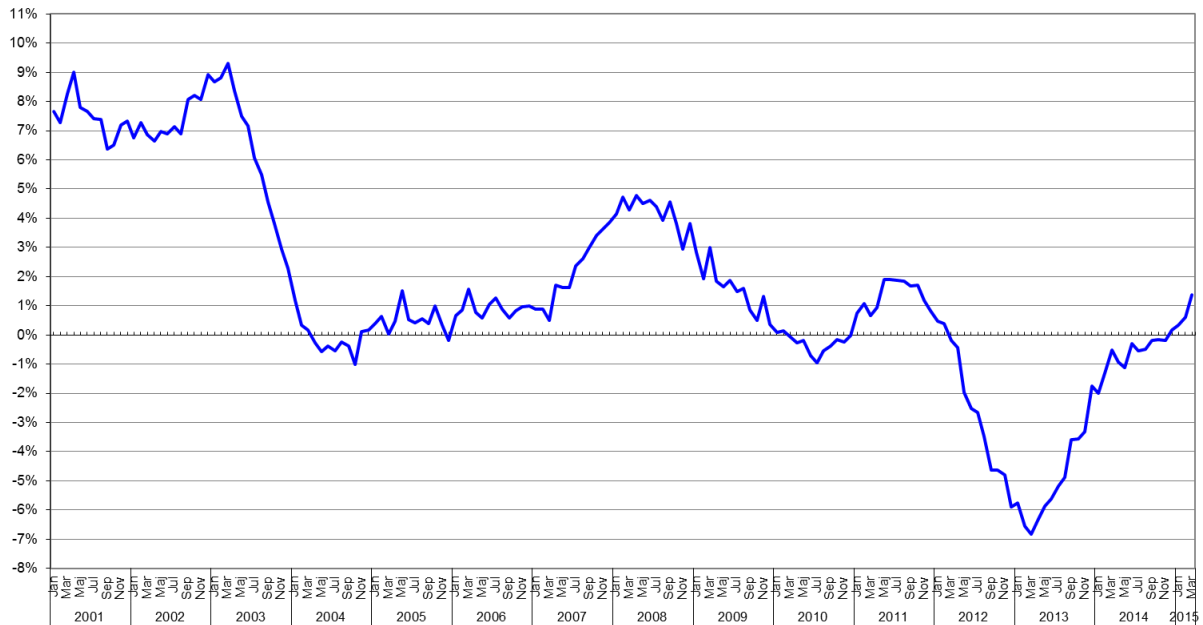
Under 2014 var det en rad faktorer som påverkade kostnaderna i olika riktningar. TLV:s arbete i form av 15-årsregeln och genom omprövningar bidrar till att hålla kostnadsutvecklingen nere. Samtidigt har faktorer som under några år reducerat kostnaderna börjat avta i effekt under slutet av 2014. Framförallt är det effekter av patentutgångar som nu klingar av från att tidigare legat på historiskt mycket höga nivåer. En ytterligare faktor som drar ner kostnaderna är att förbrukningsartiklar antingen lämnat förmånerna som följd av TLV:s beslut (insulinpumpar) eller som en följd av upphandling. Vissa landsting, bl.a. Västra Götaland, har upphandlat sortiment inom både stomi- och diabetesområdet, vilket innebär att kostnader flyttas från förmånerna till andra delar av landstingens verksamhet. Denna effekt börjar avta i början av 2015.

Samtidigt som de kostnadsminskande faktorerna avtar fortsätter kostnaderna att öka inom andra områden, men vars effekt tidigare kompenseras av större kostnadsminskande effekter. Användningen av TNF-hämmare fortsätter att öka från redan höga nivåer samtidigt som kostnaderna för relativt nya läkemedel börjar tillta något. Det gäller exempelvis ökad användning av relativt nya antikoagulantia, läkemedel mot MS och ADHD samt diabetes.

Redan i mars månad låg kostnadsökningarna för förmånen räknat över 12 månader på 1,4 procent och räknat som AUP på 1,6 procent. Detta innebär att kostnaderna har ökat relativt snabbt bara sedan december. Men det som händer är egentligen att några månader med mycket små effekter av patentutgångar under 2015 ersätter månader där dessa effekter varit mer betydande i början av 2014. Detta ger ett snabbt omslag till något som mer ligger i linje med den underliggande trenden. Figur 2 visar att utvecklingen av förmånskostnaderna under 2013 var osedvanligt negativ i ett historiskt perspektiv och att kostnaderna nu åter börjar öka

Diagrammet innehåller endast försäljning inom förmånerna, alltså inte effekterna av de nya hepatit C preparaten. Räknar man med de nya hepatit C läkemedlen i förmånskostnaden har dessa fram till mars 2015 ökat med 6-7 procent i årstakt, vilket är en historiskt hög kostnadsökning. Denna kostnadsdrivande effekt är särskilt stor under 2014 och 2015, eftersom det är under denna period de nya hepatit C läkemedlen introduceras. Eftersom kostnaderna för de nya hepatit C läkemedlen ser ut att ha stabiliserats något (på en högre nivå) räknat per månad under första kvartalet 2015, lär den mycket snabba ökningstakten avta något i slutet av 2015. Men det finns stor osäkerhet kring den fortsatta utvecklingen av hepatit C läkemedel.

**Figur 2. Kostnadsutveckling för förmånerna sedan 2001, procentuell förändring (12 månader löpande)**



Det är i detta sammanhang TLV:s arbete med att implementera 15-årsregeln och att utveckla den värdebaserade prissättningen ska ses. Många andra faktorer påverkar kostnadsutvecklingen utöver de områden som belyses i denna rapport.

I det följande redovisas nuläget i besparingsbetinget.

### **Överenskommelse mellan regeringen och LIF om 15-årsregeln**

Överenskommelsen mellan regeringen och LIF (regeringsbeslut 2013-09-12 dnr S2013/6192/FS) om 15-årsregeln gäller en besparing motsvarande 800 miljoner kronor i nivåsenkning mellan 2014 och 2017 räknat som AIP, baserat på priser och volymer som gällde oktober 2012. Det är utifrån dessa förutsättningar överenskommelsen utvärderas. Denna besparing har inte samma effekt baserat på aktuella priser och volymer. Användningen kan ha minskat, vilket TLV:s redovisning till regeringen i december pekade på, eller så kan det redan ha det uppstått generisk konkurrens som sänkt priserna efter oktober 2012. När effekten på förmånskostnaderna beräknas är utgångspunkten de faktiska besparingarna givet aktuella priser och volymer (se nedan).

**Tabell 1. Nuläge och framskrivning av besparingar enligt överenskommelsen mellan regeringen och LIF, miljoner kronor AIP, jämförelsebas volym och pris oktober 2012.**

Status	År	15 års- regel (AIP)
Utfall	2014	400
Utfall (t.o.m juni)*	2015	125
Teoretiskt	2016	136
Teoretiskt	2017	62
	Beräknad besparing	723
	Besparing enl. avtal	800
	Differens	-77

\* Underlag om prissänkningar och fram till april kända undantag från 15-årsregeln som träder ikraft t.om. 1 juni 2015 ingår.

Utfallet hittills ligger inom ramen för det som förväntats. Av TLV:s konsekvensutredning (dnr 2265/2014) om hur föreskriften gällande 15-årsregeln skulle utformas framgick det att besparingarna beräknas vara stora de första åren (2014-2015) men bli lägre de sista åren (2016-2017). Resultatet av utredningen var att besparingarna inte beräknades nå upp till 800 miljoner kronor utan att de snarare skulle hamna omkring 700 miljoner kronor. Konsekvensen av utredningen blev att prissänkningar enligt 15-årsregeln sker två gånger per år, dels vid årsskiftet dels vid halvårsskiftet. Detta tidigarelägger besparingarna och ökar besparingseffekten något under den period överenskommelsen omfattar.

Besparingen avseende AIP enligt 15-årsregeln baseras på priser och volymer som gällde oktober 2012. Alla prissänkningar från priserna oktober 2012 räknas med i besparingen oavsett om det uppkommit generisk konkurrens eller om priset sänkts i en omprövning. De enda prissänkningar som inte räknas med är de som skulle ha sänkt sitt pris men som inte gjort det på grund att de fått undantag att sänka priset.

Nuläget i dessa besparingar är att de uppgår till cirka 525 miljoner kronor till och med 2015. Vid halvårsskiftet sänks exempelvis priset på TNF-hämmaren Enbrel med 7,5 procent, vilket genererar en relativt stor besparing under 2015 och 2016. Men under 2017 blir besparingseffekten relativt modest.

Om alla prissänkningar genomförs rent teoretiskt under 2016 och 2017 uppgår besparingarna enligt 15-årsregeln till ungefär 720 miljoner kronor räknat som AIP. Erfarenhetsmässigt begär och får en del företag undantag från prissänkningar av vissa produkter. Detta tillsammans med att det finns osäkerhet kring om företag som

fått temporära undantag faktiskt kommer att sänka priserna, kan innebära att besparingarna i praktiken uppgår till i storleksordningen 680-700 miljoner kronor fram till 2017. Om detta råder emellertid stor osäkerhet.

Sker inga förändringar i regelverket kommer besparingen om 800 miljoner kronor att uppnås ungefär år 2019.

### Besparingar på förmånerna av 15-årsregeln samt TLV:s omprövningar

Enligt budgetpropositionen för 2014 framgår det att regeringen räknar med minskade förmånskostnader under perioden 2014-2017 på 1 175 miljoner kronor. I detta ligger de faktiska effekterna av 15-årsregeln på förmånskostnaderna samt effekter på förmånskostnaderna av TLV:s arbete med omprövningar och att utveckla den värdebaserade prissättningen. Dessa effekter är i budgetpropositionen uppdelade, men de hänger till stor del samman. Besparingsbetinget enligt budgetproposition för 2014 visas i tabell 2.

**Tabell 2. Besparingar på förmånskostnaderna enligt budgetproposition för 2014, miljoner kronor.**

År	Omprövningar	15-årsregel	Summa	Akkumulerad besparing
2014	100	370	470	470
2015	200	70	270	740
2016	150	95	245	985
2017	100	90	190	1 175
<b>Totalt</b>	<b>550</b>	<b>625</b>	<b>1 175</b>	<b>3 370</b>

Av besparingen på 1 175 miljoner kronor fram till 2017 ska förmånskostnadernas nivå ha sänkts med 550 miljoner kronor avseende omprövningar och 625 miljoner kronor avseende 15-årsregeln. Ackumulerat över alla år innebär detta en samlad besparing på ca 3,4 miljarder kronor.

Besparingen på förmånerna beräknas utifrån aktuella priser och volymer till skillnad från hur besparingen räknat på AIP ovan beräknas. Listan med läkemedel som låg till grund för överenskommelsen om 15-årsregeln härrör från oktober 2012 (och den används för att beräkna AIP besparingen). Generisk konkurrens kan ha uppstått efter 2012. I de fall priserna redan har sänkts som en följd av generisk konkurrens räknas dessa inte med som en besparing på förmånerna enligt 15-årsregeln – priserna har redan sänkts och påverkar inte förmånskostnaderna. I beräkningen av besparingen baserat på AIP ovan räknas alla prissänkningar med jämfört med priserna oktober 2012.

Med den metod TLV utvecklat läggs effekten på den första interventionen som inträffar, i regel en omprövning. Om priset redan har sänkts mer än med 7,5 procent i

en omprövning får inte 15-årsregeln någon besparingseffekt. När det gäller beräkningarna framöver behöver besparingen hänföras till rätt intervention om sparbetingen ska kunna delas upp på omprövning respektive 15-årsregel.

Vissa av de läkemedel som omprövades under 2014 kommer att omfattas av 15-årsregeln i december 2016 och 2017. Detta gäller exempelvis Symbicort vars priser sänktes betydligt i december 2015, men som skulle ha sänkt med 7,5 procent enligt 15-årsregeln december 2015. Dessa effekter ligger på omprövningarna under 2014 och 2015 men under 2016 och 2017 flyttas den del av besparingar över till 15-årsregeln som teoretiskt borde hamna där. Effekterna av omprövningarna reduceras därför i motsvarande grad. I denna redovisning tillfaller därmed den besparing som 15-årsregeln teoretiskt skulle ha uppgått till, även om en omprövning har sänkt priserna i förväg.

I beräkningarna ingår enbart besparingar som en följd av omprövningar som redan har beslutats. Utöver de omprövningar som beslutats under 2014 har andra steget i astma/kol-omprövningen genomförts i april 2015. Denna omprövning beräknas reducera läkemedelskostnaderna med 70 miljoner kronor räknat som AUP. Den offentliga förmånskostnaden beräknas minska med 40 miljoner kronor på helårsbasis. TLV återkommer i oktober 2015 med en mer detaljerad slutrapport om arbetet med omprövningar.

De aviserade prissänkningarna i juni 2015 ingår i effekten av 15-årsregeln med hänsyn tagen till de undantag som beviljats (som är kända fram till april 2015). Effekter av 15-årsregeln under 2016 och 2017 beräknas rent teoretiskt som att alla företag med produkter som ska sänka sitt pris också kommer att göra detta. Detta innebär en viss överskattning av besparingarna eftersom undantag sannolikt kommer att sökas och beviljas.

Utfallet hittills tillsammans med en framskrivning av besparingarna fram till 2017 återfinns i tabell 3 och illustreras i figurerna 3 och 4. Effekterna av 15-årsregeln har skrivits fram baserat på de läkemedel som potentiellt kommer att få lägre priser framöver. De som redan ligger under taket för 15-årsregeln räknas inte med. Till skillnad från hur AIP effekten beräknas ovan, exkluderas i denna beräkning läkemedel som redan fått lägre priser genom generisk konkurrens. Volymen under 2014 är utgångspunkten i framskrivningen.

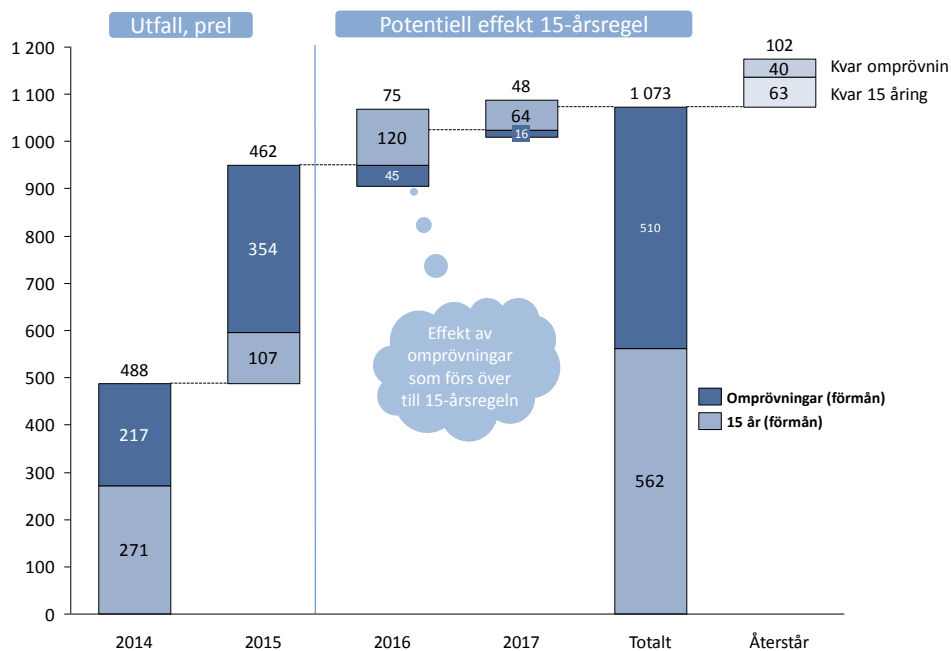
**Tabell 3. Nuläge och framskrivning av besparing på förmånskostnaderna 2014-2017, miljoner kronor.**

Status	År	Omrövningar (förmån)	15 år (förmån)	Totalt (förmån)	Ackumulerad besparing
Utfall	2014	217	271	488	488
Utfall t.o.m juni*	2015	354	107	462	950
Teoretiskt	2016	-45	120	75	1 024
Teoretiskt	2017	-16	64	48	1 073
<b>Totalt</b>		<b>468</b>	<b>562</b>	<b>1 073</b>	<b>3 535</b>

\* Basen är kända prissänkningar fram till juni 2015 och 2014 års volym.

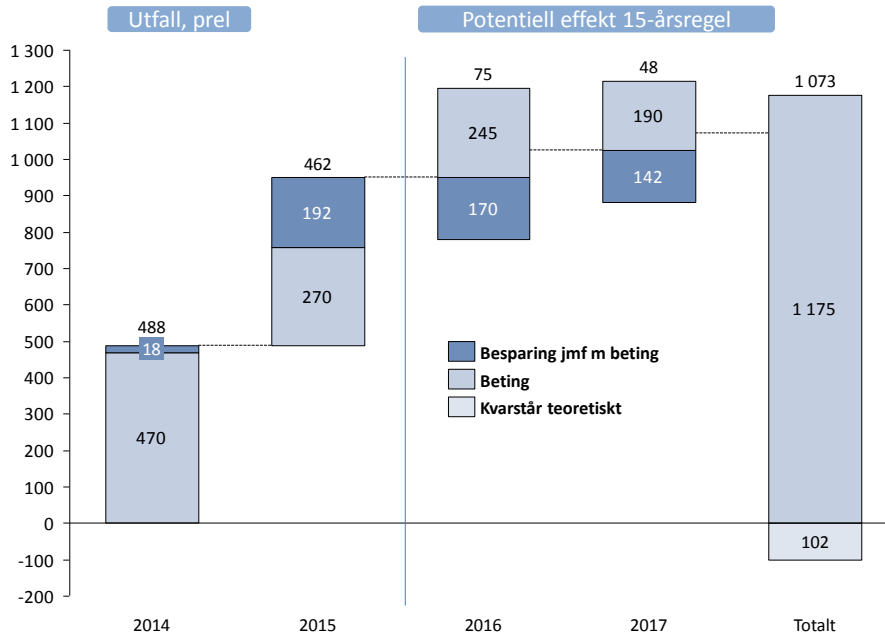
Om priset för ett läkemedel har sänkts som en följd av en omprövning före 15-årsregeln trätt ikraft räknas denna inte med i effekten av 15-årsregeln. Det finns inget högre pris att sänka från. Men för att illustrera hur mycket som skulle ha hänförts till 15-årsregeln har den del av besparingen som motsvarar en prissänkning med 7,5 procent förts över från omprövningar till 15-årsregeln det år den skulle ha trätt i kraft. Det finns därför några minusposter i tabellen avseende omprövningar 2016 och 2017. Denna effekt finns redan till en mindre del 2015, men då är effekten av övriga omprövningar stora så justeringen syns inte i tabellen. Effekten av 15-årsregeln i tabellerna och figurerna avspeglar därmed den besparingseffekt prissänkningar med 7,5 procent får på förmånskostnaderna.

**Figur 3. Nuläge och framskrivning av besparingsbetinget, 2014-2017, miljoner kronor.**





**Figur 4. Utfall besparingsbeting jämfört med budgetproposition för 2014, 2014-2017, miljoner kronor.**



Fram till 2015 ligger besparingarna väl i linje med de som angavs i budgetpropositionen för 2014. Effekterna är till och med tidigare lagda genom de omprövningarna som företogs under 2014 och som ledde till betydande prissänkningar redan under 2015 (t.ex. Symbicort). Detta innebär att besparingarna under 2015 övertiger besparingsmålet om 270 miljoner kronor med ungefär 190 miljoner kronor.

De kommande åren ingår inga ytterligare effekter av omprövningar vilket innebär att kostnadsminskningarna understiger de i förväg uppställda målen under 2016-2017. Detta underskattar besparingseffekten. Samtidigt bygger beräkningen på den maximala teoretiska effekten av 15-årsregeln, vilket överskattar besparingseffekten något. Rent teoretiskt återstår det cirka 100 miljoner kronor i ytterligare besparingar för att nå besparingsbetinget om 1 175 miljoner kronor fram till 2017.

För närvarande förbereds en omprövning av TNF-alfahämmare. Det är den enskilt mest kostsamma läkemedelsgruppen och den grupp som bidrar mest till den samlade kostnadsökningen inom förmånerna. (De nya hepatitis C preparaten ligger utom förmånerna, de är för närvarande den mest kostnadsdrivande läkemedelsgruppen.)

I oktober 2015 återkommer TLV till regeringen med en mer detaljerad redovisning över besparingsbetinget.

## Metodbilaga

För att beräkna besparingar till följd av åtgärder som gjorts fram till och med januari 2015 har följande analys gjorts.

Analysen baseras på försäljningsdata under perioden 2011-01-01 till 2015-04-01 (förmån, AUP, förpackningar, doser, DDD; förskrivet med förmån). Försäljningsdata kopplas till information om utbytbarhet på lägsta nivå (utbyte-nivå-4). Utbyte-nivå-4 innebär utbytbarhet på nivån förpackningsstorlek (baserat på beslut från Läkemedelsverket).

Analysen görs på nivån utbyte-nivå-4 och för varje försäljningsmånad beräknas försäljningsvärde AUP per enhet. Enheter definieras av DDD i de fall dessa finns registrerade för utbytesgruppen och doser (tabletter, vätskevolym etc.) i de fall DDD inte finns registrerat.

Förändringar i AUP per enhet jämfört med månaden innan multipliceras med försäljningsvolym (enheter) 12 månader bak i tiden (rullande 12). En aggregerad kostnadsförändring för utbytesgruppen (AUP rullande 12) erhålls då för varje enskild månad. Endast positiva besparingseffekter har tagits med och för 15-årsregeln har prisförändringar över 8 procent exkluderas för att inte riskera att fånga upp prissänkningar av läkemedel som beror på generisk konkurrens. Förändring av förmånskostnad baseras på multiplikation av kostnadsförändring AUP med andel förmån (förmån/AUP) i utbytesgruppen.

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

För ej realiserade besparingar och för förväntade besparingar beräknas besparingen på produktnivå genom att skillnaden mellan det nuvarande priset på AUP-nivå och priset efter förväntad sänkning har multiplicerats med den volym som såldes under 2014 (antal förpackningar). Förmånsbesparingen är den framräknade besparingen multiplicerad med förmånsandelen (förmån/AUP) som produkten hade under 2014.