

TLV

TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Uppföljning av läkemedelskostnader

Juni 2017

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, juni, 2017

Författare: Emil Aho, Pontus Johansson, Andreas Uddén, Yuwei Zhao de Gosson de Varennes

Diarienummer: 1621/2017

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm

Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm

Telefon: 08 568 420 50

www.tlv.se

Förord

I TLV:s regleringsbrev för 2017 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.

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.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning	5
1 Inledning	6
1.1 Uppdrag	6
2 Drivkrafter bakom kostnadsutvecklingen	7
2.1 Läkemedelsmarknadens olika delar och vem som betalar	7
2.2 Definition av faktorer som påverkar kostnadsutvecklingen	8
2.3 Total kostnadsförändring	9
2.4 Kostnadsförändring till följd av nya läkemedel efter 2015	12
2.5 Kostnadsförändring till följd av ökade volymer	12
2.6 Kostnadsminskning till följd av ändrade priser	13
3 Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen	15
4 Besparingar på förmånerna av 15-årsregeln samt TLV:s omprövningar ...	18
4.1 Besparingsbeting enligt budgetproposition för 2014	18
4.2 Beräkningsmetod	18
4.3 Utfall av besparingsbeting på förmånerna	19
5 Sidoöverenskommelser spelar en allt större roll	22
5.1 Arton läkemedel med nu gällande sidoöverenskommelser	23
5.2 Staten och landstingen delar på återbäringen från sidoöverenskommelser under åren 2017 - 2019	25
5.2.1 Statsbidrag för läkemedelsförmånerna m.m. år 2017	25
5.2.2 Nationellt sammanhållet prissättningsystem	26
5.2.3 Landstingen och staten delar på återbäringen och TLV gör prognos	26
5.2.4 Inriktning de kommande åren 2018 och 2019	26
5.3 Utfall av sidoöverenskommelser 2015 - 2016 samt prognos 2017	27
5.4 Incitament, styrning och sidoöverenskommelser	28
5.5 Utvecklingen för några läkemedel med sidoöverenskommelse över tid mellan landsting	30
5.5.1 Hepatit C	30
5.5.2 Prostatacancer – Xtandi och Zytiga	31
5.5.3 Hjärtsvikt - Entresto	33
Bilagor	37
Metodbilaga - besparingsberäkning	37
Genomförda omprövningar: 2015, 2016 och 2017	38

Sammanfattning

I den här rapporten redovisas kostnadsutvecklingen för öppenvårdsläkemedel som har ett förmånsbeslut. Sedan slutet av 2014 har totalkostnaden för dessa läkemedel ökat med i genomsnitt 370 miljoner kronor per kvartal. När kostnadsutvecklingen delas upp i pris-, volym- och produktförändring framgår det att kostnaderna ökade under 2015 och början av 2016 främst på grund av förändringar produktsammansättning (nya produkter). Under 2016 har även en volymökning på äldre produkter bidragit till kostnadsökningen. Prissänkningar på olika läkemedel har haft en dämpande effekt på kostnadsökningen. Under 2015 var det främst omprövningar och 15-årsregeln som hade störst effekt. För 2015 och 2016 har även återbäringen från sidoöverenskommelser mellan företagen och landsting fått en större roll för att mildra de ökade kostnaderna.

Den totala besparingen på förmånskostnaderna från 15-årsregeln och omprövningar beräknas uppgå till 1 188 miljoner kronor mellan 2014 och 2017, varav 560 miljoner kronor genereras av 15-årsregeln och 628 miljoner kronor genereras av omprövningar. Detta är cirka 13 miljoner kronor mer än besparingsbetinget som innebär en minskning av förmånskostnaderna under samma period på 1 175 miljoner kronor.

TLV kan konstatera att det finns stora utmaningar på läkemedelsområdet både i Sverige och internationellt. Utvecklingen går mot att nya läkemedel introduceras i ett allt tidigare skede, vilket medför att osäkerheterna förknippade med dessa läkemedel ofta är stora. Ur det offentliga perspektivet är det viktigt att hantera dessa osäkerheter, och i det sammanhanget blir trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser ett allt viktigare verktyg.

Under de kommande åren kommer sannolikt de faktorer som ökar kostnaderna för läkemedel kommer att vara starkare än de kostnadsdämpande faktorerna. Även i detta sammanhang kommer sidoöverenskommelser, tillsammans med traditionella interventioner i form av omprövningar och 15-årsregeln, utgöra ett allt viktigare verktyg för att dämpa kostnadsökningen. Samtidigt finns en ny statsbidragsöverenskommelse som kan påverka omfattningen och inriktningen på sidoöverenskommelserna framöver.

Idag finns sidoöverenskommelser för 18 produkter inom sex läkemedelsgrupper. Förutom att dämpa kostnadsutvecklingen skapar sådana överenskommelser förutsättningar för en mer jämlik användning av de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser. I rapporten beskrivs även utvecklingen inom tre läkemedelsområden där sidoöverenskommelser finns, med fokus på skillnader i användning mellan landstingen. Återbäringarna från sidoöverenskommelserna har ökat över tid; från cirka 260 miljoner kronor 2015 till drygt 720 miljoner kronor 2016 och prognosen för 2017 är cirka 930 miljoner kronor. Under 2017 delar staten och landsting 30/70 på den samlade återbäringen.

1 Inledning

1.1 Uppdrag

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 9 mars 2017 om regleringsbrev för budgetåret 2017 avseende TLV (S2017/01563/FS) gett TLV uppdrag om fortsatt uppföljning av läkemedelskostnader. 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 har sedan 2014 haft Regeringens uppdrag (dnr S2013/9047/SAM och dnr S2014/8964/FS) att följa besparingsbetinget. Redovisningar har lämnats till regeringen under 2014, 2015 och 2016 (2163/2014 och 4855/2015, 01786/2016, 03499/2016).

I denna rapport redovisas inledningsvis nuläget i besparingsbetinget för 15-årsregeln 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. Avslutningsvis redovisas sidoöverenskommelser och de utmaningar det allmänna står inför de kommande åren med ökande läkemedelskostnader.

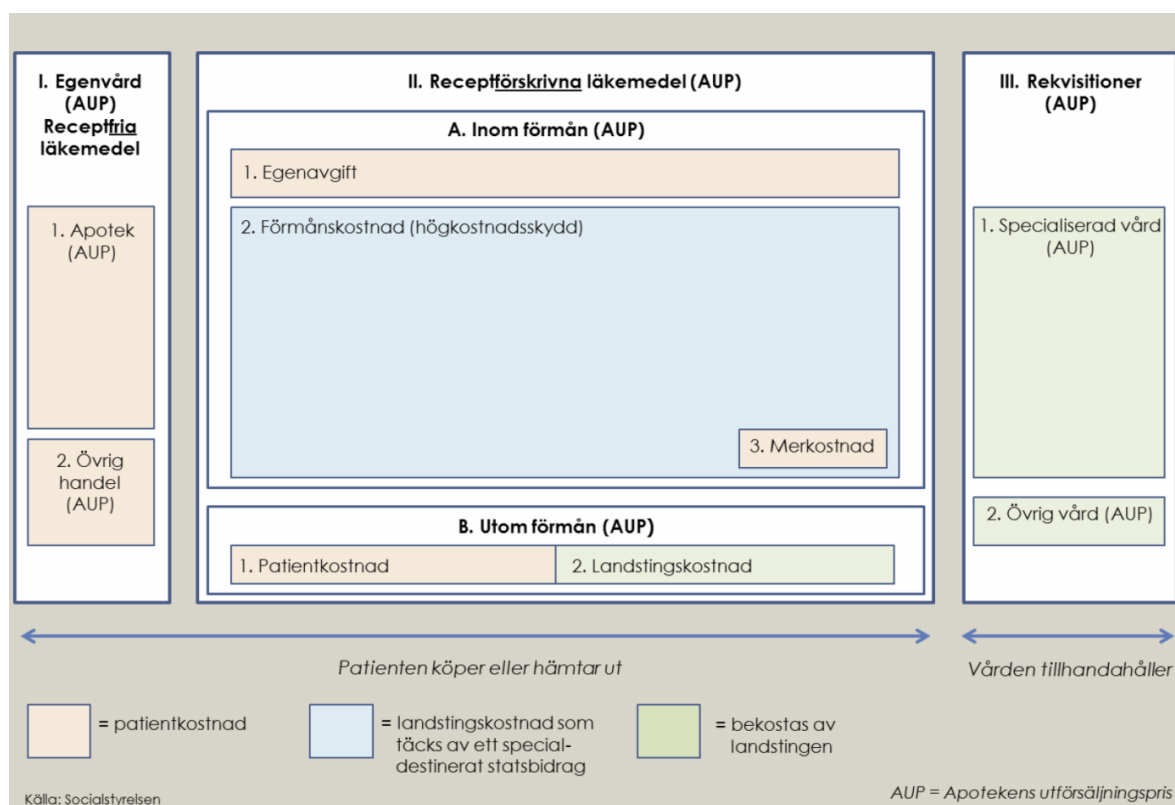
2 Drivkrafter bakom kostnadsutvecklingen

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

2.1 Läkemedelsmarknadens olika delar och vem som betalar

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



Fokus för analysen av kostnadsutvecklingen är de totala kostnaderna för läkemedel på recept (i öppenvården) där det offentliga har kostnadsansvar. Detta omfattar kostnaderna för läkemedel på recept inom förmånerna (II.A i figuren ovan) samt 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.

Förutsättningar att följa kostnaderna för receptläkemedel inom förmånerna är goda. Det finns en bra infrastruktur av data via apoteken och E-hälsomyndigheten. Denna data är också välstrukturerad och tillgänglig från E-hälsomyndigheten. Data för läkemedel på recept som inte förskrivs inom förmånerna är också tillgänglig från E-hälsomyndigheten, 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.

2.2 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

Med volymförändring avses den del av kostnadsförändringen som förklaras av ändrade volymer av befintliga produkter. Volymförändringen 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.

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

Kostnadsförändringen som beror av en prisförändring definieras som kostnaden för produkten för ett år sedan (pq_{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.

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

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

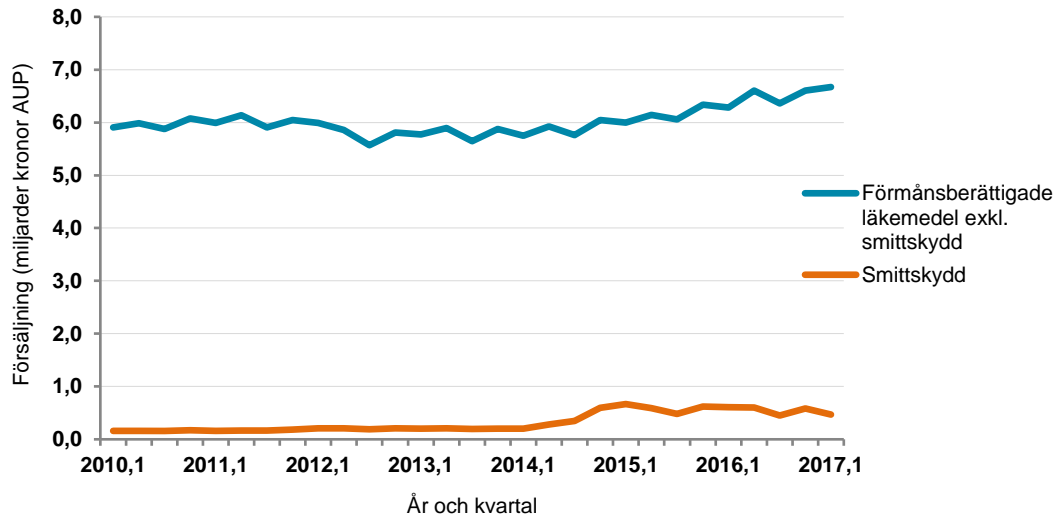
$$\text{produktförändring}_{it} = pq_{it} - pq_{it-12} - (q_{it} - q_{it-12}) * p_{it} - (p_{it} - p_{it-12}) * q_{it-12}$$

En produkt definieras som en viss substans, beredningsform och styrka¹ utifrån Läkemiddelsverkets klassificering av utbytbarhet. Produkter som inte ingår i en utbytesgrupp klassificeras efter Nplid². Parallellimporterade produkter läggs samman med originalprodukten. Denna indelning innebär att olika förpackningsstorlekar slås ihop och att priser räknas som kostnad per dos. Beräkningen sker per månad och produkt, men kan även aggregeras för att visa förändringen för en grupp av läkemedel och/eller en längre period.

2.3 Total kostnadsförändring

Kostnadsförändringen redovisas på kvartalsnivå för att minimera variationer i volymeffekt till följd av olika antal dagar i mätperioderna samtidigt som kvartalsnivå möjliggör att nya trender relativt snabbt kan observeras. Figur 2 visar kostnaderna per kvartal från kvartal ett 2009 till kvartal ett 2017. Totalkostnaden för läkemedel med förmån exklusive smittskydd (ATC J05A) 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 kostnaderna ökat och under 2016 var den totala kostnaden för detta område 25,8 miljarder kronor.

Figur 2. Totalkostnad för läkemedel med förmån exklusive smittskydd (ATC J05A), samt smittskyddskostnader, miljarder kronor, per kvartal 2009 kv. 1 – 2017 kv. 1



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

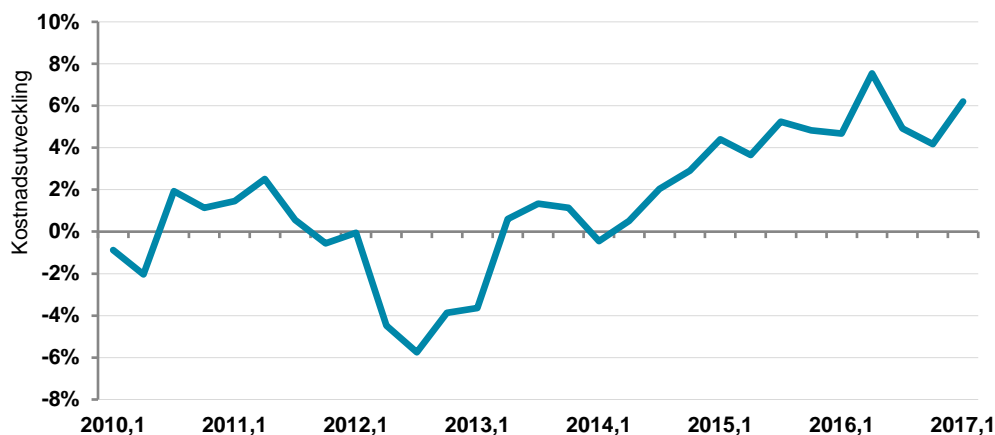
Från slutet av 2014 har kostnaden för smittskyddsläkemedel ökat. Det beror till största del på introduktionen av nya hepatit C-läkemedel. Under 2016 var kostnaderna för smittskyddsläkemedel 2,2 miljarder kronor. Totalt var kostnaderna 28 miljarder kronor för de båda områdena 2016.

¹ För substansen adalimumab har de två olika beredningsformerna grupperats ihop

² Unik identifierare av läkemedelsprodukt enligt Nationellt produktregister för läkemedel

Den procentuella kostnadsutvecklingen för läkemedel med förmån exklusive smittskydd har efter 2015 varit på i genomsnitt fem procent per kvartal jämfört med föregående år. För första kvartalet 2017 ökade kostnaderna med sex procent.

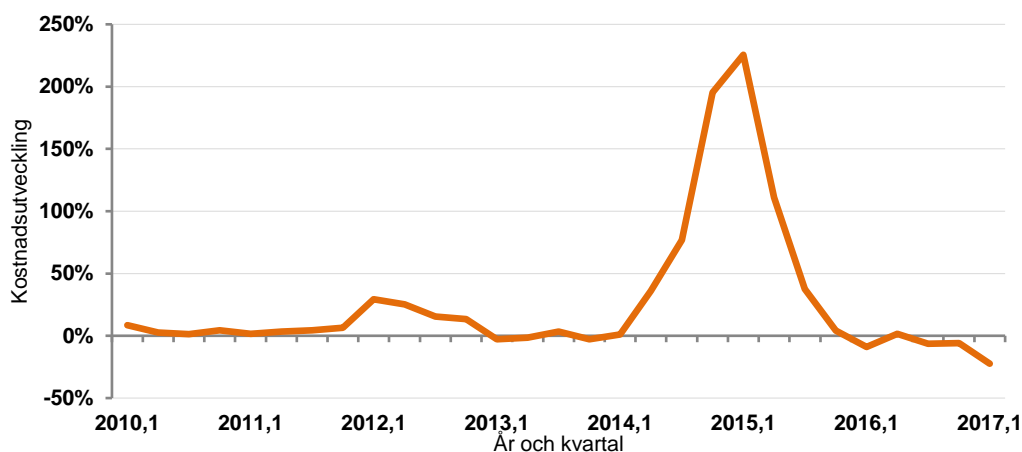
Figur 3. Kostnadsförändring för läkemedel med förmån exklusive smittskydd (ATC J05A), jämfört med samma period föregående år, per kvartal 2009 kv. 1 – 2017 kv. 1



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

För smittskydd var den procentuella kostnadsutvecklingen hög under slutet av 2014 och början av 2015 till följd av de nya hepatit C-läkemedlen. För första kvartalet 2017 sjönk kostnaderna med cirka 20 procent. Det beror dels på att färre patienter behandlas, dels på att priserna har gått ner.

Figur 4. Kostnadsförändring för smittskyddsläkemedel (ATC J05A), jämfört med samma period föregående år, per kvartal 2009 kv. 1 – 2017 kv. 1



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

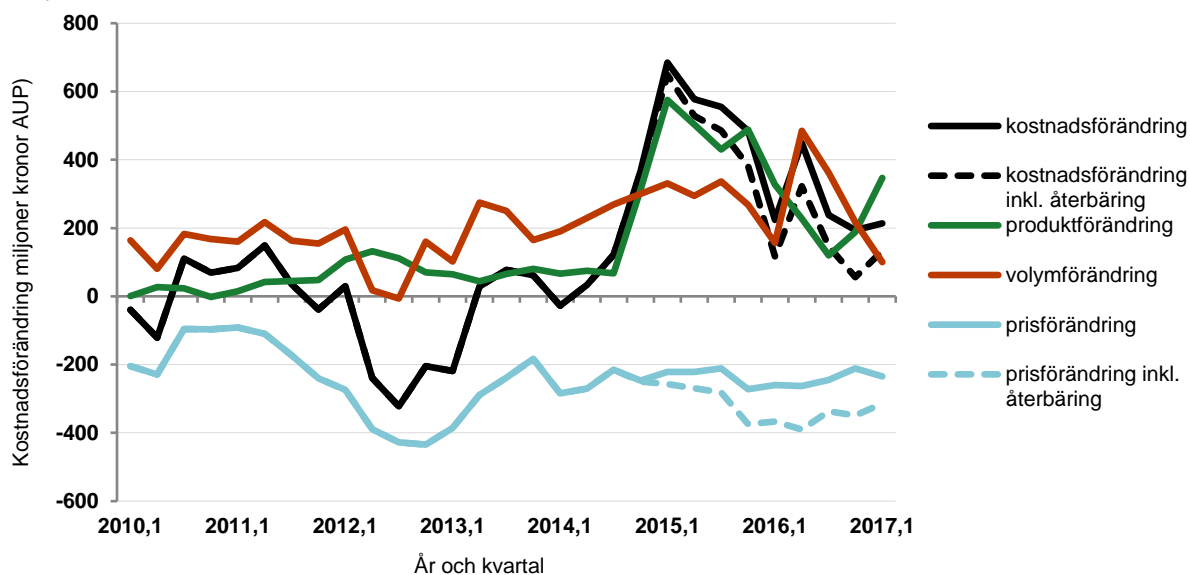
Analyseras kostnadsförändringen enligt metoden beskriven i avsnitt 2.2 framgår det att främst produktförändringar och prisförändringar har skapat stora förändringar av kostnaderna jämfört med föregående år (figur 5). Under 2012 och 2013 innebar priset förändringar på befintliga produkter att kostnaden 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 priset förändringar 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 2.6).

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 drivit denna kostnadsökning. Under första kvartalet 2017 har kostnadsförändringen till följd av nya produkter ökat igen. Detta beror på att en ny grupp av hepatit C läkemedel har fått förmånsbeslut (för mer information om effekter av produktförändringar se avsnitt 2.4).

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 cirka 200 miljoner kronor per kvartal. Under 2015 och främst 2016 har volymförändringen varit något högre än genomsnittet. Det beror främst på ökad användning av NOAK-preparat, cancerläkemedel och TNF-hämmare (för mer information om effekter av produktförändringar se avsnitt 2.5).

Figur 5. Kostnadsförändring för läkemedel med förmån jämfört med samma period föregående år, uppdelat på olika komponenter, miljoner kronor, per kvartal 2010 kv. 1 – 2017 kv. 1



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

Från 2015 och framåt har återbäring från sidoöverenskommelser haft en dämpande effekt på kostnadsförändringen. En återbäring innebär att landstingen retroaktivt får tillbaka en del av kostnaden som de har haft för en produkt. Det påverkar därmed priset som betalas. För mer information om sidoöverenskommelser se kapitel fem.

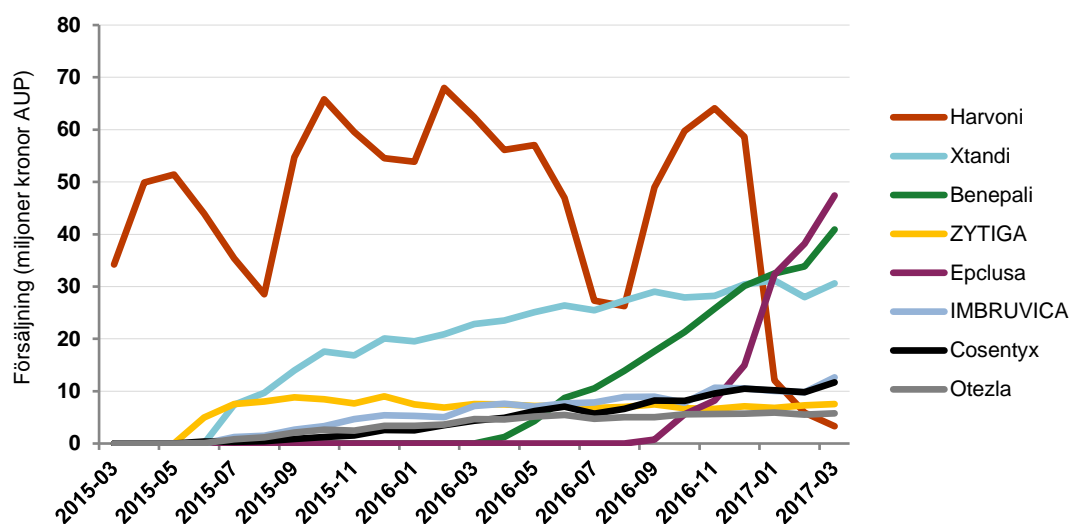
De stora kostnadsförändringarna från 2015 och framåt analyseras djupare i följande avsnitt. Fokus är händelser under perioden april 2016 till och med mars 2017.

2.4 Kostnadsförändring till följd av nya läkemedel efter 2015

Av de läkemedel som kommit in i läkemedelsförmånerna efter januari 2015 (Figur 6) har en del läkemedel tagit volymer från befintliga produkter och därmed inte haft en större påverkan på den totala kostnadsförändringen. Exempel på sådana produkter är Harvoni och Epclusa som är nya hepatit C läkemedel samt Benepali som är en biosimilarer till Enbrel. Dessa produkter har till och med inneburit en kostnadsminskning då de är billigare än de produkter de har ersatt.

Övriga läkemedel är produkter som inte direkt ersätter en befintlig produkt. Xtandi och Zytiga är nya läkemedel mot prostatacancer och IMBRUVICA är ett läkemedel mot blodcancer. Cosentyx och Otezla är två IL-hämmare som främst används mot olika typer av psoriasis.

Figur 6. Kostnad för mest säljande läkemedel godkända efter 2014, miljoner kronor, per månad 2015-01 – 2017-03



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

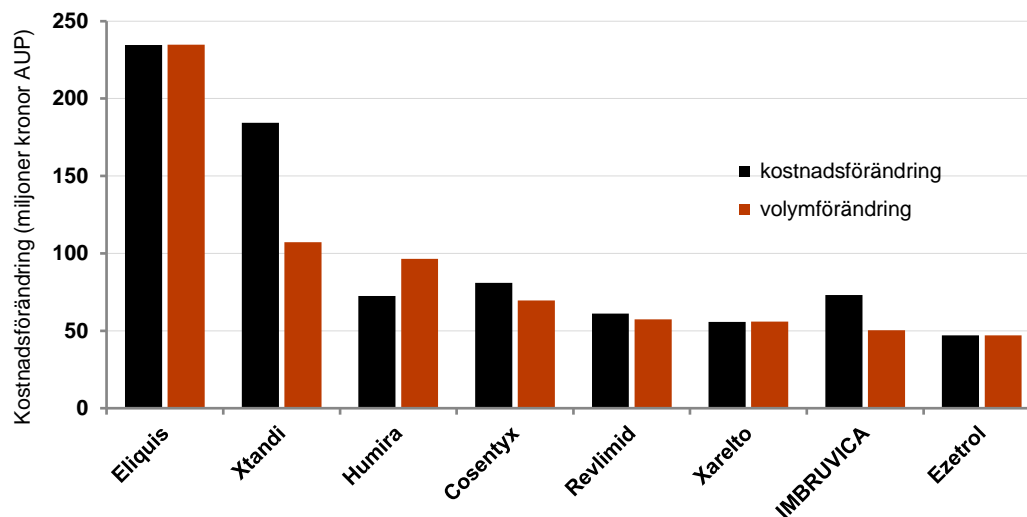
För läkemedlen i figuren ovan finns det idag (juni 2017) sidoöverenskommelser mellan landstingen och respektive företag för Xtandi, Benepali, ZYTIGA och Epclusa. Överenskommelse har funnits för Harvoni.

2.5 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 1,2 miljard kronor. I figur 7 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 290 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 till exempel Xtandi och IBRUVICA. Andra produkter har under perioden även sänkt priset, tydligaste exempel på detta är Humira.

Figur 7. Kostnads- och volymförändring, läkemedel med högst volymförändring, miljoner kronor, löpande 12 månader t.o.m. mars 2017



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

Av de läkemedel som visas i Figur 7 finns idag (juni 2017) sidoöverenskommelse mellan landstingen och respektive företag för Xtandi, Humira och Revlimid.

2.6 Kostnadsminskning till följd av ändrade priser

Tabellen nedan visar de substanser där kostnadsförändringen till följd av prisförändringen har varit störst. Prisförändringar till följd av återbäring exkluderas då de på grund av sekretessregler inte kan redovisas på substansnivå. Under perioden april 2016 till och med mars 2017 var det främst på substanser i periodens vara systemet som kostnadsförändringen till följd av sänkta priser varit störst. För samtliga substanser med störst prisförändring har priset fallit på grund av konkurrens i periodens vara systemet. För substanserna aripiprazol, duloxetine och quetiapin uppstod konkurrens under 2015 och priserna har fortsatt att falla under 2016. Orsaken till prisminskningen inom substansen imatinib var att patentet för originalet Glivec löpte ut under slutet av 2016 och konkurrens uppstod i december samma år. Prisförändringen har skett under fyra månader med konkurrens och det kan därmed förväntas ytterligare kostnadsminskningar framöver. Övriga substanser har funnits i periodens vara-systemet en längre tid. Orsaken till att kostnadsförändringen är inte är lika stor som prisförändringen är att de lägre priserna medför ökade volymer. Nettoeffekten är i samtliga fall minskade kostnader.

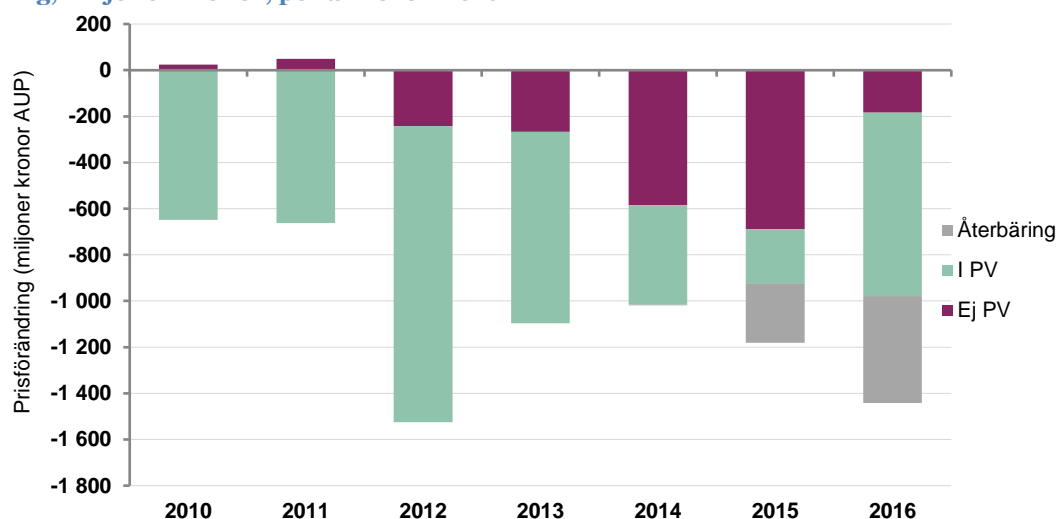
Tabell 1. Substanser där kostnadsförändringen till följd av sänkta priser varit störst, exklusive återbäring, miljoner kronor, löpande 12 månader t.o.m. mars 2017

substans	kostnadsförändring	prisförändring
aripirazol	-101	-114
duloxetin	-46	-49
quetiapin	-44	-46
imatinib	-31	-46
metoprolol	-32	-33
desogestrel	-43	-31
mometasonfuroat	-26	-28
esomeprazol	-15	-26

Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

Under 2014 och 2015 har kostnadsminskningen till följd av prissänkning på befintliga produkter varit större för produkter som inte omfattas av generiskt utbyte jämfört med produkter som omfattas av sådant utbyte. Detta beror till viss del på att effekterna av patentutgångar i periodens vara-systemet (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 lett till lägre pris på många äldre läkemedel. Mer om TLV:s arbete med omprövningar och 15-årsregeln återfinns i de kommande avsnitten. Under 2015 och främst 2016 utgör återbäring genom sidoöverenskommelser relativt stor del av den totala prisförändringen. 2016 var också ett år med stora besparingar inom periodens vara-systemet till följd av bland annat stora patentutgångar. I kapitel 5 beskrivs sidoöverenskommelser ytterligare och vilken roll de förväntas ha framöver.

Figur 8. Prisförändring jämfört med föregående år uppdelat på PV, ej PV och återbäring, miljoner kronor, per år 2010 - 2016



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

3 Överenskommelsen mellan regeringen och Läkemedelsindustriföreningen

Den så kallade 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 nivåsänkning 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 förändrats, 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.

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	130
Potentiellt utfall*	2017	61
	Beräknad besparing	712
	Besparing enl. avtal	800
	Differens	-88

Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

* Kända undantag t.o.m. maj 2017 samt potentiella prissänkningar i juni och december 2017

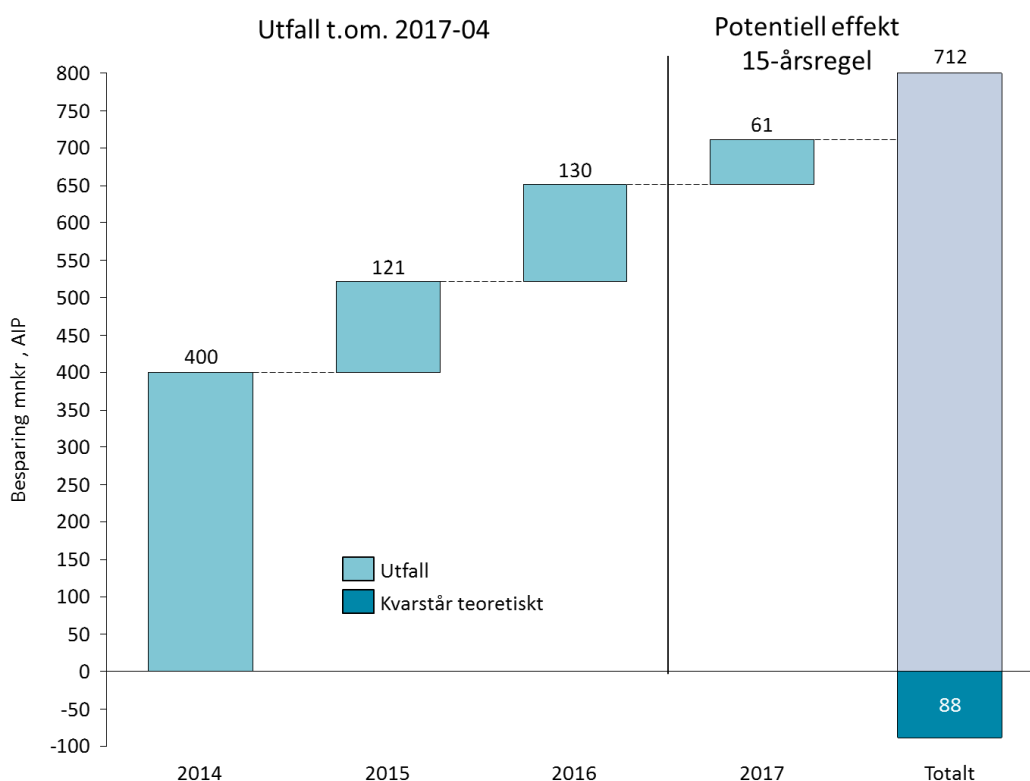
Utfallet hittills ligger inom ramen för det som TLV tidigare har redovisat till regeringen. Av TLV:s konsekvensutredning (dnr 2265/2014) om hur föreskriften gällande 15-årsregeln skulle utformas framgick att besparingarna beräknas vara stora de första åren, 2014 och 2015, och beräknades bli lägre under 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 tidigare lägger besparingar och ökar besparingseffekten

något under den period överenskommelsen omfattar. I juni 2017 beräknades besparingen uppgå till 712 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.

Preliminärt utfall till och med slutet av 2017 är 712 miljoner kronor, baserat på kända undantag från potentiella prissänkningar i juni och december 2017 (figur 9).

Figur 9. Sparbeting 15-årsregeln 2014 - 2017, enligt överenskommelse mellan LIF och regeringen, räknat som AIP, miljoner kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

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 11 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. Utifrån vilka läkemedel som framöver omfattas av 15-årsregeln bedöms besparingen om 800 miljoner kronor att uppnås omkring år 2019.

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

4.1 Besparingsbeting enligt budgetproposition för 2014

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: Regeringen, E-hälsomyndigheten samt TLV analys

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.

4.2 Beräkningsmetod

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 sänkts till följd av generisk konkurrens innan 15-årsregeln trätt i kraft, räknas inte dessa läkemedel med som en besparing på förmånerna enligt 15-årsregeln. Priserna har i sådana fall 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 hänförs 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 under 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 även under 2016 och 2017 flyttas den del av besparingen från omprövningar över till 15-årsregeln. 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 den mån de skulle ha prissänkts enligt 15-årsregeln längre fram i tiden. 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 juni och december 2017 ingår i effekten av 15-årsregeln med hänsyn tagen till de undantag som beviljats (som är kända till och med maj 2017). Effekter av 15-årsregeln under juni och december 2017 beräknas 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 2017. Detta innebär en viss överskattning av besparingarna eftersom ytterligare undantag sannolikt kommer att sökas och beviljas. Historiskt har dessa undantag emellertid i kronor räknat inte varit omfattande. Totalt sett uppgår de till cirka 8 miljoner kronor i permanenta undantag och cirka 3 miljoner kronor i tidsbegränsade undantag beräknat som förmånsbesparing.

4.3 Utfall av besparingsbeting på förmånerna

Totalt uppgår besparingen till 1 188 miljoner kronor framräknat till 2017 och sammantaget överstiger därmed den beräknade besparingen betinget med cirka 13 miljoner kronor (se tabell 4).

Jämfört med avrapporteringen i december 2016 har besparingen minskat med drygt 10 miljoner kronor. Denna minskning beror på att den planerade prissänkningen enligt 15-årsregel för blodcancerläkemedlet Glivec (substansen imatinib) i december 2016 inte hann genomföras innan generisk konkurrens uppstod.

Med den metod som tillämpas för att beräkna effekten av 15-årsregeln exkluderas läkemedel som först omfattats av periodens vara-systemet. Detta påverkar framförallt det beräknade utfallet för 2017, där besparingen nu beräknas uppgå till 52 miljoner kronor jämfört med 62 miljoner kronor enligt den tidigare beräkningen från hösten 2016. Som framgår av kapitlet om kostnadsutvecklingen är emellertid besparingen på Glivec (imatinib) betydligt större än 7,5 procent i periodens vara-systemet (se tabell 1).

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. Det är enbart beslutade omprövningar som omfattas av beräkningen.

Tabell 4. Nuläge och framskrivning av besparing på förmånskostnaderna 2014 - 2017, miljoner kronor* (föregående rapport november 2016 inom parentes)

Status	År	Omprövningar	15-årsregeln	Totalt	Akkumulerad besparing
Utfall	2014	224	269	494 (493)	494 (493)
Utfall	2015	352	133	485 (483)	979 (976)
Utfall	2016	44	114	158 (159)	1 136 (1135)
Utfall delvis*	2017	8	44	52 (62)	1 188 (1197)
Totalt		628	560	1 188 (1 197)	3 797 (3 802)

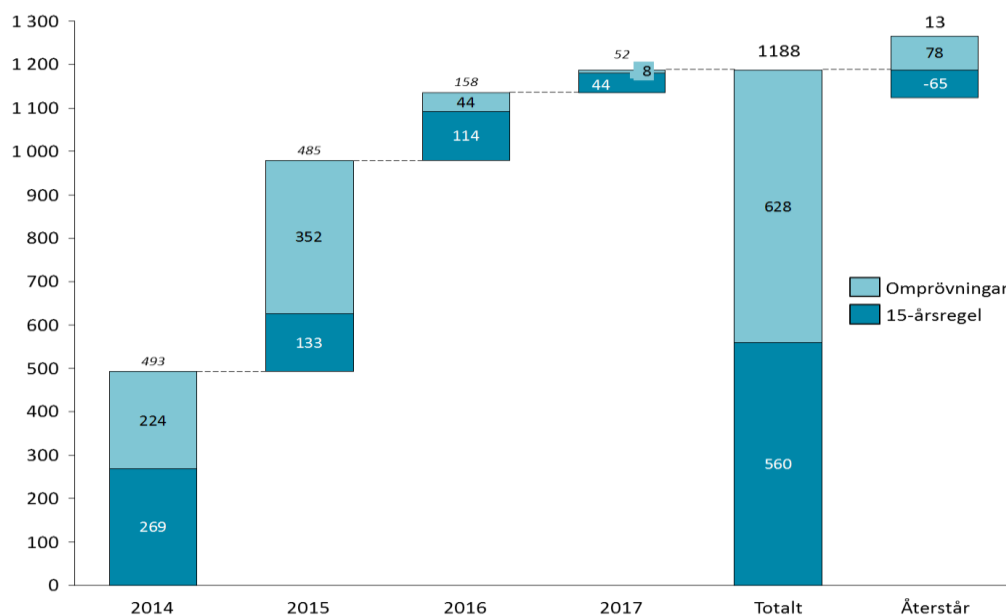
Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

* Utfall 2017 avseende kända omprövningar samt preliminärt utfall 15-årsregeln. I framskrivningen används volym löpande 12 månader fram t.o.m. April 2017.

Räknar man på den samlade besparingen mellan 2014 och 2017 beräknas denna uppgå till 3,8 miljarder kronor jämfört med betingets cirka 3,4 miljarder kronor. Den samlade besparingen överstiger därmed betinget med cirka 400 miljoner kronor. Det är tidigare lagda besparingarna från omprövningarna som har genererat den ökade samlade besparingen.

I figuren nedan visas utfallet uppdelat på omprövningar och 15-årsregeln.

Figur 10. Nuläge och framskrivning av besparingsbetinget, 2014 - 2017, uppdelat på omprövningar och 15-årsregeln (miljoner kronor).



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

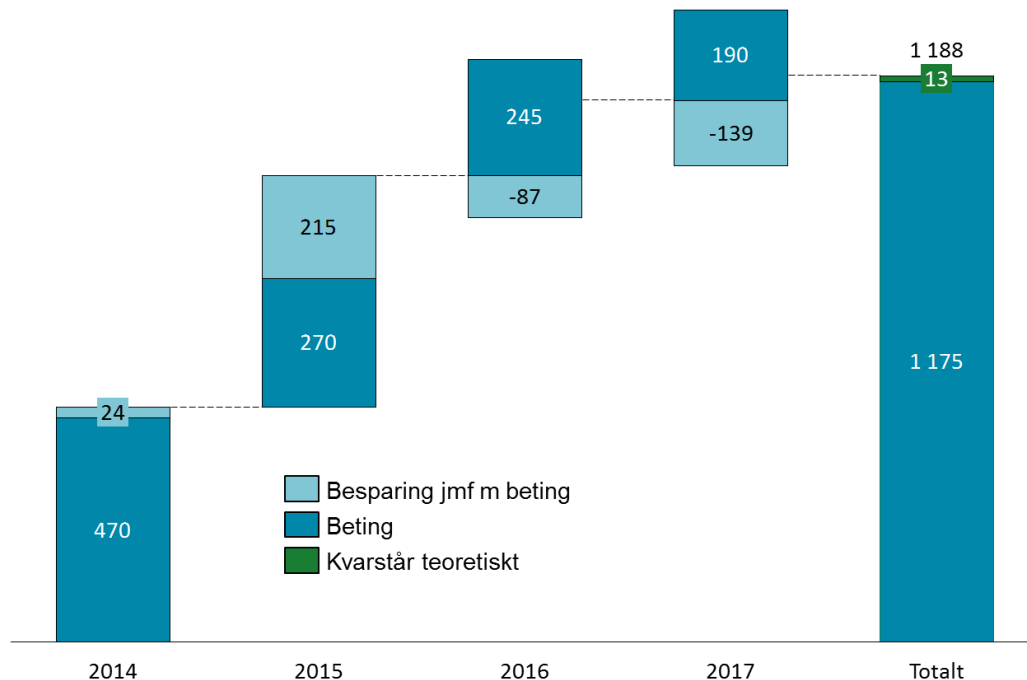
Not: 2017 utfall delvis

Under 2017 ingår effekten av omprövningen för blodcancerläkemedlet Revlimid. Omprövningen ledde till en listprissänkning av Revlimid med 5 procent som trädde i kraft 1 april 2017 och beräknas generera förmånsbesparingar på 15 miljoner kronor på helårsbasis eller cirka 10 miljoner kronor under 2017 (se bilagan med genomförda omprövningar). Omprövningarna beräknas generera förmånsbesparingar på 628 miljoner kronor vilket är 78 miljoner kronor mer än betinget som uppgår till 550 miljoner kronor. Omfattningen av besparingar som följer av omprövningar var mer omfattande under perioden 2014 till 2015 jämfört med perioden 2016 till 2017. Det är emellertid enbart beslutade omprövningar som ingår i denna beräkning för 2017.

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 cirka 560 miljoner kronor, vilket är 65 miljoner kronor mindre än betinget på 625 miljoner kronor.

Av figur 11 framgår besparing jämfört med betinget och den visar att besparingarna har tidigare lagts, det gäller framförallt under 2015.

Figur 11. Utfall besparing jämfört med besparingsbeting enligt budgetproposition för 2014, 2014 - 2017, miljoner kronor.



Källa: E-hälsomyndigheten samt TLV analys

Not: 2017 utfall delvis

I bilagan med genomförda omprövningar redovisas för varje omprövning datum för prissänkning och hur stor besparingen varit på förmånerna samt för patienten.

5 Sidoöverenskommelser spelar en allt större roll

Utmaningarna inom läkemedelsområdet är stora i Sverige såväl som globalt. Som framgår av kapitel 2, där läkemedelskostnadens förändring över tid beskrivs, har läkemedelskostnaderna mellan 2010 och 2014 karaktäriserats av en låg ökningstakt och periodvis till och med minskningar. Sedan 2015 har kostnaderna för läkemedel ökat betydligt.

Utvecklingen inom läkemedelsområdet går mot att nya läkemedel med stor potentiell effekt introduceras i ett allt tidigare skede. Till stora delar är denna utveckling en följd av EMA:s policy med accelererade godkännanden och regelverket som föreligger kring sär läkemedel. En tidig introduktion medför att patienter får snabbare tillgång till läkemedel, men det innebär samtidigt krav på att acceptera en högre grad av osäkerhet om hur läkemedlet kommer att användas och inte minst om effekter i klinisk vardag.

Enligt QuintilesIMS³ har antalet nya innovativa substanser som lanserats 2007 till 2013 har legat på cirka 20 - 30 per år. Från 2014 och fram till 2021 beräknas cirka 40 till 45 nya innovativa substanser introduceras årligen. Denna utveckling kommer att driva på kostnaderna för läkemedel på recept inom öppenvården och på rekvisition inom den slutna vården de närmaste åren. Socialstyrelsens läkemedelprognos för åren 2017 till 2019 visar också på ökande läkemedelskostnader de närmaste åren (Läkemedelsförsäljning i Sverige, Socialstyrelsen april 2017). Det är inte bara nya läkemedel som driver på kostnadsökningar, användningen av redan existerande läkemedel ökar också inom flera områden som NOAK (nya orala antikoagulantia), prostatacancer och TNF-hämmare (se avsnitt 2.5).

De ökade osäkerheterna som följer av tidig introduktion behöver hanteras ur det offentliga perspektiv. I annat fall riskerar kostnaderna i läkemedelsbudgeten öka utan att nyttan av läkemedel ökar i motsvarande grad, vilket riskerar äventyra kostnadseffektiviteten i läkemedelsanvändningen och i förlängningen påverka möjligheterna att finansiera nya läkemedel.

Utvecklad uppföljning i klinisk vardag kan vara ett sätt att hantera de osäkerheter som föreligger. Genom att bättre använda de datakällor som finns och vid behov utveckla dessa, kan faktisk nytta ställas mot den nytta som framkommit i studier och som är behäftade med olika grad av osäkerhet. De metoder som används för att föra över resultaten från kliniska studier till klinisk vardag behöver utvecklas och kvalitetssäkras, så att resultatet av uppföljningen blir relevant för att basera förnyade beslut på. TLV har i regleringsbrevet fått uppdrag att genomföra två pilotstudier i syfte att utveckla metoder för att följa upp läkemedels behandlingseffekt i klinisk vardag

³ QuintilesIMS LifeCycle New Product Focus, QuintilesIMS Institute, Mar 2017

och bidra till att bättre kunna bedöma kostnadseffektiviteten över tid. Uppdraget ska redovisas senast 31 december 2018.

Trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser är verktyg för att hantera de osäkerheter som kan föreligga vid introduktion av nya potentiellt innovativa läkemedel. Rätt utformad kan återbäring genom sådana överenskommelser bidra till att säkerställa kostnadseffektiviteten över tid trots de osäkerheter som föreligger. Utformningen påverkas emellertid av vilken data som finns tillgänglig för uppföljning. Brist på relevant, lätt tillgänglig och aktuell data kan innebära att en uppföljning inte blir möjlig att genomföra. Sidoöverenskommelserna bygger på att relevant uppföljning är möjlig för att de risker som identifierats ska kunna hanteras. Där sådan uppföljning är möjlig och relevant kan trepartsöverläggningar mellan landstingen, läkemedelsföretag och TLV, möjliggöra tidig användning av nya innovativa läkemedel. Detta även när det finns betydande osäkerhet om användning, medicinskt utfall och kostnadseffektivitet. Det kan även vara möjligt att hantera budgetutmaningar om det finns risk för att många patienter kan komma att omfattas av behandlingen till en mycket hög samlad kostnad. Praktiskt är det oftast enklare att riskdela inledningsvis och efter hand, om det visar sig att riskerna inte är så stora, reducera eller ta bort riskdelningen.

En ytterligare utmaning för finansieringssystemen är att flera av de storsäljande läkemedlen är effektiva men kostsamma biologiska läkemedel. Dessa läkemedel är inte utbytbara på apotek på samma sätt som syntetiska läkemedel. Därmed uppstår inte automatiskt konkurrens och prispress när patenten löper ut och konkurrens från biosimilarer (kopior av det biologiska läkemedlet) uppstår. För denna typ av läkemedel kan trepartsöverläggningar och sidoöverenskommelser vara effektiva verktyg för att bidra till att skapa bättre förutsättningar för konkurrens. För att konkurrensen ska få genomslag inom detta område behöver landstingen samordna sig (bland annat inom ramen för NT-rådets⁴ rekommendationer) och förändra sin interna styrning så att det företag vars läkemedel som har lägst kostnader också får de största volymerna.

En konsekvens av samordnade sidoöverenskommelser mellan landstingen är att landstingen får samma villkor och likvärdiga förutsättningar vad gäller pris och kostnader att använda de läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser (för övriga läkemedel gäller aktuella listpriser som är lika över hela landet).

5.1 Arton läkemedel med nu gällande sidoöverenskommelser

I juni 2017 är det 18 läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser. Utöver dessa har det även funnits ytterligare tre sidoöverenskommelser mellan landstingen och företag beträffande ett antal hepatit C-läkemedel som upphört att gälla. För ett år sedan var det 11 läkemedel som hade sidoöverenskommelser. Den samlade kostnaden för de läkemedelsområden som har sidoöverenskommelser utgör knappt 15

⁴ NT-rådet (nya terapier) har landstingsmandat att avge rekommendationer om förhållningssätt till nya läkemedelsterapier och är utsett av landstingens hälso- och sjukvårdsdirektörer.

procent av de totala kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånssystemet (total kostnad är cirka 28 miljarder kronor under 2016).

Tabell 5. Läkemedel för vilka landstingen och företaget har eller har haft sidoöverenskommelse

Område	Läkemedel	I förmån från och med	Sidoavtal från och med	Sidoavtal till och med	Försäljning tkr tolv månader t.o.m. apr 2017
Hepatit C	Sovaldi*	okt-14	jul-15	dec-17	287 234
	Viekirax/Exviera*	feb-15	apr-15	dec-17	52 933
	Epclusa	sep-16	jan-17	dec-17	196 692
	Zepatier	sep-16	jan-17	dec-17	81 232
	Daklinza**	dec-14	dec-14	dec-16	150 030
	Harvoni**	feb-15	feb-15	dec-16	413 341
	Olysio**	okt-14	nov-14	jun-15	6 845
Hjärtsvikt	Entresto	apr-16	apr-16	dec-18	7 199
Cancer	Xtandi*	jul-15	jul-15	maj-19	336 644
	Zytiga*	jun-15	jun-15	maj-19	84 139
	Zykadia	dec-15	dec-15	jun-17	11 896
	Revlimid	mar-08	mar-17	feb-19	297 930
	Mekinist	jun-16	jul-16	jun-18	33 832
TNF	Enbrel*	jun-02	apr-16	sep-17	562 349
	Benepali*	mar-16	apr-16	sep-17	280 908
	Cimzia	mar-10	okt-16	sep-17	121 741
	Humira	mar-03	okt-16	sep-17	1 119 169
PCSK9-hämmare	Repatha	jun-16	jul-16	dec-17	5 656
	Praluent	feb-17	feb-17	dec-17	308
Övrigt	Raxone	okt-16	nov-16	apr-18	5 924

Källa: TLV, E-hälsomyndigheten.

Försäljning för hepatit C omfattar både inom och utom förmån.

*Produkten har haft mer än ett avtal.

** Avtalet för produkten har löpt ut.

De områden med flest överenskommelser är inom hepatit C, cancer samt subkutana TNF-hämmare. Inom dessa områden är försäljningen stor, behandlingkostnaderna höga och det finns flera konkurrerande företag. I övrigt är cancer ett område med flera sidoöverenskommelser.

Inom ramen för dessa sidoöverenskommelser hanteras riskdelning gällande osäkerheter kring användning och effekt i klinisk vardag. Riskdelningen bidrar till att säkerställa kostnadseffektiv användning trots de osäkerheter som föreligger (vanligt

exempelvis inom cancerområdet). Riskdelningen kan även hantera risk för stor budgetpåverkan och därmed undanträngningseffekter. Exempel på detta är kostnaderna för hepatit C, som kan bli mycket omfattande om kostnaden enligt listpris skulle belasta landstingens budgetar. Särskilt var detta fallet när dessa läkemedel introducerades. Sidoöverenskommelserna skapar även konkurrens mellan äldre biologiska substanser vars patent löpt ut och där likvärdiga biosimilarer har introducerats på marknaden (TNF-hämmare). Prispressen för denna grupp läkemedel sker genom sidoöverenskommelser och styrning av volymer i landstingen i stället för via periodens vara systemet.

I flera fall finns det kombinationer av dessa element i olika överenskommelser. Hur riskdelningen utformas beror på vilka osäkerheter och vilken marknadssituation som föreligger.

5.2 Staten och landstingen delar på återbäringen från sidoöverenskommelser under åren 2017 - 2019

För perioden 2017 - 2019 finns en överenskommelse mellan staten och Sveriges Kommuner och Landsting (SKL) som reglerar statens ersättning till landstingen. För åren 2018 och 2019 gäller avtalet som en inriktningsförklaring. Landstingen får ett specialdestinerat statsbidrag för läkemedelsförmånerna m.m. Det är flera delar som inryms i detta statsbidrag; dels kostnader för läkemedel och handelsvaror inom förmånerna, dels kostnader för hepatit C, dels en post övrigt för övriga smittskydds-läkemedel samt olika överföringar som skett från förmånerna till slutenvård eller annan upphandling. Grunden för statsbidraget är Socialstyrelsens årliga prognos över läkemedelskostnaderna. Det är prognosen från april 2017 som ligger till grund för statsbidraget 2017 (Socialstyrelsen, Läkemedelsförsäljningen i Sverige – analys och prognos 2017 - 2019, april 2017).

5.2.1 Statsbidrag för läkemedelsförmånerna m.m. år 2017

Förmånskostnaderna för läkemedel samt handelsvaror inom förmånerna beräknas enligt Socialstyrelsens prognos uppgå till 23 442 miljoner kronor under 2017, vilket motsvarar en kostnadsökning med 6,2 procent jämfört med 2016.

Kostnaderna för nya hepatit C läkemedel beräknas enligt Socialstyrelsens prognos från april 2017 uppgå till 1 225 miljoner kronor 2017, vilket är en minskning med 15,0 procent jämfört med 2016. Denna ersättning utgår med 70 procent av prognosticerad kostnad, detta innebär att landstingen erhåller 858 miljoner kronor i statsbidrag för hepatit C under 2017.

I det fall kostnaderna för förmånerna och/eller hepatit C avviker mer än 3 procent jämfört med prognos träder en riskdelning på den överskjutande avvikelser i kraft med 50 procent. Ökar kostnaderna med mer än 3 procent utöver prognos står staten för hälften av den överskjutande kostnaden, och i motsatt fall betalar landstingen tillbaka 50 procent.

Utöver kostnaderna för läkemedelsförmånerna och hepatit C ingår även statsbidrag för en post övrigt med 1 620 miljoner kronor. Denna omfattar kostnader för vissa övriga smittskyddsläkemedel och olika överföringar av läkemedel som har skett från förmånerna till slutenvården eller handelsvaror som har upphandlats utanför förmånerna.

Tabell 6. Statsbidrag för läkemedelsförmånerna m.m. 2017, samt riskdelningsgränser, miljoner kronor.

	Stats- Bidrag 2017	Övre gräns +3 procent	Undre gräns -3 procent
Läkemedelsförmån	23 442	24 145	22 739
Hepatit C	858	884	832
Övrigt	1 620		
Totalt	25 920		

Källa: Överenskommelse om statens bidrag till landstingen för kostnader för läkemedelsförmåner m.m. för år 2017, diarienummer S2017/02911/FS.

5.2.2 Nationellt sammanhållet prissättningssystem

I avtalet lyfts även vikten av att bibehålla ett nationellt prissättningssystem under tiden som hela systemet utreds av en statlig utredning (dir. 2016:95). I det fall enskilda landsting ingår egna rabattöverenskommelser gällande läkemedel inom förmånerna, kommer rabatten att dras av på nästa års statsbidrag. Skälet till detta är att skapa incitament för landstingen att samlas via den nationella processen inom ramen för trepartsöverläggningar; där landsting, företag och TLV samverkar. Det övergripande syftet är att bibehålla likvärdiga förutsättningar över hela landet beträffande prissättning av läkemedel. Dessa förbehåll gäller inte för slutenvårdsläkemedel, som ska upphandlas i sedvanlig ordning.

5.2.3 Landstingen och staten delar på återbäringen och TLV gör prognos

Under 2016 fick landstingen behålla hela återbäringen från företagen enligt statsbidragsöverenskommelsen mellan staten och SKL. I överenskommelsen för 2017 ska staten och landstingen dela på återbäringen. Under 2017 tillfaller 70 procent av återbäringen landstingen och 30 procent tillfaller staten.

TLV får enligt en förändring av regleringsbrevet (S2017/03604/FS) i uppdrag att prognosticera återbäringen för helåret 2017 två gånger under året, dels 30 juni och dels 13 december. Den sista prognosen i december kommer att ligga till grund för en preliminär reglering av återbäringen i samband med utbetalningen av statsbidraget till landstingen i februari 2018 (som avser kostnaderna i december 2017). En slutavstämning av utfallet av återbäringen 2017 sker i mars 2018. Senast i samband med utbetalningen av statsbidraget som sker i maj månad, justeras eventuella avvikelser mellan prognos och slutligt utfall.

5.2.4 Inriktning de kommande åren 2018 och 2019

Inriktningen för avtalen under 2018 och 2019 är att upplägget ska vara detsamma och att utgångspunkten är Socialstyrelsens prognos. Denna prognos ska lämnas 30 oktober varje år, vilket innebär att statsbidraget för 2018 kommer att grundas på prognosen som Socialstyrelsen lämnar 30 oktober 2017. För de kommande åren

2018 och 2019 ska 60 procent av återbäring till följd av sidoöverenskommelser tillfalla landstingen och 40 procent tillfalla staten.

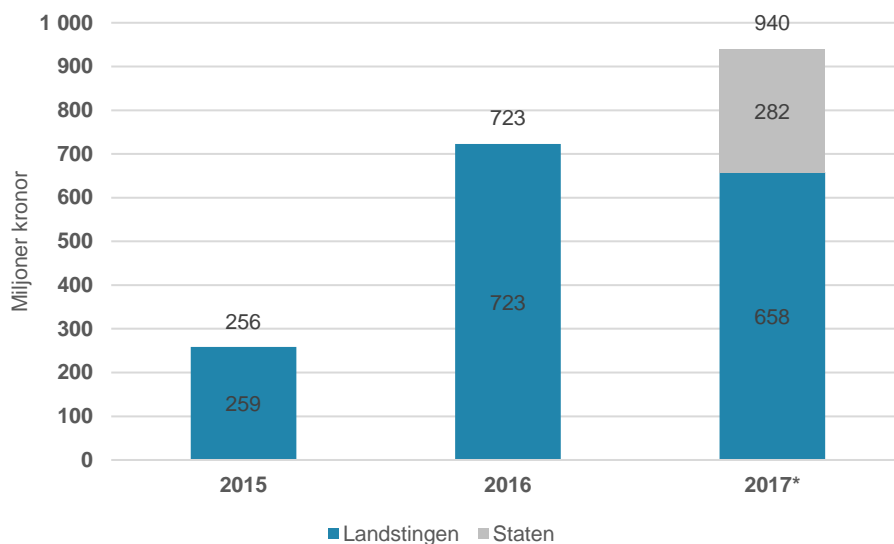
5.3 Utfall av sidoöverenskommelser 2015 - 2016 samt prognos 2017

Omfattningen av sidoöverenskommelser har ökat över tid. De första inom hepatit C kom på plats redan i slutet av 2014 men det var först under 2015 mer betydande återbäringar genererades. Då uppgick den återbäring företagen betalade tillbaka till landstingen till knappt 260 miljoner kronor. Under 2016 blev landstingens återbäring cirka 720 miljoner kronor, vilket är nästan en halv miljard kronor mer än 2015. Under 2016 tillkom flera överenskommelser, bland annat TNF-hämmare under hösten.

Återbäringarna förväntas öka även under 2017, delvis för att vissa överenskommelser enbart fick partiell effekt under 2016. Det är dock flera faktorer som påverkar utfallet. Utfallet beror delvis på volymutvecklingen och på vilka läkemedel som används där det finns flera alternativ och där nivån på återbäring varierar. I det fall listpriset sänks under löpande avtalsperiod leder detta, enligt de standardiserade avtal som tagits fram, till att nivån på återbäringen reduceras i motsvarande grad. Sänks listpriset till den nivå som gäller i sidoöverenskommelsen faller därmed återbäringen bort helt och hållet. Återbäringen kan därmed minska utan att samhällets kostnader har ökat. Om sidoöverenskommelsen upphör eller tillkommer påverkar även detta utfallet.

Baserat på tillgängligt utfall hittills och prognos framöver bedöms återbäringarna uppgå till cirka 940 miljoner kronor under 2017. En osäkerhetsfaktor i denna prognos gäller särskilt utvecklingen inom hepatit C, som hittills till stor del drivit ökningen av återbäringsnivån. Kostnaderna för hepatit C läkemedel har emellertid minskat med mer än 35 procent första tertialet 2017 jämfört med motsvarande period 2016. De minskande kostnaderna beror på flera faktorer. Dels är det färre nya patienter som har satts in på behandling i början av 2017 jämfört med 2016. Dels är de nya behandlingsalternativ som finns och används i början på 2017 billigare jämfört med 2016. Listpriserna för vissa hepatit C läkemedel har dessutom sänkts under loppet av 2017 (Viekirax, Exviera och Zepatier). Lägre återbäring som beror på lägre listpriser påverkar i sig inte samhällets kostnader, men prisutvecklingen påverkar utfallet av de samlade återbäringarna.

Figur 12. Utfall sidoöverenskommelser 2015 - 2016 samt prognos 2017 (juni), miljoner kronor.



Källa: TLV analys

* Prognos för återbärningar år 2017 (juni 2017)

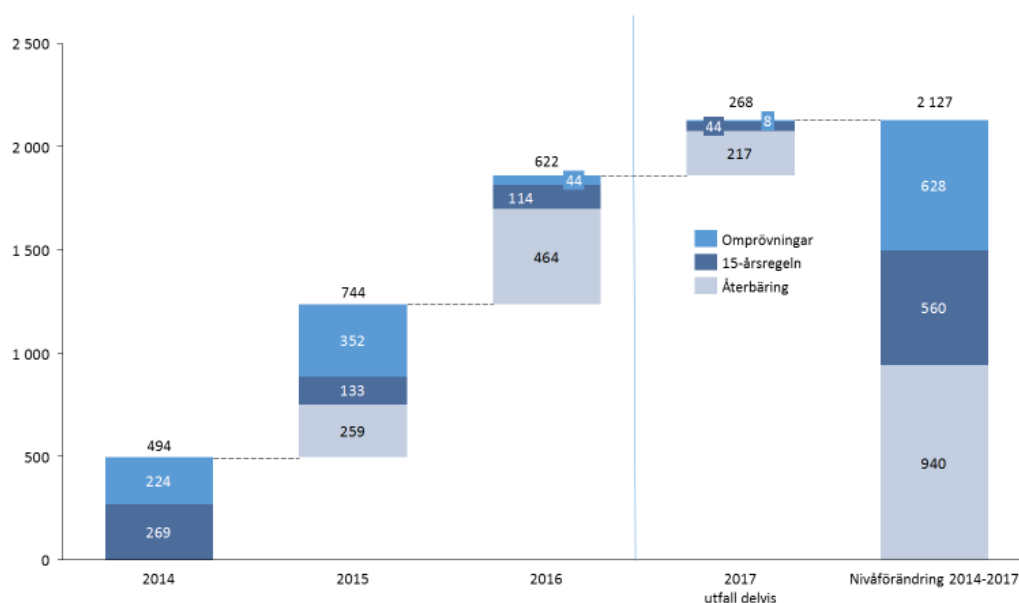
Not: utfallet av återbärningen 2014 uppgick till ett fåtal miljoner kronor och återfinns därför inte i diagrammet.

Givet den uppdelning som föreligger i överenskommelsen mellan staten och SKL avseende återbärningen mellan staten och landstingen skulle därmed staten erhålla 282 miljoner kronor och landstingen 658 miljoner kronor av den samlade prognosticerade återbärningen på 940 miljoner kronor under 2017.

5.4 Incitament, styrning och sidoöverenskommelser

Det mesta tyder på att de kostnadsdrivande faktorerna kommer att vara starkare än de kostnadsdämpande under de kommande åren. För att hantera de kommande finansieringsutmaningarna finns det fortsatt behov av interventioner i form av omprövningar och 15-årsregeln. Men framöver kan sidoöverenskommelser komma att bli ett allt viktigare instrument för att bidra till en tidig, ordnad och kostnadseffektiv introduktion av nya potentiellt innovativa läkemedel. Genom sidoöverenskommelser är det också möjligt att frigöra resurser genom att pressa kostnader inom biosimilarmrådet och andra områden där effektiv konkurrens inte uppstått. Målet är att åstadkomma bästa möjliga förutsättningar att få en rimlig kostnadsbild ur ett offentligt perspektiv, men också för att få en mer ändamålsenlig läkemedelsanvändning. Sedan sidoöverenskommelser började användas mer strukturerat under 2015 har omfattningen av återbärningarna ökat. Under 2016 genererade sidöverenskommelser en större besparing än de övriga interventionerna sammantaget. Bedömningen är att detta även blir fallet under 2017 (se figur 13).

Figur 13. Omprövningar, 15-årsregel samt återbäring, förändring per år samt total nivåförändring 2014 - 2017, miljoner kronor*.



* Återbäringen under 2017 baseras på TLV:s prognos juni 2017, och 15-årsregeln är teoretiskt beräknad och kan bli lägre om det först uppstår generisk konkurrens, enbart effekter av beslutade omprövningar redovisas.

Återbäringen från sidoöverenskommelser bör emellertid inte ses som en ren besparing för landstingen. För att sidoöverenskommelserna ska få önskad effekt kan underliggande styrning av kliniker och primärvård och så vidare behöva anpassas. Incitamenten för att använda läkemedel kan exempelvis påverkas av hur den enskilda kliniken kan tillgodogöra sig del av återbäring. Särskilt tydligt är detta inom TNF-hämmarna, där den största besparingseffekten uppstår om existerande patienter switchas till det mest kostnadseffektiva alternativet. Relevant styrning av läkemedelsanvändningen i landstingen är viktigt för att upprätthålla trovärdigheten för sidoöverenskommelserna gentemot företagen.

Samtidigt ökar skillnaderna i kostnaderna för läkemedel enligt listpris jämfört med de kostnader som gäller efter återbäring från sidoöverenskommelserna. Statens finansiering av landstingens läkemedelskostnader sker dock baserat på kostnader till listpris. Det kan därför finnas skäl för att staten som finansär av landstingens läkemedelskostnader också får del av den återbäring landstingen erhåller från företagen.

Hittills har landstingen haft goda incitament att ingå sidoöverenskommelser när hela återbäringen tillfallit dem. Den nya statsbidragsöverenskommelsen där en del av återbäringen tillfaller staten kan påverka incitamenten för landstingen att ingå i sidoöverenskommelser. I vilken mån denna konstruktion av delningen av återbäring mellan staten och landstingen påverkar förekomsten av nya sidoöverenskommelser och/eller vilken typ av sidoöverenskommelser som ingås bör därför följas över tid. I vilken mån denna konstruktion av delningen av återbäring mellan staten

och landstingen påverkar förekomsten av nya sidoöverenskommelser och/eller vilken typ av sidoöverenskommelser som ingås bör därför följas över tid.

5.5 Utvecklingen för några läkemedel med sidoöverenskommelse över tid mellan landsting

I detta avsnitt beskrivs utvecklingen inom några områden med nya läkemedel och där det har funnits sidoöverenskommelser minst ett år, samt där förekomst och användning i en större omfattning borde finnas i alla landsting. Fokus är att beskriva spridningen i användningen mellan landsting över tid.

De områden som beskrivs är hepatit C, prostatacancer och hjärtsvikt. Inom hepatit C och prostatacancer har användning funnits en längre tid och även före själva förmånsbeslutet. Entresto, som används mot hjärtsvikt, har omfattats av förman och sidoöverenskommelse sedan april 2016.

5.5.1 Hepatit C

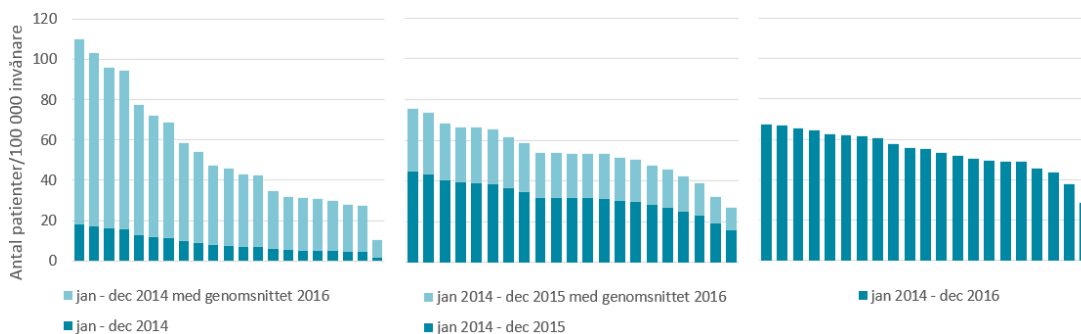
Hepatit C har en något speciell karaktär såtillvida att det finns en relativt stor grupp patienter (totalt cirka 40 - 50 tusen individer) som bär på viruset, och av dessa har de svårast sjuka prioriterats för behandling. Inledningsvis gällde förmånsbeslutet enbart de allra svårast sjuka (patienter med fibrosgrad 3 och 4), därefter inkluderades även något mindre allvarligt sjuka patienter (fibrosgrad 2). De minst sjuka patienterna som sällan har några besvär omfattas inte av förmånsbeslutet (fibrosgrad 0 och 1). Behandlingen är kort och består av en kur som är mellan 2 och 6 månader. De nya läkemedlen vid hepatit C har varit föremål för gemensamt ordnat införande i landstingen vilket innebär rekommendation från NT-rådet samt ett gemensamt införande- och uppföljningsprotokoll. Mellan januari 2014 och december 2016 behandlades cirka 5 600 patienter i Sverige med nya hepatit C-läkemedel.

Förekomsten av hepatit C skiljer sig mellan landstingen och därför är det relevant med en viss grad av variation i antal behandlade patienter. Eftersom den exakta förekomsten är svår att mäta är det vanskligt att i detalj analysera skillnader mellan landstingen. Olika landsting kan ha olika strategier för att möta sina patienter, vilket kan påverka spridningen över tid. Vissa kan ha haft förutsättningar att snabbt identifiera de svårast sjuka patienterna och därmed fått en stor användning tidigt som därefter kan ha avtagit när patienterna är färdigbehandlade. Andra landsting kan successivt ha ökat sin behandling över tid.

Det är inte enkelt att beskriva spridning och förändring av densamma på ett bra sätt. Ett sätt att illustrera skillnader i användningen är att titta på antalet behandlade patienter per 100 000 invånare. Eftersom användningen ökat snabbt över tid kan det vara svårt att särskilja förändringar i spridningen från förändringar i nivån. Ett statistiskt mått på spridning som justerar för att genomsnittet förändras över tid är variationskoefficienten. Ju lägre variationskoefficienten är desto lägre är spridningen. Mätt som variationskoefficient har skillnaderna i användning av hepatit C minskat från 0,51 i december 2014 till 0,23 i december 2015. I december 2016 hade

skillnaden minskat ytterligare till 0,18. Skillnaderna har minskat över tid samtidigt som användningen har ökat.

Figur 14. Spridning av antal nyinsatta hepatit C patienter ackumulerat över tid baserat på snittet 2016, antal patienter per 100 tusen invånare och landsting.



Källa: Socialstyrelsen och Statistiska centralbyrån

Figur 14 visar antalet nyinsatta patienter per 100 000 invånare och landsting till och med 2014, till och med 2015, samt till och med 2016. Under 2014 hade det genomsnittliga landstinget behandlat 9 patienter per 100 000 invånare. Till och med 2015 hade antalet stigit till 32 patienter per 100 000 invånare och vid slutet av 2016 hade cirka 54 patienter per 100 tusen invånare behandlats i det genomsnittliga landstinget.

För att göra diagrammen jämförbara i nivå har utfallen 2014 och 2015 räknats upp till det genomsnittliga antalet nyinsatta patienter till och med 2016. Denna uppräknings läggs ovanpå det faktiska antalet nyinsatta patienter i botten av figuren för åren 2014 och 2015. Av figuren framgår att antalet nyinsatta patienter har ökat över tid. Det blir även tydligt att de landsting som initialt hade lägst användning har ökat sin användning över tid och successivt kommit närmare övriga landsting.

Figuren visar att spridningen är hög 2014, flera landsting får en uppräknad användning som är högre än den faktiska nivån 2016 och tvärtom. Detta indikerar en stor spridning. Denna spridning minskade successivt under 2015 och 2016.

Nyinsättningen som varit hög inledningsvis i vissa landsting kan ha minskat i takt med att relevanta patientgrupper har genomgått hepatit C-behandling. Det föreligger fortfarande skillnader mellan landsting men även förekomsten av sjukdomen skiljer sig, och därför krävs djupare analyser för att närmare förklara dessa skillnader.

5.5.2 Prostatacancer – Xtandi och Zytiga

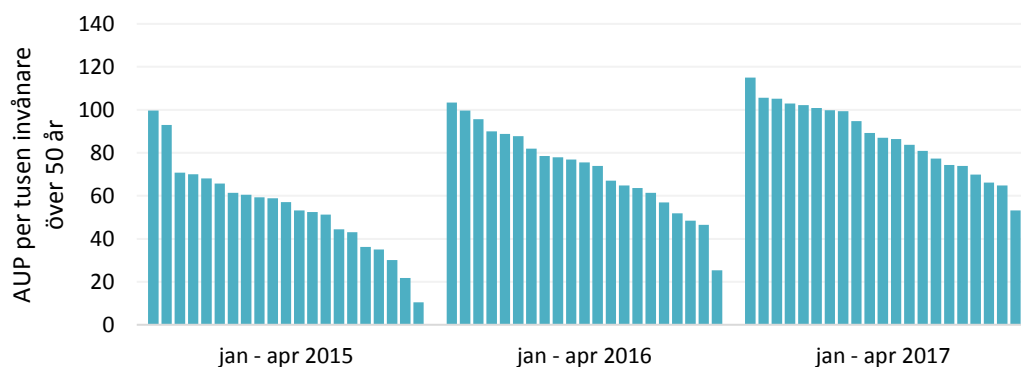
Xtandi och Zytiga är läkemedel mot prostatacancer som fick marknadsgodkännande i juli 2013 respektive september 2011. De har ingått i läkemedelsförmånerna sedan juli 2015 respektive juni 2015, och det är också från dessa tidpunkter sidoöverenskommelser har gällt som har reducerat den faktiska behandlingskostnaden. Innan de

positiva subventionsbesluten användes båda läkemedlen inom framför allt slutenvården. Initialt hade landstingen olika former av avtal eller inga avtal alls, men perioden före förmånsbeslutet hade alla landsting samma avtal. Efter förmånsbeslut och sidosöverenskommelser har alla landsting samma överenskommelse som reglerar behandlingskosten för Xtandi och Zytiga.

Ett sätt att illustrera skillnaderna över tid är att titta på den totala försäljningen (AUP) per tusen invånare över 50 år. Försäljningen är ett relativt bra mått på användningen eftersom behandlingslängderna är likartade mellan landstingen och listpriserna har varit oförändrade över tid sedan förmånsbesluten i juni/juli 2015. Genom att åldersstandardisera försäljningsstatistiken för män tar man hänsyn till att användningen kan variera mellan landstingen beroende på skillnader i kön- och åldersstruktur.

När det gäller prostatacancer kännetecknas nyinsättningen av ett kontinuerligt inflöde av patienter över tid. Graden av användning i ett tidigt skede bör därför inte påverka nivån på användningen senare. På detta sätt skiljer sig prostatacancer från exempelvis hepatitis C, där landsting som är tidigt ute med behandling kan förväntas ha en lägre användning i ett senare skede eftersom gruppen patienter är begränsad och behandlingen är kurerande. Givet denna karaktär på nyinsjukandet kan kostnaden per 1000 män över 50 år i öppen- och slutenvården utgöra ett jämförbart mått på användningen av Xtandi och Zytiga. I figur 15 visas kostnaden före subventionsbeslutet under första tertialet 2015, efter förmånsbeslutet under första tertialet 2016, samt under första tertialet 2017.

Figur 15. Total kostnad AUP för Xtandi och Zytiga under första tertialen 2015, 2016 och 2017, per 1000 invånare (män över 50 år) och landsting.



Källa: E-hälsomyndigheten och Statistiska centralbyrån

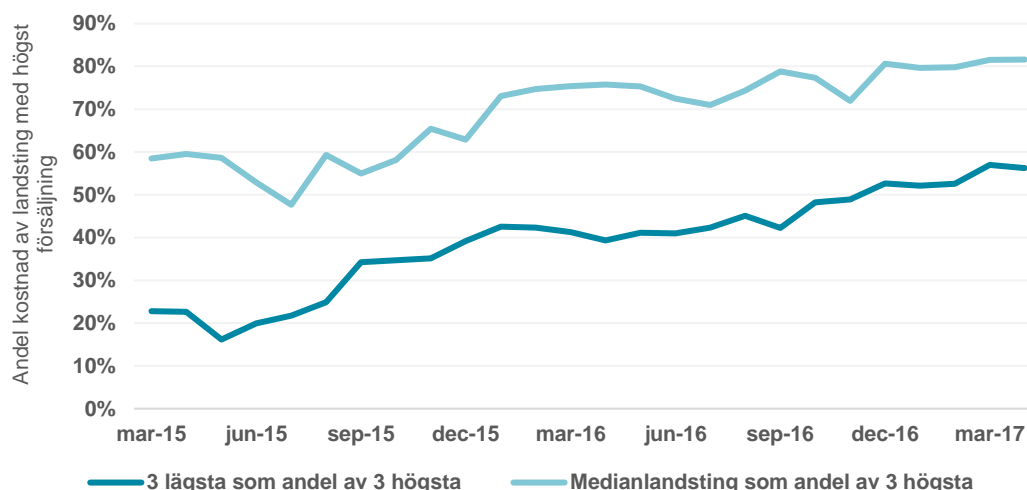
*Förmånsbeslut och sidosöverenskommelser gäller från och med juni eller juli 2015.

Användningen var relativt hög i vissa landsting redan före subventionsbesluten, och skillnaderna mellan landstingen var också relativt stora. Redan ett år senare, när läkemedlen varit i förmånen med sidosöverenskommelse i ungefär ett halvt år, hade användningen blivit mer jämlik. Mätt som variationskoefficient minskade skillnaderna från 0,38 under första tertialet 2015 till 0,26 under första tertialet 2016. Under denna period närmade sig flera av landstingen de med högst användning, även om

vissa landsting fortfarande släpade efter med relativt låg användning. Första tertialet 2017 uppgick variationskoefficienten till 0,18, vilket indikerar att användningen har blivit ännu mer likartad mellan landstingen. Det är fler landsting som har en hög användning samtidigt som de med lägst användning har närmat sig nivåerna i övriga landsting. Skillnader i användning finns fortfarande men dessa ser ut att minska över tid.

Figur 16 visar ett annat sätt att illustrera utvecklingen i de landsting som har haft lägst användning i förhållande till de som har haft högst användning. Figuren visar försäljningen i de tre landsting som hade lägst användning (rullande 3 månader) tillsammans med landsting som har kostnader runt medianen, som andel av försäljningen i de tre landsting med högst användning.

Figur 16. Kostnader för Xtandi och Zytiga i de tre landsting med lägst kostnader samt medianlandstingen som andel av de med högst kostnader, rullande 3 månader, AUP per 1000 män över 50 år, öppenvård och slutenvård.



Källa: E-hälsomyndigheten och Statistiska centralbyrån

Under perioden före subventionsbesluten utgjorde kostnaderna i de tre landsting med lägst användning ungefär 15 - 20 procent av kostnaden i de landsting som hade högst användning. Sedan förmånsbesluten fattats och sidoöverenskommelserna börjat gälla har landstingen med lägst kostnader successivt ökat sin användning jämfört med landstingen med högst användning. En liknande utveckling gäller för medianlandstingen.

Det är i denna beskrivning inte möjligt att fastställa den viktigaste orsaken till den mer jämlika användningen. Förmånsbeslutet i sig och sidoöverenskommelsen för att säkerställa en kostnadseffektiv användning är tillsammans med landstingens gemensamma arbete med ordnat införande säkert starkt bidragande orsaker.

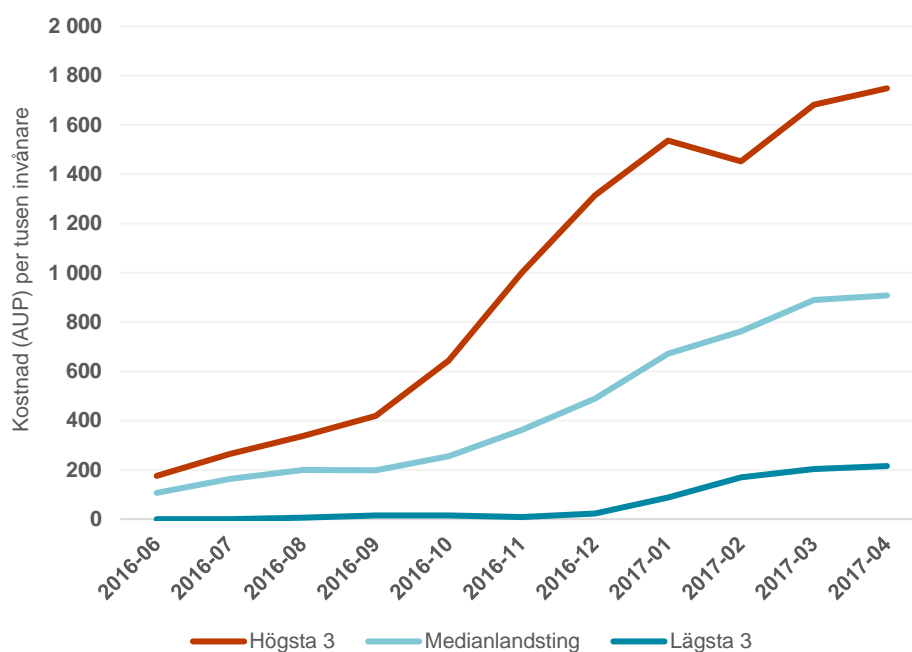
5.5.3 Hjärtsvikt - Entresto

Entresto är ett nytt läkemedel för behandling av svår hjärtsvikt. Behandlingen är relativt kostsam jämfört med existerande grundbehandling (ACE-hämmare/ARB).

Även om läkemedlet bedöms vara effektivt i att förebygga kardiovaskulär död eller sjukhusinläggning finns det fortsatt viss osäkerhet kring effekten av läkemedlet i klinisk vardag samt hur många patienter som kan komma att behandlas. Potentiellt kan upp till 80 000 patienter vara aktuella för behandling med Entresto givet den godkänd indikationen. Förmånsbeslutet är avgränsat till vuxna med kronisk symptomatisk hjärtsvikt med nedsatt pumpförmåga. Entresto omfattas av landstingsgemensamt ordnat införande.

Fokus i denna beskrivning är att illustrera hur skillnader i användning mellan landsting har utvecklats över tid. Det dröjer ofta längre tid för ett helt nytt läkemedel att nå stor användning, och det var först i januari 2017 som alla landsting hade haft förskrivning av Entresto i öppenvården. Eftersom Entresto bara har ingått i förmånen sedan drygt ett år tillbaka är det relevant att analysera utvecklingen i tremånadersperioder.

Figur 17. Total kostnad (AUP) för Entresto i de tre landsting med lägst kostnader, de kring medianen och de med högst kostnader i april 2017, per tusen invånare över 50 år, rullande 3 månader



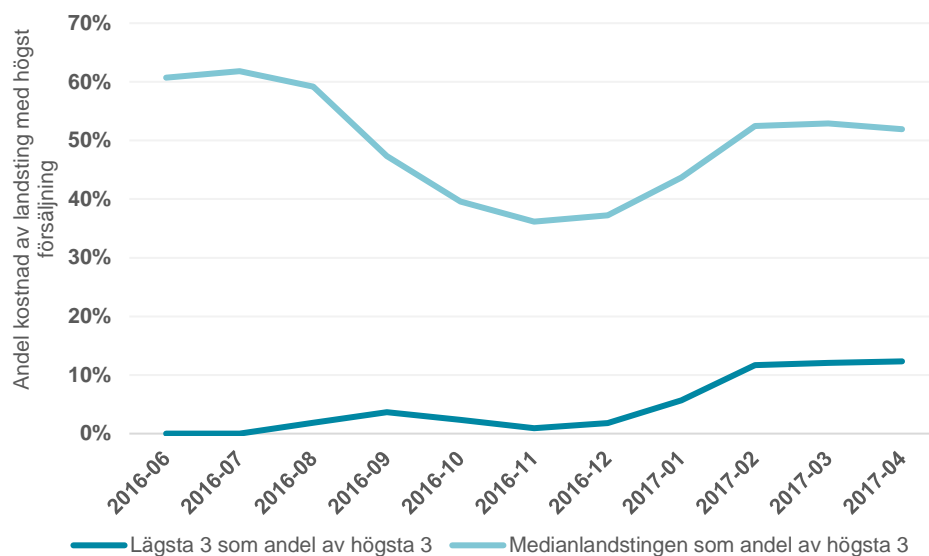
Källa: E-hälsomyndigheten och Statistiska centralbyrån

Diagrammet visar försäljningen per tusen invånare över 50 år i de tre landsting som hade lägst användning i april 2017 (rullande tre månader), jämfört med de tre landsting som hade högst användning och de landsting som befann sig kring medianen under samma period. I de landsting som hade högst användning ökade användningen redan under hösten 2016. Medianlandstingen började öka sin användning något senare under vintern 2016, samtidigt som landstingen med lägst användning ökade sin användning kring årsskiftet 2017. Under de senaste månaderna har ökningstakten avtagit för såväl de tre landstingen med lägst användning som för medianlandstingen. Ökningen för de landstingen med högst användning avtog något

i början på 2017, men har därefter fortsatt öka, om än i en något långsammare takt.

För att illustrera denna utveckling närmare beräknas i figur 18 försäljningen i de tre landsting med lägst försäljning och för landstingen kring medianen som andel av de tre landsting med högst försäljning.

Figur 18. Totalkostnaden (AUP) för Entresto för de tre landsting med lägst försäljning samt de kring medianen som andel av de tre landsting med högst försäljning, per 1000 invånare över 50 år, löpande 3 månader.



Källa: E-hälsomyndigheten och Statistiska centralbyrån

Det finns inga tecken på att endera gruppen av landsting ännu har börjat närma sig de landsting som har högst användning. Försäljningen i medianlandstingen uppgår till cirka 50 procent av försäljningen i de tre med högst försäljning, medan landstingen med lägst användning befinner sig kring 10 procent. Den relativa ökningen som kunde skönjas kring årsskiftet 2017 har avtagit de senaste månaderna.

Som det verkar har skillnaderna i användningen av Entresto mellan landstingen ännu inte börjat minska. Det är dock inte möjligt att dra några vidare slutsatser av denna utveckling i det kortare perspektivet. Det är inte heller känt hur utvecklingen hade sett ut i frånvaro av sidoöverenskommelse och ordnat införande. Entresto kan illustrera de utmaningar som finns i att kunna hantera introduktionen av ett läkemedel som förväntas ha goda effekter men där kostnaderna kan bli mycket höga när det potentiellt är många patienter som kan komma att behandlas.

Skillnader i användning kan bero på flera faktorer. De kan illustrera att landstingen har olika organisation och förutsättningar att möta de patienter som har behov av Entresto. Enligt NT-rådets rekommendation ska exempelvis behandling av Entresto lämpligtvis startas på hjärtsviktsmottagning och grundbehandlingen ska vara optimerad innan insättning. Variationen i introduktionstakt kan bero på att det finns skillnader i hur effektivt patienter som har adekvat basbehandling kan identifieras och för vilka det finns skäl att överväga att komplettera med Entresto. Det kan även

finnas behov av att få kunskap om effekten i klinisk vardag är lika god som den är enligt de kliniska prövningarna.

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 prisförändringar över 8 procent exkluderas för att inte riskera att fånga upp pris-sänkningar 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.

Genomförda omprövningar: 2015, 2016 och 2017

Substans	Datum för pris-sänkning	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
lenalidomid	2017-04	14,9	14,8	0,1

Källa: TLV