

Uppföljning av läkemedelskostnader

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, november, 2016

Författare: Fredrik Andersson, Pontus Johansson, Emil Aho, Yuwei Zhao de Gosson de Varennes

Diarienummer: 03499/2016

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

I TLV:s regleringsbrev för 2016 anges målet att TLV ska vidareutveckla prissättningen på läkemedel i syfte att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln. TLV:s utvecklingsarbete är inriktat mot att åstadkomma en prissättning som dels stimulerar tidig och jämlik tillgång och användning av nya innovativa produkter, dels förmår skapa prisdynamik så att inte onödigt höga priser betalas. Viktiga delar i detta är utvecklad horisontspaning, ökad effektivitet i omprövningarna och ökad kvalitet i uppföljningen av läkemedel i klinisk vardag. Det är också angeläget med ett fördjupat samarbete med landstingen. TLV har lämnat en redovisning till regeringen av arbetet med utvecklingen av den värdebaserade prissättningen den 1 oktober 2016.

TLV har regeringens uppdrag att löpande följa upp läkemedelskostnaderna. I detta ingår att följa att överenskommelsen mellan regeringen och läkemedelsindustriföreningen och att redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen.

I denna rapport görs en redovisning av uppdraget och beskrivs utgångspunkter och fokus för fortsatt arbete.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehållsförteckning

Förord.....	3
Sammanfattning	5
Bakgrund.....	8
Kort om kostnadsutvecklingen	9
Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen om den s.k. 15-årsregeln.....	10
Besparingar på förmånerna av 15-årsregeln samt TLV:s omprövningar	13
Utträde ur förmånerna i samband med TLV:s beslut	17
Definition av ett utträde	17
Antal utträden på grund av TLV intervention	17
Kostnader för patienter av utträden	18
Utträdet och försäljningen utom förmånerna för Vagifem	20
Sidoöverenskommelser – ett allt viktigare verktyg	22
Aktuella överenskommelser	23
Behov av förbättrade uppföljningsmöjligheter.....	25
Bilagor	26
Metodbilaga - besparingsberäkning	26
Bilaga – genomförda omprövningar 2015 och 2016.....	27

Sammanfattning

I denna rapport redovisas kortfattat kostnadsutvecklingen för öppenvårdsläkemedel som har ett förmånsbeslut. Den totala kostnadsökningen de fyra senaste kvartalen var 1,4 miljarder kronor jämfört med föregående år. Ökningen beror delvis på att nya produkter för behandling av olika typer av cancer har introduceras och delvis av ökad användning av äldre produkter som exempelvis NOAK.

Utfallet av överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen om den s.k. 15-årsregeln följs löpande upp av TLV. Överenskommelsen om 15-årsregeln gäller en besparing motsvarande 800 miljoner kronor i nivåsänkning mellan 2014 och 2017 räknat som AIP, baserat på priser oktober 2012 och volymer helår 2012. Utfallet hittills ligger inom ramen för det som TLV tidigare har redovisat till regeringen. Om prissänkningar genomförs under 2016 och 2017 för samtliga produkter som teoretiskt omfattas av 15-årsregeln uppgår besparingarna enligt 15-årsregeln till ungefär 713 miljoner kronor räknat som AIP. Utifrån vilka läkemedel som framöver omfattas av 15-årsregeln kommer besparingen om 800 miljoner kronor att uppnås omkring år 2019.

TLV följer även besparingen på förmånskostnaderna enligt det beting som framgick av budgetpropositionen för 2014. Regeringen räknar där med att förmånskostnadernas nivå ska ha sänkts med 1 175 miljoner kronor mellan 2014 och 2017. I detta ligger effekterna på förmånskostnaderna av 15-årsregeln samt effekter av TLV:s arbete med omprövningar och att utveckla den värdebaserade prissättningen. Besparingen på förmånskostnaderna beräknas utifrån de aktuella priser och volymer som gällde under den period interventionen trädde i kraft. Totalt beräknas besparingen uppgå besparingen till 1 197 miljoner kronor framräknat till 2017. I dessa beräkningar ingår enbart beslutade omprövningar samt teoretiska effekter av 15-årsregeln under 2017. Jämfört med avrapporteringen i juni 2016 har besparingen ökat med drygt 20 miljoner kronor.

I denna rapport analyseras även i vilken utsträckning TLV:s beslut om att sänka priser enligt 15-årsregeln och i samband med omprövningar har resulterat i att produkter trätt ur läkemedelsförmånerna. Analysen sker på treställiga utbytesgrupper, vilket utgörs av förpackningar med samma substans, beredningsform och styrka. Detta är särskilt intressant att belysa eftersom tillgängligheten och sortimentsbredd påverkas om en hel utbytesgrupp trätt ur förmånerna. Det finns ingen entydig kategorisering av vilka skäl som ligger bakom att ett företag valt att ta bort ett läkemedel från förmånerna. Om ett utträde sker under en period på fyra månader före eller efter beslutet antar vi i denna analys att detta har skett som en följd av beslut om prissänkning.

Drygt 2 200 utbytesgrupper har omfattats av en TLV-intervention med sänkta priser under perioden. Totalt sett har 33 utbytesgrupper eller cirka 1,5 procent av

utbytesgrupperna som omfattats av en TLV intervention helt trätt ur förmånerna. Permanenta utträden har enbart skett som en följd av 15-årsregeln. I de fall företag har begärt undantag från prissänkning har TLV värderat konsekvenserna utifrån behov av behandlingsbredd och vilka alternativ som finns kvar inom förmånerna.

De ekonomiska konsekvenserna av utträden för patienterna är vanskelig att beräkna. För att fånga upp effekten på kostnaderna för patienterna jämför vi kostnaderna utom förmånerna 12 månader efter utträdet med kostnaderna under 12-månadersperioden före utträdet. Denna ganska grova metod tenderar att överskatta effekten eftersom patienterna betalade en del av kostnaden även då läkemedlen ingick i förmånerna. Totalt sett ökade kostnaderna för patienterna utom förmånerna på grund av utträden med cirka 12 miljoner kronor på årsbasis. Endast i ett fåtal grupper översteg de ökade kostnaderna 1 miljon kronor. Uppgifter om effekt för patienter kan bara redovisas på aggregerad nivå eftersom TLV inte har tillgång till statistik på individnivå. Det krävs individstatistik för att kunna beräkna hur många personer som påverkas och ur stora kostnaderna är per individ. Även om det inte går att värdera effekten på individnivå förefaller effekterna av utträden vara relativt liten för patienterna.

Det finns emellertid ett undantag som inte ingår i analysen ovan. Det gäller Vagifem, som används för behandling av lokala östrogenbristsyndrom. En omprövning under hösten 2013 visade att priset för Vagifem var för högt jämfört med kostnaden för likvärdig billigare behandling. Företaget sänkte inte priset till en acceptabel nivå och uteslöts därför ur högkostnadsskyddet. Försäljningen av Vagifem utom förmånerna efter utslutning i oktober 2013 är ungefär 150–170 miljoner kronor per år, trots att det finns likvärdig billigare behandling inom förmånerna.

Effekterna av omprövningar har som nämnts varit goda de senaste åren som en följd av TLV:s arbete med att utveckla arbetet med värdebaserad prissättning. TLV:s bedömning är att trepartsöverläggningar mellan landstingen, läkemedelsföretag och TLV blir ett allt viktigare kompletterande verktyg för att möjliggöra tidig användning av nya innovativa läkemedel, även när det finns betydande osäkerhet. Mycket tyder även på att det framöver kommer att finnas ett betydande tryck uppåt på kostnaderna av nya och potentiellt effektiva och innovativa läkemedel. Behovet av uppföljning av dessa läkemedel kommer att vara stort eftersom det är först i klinisk vardag de faktiska effekterna och nyttan kommer att materialiseras. Utan uppföljning finns det risk att priserna och kostnaderna blir för höga jämfört med hälsoekonomisk nytta. I dessa sammanhang kan sidoöverenskommelser bidra till att hantera de osäkerheter som föreligger. För att kunna möta dessa utmaningar behöver arbetet med horisontspaning utvecklas. Uppföljning av nya läkemedel måste tas fram i god tid för relevant data ska kunna samlas in. Detta berördes närmare i förra rapporten.

Sidoöverenskommelser är även potentiellt sett ett kraftfullt verktyg för att skapa konkurrens och pressa priserna inom etablerade läkemedelsområden där det av olika

skäl inte uppstått konkurrens och prispress. Ett exempel är biologiska läkemedel där det trots att det finns biosimilarer sällan uppstår priskonkurrens. Under 2016 har genom sidoöverenskommelser konkurrens uppstått inom området TNF-alfa-hämmare, som en följd av introduktion av biosimilar. Framöver förutses storsäljaren inom detta område (Humira) att få konkurrens av biosimilarer.

Sidoöverenskommelser finns hittills inom sex läkemedelsgrupper och totalt omfattas 16 produkter. Främst är det nya läkemedel i förmånerna som omfattas och där är det olika typer av risk som hanteras inom ramen för sidoöverenskommelserna. Utfallet av sidoöverenskommelser i de avstämningar som hittills gjorts mellan december 2014 fram till och med september 2016, innebär att läkemedelsföretagen lämnat riskdelning/återbäring till landstingen med cirka 700 miljoner kronor. Utfallen av sidoöverenskommelser beror på hur väl landstingen kan styra mot de mest kostnadseffektiva läkemedlen används på ett ändamålsenligt sätt i enlighet med överenskommelserna. Styrning och incitamentsstrukturer behöver utformas för att användningen ska bli så kostnadseffektiv som möjligt. Utan styrning och relevanta incitament riskerar överenskommelserna bli verkningslösa och på sikt inte trovärdiga utifrån läkemedelsföretagens perspektiv.

Utvecklingen framöver kommer fortsatt drivas på av introduktion av nya potentiellt innovativa läkemedel med höga priser och kostnader. Osäkerheten kring faktisk effekt i klinisk vardag är emellertid hög och behovet av att kunna följa upp effekterna och användningen är stor. Detta leder till ökat behov av att löpande kunna följa användning och effekt i klinisk vardag. I sin tur leder detta till att infrastrukturen kring hur relevant data samlas in måste förändras och utvecklas. I detta sammanhang är utvecklingen av en gemensam läkemedelslista tillsammans med uppgift om förskrivningsorsak och behandlingsändamål mycket central. TLV:s förutsättningar att hantera sådana uppgifter behöver också utvecklas.

Bakgrund

I budgetpropositionen för 2014 (prop. 2013/14:1) anges att TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel beräknas generera en kostnadsbesparing på anslaget 1:5 Bidrag för läkemedelsförmånerna på 100 miljoner kronor för 2014, 300 miljoner kronor 2015, 450 miljoner kronor 2016 och 550 miljoner kronor 2017, jämfört med anslagsnivån för 2014. Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen, om sänkta priser med 7,5 procent på läkemedel äldre än 15 år, beräknas därutöver generera 370 miljoner kronor, 440 miljoner kronor, 535 miljoner kronor och 625 miljoner kronor för respektive år jämfört med anslagsnivån 2014.

Regeringen har genom beslut den 17 december 2015 om regleringsbrev för budgetåret 2016 avseende TLV (S2015/08135/RS) gett TLV uppdrag om uppföljning av läkemedelskostnaderna. TLV ska löpande följa den överenskommelse som regeringen har tecknat med Läkemedelsindustriföreningen (dnr S2013/6192/FS) i syfte att säkerställa att priserna sänks på ett sätt som motsvarar den överenskomna besparingen. Vidare ska TLV redovisa de besparingar som genereras genom myndighetens arbete med att utveckla prissättningen. I det ingår också att särredovisa besparingen för varje genomförd omprövning. TLV ska därutöver redovisa hur kostnaderna för patienterna och för läkemedelsförmånerna påverkas av vidtagna åtgärder.

Uppdraget delrapporterades till Regeringskansliet (Socialdepartementet) den 15 juni 2016 och slutrapporterades härmed.

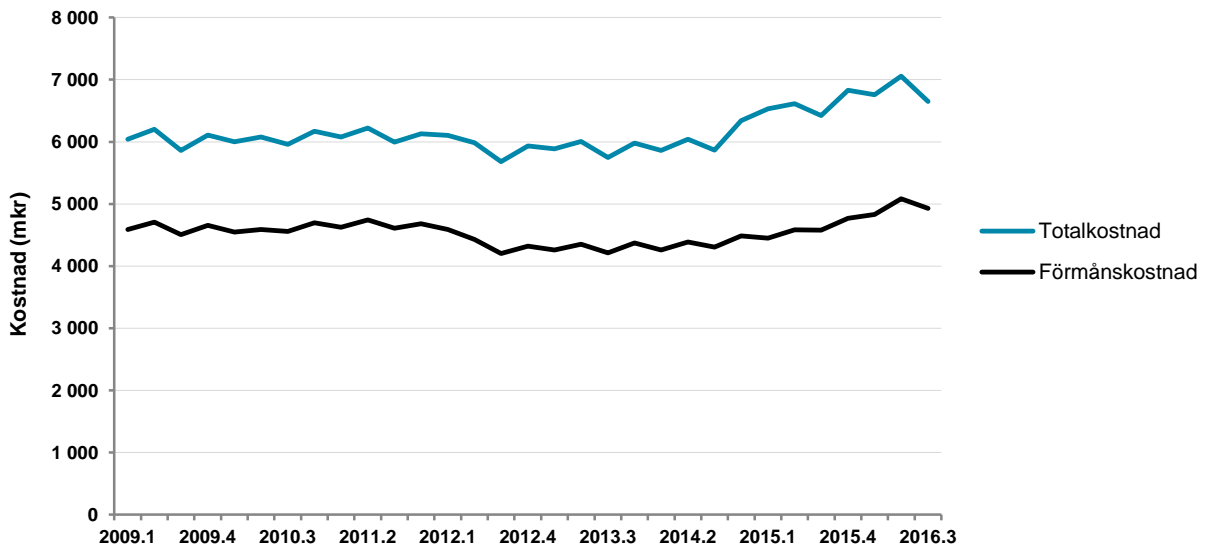
TLV har sedan 2014 haft Regeringens uppdrag (dnr S2013/9047/SAM och dnr S2014/8964/FS) att följa besparingsbetinget. Redovisningar har lämnats till regeringen vid fyra tillfällen under 2014 och 2015 (2163/2014 och 4855/2015).

I rapporten som redovisades i maj presenterades en djupare analys över drivkrafterna bakom kostnadsutvecklingen. TLV avser att återkomma med en sådan analys i nästa rapport i maj 2017. I denna rapport redovisas inledningsvis nuläget i besparingsbetinget beräknat i termer av apotekens inköpspris (AIP) enligt avtalet mellan regeringen och LIF baserat på 2012 års volymer och priser. Därefter redovisas utfallet på förmånskostnaderna av omprövningar och 15-årsregeln. Förekomsten av att produkter lämnar förmånerna i anslutning till beslut om omprövning eller 15-årsregeln följer därefter. Avslutningsvis redovisas förekomst av sidoöverenskommelser mellan landsting och företag inom olika läkemedelsgrupper.

Kort om kostnadsutvecklingen

Kostnadsförändringen redovisas på kvartalsnivå för att minimera svängningar i volymeffekt till följd av olika antal dagar i mätperioderna samtidigt som nya trender relativt snabbt kan fångas upp. Figur 1 visar kostnaderna per kvartal från första kvartalet 2009 till första kvartalet 2016 för läkemedel som har ett av TLV ett fastställt pris och som är sålda i öppenvården. Totalkostnaden, som även innehåller patienternas egenavgifter, var fram till 2012 omkring 6 miljarder kronor per kvartal eller cirka 24 miljarder kronor per år. Under 2012 och 2013 minskade kostnadsnivån på grund av stora patentutgångar. Från slutet av 2014 har kostnadsutvecklingen ökat och under de fyra senaste kvartalen (kv. 4 2015 – kv. 3 2016) var den totala kostnaden 27,3 miljarder kronor. Under det senaste kvartalet har dock kostnaden fallit något.

Figur 1. Totalkostnad och förmånskostnad per kvartal, kvartal 1 2009 till och med kvartal 3 2016



Den totala kostnadsökningen de fyra senaste kvartalen var 1,4 miljarder kronor jämfört med föregående år. Det beror delvis på att nya produkter för behandling av olika typer av cancer har introduceras och delvis av ökad användning av äldre produkter, främst NOAK-preparat. Prissänkningar av äldre produkter har en bromsande effekt på kostnadsutvecklingen. De substanser där kostnaden till följd av prissänkningar har minskat mest är aripiprazol, duloxetin och quetiapin. Samtliga av dessa substanser har fått generisk konkurrens under 2015 och ingår därmed i periodens vara systemet (PV-systemet).

Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen om den s.k. 15-årsregeln

Den s.k. 15-årsregeln innebär att priserna på läkemedel som är äldre än 15 år från tidpunkten för marknadsgodkännandet sänks med 7,5 procent. Prissättningsregeln är sedan den 1 november 2014 reglerad i lag och i TLV:s föreskrifter (TLVFS 2014:9). Den första prissänkningen i januari 2014 skedde emellertid på frivillig väg med stöd av en överenskommelse mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (LIF).

Överenskommelsen (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 oktober 2012 och volymer helår 2012. Det är utifrån dessa förutsättningar överenskommelsen utvärderas. Denna besparing har inte samma effekt beräknad på aktuella priser och volymer. Orsaker är dels att användningen kan ha minskat, vilket TLV:s redovisning till regeringen i december 2014 pekade på, dels kan generisk konkurrens som sänkt priserna ha uppstått efter oktober 2012. När effekten på förmånskostnaderna i rapportens nästa avsnitt beräknas är utgångspunkten de faktiska besparingarna givet de aktuella priser och volymer som gällde vid prissänkningen (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	Besparing (AIP)
Utfall	2014	400
Utfall	2015	121
Utfall*	2016	131
Potentiellt utfall	2017	61
	Beräknad besparing	713
	Besparing enl. avtal	800
	Differens	-87

Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

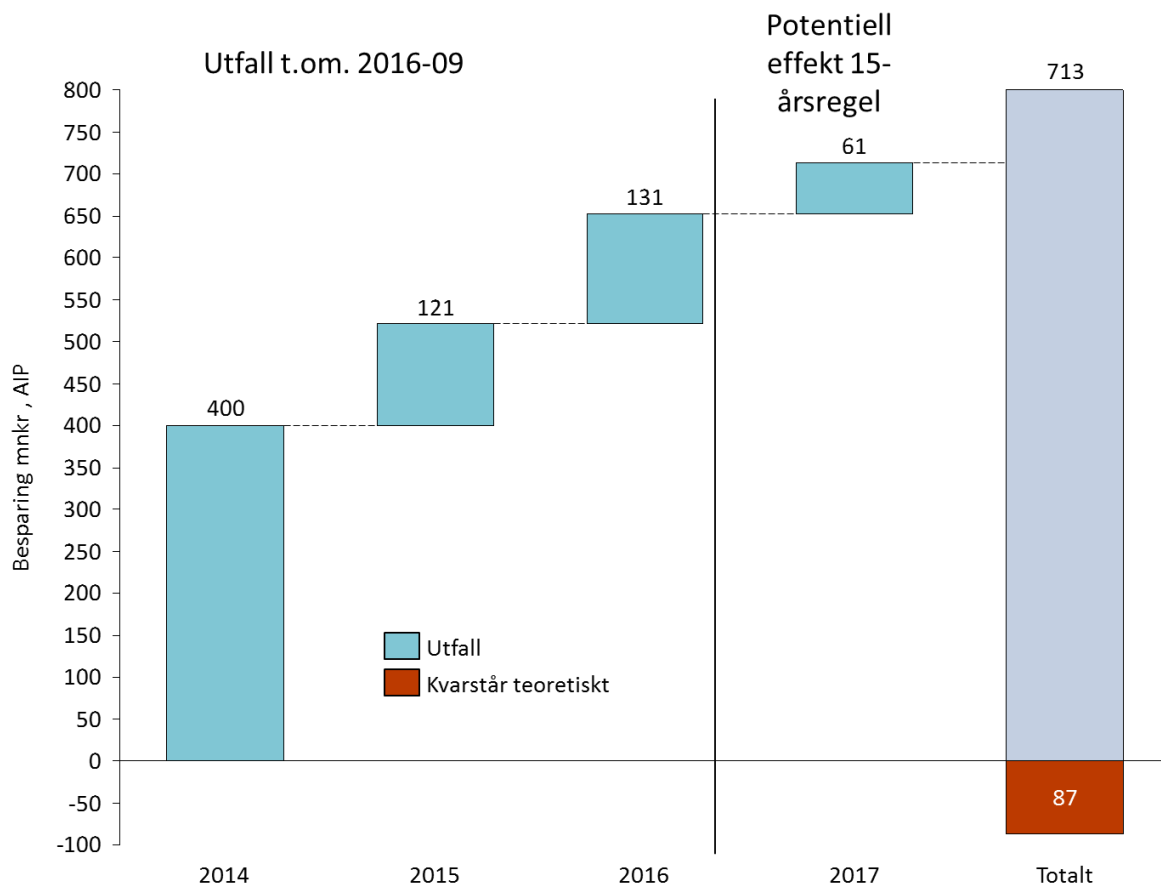
* Kända undantag t.o.m. september 2016 samt potentiella prissänkningar i december 2016

Utfallet hittills ligger inom ramen för det som TLV tidigare har redovisat till regeringen. Av TLV:s konsekvensutredning (dnr 2265/2014) om hur föreskriften gällande 15-årsregeln skulle utformas framgick att besparingarna beräknas vara stora de första åren, 2014 och 2015, och beräknades bli lägre under 2016 och 2017. Resultatet av konsekvensutredningen var att besparingarna inte beräknades nå upp till 800 miljoner kronor utan snarare till omkring 700 miljoner kronor. Konsekvensen av utredningen blev att prissänkningar enligt 15-årsregeln sker två gånger per år i juni och i december. Detta tidigarelägger besparingar och ökar besparingseffekten något under den period överenskommelsen omfattar. I juni 2016 beräknades besparingen uppgå till 714 miljoner kronor.

Besparingen avseende AIP enligt 15-årsregeln baseras på priser och volymer som gällde oktober 2012. Alla sänkningar av priserna från 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 fall där företaget beviljats undantag från prissänkning av den aktuella produkten.

Nuläget i dessa besparingar är att de uppgår till cirka 521 miljoner kronor till och med 2015. Preliminärt utfall till och med 2016 är 652 miljoner kronor, baserat på utfall till och med juni 2016, samt beslutade prissänkningar som träder i kraft december 2016. Vid halvårsskiftet 2015 sänktes exempelvis priset på TNF-alfa hämmaren Enbrel med 7,5 procent, vilket genererar en relativt stor besparing under 2015 och 2016. Men under 2017 blir besparingseffekten mer modest (figur 2).

Figur 2. Sparbeting 15-årsregeln 2014-2017, enligt överenskommelse mellan LIF och regeringen, räknat som AIP, miljoner kronor.



Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Om prissänkningar genomförs under 2016 och 2017 för samtliga produkter som teoretiskt omfattas av 15-årsregeln uppgår besparingarna enligt 15-årsregeln till ungefär 713 miljoner kronor räknat som AIP. Erfarenhetsmässigt beviljas en del av

produkterna undantag från prissänkningar. TLV kan i enlighet med TLV:s föreskrifter och allmänna råd (TLVFS 2014:9) om prissättning av vissa äldre läkemedel besluta om undantag från prissänkning om det företag som berörs kan visa att det föreligger särskilda skäl för detta. Det kan till exempel vara att priset på produkten tidigare har sänkts med 65 procent eller mer, exempelvis i samband med en genomförd omprövning, eller att priset på produkten vid en prissänkning kan bli för lågt relaterat till försäljningsvolym, tillverknings- och distributionskostnader.

Den uteblivna besparingen av de permanenta undantag som TLV beviljat uppgår hittills till cirka 10 miljoner kronor. Därutöver har läkemedel till ett värde av ytterligare cirka 4 miljoner kronor fått ett tidsbegränsat undantag, dessa ligger emellertid med i tabell 1 som potentiell besparing under 2017. I vilken utsträckning företagen kommer att sänka priserna på dessa läkemedel och hur omfattande undantagen blir framöver påverkar det faktiska utfallet. Utifrån vilka läkemedel som framöver omfattas av 15-årsregeln kommer besparingen om 800 miljoner kronor att uppnås omkring 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 till 2017 på 1 175 miljoner kronor. I detta ingår de faktiska effekterna av 15-årsregeln samt effekter 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-årsregeln	Totalt	Akkumulerad besparing
2014	100	370	470	470
2015	200	70	270	740
2016	150	95	245	985
2017	100	90	190	1 175
Totalt	550	625	1 175	3 370

Källa: Regeringen, eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Av besparingen på 1 175 miljoner kronor fram till 2017 ska förmånskostnadernas nivå ha sänkts med 550 miljoner kronor genom omprövningar och 625 miljoner kronor genom 15-årsregeln. Ackumulerat över perioden 2014 till 2017 innebär detta en samlad besparing på cirka 3,4 miljarder kronor.

Besparingen på förmånskostnaderna beräknas utifrån de aktuella priser och volymer som gällde under den period interventionen trädde i kraft. Volymerna räknas på föregående 12-månadersperiod. På så sätt kan priseffekten av TLV:s beslut särskiljas. Beräkningen skiljer sig därmed från hur besparingen räknat på AIP tas fram, denna baseras endast på priser och volymer från oktober 2012. I de fall priserna redan har sänkts till följd av generisk konkurrens räknas inte dessa läkemedel 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 och jämförs med priserna oktober 2012.

Med den metod TLV utvecklat läggs effekten på den första interventionen som inträffar, i regel en omprövning. Om priset har sänkts mer än med 7,5 procent i en omprövning får inte 15-årsregeln någon besparingseffekt. I beräkningarna behöver besparingen hänföras till rätt intervention om besparingsbetingen ska kunna delas upp på omprövning respektive 15-årsregel. Vissa av de läkemedel som omprövades under 2014 skulle ha omfattats av 15-årsregeln i december 2016 eller 2017. Detta gäller exempelvis Symbicort vars pris sänktes betydligt i december 2014, men som skulle ha sänkts med 7,5 procent enligt 15-årsregeln i december 2015. Dessa effekter ligger på omprövningarna under 2014 och 2015 men under 2016 och 2017 flyttas den

del av besparingen över till 15-årsregeln som teoretiskt borde hamna där. Även omprövningen av Enbrel januari 2016 tidigarelade besparingen av 15 årsregeln, som annars skulle trätt i kraft juni samma år. Effekterna av omprövningarna reduceras därför i motsvarande grad. I denna redovisning tillfaller därmed 15-årsregeln den besparing som 15-årsregeln teoretiskt skulle ha uppgått till, även om en omprövning har sänkt priserna i förväg.

De aviserade prissänkningarna i december 2016 ingår i effekten av 15-årsregeln med hänsyn tagen till de undantag som beviljats (som är kända till och med september 2016). Effekter av 15-årsregeln under december 2016 och 2017 beräknas rent teoretiskt som att alla företag med produkter som ska sänka sitt pris också kommer att göra detta. Volymen baseras på löpande 12 månader räknat till och med april 2016. Detta innebär en viss överskattning av besparingarna eftersom ytterligare undantag sannolikt kommer att sökas och beviljas. Historiskt sett har dessa undantag emellertid i kronor räknat inte varit omfattande. Totalt sett uppgår de till cirka 6 miljoner kronor i permanenta undantag och cirka 2,5 miljoner kronor i tidsbegränsade undantag beräknat som förmånsbesparing.

Utfallet hittills, tillsammans med en framskrivning av besparingarna fram till 2017, återfinns i tabell 3 och illustreras i figur 3 och figur 4.

Totalt uppgår besparingen till 1 197 miljoner kronor framräknat till 2017. I dessa beräkningar ingår enbart beslutade omprövningar samt teoretiska effekter av 15-årsregeln under 2017. Jämfört med avrapporteringen i juni 2016 har besparingen ökat med drygt 20 miljoner kronor. Denna ökning beror dels på omprövningen inom TNF-alfaområdet som trädde i kraft oktober 2016 och dels på tillkommande läkemedel som omfattas av 15-årsberäkningen och som inte fångades upp vid förra beräkningstillfället. Detta påverkar framförallt det beräknade utfallet under 2017. Sammantaget överstiger därmed den beräknade besparingen betinget med drygt 20 miljoner kronor.

Tabell 3. Nuläge och framskrivning av besparing på förmånskostnaderna 2014-2017, miljoner kronor*. Total besparing enligt beting inom parantes.

Status	År	Omprövningar	15-årsregeln	Totalt	Akkumulerad besparing
Utfall	2014	223	270	493 (470)	493 (470)
Utfall	2015	350	134	483 (270)	976 (740)
Utfall delvis*	2016	43	116	159 (245)	1 135 (985)
Teoretiskt	2017	-1	63	62 (190)	1 197 (1 175)
Totalt		614	583	1 197 (1 175)	3 802 (3 370)

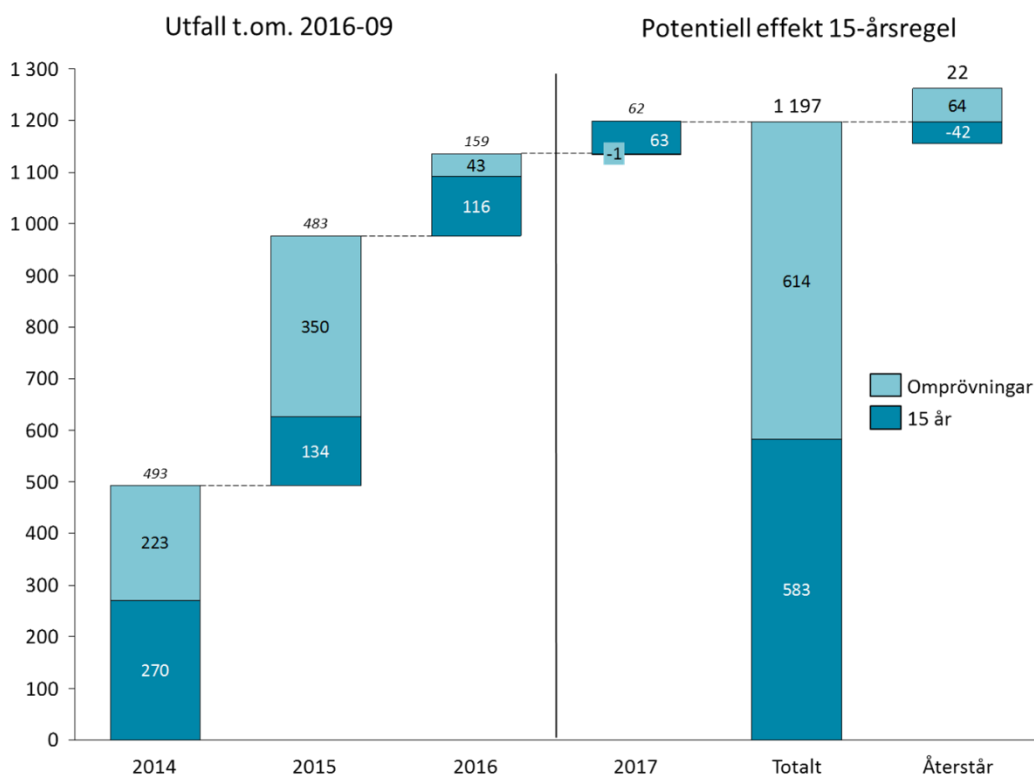
Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

* Utfall 2016 avseende kända omprövningar samt preliminärt utfall 15-årsregeln. I framskrivningen används volym löpande 12 månader fram t.o.m. september 2016.

Delar av besparingarna har tidigare lagts vilket medför att den ackumulerade besparingen beräknas uppgå till 3,8 miljarder kronor 2014-2017. Besparingen enligt betinget under denna period uppgick till cirka 3,4 miljarder kronor. De tidigare lagda besparingarna från omprövningarna har därmed genererat ungefär 400 miljoner kronor i besparing utöver besparingsbetinget räknat på detta sätt.

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. Även de läkemedel som redan fått lägre pris genom generisk konkurrens exkluderas från beräkningen. Enligt ovan läggs den besparing som följer av 15-årsregeln på denna intervention, även om priset redan sänkts på grund av en omprövning.

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

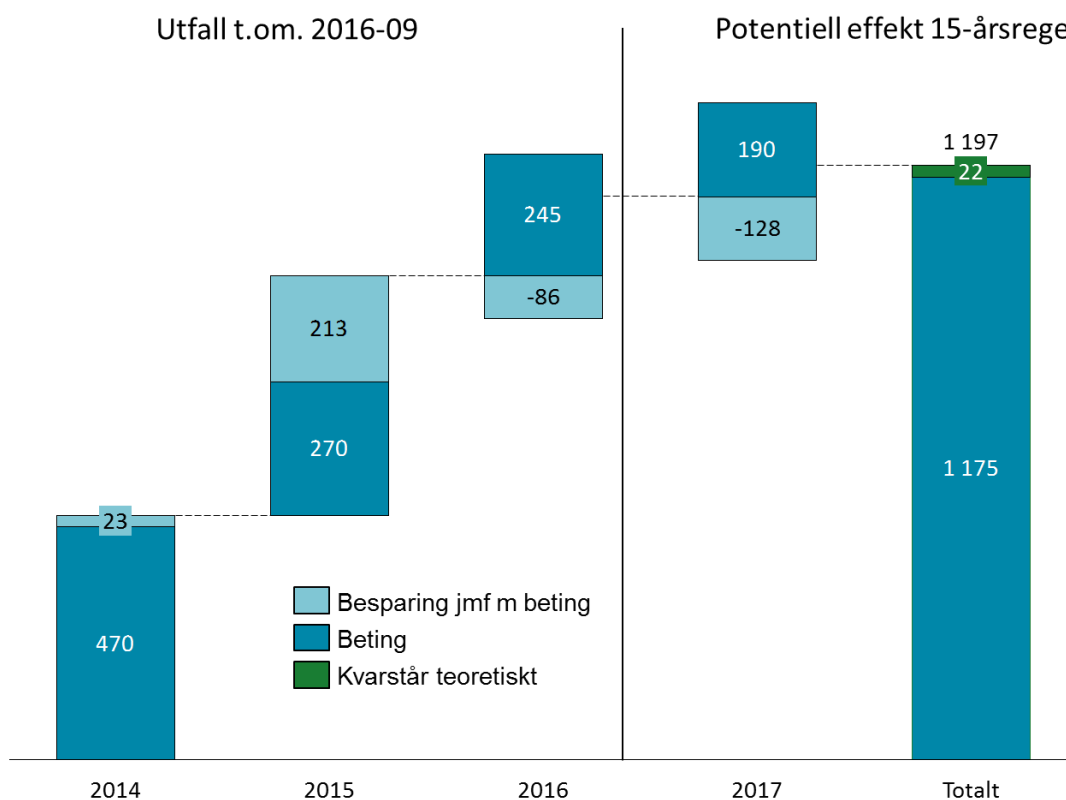


Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Omprövningarna beräknas generera förmånsbesparingar på 614 miljoner kronor vilket är 64 miljoner kronor mer än betinget som uppgår till 550 miljoner kronor. Som framgår av förra avsnittet har inte 15-årsregeln genererat lika mycket besparingar som initialt beräknats. 15-årsregeln beräknas ge en besparing på förmånerna med ca 583 miljoner kronor, vilket är 42 miljoner kronor mindre än

betinget på 625 miljoner kronor. Totalt sett beräknas besparingarna uppgå till 1 197 miljoner kronor, vilket är 22 miljoner kronor utöver betinget.

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



Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Av figur 4 framgår att besparingarna har tidigare lagts jämfört med det som angavs i besparingsbetinget, det gäller framförallt under 2015. Under 2017 ingår inga ytterligare effekter av omprövningar. Besparingarna överskrider som nämnts betinget med cirka 20 miljoner kronor.

Utträde ur förmånerna i samband med TLV:s beslut

I detta avsnitt analyseras i vilken utsträckning TLV:s beslut om att sänka priser enligt 15-årsregeln och i samband med omprövningar har resulterat i att produkter trätt ur läkemedelsförmånerna. De omprövningar som resulterat i beslut om sänkta priser omfattas av analysen. De ekonomiska konsekvenserna för patienterna till följd av att produkterna trätt ut belyses också. Företagen har rätt att begära undantag från prissänkning och i samband med detta värderar TLV effekterna av potentiellt utträde, exempelvis utifrån värdet av behandlingsalternativet och behov av behandlingsbredd.

Inledningsvis redovisas antal utträden exklusive Vagifem och därefter redovisas effekten av Vagifem separat. Skälet till särredovisningen är att försäljningen av Vagifem utanför förmån är betydande relativt övriga läkemedel.

Definition av ett utträde

Det finns ingen entydig kategorisering av vilka skäl som ligger bakom att ett företag valt att ta bort ett läkemedel från förmånerna. Om utträdet sker direkt i anslutning till beslut om prissänkning är det sannolikt att utträdet beror på prissänkningen. Men det är inte alltid utträdet sker direkt i samband med att TLV:s beslut om prisändring träder ikraft. För att analysera om ett utträde sannolikt skett till följd av ett TLV-beslut har därför en period på fyra månader före och efter beslutet undersökts. Om ett utträde sker inom denna period antar vi i denna analys att detta har skett som en följd av beslut om prissänkning.

I denna analys räknar vi utträden på treställiga utbytesgrupper, vilket utgörs av förpackningar med samma substans, beredningsform och styrka. Detta är särskilt intressant att belysa eftersom tillgängligheten och sortimentsbredd påverkas om en hel utbytesgrupp trätt ur förmånerna. Analysen delas även in i om utträdet var tillfälligt eller permanent. Ett tillfälligt utträde innebär att utbytesgrupper efter att ha lämnat förmånerna åter trätt in förmånerna.

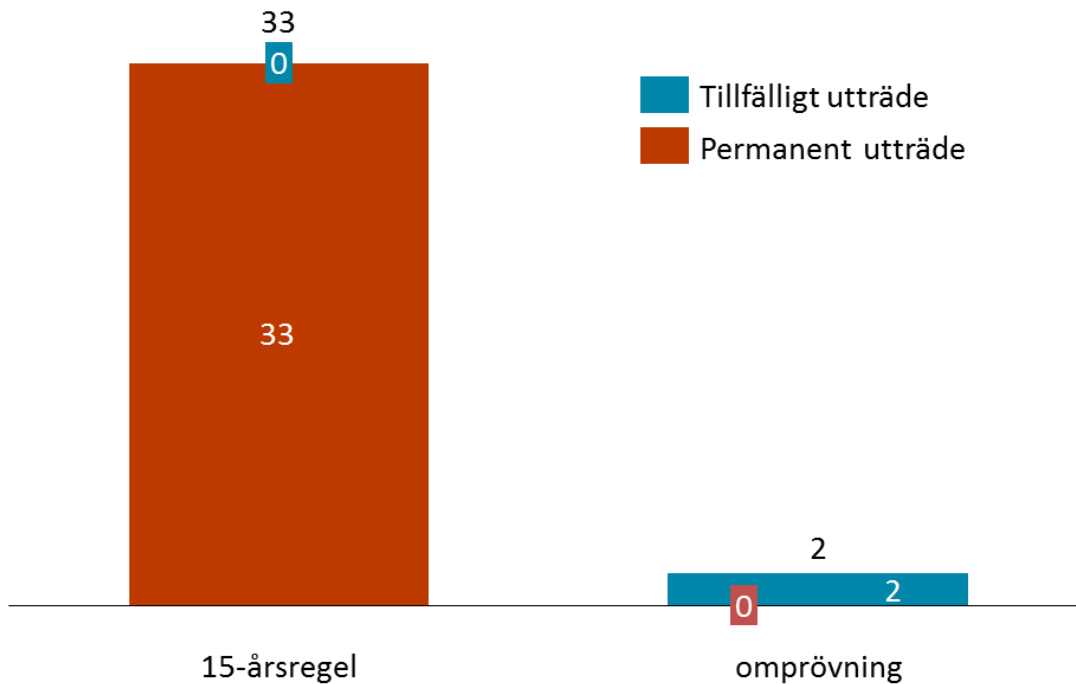
Antal utträden på grund av TLV intervention

Fram till juni 2016 har prisets sänkts på 1 699 treställiga utbytesgrupper enligt 15-årsregeln och 540 treställiga utbytesgrupper genom omprövningar. Sammantaget har därmed 2 239 utbytesgrupper omfattats av en TLV-intervention under perioden.

Av alla utbytesgrupper som omfattades av 15-årsregeln lämnade 33 utbytesgrupper förmånerna i samband med 15-årsregeln. När det gäller omprövningar är det mycket ovanligt att utbytesgrupper lämnar förmånerna i samband med omprövningar. Endast två utbytesgrupper utträdde men båda återkom dock vid senare tillfälle (undantaget är Vagifem, se nästa avsnitt).

Totalt sett har därmed cirka 1,5 procent av utbytesgrupperna som omfattats av en TLV intervention helt trätt ur förmånerna. Utträden av hela utbytesgrupper sker därmed i undantagsfall (se figur 5).

Figur 5. Totalt antal 3-ställiga utbytesgrupper med beslut om prissänkning samt antal utträden av utbytesgrupper i anslutning till 15-årsregeln respektive omprövningar



Källa: TLV, EHM

Kostnader för patienter av utträden

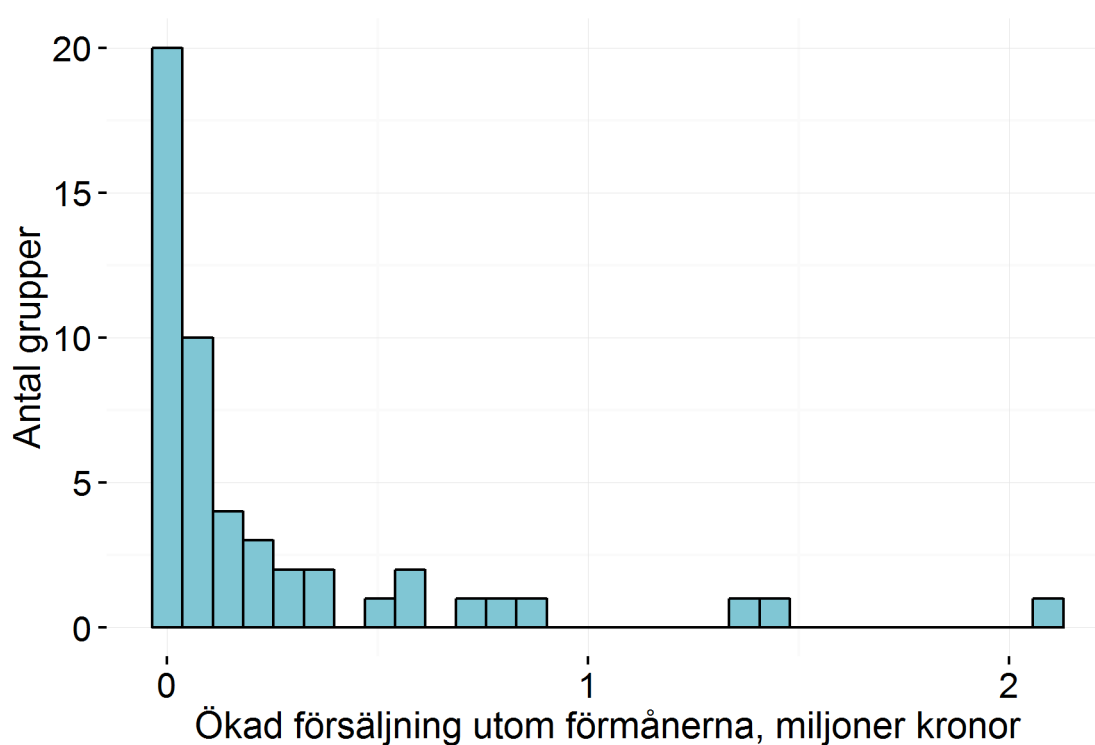
Det är framförallt i de fall där hela utbytesgrupper, inklusive eventuella paralleller, träder ur tillsammans med originalet och fortsatt tillhandahålls utom förmånerna, som detta kan leda till ökade kostnader för patienterna. För att fånga upp effekten på kostnaderna för patienterna jämför vi kostnaderna utom förmånerna 12 månader efter utträdet med kostnaderna under 12-månadersperioden före utträdet.

Differensen antas motsvara patienternas ökade kostnader utom förmånerna. Denna metod tenderar att överskatta effekten eftersom patienterna betalade en del av kostnaden även då läkemedlen ingick i förmånerna. Detta förfaringssätt är relativt enkelt och ger en grov uppskattning av de ökade kostnaderna för läkemedel utom förmån. Det är inte heller möjligt att utifrån data som är tillgänglig att utvärdera i vilken utsträckning landstingen eventuellt står för delar av kostnaderna utanför förmånerna.

Uppgifter om effekt för patienter kan bara redovisas på aggregerad nivå eftersom TLV inte har tillgång till statistik på individnivå. Det krävs individstatistik för att kunna beräkna hur många personer som påverkas och ur stora kostnaderna är per individ.

Totalt sett ökade kostnaderna för patienterna utom förmånerna på grund av utträden i samband med TLV:s beslut med cirka 12 miljoner kronor på årsbasis. Samtidigt kan man konstatera att i de flesta utbytesgrupper där utträde skett, uppvisas inga stora kostnadsökningar (se figur 6 nedan). Endast i ett fåtal grupper översteg de ökade kostnaderna 1 miljon kronor.

Figur 6. Fördelning av ökade kostnader för patienter.



Källa: TLV, EHM

Tabell 4 visar de grupper av läkemedel som uppvisar de största kostnadsökningarna utom förmånerna tolv månader efter utträdet jämfört med föregående tolv månader. Det är ett fåtal grupper som står för den större delen av patienternas kostnadsökning

Tabell 4. De tio läkemedlen som ökade försäljningen mest utom förmånerna efter utträdet, miljoner kronor.

Produktnamn	Intervention	Typ av utträde	Ökad försäljning utom förmånerna (mkr)
Hirudoid	15-årsregel	Permanent	2,09
Morfin Meda	15-årsregel	Permanent	1,59
Daktacort	15-årsregel	Permanent	1,43
Canoderm	15-årsregel	Permanent	1,40
Hydrokortison Clean Chemical Sweden	15-årsregel	Permanent	0,82
Lecrolyn	15-årsregel	Permanent	0,79
Pevaryl	15-årsregel	Permanent	0,54
Microcid	15-årsregel	Permanent	0,53
Atropin Chauvin	15-årsregel	Permanent	0,40
Kestin	15-årsregel	Permanent	0,33

Källa: TLV, EHM

Konsekvenserna av utträden är som nämnts svåra att värdera i frånvaro av individdata. Det är exempelvis inte möjligt att beräkna kostnaden per patient och hur många patienter som påverkas. Antalet utträden är få (1,5 procent av alla utbytesgrupper) och kostnaden på årsbasis förefaller vara ringa (cirka 12 miljoner kronor). Sammantaget är bedömningen att effekterna på patienterna av dessa utträden är relativt liten. Det finns emellertid ett undantag som inte ingår i denna analys och detta gäller Vagifem, se närmare nedan.

Utträdet och försäljningen utom förmånerna för Vagifem

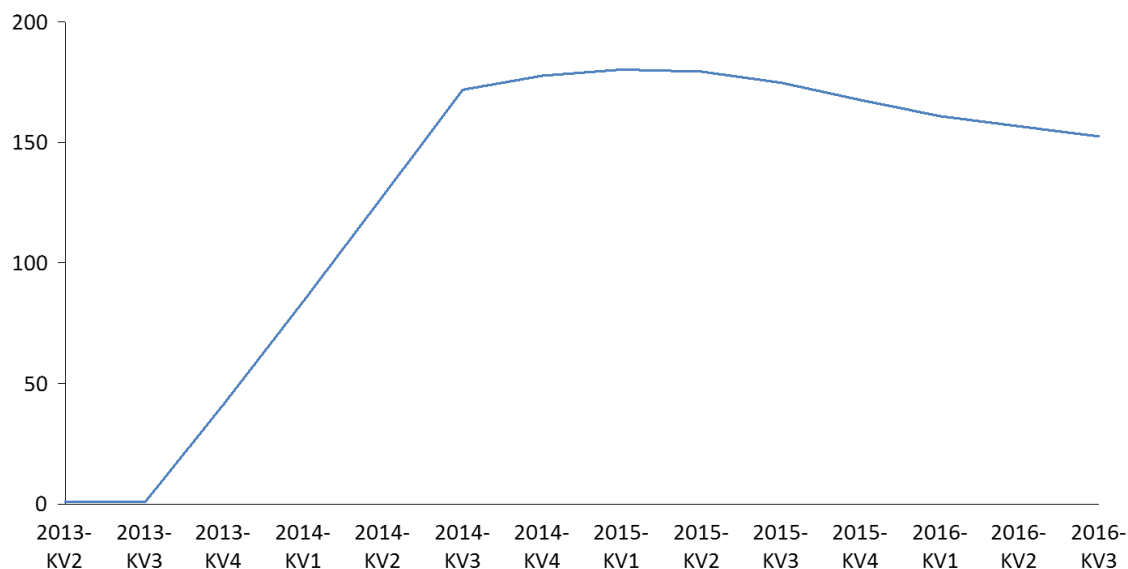
I analysen om utträden ovan ingår inte effekten av Vagifem, som är ett av de läkemedel som har en stor försäljning utom förmånerna. Vagifem används för behandling av lokala östrogenbristsyndrom.

Hösten 2013 omprövade TLV samtliga läkemedel i den läkemedelsgrupp där Vagifem ingår. Läkemedel som ingick i omprövningen var Vagifem vaginaltablett i styrkorna 10 och 25 mikrogram, Oestring vaginalinlägg, Oversterin vagitorium, Oversterin vaginalkräm samt de orala beredningsformerna Oversterin tablett och Oestriol tablett.

Omprövningen visade att priset för Vagifem var för högt jämfört med kostnaden för likvärdig billigare behandling. Företaget sänkte inte priset till en acceptabel nivå och uteslöts därför ur högkostnadsskyddet från 1 oktober 2013. Relevant billigare jämförbar behandling ingår i förmånerna. Även Vagifem 25 mikrogram trädde ut vid

samma tillfälle. Ett fåtal paralleller hade viss försäljning inom förmånerna efter utträdet av originalet.

Figur 7. Försäljning för Vagifem utom förmånerna, miljoner kronor, löpande 12 månader



Av de läkemedel som ingår i beräkningarna av besparingsbetinget och där försäljningen utanför förmånerna har påverkats av TLV:s beslut är Vagifem det läkemedel som påverkat patienterna mest. Försäljningen av Vagifem utom förmånerna efter uteslutning i oktober 2013 är ungefär 150–170 miljoner kronor per år (figur 12). Kostnaderna utom förmån var i stort sett obefintlig före utträdet kvartal 4 2013.

Sammantaget är effekten på patienternas kostnader relativt modest i de fall där TLV:s beslut har påverkat förmånsstatus. Vagifem är ett undantag där patienterna fortsatt har höga kostnader efter utträdet utanför förmånerna. För de läkemedel som trätt ut ur förmånerna och som har begärt undantag för prissänkning, har TLV bland annat värderat behovet av sortimentsbredd kopplat till risken för utträde.

Sidoöverenskommelser – ett allt viktigare verktyg

Effekterna av omprövningar har varit goda de senaste åren som en följd av TLV:s arbete med att utveckla arbetet med värdebaserad prissättning. Omprövningar kommer att vara ett viktigt verktyg för att säkerställa kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen även framöver. TLV:s bedömning är emellertid att trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser blir ett allt viktigare kompletterande verktyg för att säkerställa att läkemedelsanvändningen i klinisk vardag är kostnadseffektiv.

Introduktion av innovativa läkemedel är ofta förenade med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. Genom att hantera dessa risker inom ramen för trepartsöverläggningar mellan landstingen, läkemedelsföretag och TLV kan nya innovativa läkemedel introduceras, även när det finns betydande osäkerhet om medicinskt utfall och kostnadseffektivitet. Överenskommelserna kan även bidra till att hantera den budgetutmaning som finansieringen av de nya läkemedlen utgör.

Mycket tyder på att det framöver kommer att finnas ett betydande tryck uppåt på kostnaderna av nya och potentiellt effektiva och innovativa läkemedel. Behovet av uppföljning av dessa läkemedel kommer att vara stort eftersom det är först i klinisk vardag de faktiska effekterna och nyttan kommer att materialiseras. Utan uppföljning finns det risk att priserna och kostnaderna blir för höga jämfört med hälsoekonomisk nytta. I dessa sammanhang kan sidoöverenskommelser bidra till att hantera de osäkerheter som föreligger och på så sätt möjliggöra en tidig, jämlik och ordnad introduktion av potentiellt sett innovativa läkemedel. För att kunna möta dessa utmaningar behöver arbetet med horisontspaning utvecklas. Uppföljning av kommande läkemedel måste tas fram i god tid för att data relevant data ska kunna samlas in. Detta berördes närmare i förra rapporten.

Sidoöverenskommelser är således ett bra kompletterande verktyg för det offentliga och för landstingen. För att säkerställa att de mest kostnadseffektiva läkemedlen också används i en relevant omfattning behöver landstingens interna styrning anpassas. Landstingen behöver skapa incitament för förskrivarna för att på ett ändamålsenligt sätt använda de läkemedel som genom överenskommelserna är de mest kostnadseffektiva.

Sidoöverenskommelser är även potentiellt sett ett kraftfullt verktyg för att skapa konkurrens och pressa priserna inom etablerade läkemedelsområden där det av olika skäl inte uppstått konkurrens och prispress. Vid introduktion av likvärdiga läkemedel, som trots detta inte är utbytbara, kan landstingen samlat via sidoöverenskommelser och styrning av volymer skapa prispress och lägre kostnader och därmed ökad kostnadseffektivitet i läkemedelsanvändningen. Som exempel har i samband med biosimilarkonkurrens inom substansen etanercept (TNF-alfa-hämmare) sidoöverenskommelser tagits fram inom stora delar av detta område.

Konkurrensen och prispressen inom TNF-alfahämmarna har varit ytterst marginell sedan introduktionen av läkemedelsgruppen i början av 2000-talet. Efter biosimilarkonkurrens och som en följd av sidoöverenskommelser har konkurrensen ökat. Det finns fortsatt stor potential inom detta område när storsäljaren Humira framöver förutses att få konkurrens av biosimilar.

Aktuella överenskommelser

Sidoöverenskommelser finns hittills inom sex läkemedelsgrupper och totalt omfattas 16 produkter. Främst är det nya läkemedel i förmånerna, där olika typer av risker efter introduktionen hanteras inom ramen för sidoöverenskommelserna. De överenskommelser som finns inom TNF-alfahämmare gäller raka återbäringar och syftet är att skapa konkurrens inom detta äldre terapiområde.

Först ut med sidoöverenskommelse var läkemedel mot hepatit C under slutet av 2014, därefter följde läkemedel mot prostatacancer sommaren 2015 (Xtandi och Zytiga). Flera läkemedel har därefter tillkommit. Zykadia (mot lungcancer) tillkom i slutet av 2015 och Entresto (mot hjärtsvikt) kom in i förmånerna i april 2016, med sidoöverenskommelser om återbäring vid höga patientvolymmer.

Tabell 6. Läkemedel med aktuella sidoöverenskommelser, inträde förmån, avtal från och med samt försäljning i förmånerna senaste 12 månaderna räknat till och med september 2016 (hepatit C även inklusive utom förmån), tusentals kronor

Område	Läkemedel	I förmån från och med	Sidoavtal från och med	Försäljning (TSEK) 12 månader t.o.m. sept 2016
Hepatit C	Sovaldi	okt-14	jul-15	484 169*
	Harvoni	feb-15	feb-15	627 042*
	Daklinza	dec-14	dec-14	271 973*
	Viekirax/Exviera	mar-15	apr-15	35 389*
Hjärtsvikt	Entresto	apr-16	apr-16	939
Cancer	Xtandi	jul-15	jul-15	274 370
	Zytiga	jun-15	jun-15	87 827
	Zykadia	dec-15	dec-15	6 846
	Mekinist	jun-16	jun-16	5 689
TNF-alfahämmare	Enbrel	jun-02	apr-16	748 469
	Benepali	mar-16	apr-16	56 132
	Cimzia	mar-10	okt-16	128 271
	Humira	sep-03	okt-16	1 064 627
PCSK9-hämmare	Repatha	jun-16	jul-16	656
Ögon	Raxone	okt-16	okt-16	983

Källa: TLV, eHälsomyndigheten.

*Försäljning för hepatit C omfattar både inom och utom förmån.

I juni 2016 tillkom ett ytterligare cancerläkemedel Mekinist (mot malignt melanom) där risken för lång behandlingstid hanteras via överenskommelsen. Samma månad tillkom Repatha (mot högt LDL-kolesterol) där sidoöverenskommelsen hanterar risk för antal patienter och osäkerhet kring effekt. Från oktober har även särjäkemedlet Raxone (mot ögonsjukdom) sidoöverenskommelse som hanterar risk för antal patienter som kommer att behandlas och osäkerhet kring effekt. Raxone är första särjäkemedlet som omfattas av sidoöverenskommelse. Skälet till att Raxone redan har försäljning räknat fram till september månad, trots att det fick förmånsbeslut först i oktober, beror på att försäljning har skett på licens tidigare. Licensläkemedel omfattas automatiskt av förmånerna, även innan beslut om eventuell förmån.

I oktober förnyades sidoöverenskommelsen för Enbrel och Benepali samtidigt som överenskommelse för Cimzia och Humira tillkom. Dessa överenskommelser gäller raka återbäringsavtal.

Utfallet av sidoöverenskommelser i de avstämningar som hittills gjorts mellan december 2014 fram till och med september 2016, innebär att läkemedelsföretagen

lämnat riskdelning/återbäring till landstingen med drygt 700 miljoner kronor. Som nämnts ovan beror utfallen av sidoöverenskommelser på hur väl landstingen kan styra mot de mest kostnadseffektiva läkemedlen används på ett ändamålsenligt sätt i enlighet med överenskommelserna. Styrning och incitamentsstrukturer behöver utformas för att användningen ska bli så kostnadseffektiv som möjligt. Utan styrning och relevanta incitament riskerar överenskommelserna bli verkningslösa och på sikt inte trovärdiga utifrån läkemedelsföretagens perspektiv.

Behov av förbättrade uppföljningsmöjligheter

I den förra regeringsrapporten från juni 2016 beskrevs närmare TLV:s arbete med att utveckla den värdebaserade prissättningen och vilka förutsättningar som krävs för att kunna möta en utveckling som går mot allt tidigare introduktion av nya, potentiellt sett innovativa läkemedel, som har stor potential men också hög grad av osäker effekt i klinisk vardag. En av slutsatserna var ökat behov av att löpande kunna följa användning och effekt i klinisk vardag. Detta leder i sin tur till att infrastrukturen kring hur relevant data samlas in måste förändras och utvecklas. I detta sammanhang är utvecklingen av en gemensam läkemedelslista tillsammans med uppgift om förskrivningsorsak och behandlingsändamål mycket central.

Sidoöverenskommelserna för nya läkemedel gäller i flera fall läkemedel som introducerats tidigt och där det föreligger osäkerhet kring användning och effekt i klinisk vardag. Trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser kan potentiellt hantera delar av dessa osäkerheter. Förutsättningarna att ordna uppföljning kring relevanta risker beror på vilka uppgifter som finns tillgängliga att följa upp. De uppgifter som TLV har behov av för att kunna värdera användningen av läkemedel ur olika perspektiv och som behövs för att följa upp effekten i klinisk vardag är i många fall bristfällig eller så är de inte alls tillgängliga för myndigheten att ta del av. TLV:s förutsättningar att hantera sådana uppgifter behöver också utvecklas.

Uppgifter som är relevanta för uppföljning är ofta fragmenterat och ansvaras för av olika aktörer. Det finns behov av att skapa en samlad plattform för sammanställning, fångst, åtkomst och analys av användnings- och utfallsdata. I detta sammanhang behöver åtkomst inte innebära fysisk lagring av data. Det är många andra aktörer, inte minst läkemedelsföretagen som har stor potentiell nytta av en sådan plattform.

Bilagor

Metodbilaga - besparingsberäkning

För att beräkna besparingar till följd av åtgärder som gjorts fram till och med april 2016 har följande analys gjorts.

Analysen baseras på försäljningsdata under perioden 2011-01-01 till 2015-08-01 (förmån, AUP, förpackningar, doser, DDD; förskrivet med förmån). Försäljningsdata kopplas till information om utbytbarhet på lägsta nivå (utbyte-nivå-3). Utbyte-nivå-3 innebär utbytbarhet på nivån substans, beredningsform och styrka (baserat på beslut från Läkemedelsverket).

Analysen görs på nivån utbyte-nivå-3 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. Eftersom utbytesgrupper kan tillkomma över tid medför det att även att historiska beräkningar kan komma att förändras.

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 prissänkningar 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.

Bilaga – genomförda omprövningar 2015 och 2016

Substans	Datum för prissänkning	Besparing* AUP (mkr)	Besparing* förmån (mkr)	Besparing* för patient (mkr)
formoterol	2015-04	2,0	1,5	0,5
flutikasonpropionat	2015-04	9,5	4,8	4,7
salmeterol	2015-04	2,9	2,2	0,7
budesonid	2015-04	52,9	28,4	24,5
salbutamol	2015-04	4,4	2,5	1,8
mometasonfuroat	2015-04	0,1	0,1	0,0
indakaterol	2015-05	1,1	0,9	0,2
adalimumab	2016-01	41,7	41,1	0,5
certolizumabpegol	2016-01	6,5	6,4	0,1
darifenacin	2016-01	1,0	0,8	0,2
etanercept	2016-01	20,1	19,8	0,3
golimumab	2016-02	19,9	19,6	0,3
tafluprost	2016-04	1,0	0,7	0,3
bimatoprost	2016-04	2,2	1,4	0,8
travoprost	2016-04	4,5	2,9	1,6
certolizumabpegol	2016-10	2,5	2,5	0,0
golimumab	2016-10	9,4	9,3	0,1

*Besparing räknat på 12 månader