

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, juni, 2016
Författare: Fredrik Andersson, Pontus Johansson, Emil Aho
Diarienummer: 1786/2016

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 7, 4 trappor, 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 ska lämna en redovisning till regeringen av arbetet med utvecklingen av den värdebaserade prissättningen senast 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 delredovisning av uppdraget och beskrivs utgångspunkter och fokus för fortsatt arbete. En slutrapport ska lämnas till regeringen senast den 30 november 2016.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehållsförteckning

Förord.....	3
Sammanfattning	5
Bakgrund.....	8
Drivkrafter bakom kostnadsutvecklingen sedan 2009	9
Definition av kostnader m.m.	9
Definition av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen.....	10
Total kostnadsförändring	11
Kostnadsförändring till följd av nya läkemedel efter 2014	13
Kostnadsförändring till följd av ökade volymer	14
Kostnadsutveckling till följd av ändrade priser.....	15
Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen om den s.k. 15-årsregeln.....	18
Besparingar på förmånerna av 15-årsregeln samt TLV:s omprövningar	20
Läkemedel med sidoöverenskommelse	25
Utgångspunkter och fokus för fortsatt arbete med utvecklad värdebaserad prissättning.....	28
Sidoöverenskommelser – ett allt viktigare verktyg.....	29
Behov av utvecklad horisontspaning	30
Utvecklade arbetssätt.....	31
Tidig introduktion och behov av data från klinisk vardag	31
Behov av författningsändringar.....	33
Bilagor	37
Metodbilaga - besparingsberäkning	37
Bilaga – genomförda omprövningar 2015 och 2016.....	38

Sammanfattning

Läkemedelskostnaderna har varit stabila under perioden 2009 till 2014. Kostnaderna har, under denna period, inte ökat och under åren 2012 och 2013 skedde till och med en minskning. I slutet av 2014 syns ett trendbrott med ökande läkemedelskostnader, som fortsatt under 2015. Kostnadsökningarna beror huvudsakligen på introduktion av nya läkemedel (främst hepatit C) men ökad användning av äldre läkemedel är också en bidragande faktor. Bland äldre läkemedel är det framförallt ökad användning av antikoagulantia och TNF-alfahämmare som driver på kostnadsutvecklingen.

Samtidigt som kostnaderna ökar, finns det faktorer som dämpar priserna och därmed kostnadsutvecklingen. Priserna dämpas framför allt på äldre läkemedel. Det besparingsbeting som regeringen angav i budgetpropositionen för 2014 är en faktor som lett till att prissänkningar har genomförts genom omprövningar och den s.k. 15-årsregeln. De prisdämpande effekterna av dessa åtgärder har inneburit att prissänkningarna under 2014 och 2015 varit större bland läkemedel utan konkurrens än för läkemedel med konkurrens inom ramen för det s.k. periodens vara-systemet. I framskrivningen av besparingsbetinget nås målet om en kostnadsminskning med 1 175 miljoner kronor till utgången av 2017.

TLV:s bedömning är att de faktorer som ökar kostnaderna kommer att vara starkare än de kostnadsdämpande under de kommande åren. Flera nya och innovativa läkemedel introduceras eller är på väg att introduceras på marknaden. Bland nya läkemedel med stor försäljningspotential omfattas exempelvis Entresto (mot hjärtsvikt) av läkemedelsförmånerna sedan april 2016. Nya läkemedel mot höga blodfetter har också potential att få mycket stor försäljning.

Sidoöverenskommelser – ett allt viktigare verktyg

Introduktion av innovativa läkemedel är ofta förenade med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. När nya innovativa läkemedel driver kostnadsökningarna blir riskdelning genom sidoöverenskommelser kopplat till osäkerheter gällande användning och effekt ett allt viktigare verktyg. Återbäring genom sådana överenskommelser säkerställer kostnadseffektiviteten och kan dämpa kostnadsökningar för nya läkemedel. Trepartsöverläggningar mellan landstingen, läkemedelsföretag och TLV, kan på så sätt möjliggöra användning av nya innovativa läkemedel, även när det finns betydande osäkerhet om medicinskt utfall och kostnadseffektivitet.

Sidoöverenskommelser är även ett kraftfullt verktyg för att skapa konkurrens och pressa priserna för äldre biologiska läkemedel när allt fler storsäljande biosimilarer introduceras på marknaden. Dessa sidoöverenskommelser behöver inte på samma sätt som för nya läkemedel ta hänsyn till osäkerheter om behandlingseffekt osv. Detta eftersom etablerade läkemedelsbehandlingar inte är förknippade med samma grad av

osäkerhet. Utformningen av dessa sidoöverenskommelser blir därmed något enklare till sin karaktär. En viktig anledning till att sidoöverenskommelser är ett kraftfullt verktyg för äldre biologiska läkemedel är att dessa inte är utbytbara på apotek på samma sätt som syntetiska läkemedel, vilket i sin tur medför att prispressen genom periodens vara systemet uteblir. Eftersom det introduceras biosimilarer till många äldre biologiska originalläkemedel finns det stora möjligheter att under de kommande åren pressa priserna på dessa.

Behov av utvecklad horisontspaning

Eftersom sidoöverenskommelserna för nya läkemedel ofta hanterar risker och osäkerheter gällande användning och effekter av läkemedlet i klinisk vardag är uppföljningsmöjligheten en viktig parameter i trepartsarbetet. Att skraddarsy och säkerställa tillgången till adekvat uppföljningsdata tar tid och att få in nya variabler i befintliga register eller att skapa helt nya register är än mer tidskrävande. Det är därför viktigt att i ett tidigt skede ha god kännedom om kommande läkemedelsintroduktioner.

I landstingens samverkansmodell för nya läkemedel arbetar den s.k. fylänsgruppen med horisontspaning av nya läkemedel. Denna horisontspaning är omfattande och mångfacetterad, beställare och slutlig användare är landstingen själva. Även TLV har ökade behov av att arbeta med horisontspaning. I många fall sammanfaller landstingens och TLV:s behov av underlag men det finns också potential att utveckla underlaget så att det ännu bättre kan möta de frågeställningar som TLV måste hantera. Detta skulle i sin tur förbättra förutsättningarna för trepartsarbetet. För att möta dessa utvecklingsbehov behöver sannolikt TLV:s resurser som läggs på horisontspaning förstärkas.

Nya kostsamma läkemedel som introduceras är utmaningar för de offentliga finansieringssystemen i de flesta länder. Det pågår flera samarbetsinitiativ bland EU länderna, till exempel mellan Belgien, Nederländerna och Luxemburg som samarbetar kring hanteringen av nya dyra läkemedel. Även inom ramen för Nordiska Ministerrådets arbete genomförs en analys av lämpliga områden för nordisk samverkan inom läkemedelsområdet.

Ökat behov av data och resultat från klinisk vardag

För att nå längre i arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel och därigenom förbättra introduktion av nya läkemedel och för att säkerställa att det offentliga inte betalar onödigt mycket för läkemedel utvecklar TLV löpande sitt arbetssätt. TLV ser även i detta sammanhang ett behov av att inhämta detaljerad kunskap om hur marknaden ser ut för olika typer av läkemedel inom samma terapiområde. De frågor som behöver belysas baserat på dessa datakällor är oftast komplexa och förutsätter analyser som baseras på data på individnivå. I regeringsrapporten i mars 2015 om den utvecklad värdebaserad prissättning fördjupade TLV resonemangen kring uppföljning av pris och subventionsbeslut och

vikten av tillgång till relevanta data. Tillgång till individdata, t.ex. från Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister, och olika kvalitetsregister är som följer av ovan en central förutsättning för att TLV ska ha möjlighet att utveckla uppföljningen av en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Denna möjlighet har inte TLV idag tillgång till.

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 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 ska delrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 15 juni 2016. Uppdraget ska slutrapporteras till Regeringskansliet (Socialdepartementet) senast den 30 november 2016.

Även under 2015 hade TLV regeringens uppdrag (dnr S2014/8964/FS) att följa besparingsbetinget. Detta delredovisades den 24 maj och slutredovisades den 15 oktober 2015 (TLV dnr 4855/2014).

I denna rapport redovisas inledningsvis drivkrafterna bakom kostnadsutvecklingen för läkemedel som har ett förmånsgrundande pris, se nedan mer om denna kostnadsdefinition. En beräkning av besparingsbetinget redovisas till och med 2017. Översiktligt redovisas även resultatet av den återbäring olika sidoöverenskommelser har genererat under 2015. Avslutningsvis redovisas utgångspunkter och fokus för fortsatt arbete samt diskuteras behovet av och förutsättningarna för utvecklade uppföljningar på läkemedelsområdet.

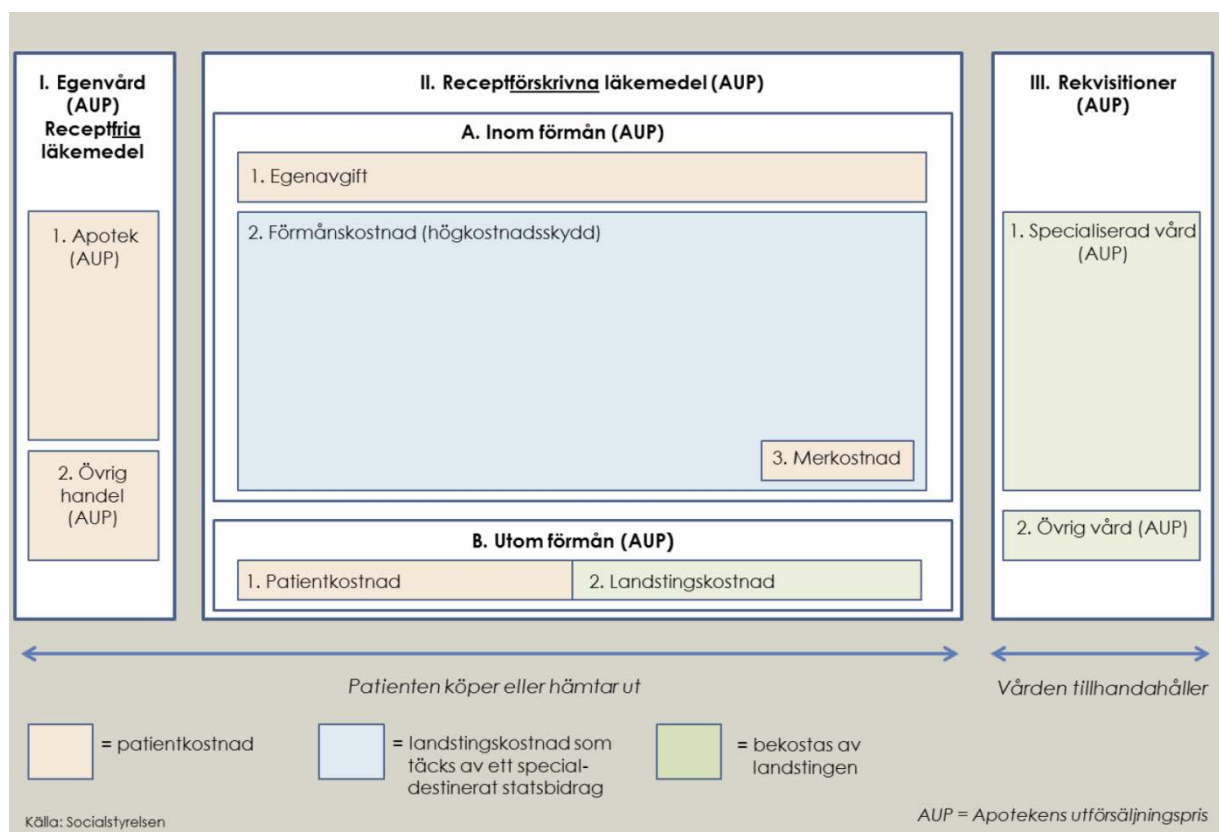
Drivkrafter bakom kostnadsutvecklingen sedan 2009

För att sätta TLV:s arbete i sammanhang redovisas här en analys över de faktorer som har påverkat kostnadsutvecklingen mest sedan 2009. Här samlas alla de effekter som påverkar läkemedelskostnaderna, dvs även annat än TLV:s arbete med omprövningar och 15-årsregeln.

Definition av kostnader m.m.

Figuren nedan visar försäljningssätten av läkemedel i Sverige samt vilka aktörer som bekostar läkemedel. För en mer utförlig beskrivning hänvisas till Socialstyrelsens rapport "Läkemedelsförsäljningen i Sverige", april 2015.

Figur 1. Läkemedelsmarknaden i Sverige och vem som betalar



Källa: Socialstyrelsen, Läkemedelsförsäljningen i Sverige april 2015.

Fokus för analysen av kostnadsutvecklingen är de totala kostnaderna för läkemedel på recept (i öppenvården) där det offentliga har kostnadsansvar. Vanligtvis är fokus för en sådan analys kostnaderna för läkemedel på recept inom förmånerna (II.A i

figuren ovan). Det offentliga finansierar även vissa läkemedel som hanteras utom förmånerna (II.B.2). De största kostnaderna i denna grupp utgörs av läkemedel som förskrivs enligt smittskyddslagen mot exempelvis HIV och hepatit.

Det finns mycket goda förutsättningar att följa kostnaderna för receptläkemedel inom förmånerna. Det finns en mycket bra infrastruktur av data via apoteken och eHälsomyndigheten. Denna data är också välstrukturerad och tillgänglig från eHälsomyndigheten. Data för läkemedel på recept som inte förskrivs inom förmånerna är också tillgänglig från eHälsomyndigheten, men det går inte att särskilja vilken del av kostnaden för dessa läkemedel som bärs av patient respektive landsting (II.B). Eftersom kostnaden för läkemedel, som förskrivs utom förmån och som finansieras av landsting, är stor och växande behöver denna inkorporeras i analysen.

I denna rapport fångas landstingskostnaden genom att räkna med alla läkemedel som har ett förmånsgrundande pris, oavsett om de förskrivs inom eller utom förmånerna. Detta förfarande fångar upp nästan alla HIV-läkemedel och läkemedel som används mot hepatit C. Detta är ett något förenklat förfarande, men det ger en god bild över den totala kostnadsmassan för läkemedel på recept som det offentliga till stor del ansvarar för. Kostnader för förbrukningsartiklar inom förmånerna ingår inte i denna analys.

Definition av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen

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

- volym,
- pris eller
- produktsammansättning

I denna analys mäts volymförändring i termer av kostnader. Kostnaden beräknas per produkt (i) som skillnaden mellan innevarande månads volym (q_{it}) till innevarande månads pris (p_{it}) jämfört med samma månads volym föregående år (q_{it-12}) till innevarande månads pris.

$$\text{volymförändring} = (q_{it} - q_{it-12}) * p_{it}$$

Prisförändringen mäts på existerande läkemedel och definieras som kostnaden för produkten för ett år sedan (p_{it-12}) jämfört med vad kostnaden hade varit innevarande månad för samma volym ($p_{it} q_{it-12}$). Har priset ökat blir kostnaden för innevarande månad högre och har priset minskat blir kostnaden lägre.

$$\text{prisförändring} = (p_{it} - p_{it-12}) * q_{it-12}$$

Produktsammansättningen påverkas av att nya produkter tillkommer och att andra produkter faller bort. Så länge produkten inte har funnits tolv månader tillbaka i tiden räknas den som ny. Därefter fångas ytterligare ökning upp av volymkomponenten. Produktförändringen beräknas som den effekt som inte kan beskrivas av volym eller prisförändring.

$$\text{produktförändring} = pq_{it} - pq_{it-12} - (q_{it} - q_{it-12}) * p_{it} - (p_{it} - p_{it-12}) * q_{it-12}$$

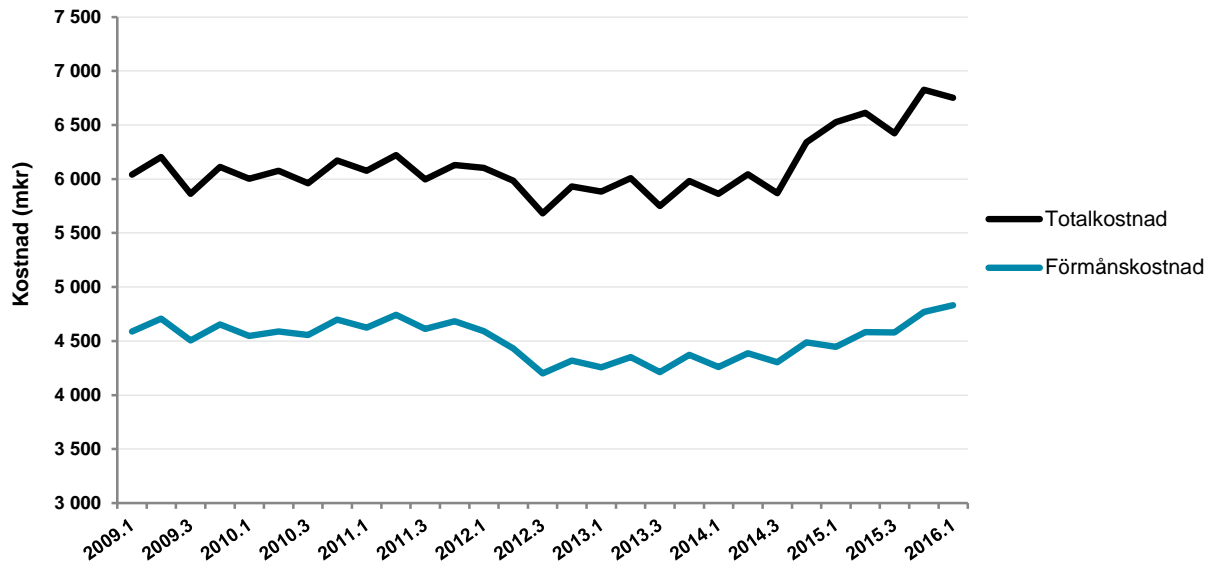
En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka utifrån Läkemedelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid¹. Parallellimporterade produkter läggs samman med originalprodukten. Denna indelning innebär att olika förpackningsstorlekar slås ihop och att priser räknas som kostnad per dos. Beräkningen sker per månad och per produkt och kan även aggregeras för att visa förändringen för en grupp av läkemedel och/eller en längre period.

Total kostnadsförändring

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 2 visar kostnaderna per kvartal från kvartal ett 2009 till kvartal ett 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 2015 var den totala kostnaden 26,4 miljarder kronor.

¹ Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel

Figur 2. Kostnadsutveckling för läkemedel med förmånsbeslut totalt, förmånskostnad inklusive ATC J samt förmånskostnad, miljoner kronor, per kvartal 2009 kv. 1 – 2016 kv. 1



Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

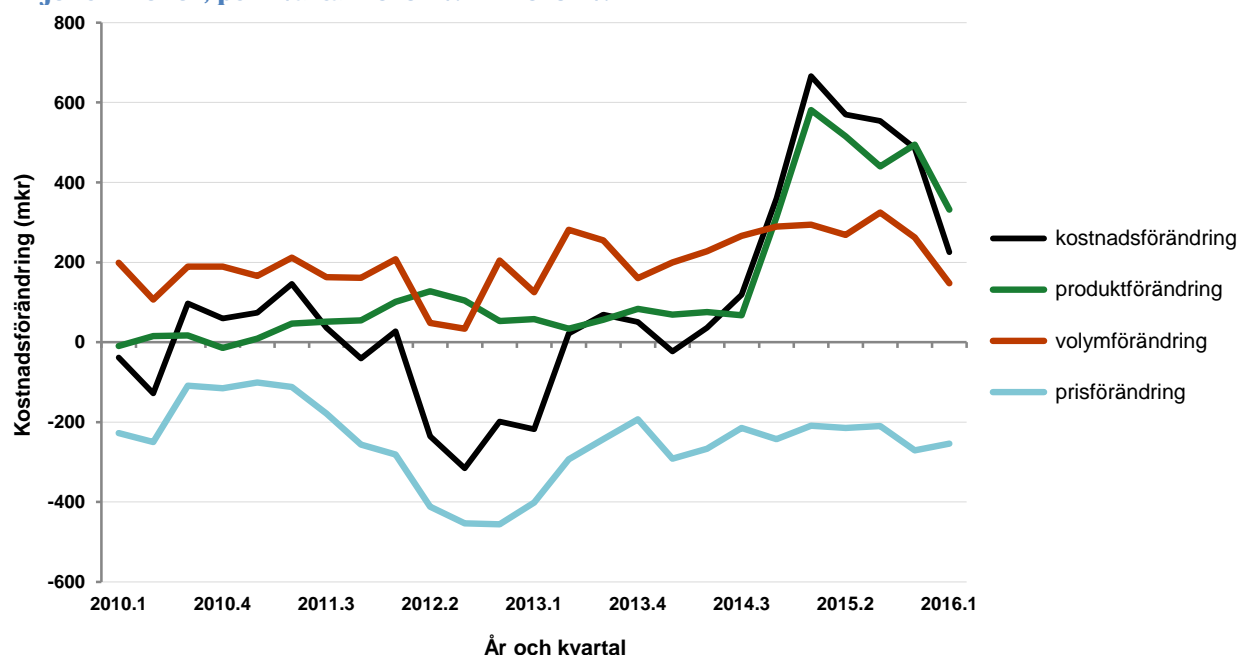
Förmånskostnaderna minskade mer än totalkostnaderna under period 2012 till 2013 eftersom taket i högkostnadsskyddet höjdes från 1 800 kronor till 2 200 kronor från 1 juli 2012. Kostnaderna för patienterna ökade i motsvarande grad som förmånskostnaderna minskade till följd av denna förändring, de totala kostnaderna påverkades därmed inte.

Analyseras kostnadsförändringen enligt metoden ovan framgår det att främst produktförändringar och prisförändringar har skapat stora förändringar av kostnaderna jämfört med föregående år (figur 3). Under 2012 och 2013 innebar prisförändringar på befintliga produkter att kostnaden för samhället blev 2,7 miljarder kronor lägre än året innan för samma volym. Detta beror främst på stora patentutgångar på äldre läkemedel. Efter 2013 har effekten av prisförändringar varit lägre, men i snitt har samhällets kostnader varit 240 miljoner kronor lägre per kvartal under denna period till följd av sänkta priser på befintliga läkemedel (för mer information om effekter av prisförändringar se avsnitt *Kostnadsutveckling till följd av ändrade priser*).

Effekten av produktförändring har efter 2014 inneburit att de totala läkemedelskostnaderna har ökat kraftigt. Under 2015 ökade kostnaderna med cirka 2 miljarder kronor till följd av användning av nya läkemedel. Det är främst introduktionen av nya läkemedel mot hepatit C som medför denna kostnadsökning (för mer information om effekter av produktförändringar se avsnitt *Kostnadsförändring till följd av nya läkemedel efter 2014*).

Volymförändringen, som beskriver förändringen av kostnaderna till följd av förändrad användning av befintliga produkter, har under perioden i genomsnitt bidragit till att läkemedelskostnaderna ökat med 200 miljoner kronor per kvartal. Under 2015 har volymförändringen varit något högre än genomsnittet. Det beror främst på ökad användning av TNF-alfa hämmare och NOAK-preparat. (för mer information om effekter av produktförändringar se avsnitt *Kostnadsförändring till följd av ökade volymer*).

Figur 3. Kostnadsförändring för läkemedel med förmånsbeslut, uppdelat på olika drivare, miljoner kronor, per kvartal 2010 kv. 1 – 2016 kv. 1



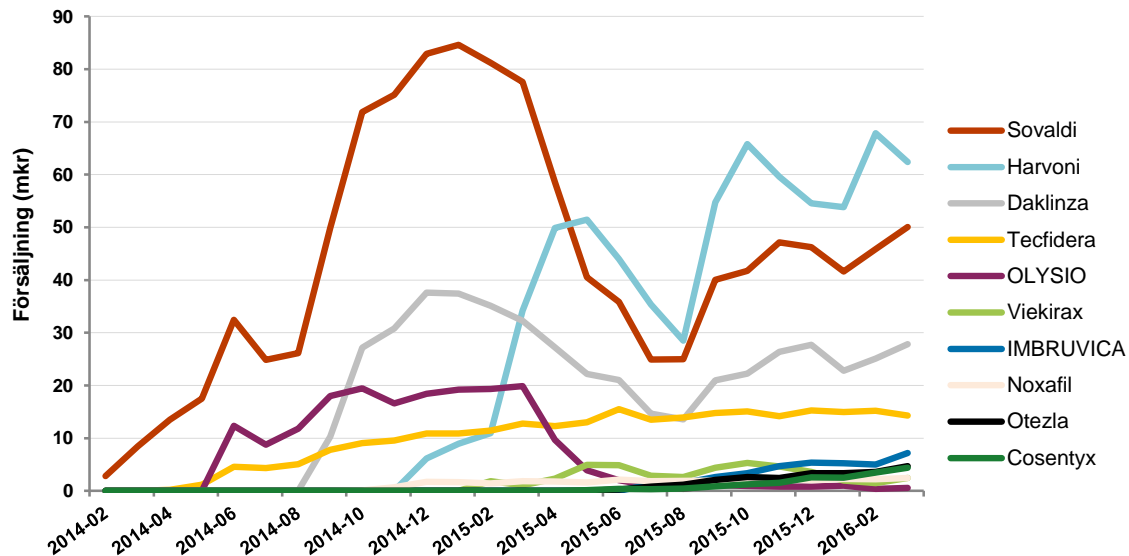
Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

De kraftiga kostnadsförändringarna från 2014 och framåt analyseras djupare i följande avsnitt. Fokus är händelser under perioden april 2015 till och med mars 2016.

Kostnadsförändring till följd av nya läkemedel efter 2014

Av de läkemedel som har godkänts efter 2014 (figur 4) är hepatit C läkemedel utmärkande. Fem produkter (Sovaldi, Harvoni, Daklinza, OLYSIO och Viekirax) har fram till mars 2016 sålt för 2,5 miljarder kronor. Jämfört med övriga läkemedel som har introducerats under samma period har dessa läkemedel fått ett mycket stort upptag i sjukvården. Vid sidan av läkemedel mot hepatit C har MS-behandlingen Tecfidera fått ett relativt stort upptag. Övriga nya läkemedel har under perioden visat en försäljningsutveckling som är mer normal efter lansering.

Figur 4. Kostnadsutveckling för de mest säljande läkemedel godkända efter 2014, miljoner kronor, per månad 2014-01 – 2016-03



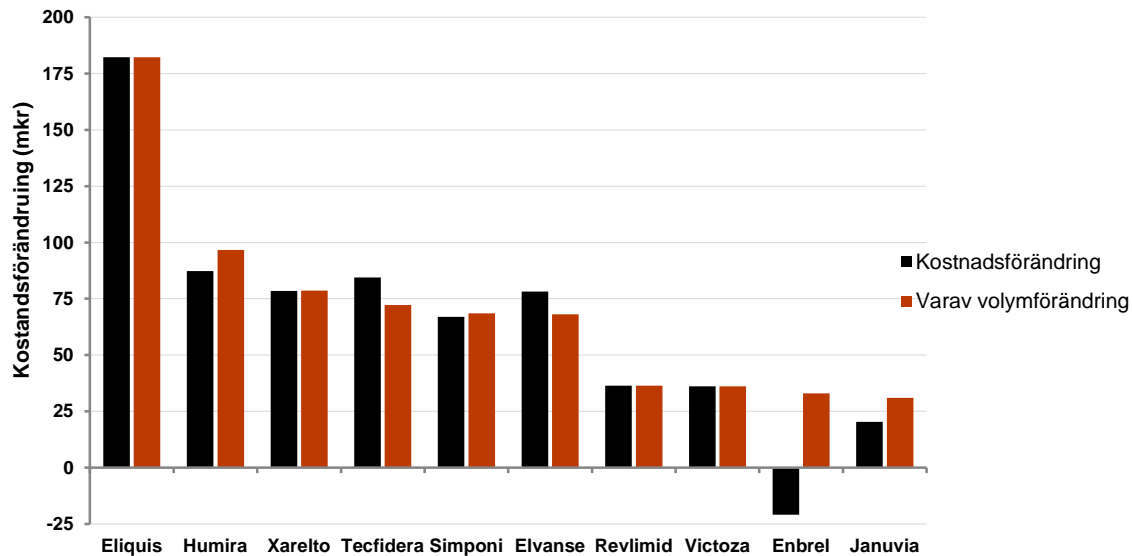
Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

För läkemedlen i figuren ovan finns det idag (juni 2016) sidoöverenskommelser med riskdelning mellan landstingen och respektive företag för Sovaldi, Harvoni, Daklinza och Viekirax. För OLYSIO har det under perioden december 2014 till juni 2015 också funnits en sidoöverenskommelse. Övriga produkter har fått subvention i enlighet med den värdebaserad prissättning utan sidoöverenskommelse.

Kostnadsförändring till följd av ökade volymer

Under perioden maj 2015 till april 2016 har kostnaderna till följd av ökade volymer på befintliga produkter ökat med cirka en miljard kronor. I figur 5 framgår det att den grupp av läkemedel som har bidragit mest till denna kostnadsökning är NOAK-preparat (Eliquis och Xarelto). Dessa två läkemedel har tillsammans ökat kostnaderna med cirka 260 miljoner kronor under perioden. Att kostnadsförändringen och volymförändringen inte är samma för flera av produkterna beror på att en del produkter har introducerats under perioden och räknas därmed som produktförändring t.ex. Tecfidera och Elevance. Andra produkter har under perioden även sänkt priset, tydligaste exempel på detta är Enbrel där kostnadsutvecklingen är negativ trots ökande volymer.

Figur 5. Kostnads- och volymförändring, läkemedel med högst volymförändring, miljoner kronor, löpande 12 månader t.o.m. mars 2016



Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Av de läkemedel som visas i Figur 5 finns idag (juni 2016) sidoöverenskommelse endast på Enbrel. Enbrel har tillsammans med Humira och Simponi omprövats vilket medförde sänkta priser i januari och februari 2016. Januvia omprövades och priset sänktes i september 2014.

Kostnadsutveckling till följd av ändrade priser

Effekterna av TLV:s omprövningar visar sig tydligt i listan över läkemedel där prisförändringen varit störst. Symbicort, Pulmicort och Seretide omprövades i astmaomprövningen 2014 och har tillsammans lett till besparingar på cirka 250 miljoner kronor under perioden april 2015 till mars 2016. Enbrel har under perioden både sänkt priset enligt 15-årsregeln och omprövats. För de övriga läkemedlen har priserna fallit till följd att det har uppstått konkurrens och att läkemedlen har inkluderats i PV-systemet.

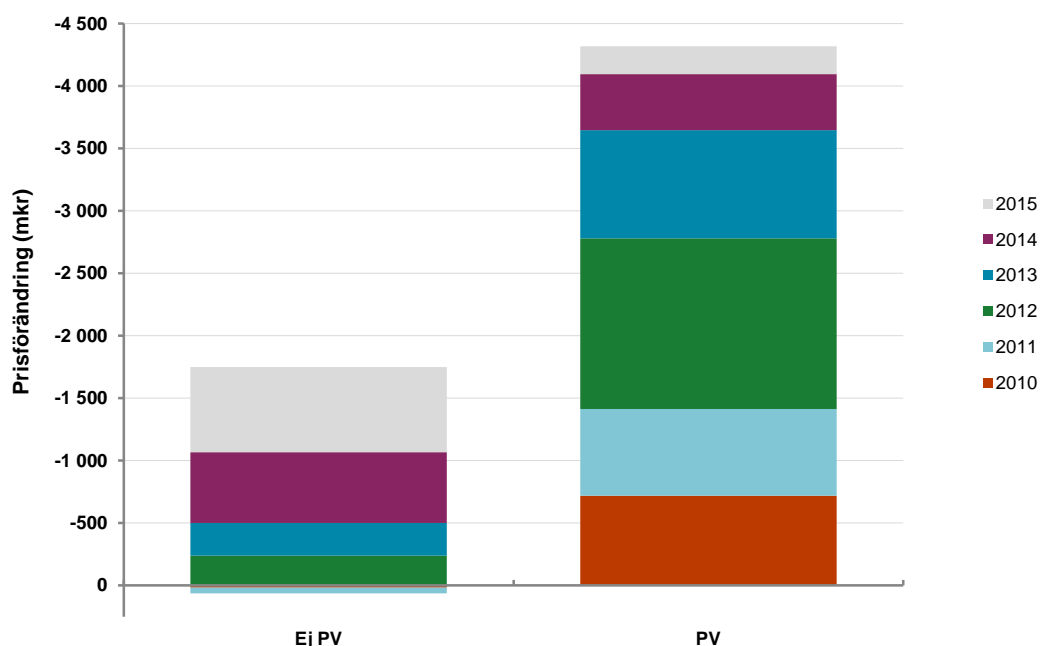
Tabell 1. Läkemedel där kostnadsförändringen till följd av sänkta priser varit störst, miljoner kronor, löpande 12 månader t.o.m. mars 2016

Substans	Originallets produktnamn	Kostnadsförändring	Prisförändring
budesonid, formoterol	Symbicort	-147	-154
aripiprazol	Abilify	-48	-72
duloxetin	Cymbalta	-58	-63
budesonid	Pulmicort	-56	-55
etanercept	Enbrel	-21	-54
escitalopram	Cipralax	-45	-51
quetiapin	Seroquel	-46	-50
salmeterol, flutikason	Seretide	-55	-43

Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Om man slår ut effekterna av det svenska systemet för att hantera läkemedel har kostnaderna till följd av prisförändringar totalt sett minskat med 6,3 miljarder kronor sedan 2009. Det är framförallt prissänkningar i PV-systemet som står för de största kostnadsbesparingarna (Figur 6).

Figur 6. Prisförändring uppdelat på PV och ej PV, miljoner kronor, per år 2010 - 2015



Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Under 2014 och 2015 har kostnadsminskningen till följd av prissänkning på befintliga produkter varit större för produkter som inte har ingått i PV-systemet jämfört med de produkter som omfattas av konkurrens i PV-systemet. Detta beror till viss del på att effekterna av patentutgångar i PV-systemet har varit relativt små under 2014. Den viktigaste orsaken är dock att TLV har arbetat mer aktivt med den utvecklade värdebaserade prissättningen genom omprövningar och att

överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen (15-årsregeln) har sänkt priset på många äldre läkemedel. Mer om TLV:s arbete med omprövningar och 15-åringen återfinns i de kommande avsnitten.

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 2. 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	62	
	Beräknad besparing	714	
	Besparing enl. avtal	800	
	Differens	-86	

Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

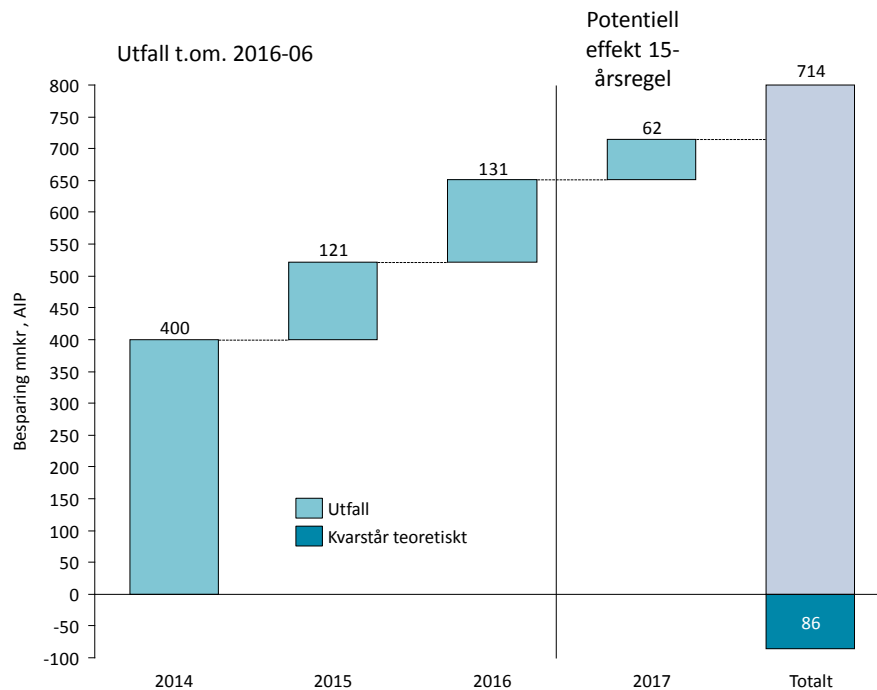
* Kända undantag t.o.m. juni 2016 samt potentiella prissänkningar i december 2016

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.

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 7).

Figur 7. 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 714 miljoner kronor räknat som AIP. Erfarenhetsmässigt beviljas en del av produkterna undantag från prissänkningar. TLV kan i enlighet med TLV 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.

Sker inga förändringar i regelverket gör TLV bedömningen att besparingen om 800 miljoner kronor kommer 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 3. 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: 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 vid 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 jämfört 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 besparingar över till 15-årsregeln som teoretiskt borde hamna där. 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. I beräkningarna inkluderas endast besparingar som följer av redan genomförda omprövningar.

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 april 2016). 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. 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 4 och illustreras i figur 8 och figur 9. 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.

Tabell 4. Nuläge och framskrivning av besparing på förmånskostnaderna 2014-2017, miljoner kronor.*

Status	År	Omprövningar	15-årsregeln	Totalt	Ackumulerad besparing
Utfall	2014	223	270	493	493
Utfall	2015	350	134	483	976
Utfall delvis*	2016	40	115	155	1 131
Teoretiskt	2017	-11	55	44	1 175
Totalt		602	573	1 175	3 776

Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

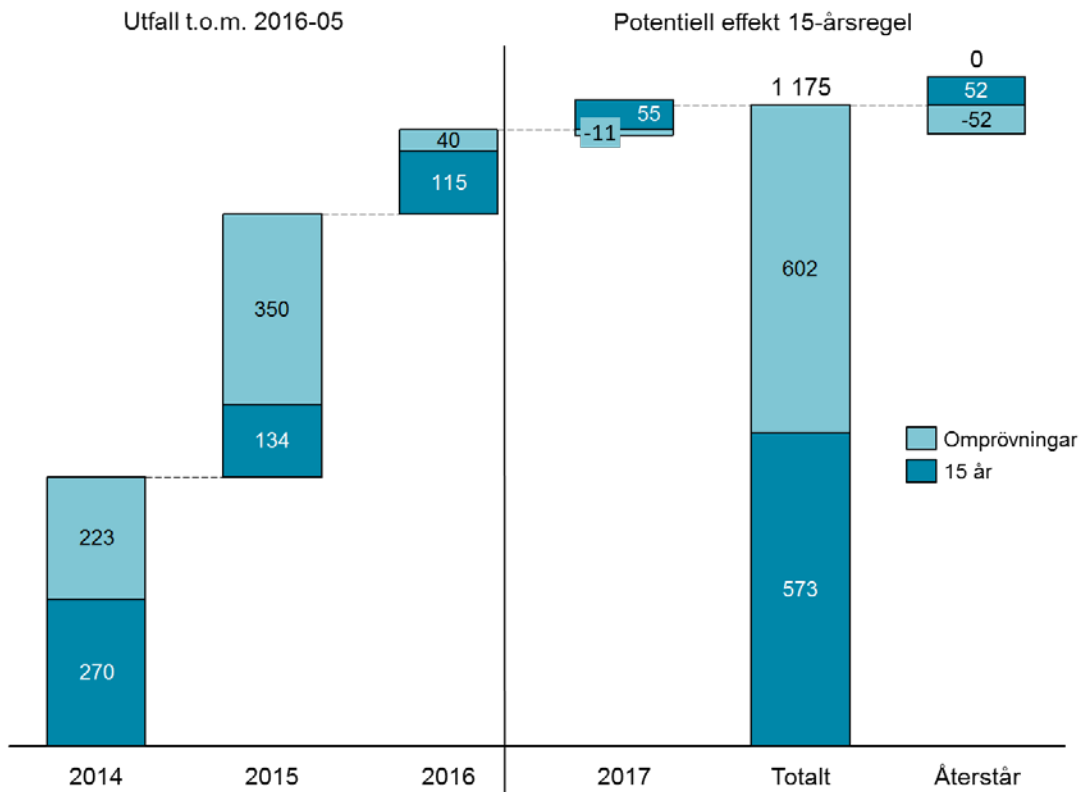
* Utfall 2016 avseende kända omprövningar samt preliminärt utfall 15-årsregeln. I framskrivningen används volym löpande 12 månader fram t.o.m. april 2016.

Om priset för ett läkemedel har sänkts till följd av en omprövning före 15-årsregeln trätt ikraft räknas denna inte med i effekten av 15-årsregeln då det inte finns ett högre pris att sänka från. För att visa 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 minusposter i tabellen avseende omprövningar. Effekten av 15-årsregeln i tabellerna och figurerna avspeglar därmed den besparingseffekt som prissänkningar med 7,5 procent skulle fått på förmånskostnaderna om inte en omprövning hade genomförts innan.

Effekten av omprövningar är relativt stor 2014 och 2015. Särskilt stor är den 2015, dit exempelvis besparingseffekten av att Symbicort omprövades i slutet av 2014 hänförs.

Vissa av de läkemedel som har omprövats skulle ha omfattats av 15-årsregeln 2016 och 2017. Symbicort skulle exempelvis varit föremål för 15-årsregeln under 2016, men hela prissänkningseffekten ligger på 2015 i omprövningarna. I beräkningen här hänförs hela effekten till 15-årsregeln och därmed dras det som tidigare hamnat på omprövningar bort för att effekterna ska hamna på rätt intervention utan dubbelräkning.

Figur 8. Nuläge och framskrivning av besparingsbetinget, 2014-2017, miljoner kronor.



Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

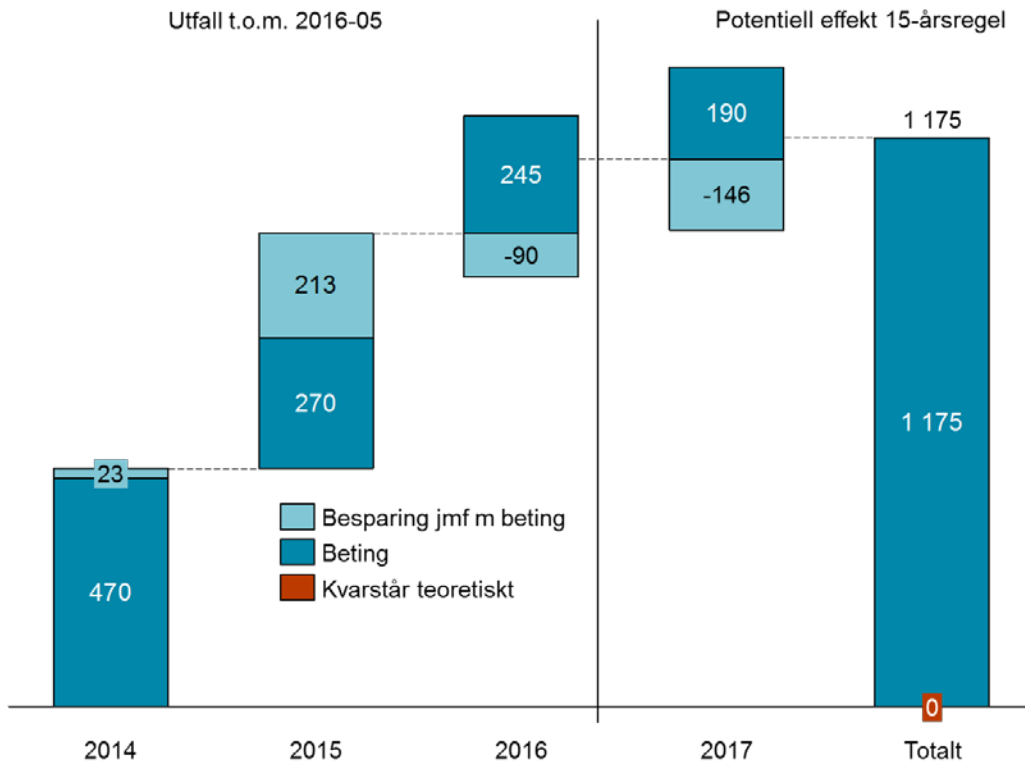
Denna omfördelning döljer därmed till viss del effekten av att TNF-alfa hämmarna omprövats under slutet av 2015. Priserna sänktes i januari 2016 för Enbrel (etanercept) och Humira (adalimumab). Cimzia (certolizumabpegol) och Simponi (golumimab) prissänktes strax därefter. Helårseffekten för alla omprövningar under 2016 motsvarar sänkta kostnader med knappt 100 miljoner kronor (se närmare i bilaga genomförda omprövningar). Nettoeffekten efter omfördelningar från omprövningar till 15-årsregeln gör att det återstår 40 miljoner kronor som hänförs till omprövningar under 2016.

Eftersom bara kända och beslutade omprövningar ligger med i beräkningen finns det ingen effekt av omprövningar under år 2017. Det är endast den potentiella effekten av 15-årsregeln som tas med i framskrivningen. I bilaga återfinns alla substanser som har omprövats under 2015 och hittills under 2016 samt beräknad effekt på förmånskostnad och patientkostnad.

Till och med 2016 ligger besparingarna väl i linje med de som angavs i budgetpropositionen för 2014 (se figuren nedan). Effekterna är till och med tidigarelagda genom de omprövningar som företogs under 2014 och som ledde till

betydande prissänkningar redan under 2015. Detta innebär att besparingarna under 2015 överstiger besparingsmålet om 270 miljoner kronor med 213 miljoner kronor.

Figur 9. Utfall besparingsbeting jämfört med budgetproposition för 2014, 2014-2017, miljoner kronor.



Källa: eHälsomyndigheten samt egna beräkningar.

Under 2016 är inte effekterna av alla omprövningar ännu kända och under 2017 ingår inga ytterligare effekter av omprövningar vilket innebär att kostnadsminskningarna understiger de i förväg uppställda målen under 2016 och 2017. Men under hela perioden till och med 2017 uppgår besparingen teoretiskt till 1 175 miljoner kronor vilket är i enlighet med det överenskomna besparingsbetinget.

Samtidigt som besparingseffekten av 15-årsregeln är den potentiellt maximala är de framtida effekterna av omprövningar underskattade, eftersom de är satta till noll.

För närvarande pågår exempelvis ytterligare en omprövning av TNF-alfa hämmare. Det är den enskilt mest kostsamma läkemedelsgruppen och bland de grupper läkemedel som bidrar mest till den samlade kostnadsökningen inom förmånerna. Omprövningen sker i ett större omtag efter att en biosimilar till Enbrel inom substansen etanercept kommit in på marknaden i april 2016. Både Enbrel och biosimilaren Benepali har ingått i sidoavtal inom ramen för trepartsöverläggningar med landstingen om återbäring baserat på försäljning. Efter sommaren kommer alla

subkutana TNF-alfa hämmare att ha möjlighet att ingå i sidoavtal i syfte att få till stånd en press nedåt på priserna inom detta område. I det fall det handlar om sidoöverenskommelser kommer omprövningen i sig inte att synas som sänkta listpriser.

Läkemedel med sidoöverenskommelse

Potentialen för omfattande besparingar vid omprövningar och 15-årsregeln bedöms mer begränsade de närmaste åren jämfört med de senaste åren. Till stor del beror detta på att biologiska storsäljande läkemedel får konkurrens framöver. Denna typ av läkemedel omfattas inte av utbyte på apotek på samma sätt som kemiska läkemedel. Prispressen av att ingå i periodens vara systemet uppstår därmed inte.

Trepartssamverkan och sidoavtal är ett verktyg som har använts när TNF-alfa hämmaren Enbrel fick konkurrens av biosimilar. I rapporten "Analys av marknaden för biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilarer", som TLV lämnar till regeringen i juni 2016, är en utvecklad trepartsprocess en av åtgärderna för att stärka konkurrensen inom biosimilarområdet. Sidoöverenskommelser är ett verktyg som på ett effektivt sätt kan komplettera traditionella omprövningar och den regelstyrda prissänkningen genom 15-årsregeln.

Sidoöverenskommelser finns hittills inom fyra läkemedelsgrupper och totalt omfattas elva produkter. Först ut var läkemedel mot hepatit C under slutet av 2014, därefter följde läkemedel mot prostatacancer sommaren 2015 (Xtandi och Zytiga). Från december 2014 till och med december 2015 har läkemedelsföretagen genom riskdelningsavtal lämnat en återbäring till landstingen om cirka 250 miljoner kronor.

Tabell 5. Läkemedel med sidoavtal, inträde för mån, avtal från och med samt försäljning i förmånerna senaste 12 månaderna räknat till och med april 2016 (hepatit C även inklusive utom förmån), tusentals kronor

Område	Läkemedel	I förmån från och med	Sidoavtal från och med	Försäljning tkr tolv månader t.o.m. maj 2016
Hepatit C	Sovaldi	okt-14	jul-15	491 218*
	Harvoni	feb-15	feb-15	640 230*
	Daklinza	dec-14	dec-14	275 054*
	Viekirax/Exviera	mar-14	apr-15	44 473*
Hjärtskvikt	Entresto	apr-16	apr-16	89
Cancer	Xtandi	jul-15	jul-15	197 174
	Zytiga	jun-15	jun-15	85 837
	Zykadia	dec-15	dec-15	3 134
TNF, etanercept	Enbrel	jun-02	apr-16	784 888
	Benapali	mar-16	apr-16	5 500

Källa: TLV, eHälsomyndigheten.

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

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.

Från april 2016 finns även sidoöverenskommelser om återbäring gällande Enbrel och Benapali (TNF-alfa hämmare). Detta sedan konkurrens till Enbrel uppstått genom biosimilaren Benepalis introduktion i förmånerna i slutet av mars 2016.

Utfallet av återbäring genom sidoöverenskommelse blir sannolikt mer omfattande under 2016. Återbäringsnivåerna kommer att bli något högre i genomsnitt för hepatit C-läkemedlen. För Xtandi och Zytiga uppstår helårseffekt under 2016 jämfört med halvårseffekt under 2015. Zykadia är ett kostsamt cancerläkemedel, men det används för relativt få patienter och återbäringen totalt blir därmed inte särskilt omfattande, men bidrar positivt. TNF-alfaområdet och etanercept kommer sannolikt att stå för en betydande ökning av återbäring under 2016.

Återbäringen bör inte ses som en ren besparing för landstingen. Kopplat till sidoöverenskommelser kan underliggande styrning av kliniker och primärvård behövas. Incitamenten för att använda rekommenderade läkemedel beror även på hur den enskilda kliniken eventuellt kan tillgodogöra sig del av återbäring. Särskilt tydligt är detta inom TNF-alfa hämmarna, där den största besparingseffekten uppstår

om existerande patienter sätts in på det billigaste alternativet. En sådan förändring påverkar både läkare och patienter. Lägre priser och kostnader kan även vara förknippade med att fler patienter med behov kan ges tillgång till behandling.

Utgångspunkter och fokus för fortsatt arbete med utvecklade värdebaserade prissättningar

Läkemedelskostnaderna har varit stabila under perioden 2009 till 2014. Kostnaderna har, under denna period, inte ökat och under åren 2012 och 2013 skedde till och med en minskning. I slutet av 2014 syns ett trendbrott med ökande läkemedelskostnader, som fortsatt under 2015. Kostnadsökningarna beror huvudsakligen på introduktion av nya läkemedel (främst hepatit C) men ökad användning av äldre läkemedel är också en bidragande faktor. Bland äldre läkemedel är det framförallt ökad användning av antikoagulantia och TNF-alfahämmare som driver på kostnadsutvecklingen.

Samtidigt som kostnaderna ökar, finns det faktorer som dämpar priserna och därmed kostnadsutvecklingen. Priserna dämpas framför allt på äldre läkemedel. Det besparingsbeting som regeringen angav i budgetpropositionen för 2014 är en faktor som lett till att prissänkningar har genomförts genom omprövningar och den s.k. 15-årsregeln. De prisdämpande effekterna av dessa åtgärder har inneburit att prissänkningarna under 2014 och 2015 varit större bland läkemedel utan konkurrens än för läkemedel med konkurrens inom ramen för det s.k. periodens vara-systemet. I framskrivningen av besparingsbetinget nås målet om en kostnadsminskning med 1 175 miljoner kronor till utgången av 2017.

Kostnadsminskningen av omprövningar och 15-årsreglen har skett inom läkemedelsgrupper med mycket stor försäljning och där priserna varit höga (framförallt Symbicort). Framöver är det främst inom området biologiska läkemedel som potentialen till ökad konkurrens och lägre priser bedöms vara stor. Men för dessa läkemedel fungerar inte traditionella verktyg på ett effektivt sätt, bland annat eftersom de inte bedöms som utbytbara på samma sätt som kemiska läkemedel. I TLV:s rapport "Analys av marknaden för biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilarer" (juni 2016) är en slutsats att en utvecklad trepartsprocess mellan TLV, landsting och företag är en framkomlig väg för ett bättre upptag av biosimilarer och för att skapa priskonkurrens inom detta område.

Det mesta tyder på att de kostnadsdrivande faktorerna kommer att vara starkare än de kostnadsdämpande även under de kommande åren. Flera nya och innovativa läkemedel introduceras eller är på väg att introduceras på marknaden vilket leder till att de faktorer som medför ökade kostnader i läkemedelsförmånerna är starka. Bland nya läkemedel med stor försäljningspotential omfattas exempelvis Entresto (mot hjärtsvikt) av läkemedelsförmånerna sedan april 2016. Nya läkemedel mot höga blodfetter har också potential att få mycket stor försäljning. Ett företag har ansökt till förmånerna men fått avslag för sin produkt inom detta område. Det är flera företag som har läkemedel mot höga blodfetter och det är sannolikt att något eller några av dessa läkemedel kommer omfattas av förmånerna framöver. Eftersom höga blodfetter är en folksjukdom som idag behandlas med mycket billiga statiner (drygt

800 000 personer i Sverige använder statiner) kan de nya blodfettssänkande läkemedlen på sikt medföra kostnadsökningar med flera hundra miljoner kronor. Inledningsvis är det dock troligt att upptaget kommer att ske med en viss försiktighet och begränsas till en mindre grupp patienter där värdet av de nya behandlingarna är som störst.

Sidoöverenskommelser – ett allt viktigare verktyg

Introduktion av innovativa läkemedel är ofta förenade med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. När nya innovativa läkemedel driver kostnadsökningarna blir riskdelning genom sidoöverenskommelser kopplat till osäkerheter gällande användning och effekt ett allt viktigare verktyg. Återbäring genom sådana överenskommelser säkerställer kostnadseffektiviteten och kan dämpa kostnadsökningar för nya läkemedel. Trepartsöverläggningar mellan landstingen, läkemedelsföretag och TLV, kan på så sätt möjliggöra användning av nya innovativa läkemedel, även när det finns betydande osäkerhet om medicinskt utfall och kostnadseffektivitet, samt hantera den budgetutmaning som finansieringen innebär.

Sidoöverenskommelser är även ett kraftfullt verktyg för att skapa konkurrens och pressa priserna för äldre biologiska läkemedel när allt fler storsäljande biosimilarer introduceras på marknaden. Dessa sidoöverenskommelser behöver inte, på samma sätt som för nya läkemedel, ta hänsyn till osäkerheter om behandlingseffekt osv. Detta eftersom etablerade läkemedelsbehandlingar inte är förknippade med samma grad av osäkerheter. Utformningen av dessa sidoöverenskommelser blir därmed något enklare till sin karaktär. En viktig anledning till att sidoöverenskommelser är ett kraftfullt verktyg för äldre biologiska läkemedel är att dessa inte är utbytbara på apotek på samma sätt som syntetiska läkemedel, vilket i sin tur medför att prispressen genom periodens vara systemet uteblir. Eftersom det introduceras biosimilarer till många äldre biologiska originalläkemedel finns det stora möjligheter att under de kommande åren pressa priserna på dessa.

För skapa bra förutsättningar för en sådan konkurrens krävs det dock att TLV och landstingen i ett tidigt skede har god kännedom om den kommande marknaden, för att hälso- och sjukvården ska kunna förbereda för en eventuell omställning till biosimilarer. Se närmare TLV:s rapport "Analys av marknaden för biologiska läkemedel med konkurrens av biosimilarer" när det gäller förutsättningar för att få till stånd lägre priser på biologiska läkemedel genom konkurrens av biosimilarer. Lägre priser ökar möjligheterna att ge fler patienter som har behov av behandling vård och i förlängningen, beroende på hur landstingen agerar, kan även kostnader sänkas och eventuellt frigöras till områden som har behov av extra resurser. En enhetlig hantering via nationella samordnade sidoöverenskommelser skapar även goda förutsättningar för jämlik vård över hela landet.

Behov av utvecklad horisontspaning

Sidoöverenskommelser tecknas inom ramen för trepartsöverläggningar mellan TLV, landsting och företag. Trepartsarbetet och arbetsformerna kring sidoavtalen är under utveckling och arbetet med avtalen kan vara tidskrävande för alla inblandade parter. För att på ett bra sätt kunna hantera trepartsprocessen är det viktigt att identifiera vilka läkemedel som bäst hanteras inom ramen för denna process och att starta denna i god tid med så god kunskap om förutsättningarna som möjligt, samt att fortsatt utveckla och förtydliga processerna.

Eftersom sidoöverenskommelserna för nya läkemedel ofta hanterar risker och osäkerheter gällande användning och effekter av läkemedlet i klinisk vardag är uppföljningsmöjligheten en viktig parameter i trepartsarbetet. Att skräddarsy och säkerställa tillgången till adekvat uppföljningsdata tar tid och att få in nya variabler i befintliga register eller att skapa helt nya register är än mer tidskrävande. Det är därför viktigt att i ett tidigt skede ha god kännedom om kommande läkemedelsintroduktioner.

Introduktionen av nya läkemedel mot Hepatit C är ett tydligt exempel på vikten av horisontspaning och förberedelser inför ett trepartsarbete. Även om det fanns kännedom om introduktionen av nya Hepatit C läkemedel användes inte denna kunskap fullt ut för hantera introduktionen strategiskt. Finansieringen och uppföljningen av dessa läkemedel löstes under vägs. En lärdom är vikten av att arbeta förebyggande med horisontspaning.

I landstingens samverkansmodell för nya läkemedel arbetar den s.k. fylänsgruppen med horisontspaning av nya läkemedel. Denna horisontspaning är omfattande och mångfacetterad, beställare och slutlig användare är landstingen själva. Även TLV har ökade behov av att arbeta med horisontspaning. I många fall sammanfaller landstingens och TLV:s behov av underlag men det finns också potential att utveckla underlaget så att det ännu bättre kan möta de frågeställningar som TLV måste hantera. Detta skulle i sin tur förbättra förutsättningarna för trepartsarbetet. För att möta dessa utvecklingsbehov behöver sannolikt TLV:s resurser som läggs på horisontspaning förstärkas.

Nya kostsamma läkemedel som introduceras är utmaningar för de offentliga finansieringssystemen i de flesta länder. Det finns behov av beredskap och bra metoder för att hantera utmaningarna. Det pågår samarbeten mellan länder på flera håll inom EU. Exempelvis pågår ett arbete mellan de nordiska länderna om förutsättningarna att utveckla samverkan, bland annat om horisontspaning. Behovet av ökad samverkan inom läkemedelsområdet har även uppmärksammats i Könbergs rapport till Nordiska Ministerrådet, "Framtidens nordiska hälsosamarbete" (förslag nr 12 i rapporten). Även inom ramen för Nordiska Ministerrådets arbete genomförs en analys av lämpliga områden för nordisk samverkan inom läkemedelsområdet. Horisontspaning kan vara ett sådant område som skulle vinna på ökad samverkan.

Inom EU i övrigt samverkar till exempel Belgien, Nederländerna och Luxemburg både om horisontspaning, hälsoekonomiska utvärderingar och gemensamma förhandlingar med läkemedelsföretagen.

Utvecklade arbetssätt

För att nå längre i arbetet med att utveckla den värdebaserade prissättningen för läkemedel och därigenom förbättra introduktion av nya läkemedel och för att säkerställa att det offentliga inte betalar onödigt mycket för läkemedel utvecklar TLV löpande sina arbetssätt. En väl fungerande horisontspaning och möjligheter till uppföljning av läkemedelsanvändning och behandlingseffekter i klinisk vardag är centrala beståndsdelar i detta utvecklingsarbete.

TLV ser även i detta sammanhang ett behov av att inhämta detaljerad kunskap om hur marknaden ser ut för olika typer av läkemedel inom samma terapiområde avseende aspekter som exempelvis; behandlingstradition, behandlingslängd, nyinsättningsgrad, förändrad insättning, samt uppgifter om effekt i klinisk vardag. Sådan kunskap är nödvändig och kan genereras från registerdata dels från Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister (där man relativt väl kan analysera hur läkemedel används), dels från olika kvalitetsregister (där finns många fler uppgifter som orsak till byte samt faktiska utfallsmått och hälsoeffekter). De frågor som behöver belysas baserat på dessa datakällor är oftast komplexa och förutsätter detaljerad analys av data på individnivå. Syftet med sådana analyser är till exempel att skapa beslutsunderlag om möjliga alternativ i en omprövning inom ett terapiområde eller ge underlag om hur existerande behandling ser ut innan ett nytt läkemedel ska bedömas.

Tidig introduktion och behov av data från klinisk vardag

Utvecklingen inom läkemedelsområdet går mot att nya läkemedel med stor potentiell effekt introduceras i ett allt tidigare skede. En tidigare introduktion medför att patienter får snabbare tillgång till läkemedel men det innebär samtidigt krav på att acceptera en högre grad av osäkerhet om dess effekter i klinisk vardag. Det är därför essentiellt att det är de patienter som har det största medicinska behoven som tidigt får ta del av behandlingen. En bredare användning är ofta inte motiverat varken när det gäller hälsoekonomi eller läkemedlets effekt/säkerhetsprofil, även om undantag kan förekomma. Tidig introduktion av nya läkemedel medför ett ökat behov av att kunna säkerställa läkemedlets effekt i klinisk vardag och att rätt patientgrupp använder läkemedlet, jämnt över landet. Risken att effekten är annorlunda än vad som bedömts i kliniska prövningar eller att läkemedlet används bredare kan delvis hanteras inom ramen för olika typer av riskdelningsavtal mellan landsting och läkemedelsföretag, som har börjat tas fram inom ramen för trepartsarbetet. En viktig förutsättning för trepartsarbetet är att användningen kan begränsas till relevanta patientgrupper och att användningen kan följas upp. Risken att behandlingen används för andra och större patientgrupper än vad som är kostnadseffektivt delas i

avtalen mellan landstingen och industrin. Uppföljningen behöver i normalfallet ske på individdata. Detta kan oftast göras med hjälp av olika register på Socialstyrelsen men uppföljningen kan även kräva data från andra källor. TLV har därför initierat kontakter med olika kvalitetsregisterhållare i syfte att förbättra TLV:s uppföljningsmöjligheter. Den aktör som ansvarar för läkemedelsuppföljningen och innehållet i riskdelningsavtalen behöver kunna hantera registerdata som ofta är på individnivå. Eftersom TLV fattar förmånsbeslut till vilka riskdelningsavtal kan vara knutna, är det nödvändigt att TLV även säkerställer uppföljningen som följer av riskdelningsavtalen.

Det är inte TLV:s roll att forska fram vilken effekt en ny behandling har i klinisk vardag. TLV har emellertid behov av att ta del av sådan information, ofta på en detaljerad nivå, för att värdera nyttan med läkemedlet vilket är kopplat till vad läkemedlet ska få kosta. Sådan information används som underlag i TLV:s förmånsbeslut. I förlängningen behövs också informationen för att kunna utvärdera förmånsbesluten och därigenom åstadkomma en mer kostnadseffektiv användning under läkemedlets hela livscykel. Men för att snabbt kunna ta del av ny kunskap kring faktiska effekter av läkemedelsbehandling (detta gäller även medicinsktekniska produkter) krävs i sin tur att andra aktörer, som forskare, har bra tillgång till relevant studiedata. Eftersom relevant studiedata ofta inte finns tillgänglig kan det ta lång tid för forskare att generera bra data. Registerbaserade studier på stora datamängder från sjukvården börjar växa fram som ett potentiellt snabbare alternativ till traditionella studier, och därmed ett viktigt komplement. Kvalitetsregister spelar en viktig roll i detta arbete, då dessa i många fall innehåller omfattande hälsodata som är av stort värde vid uppföljning.

Tillgången till och användningen av s.k. real world data (RWD), från t.ex. kvalitetsregister, behöver utvecklas. Det är mer ett undantag att ett nytt läkemedel introduceras inom ett område där det existerar ett kvalitetsregister och att detta register i sin tur har uppgifter om de värden som är relevanta för att utvärdera och för att följa upp det nya läkemedlet. Det handlar om hur sjukvårdens olika system kommunicerar och vilka uppgifter som registreras och att dessa uppgifter struktureras på enhetligt sätt inom hela hälso- och sjukvården. E-hälsokommittén (S 2013:17) har lämnat förslag (SOU 2015:32) om att utveckla dessa strukturer och tar upp en gemensam läkemedelslista som ett första prioriterat område tillsammans med att implementera ordinations-/behandlingsorsak på recept. TLV delar denna problembild, men konstaterar att det redan nu måste ske en utveckling mot att skapa bättre förutsättningar för forskning om effekter i klinisk vardag baserat på data som redan existerar eller som snabbt kan byggas upp. Utan snabbare och bättre kunskap om faktisk klinisk effekt finns en risk att läkemedel inte användas på rätt sätt, eller inte alls. Detta kan skapa onödigt lidande hos patienter, uteblivna hälsovinster och onödigt höga kostnader för samhället. Om vården inte tar till sig nya läkemedel urholkas på sikt incitamenten för att läkemedelsindustrin att ta fram nya läkemedel.

I TLV:s regeringsrapport i mars 2015 utvecklade TLV resonemangen kring uppföljning av pris och subventionsbeslut och vikten av tillgång till relevanta data. Tillgång till individdata, t.ex. från Socialstyrelsens läkemedels- och patientregister, och olika kvalitetsregister är som följer av ovan en central förutsättning för att TLV ska ha möjlighet att utveckla uppföljningen av en kostnadseffektiv läkemedelsanvändning. Denna möjlighet har inte TLV idag tillgång till. Nedan lämnas författningsförändringar som möjliggör detta.

Den data TLV har behov av för att kunna värdera användningen av läkemedel ur olika perspektiv är ofta inte tillgänglig, även om myndigheten hade haft sekretessmässiga förutsättningar att kunna få del av sådan data. Det finns behov av att en nationell aktör kan agera för att skapa en samlad plattform för sammanställning, fängst, lagring och analys av användnings- och utfallsdata. Det är många andra aktörer, inte minst läkemedelsföretagen som har stor potentiell nytta av en sådan plattform.

Detta bör även omfatta att stimulera kunskapsskapande/RWD genom ändrad styrning av kvalitetsregister så att de bättre kan fånga data om nya innovativa läkemedels effekt i klinisk vardag, som i sin tur kan ligga till underlag för det arbete som sker inom ramen för exempelvis trepartsarbetet. Sverige har med bättre samordning av kvalitetsregister och möjligheter att använda andra data potential att bli en av de ledande nationerna i världen när det gäller fas 4/utfallsstudier av innovativa läkemedel. Tillsammans med en hög nivå på grundforskning stärker det Sveriges attraktionskraft för läkemedelsindustrin. TLV – och lämpligt register – bör få i uppdrag att i fördjupad samverkan genomföra piloter kring några specifika nya läkemedel. I detta ligger även att tillsammans med Socialstyrelsen använda relevanta register som ligger där.

Behov av författningsändringar

Som framgår ovan finns det behov av författningsförändringar för att stärka TLV:s möjligheter att utveckla den värdebaserade prissättningen. I TLV:s redovisning till regeringen i mars 2015 (dnr 4855/2014) lämnas förslag till författningsförändringar. Dessa är fortfarande relevanta och återges nedan.

Förslag

Författningsförslag till bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641):

— — —

16. utredning, *planering*, prisreglering och tillsyn *avseende frågor som hänför sig till läkemedelsförmånerna, som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

— — —

Författningsförslag till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400):
30 kap. 25 § Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *eller på annat sätt* en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Om det är nödvändigt att TLV vid utredning, planering prisreglering eller tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. lämnar en uppgift som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1 till en annan statlig myndighet blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den myndigheten.

Författningsförslag till 7 § offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641):

— — —

<i>Tandvårds- och Läkemedelsförmånsverket</i>	<i>utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändning och kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen</i>
---	--

— — —

Beträffande vissa sekretessfrågor kan TLV dock redan nu konstatera ett behov av författningsändringar.

Det av regeringen angivna besparingsbetinget (prop. 2013/14:01), och TLV:s arbete med att följa och uppnå betinget, har betydelse för uppföljningen av läkemedelskostnaderna och i förlängningen diskussioner mellan regeringen och landstingen om finansieringen av läkemedelskostnaderna. TLV:s utgångspunkt är att alla nationella överenskommelser ska vara transparenta. Skulle vissa delar omfattas av sekretess är det viktigt att alla berörda beslutsfattare har tillgång till informationen.

Detta aktualiserar en sekretessproblematik. Med stöd av 10 kap. 15 § offentlighets- och sekretesslagen (2009:400) kan TLV visserligen lämna sekretessbelagda uppgifter till regeringen, men hos regeringen torde dessa uppgifter inte omfattas av sekretess. Frågan föreslås lösas genom en ändring i punkt 16 i bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641), så att sekretessen gäller för uppgifterna oavsett var de befinner sig.

Författningsförslag till bilagan till offentlighets- och sekretessförordningen (2009:641):

16. utredning, *planering*, prisreglering och tillsyn *avseende frågor som hänförs till läkemedelsförmånerna, som regleras i lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m.*

Det ställs ökade krav på samarbete mellan TLV och andra offentliga aktörer såsom landsting, Läkemedelsverket, SBU, Socialstyrelsen och Myndigheten för vårdanalys. I dag är sekretessfrågan enbart lagreglerad när Läkemedelsverket lämnar uppgifter till TLV och när TLV lämnar uppgifter till landstingen. För ett effektivt samarbete mellan myndigheterna behövs en reglering om överföring av sekretess även när TLV lämnar sekretessbelagda uppgifter till Läkemedelsverket och när uppgifter behöver lämnas mellan TLV och andra myndigheter. Frågan föreslås lösas genom en ändring i 30 kap. 25 § offentlighets- och sekretesslagen.

Författningsförslag till offentlighets- och sekretesslagen (2009:400):
30 kap. 25 § Får ett landsting eller en kommun som inte ingår i ett landsting i samband med sådana överläggningar som avses i 9 och 13 §§ lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. *eller på annat sätt* en uppgift från Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1, blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos landstinget eller kommunen. Detta gäller dock inte om det finns en primär sekretessbestämmelse till skydd för samma intresse som är tillämplig på uppgiften hos den mottagande myndigheten.

Om det är nödvändigt att TLV vid utredning, planering prisreglering eller tillsyn enligt lagen (2002:160) om läkemedelsförmåner m.m. lämnar en uppgift som är sekretessreglerad enligt 23 § första stycket 1 till en annan statlig myndighet blir sekretessbestämmelsen tillämplig på uppgiften även hos den myndigheten.

TLV har behov av tillgång till individstatistik för utvärdering och uppföljning av läkemedelsanvändningen. Bland annat på grund av avsaknad av ändamålsenlig sekretessreglering saknar TLV dock idag möjlighet att använda sig av många relevanta data. TLV behöver ha tillgång till alla uppgifter av relevans för kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen. TLV behöver även av uppgifter om läkemedelsanvändning i övrigt, även om de inte kan sägas ha anknytning direkt till kostnadseffektiviteten, t.ex. i anslutning till de s.k. trepartsöverläggningarna och överenskommelser i anslutning till dessa. TLV föreslår därför ett tillägg till uppräkningsparagrafen i 7 § offentlighets- och sekretessförordningen.

Författningsförslag till 7 § offentlighets- och sekretessförordningen
(2009:641):

*Tandvårds- och
Läkemedelsförmånsverket*

*utvärdering och uppföljning av
läkemedelsanvändning och kostnads-
effektiviteten i läkemedelsanvändningen*

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	Första 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

*Besparing räknat på 12 månader