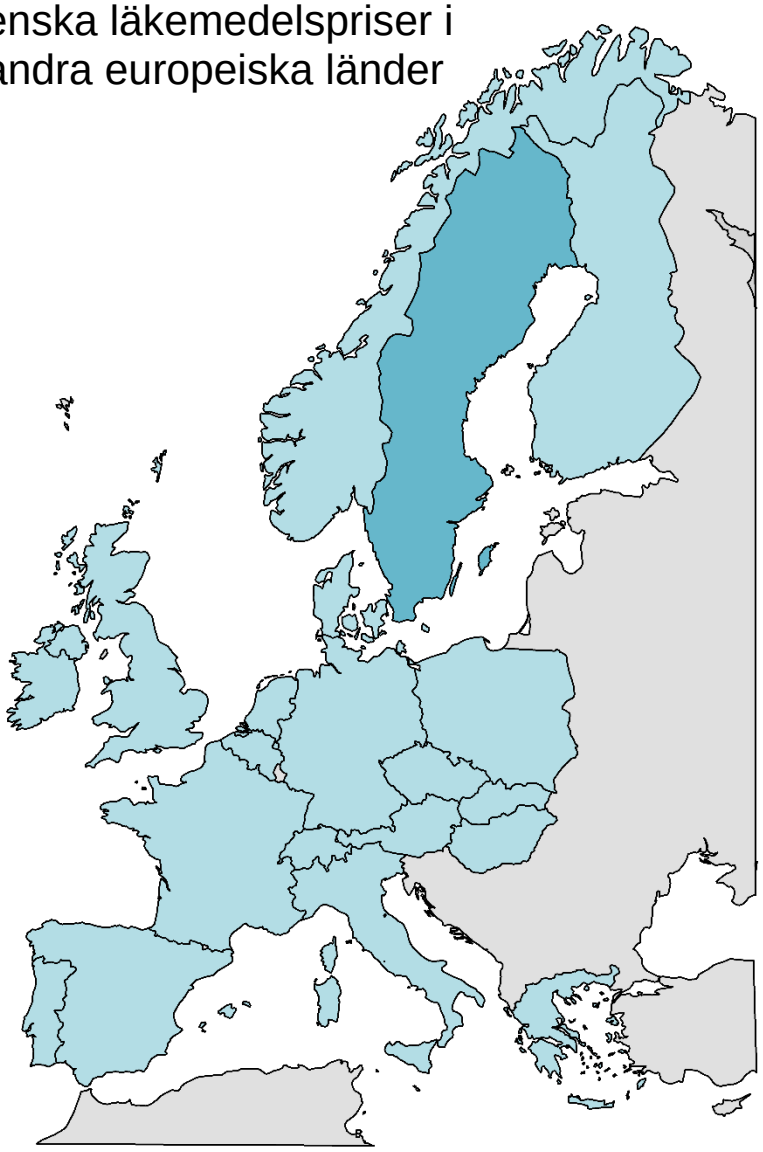
TLV
TANDVÅRDS- OCH
LÄKEMEDELSFÖRMÅNSVERKET

Internationell prisjämförelse 2018

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



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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, december, 2018. Uppdaterad april 2019.
Författare: David Sjöberg, Andreas Uddén, Per Hortlund, Joakim Karlsson och Niclas Stridsberg m.fl.
Diarienummer: 3359/2018

Postadress: Box 22520, 104 22 Stockholm
Besöksadress: Fleminggatan 18, Stockholm
Telefon: 08 568 420 50
www.tlv.se

Förord

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

TLV redovisar resultaten från analysen av pris- och volymdata för första kvartalen 2014, 2015, 2016, 2017 och 2018 i Sverige jämfört med 19 andra europeiska länder. Segmenten som analyseras är läkemedel utan konkurrens och läkemedel med konkurrens vilket inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara per mars månad 2018.

Rapporten ska ses som underlag för ett fortsatt analysarbete av dynamiken i svenska priser och prisförändringar jämfört internationellt.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord ... **3**

Sammanfattning ... **6**

Termer och begrepp ... **8**

1 Inledning ... **11**
1.1 Uppdrag ... 11
1.2 Disposition ... 12
1.3 Metodik och data ... 12

2 Läkemedelsmarknaden ... **14**
2.1 Marknadsöversikt ... 14
2.2 Deskriptiv statistik ... 18

3 Resultat ... **19**
3.1 Priser över läkemedels livscykel ... 19
3.2 Läkemedel utan konkurrens ... 24
3.3 Läkemedel med konkurrens ... 36

4 Nordisk utblick ... **46**

5 Diskussion ... **51**

Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik ... **53**
Känslighetsanalyser ... 53
Metodik ... 58

Bilaga 2: Pris- och subventionssystem ... **63**
Prissättningsmodeller: IRP ... 63
Prissystem i Europa ... 65
Tysklands prissystem ... 68
Frankrikes prissystem ... 74
Storbritanniens prissystem ... 81
Övriga länders pris- och subventionssystem ... 85

Referenser ... **106**

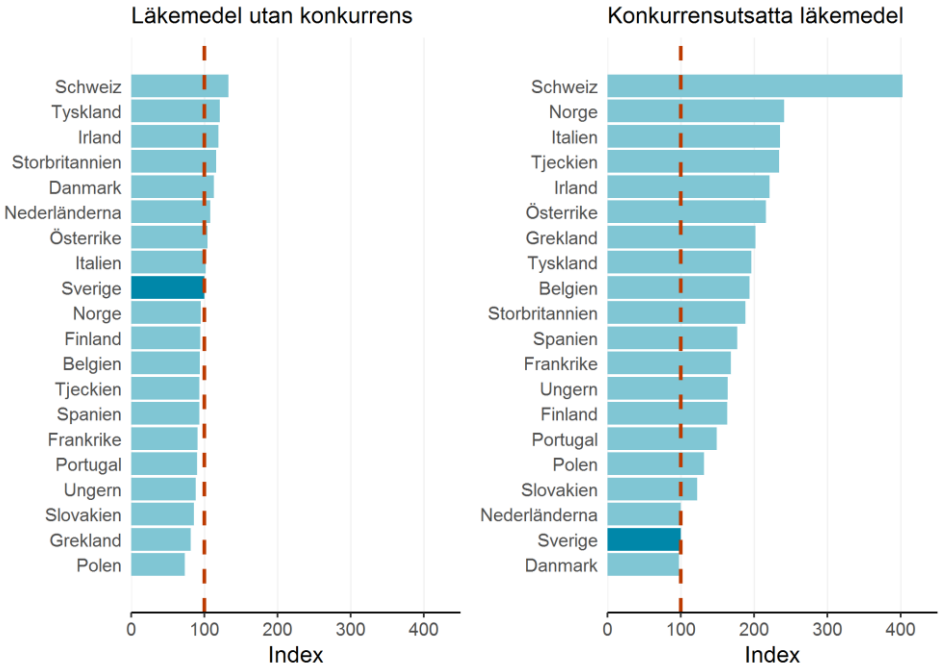
Sammanfattning

Denna rapport är en del i TLV:s uppdrag att följa utvecklingen på den svenska läkemedelsmarknaden ur ett internationellt perspektiv. Rapporten är den femte i sitt slag. Analysen omfattar receptförskrivna läkemedel inom öppenvården.

TLV har använt pris- och försäljningsstatistik från IQVIA (före detta IMS Health). Priserna avser de som gällde under första kvartalet varje år i respektive land och volymerna avser rullande 12 månader i Sverige fram till och med första kvartalet respektive år mellan 2014 och 2018. Priserna i Sverige jämförs med priserna i 19 andra europeiska länder. Rapporten har utgått från nationella priser på AIP-nivå. I jämförelsen tillämpas ett tre års rullande medelvärde på växelkursen för respektive kvartal, vilket gör resultaten mindre känsliga för valutasvängningar. Läkemedel har delats in i två segment baserat på förutsättningen för konkurrens i Sverige. Läkemedel som inte är utbytbara räknas till segmentet läkemedel utan konkurrens medan produkter som är utbytbara och som ingår i periodens vara-systemet räknas till segmentet läkemedel med konkurrens.

Figurerna nedan visar de bilaterala indexen för 2018, uppdelat på läkemedel utan konkurrens och läkemedel med konkurrens. Index beräknas utifrån priset på läkemedel i Sverige, vilket medför att Sveriges indexvärde är 100.

Figur 1: Bilateralt prisindex per segment, Sverige = 100, priser 2018 kv1, volymer löpande 12 mån t.o.m. mars 2018, 3 års genomsnittlig växelkurs



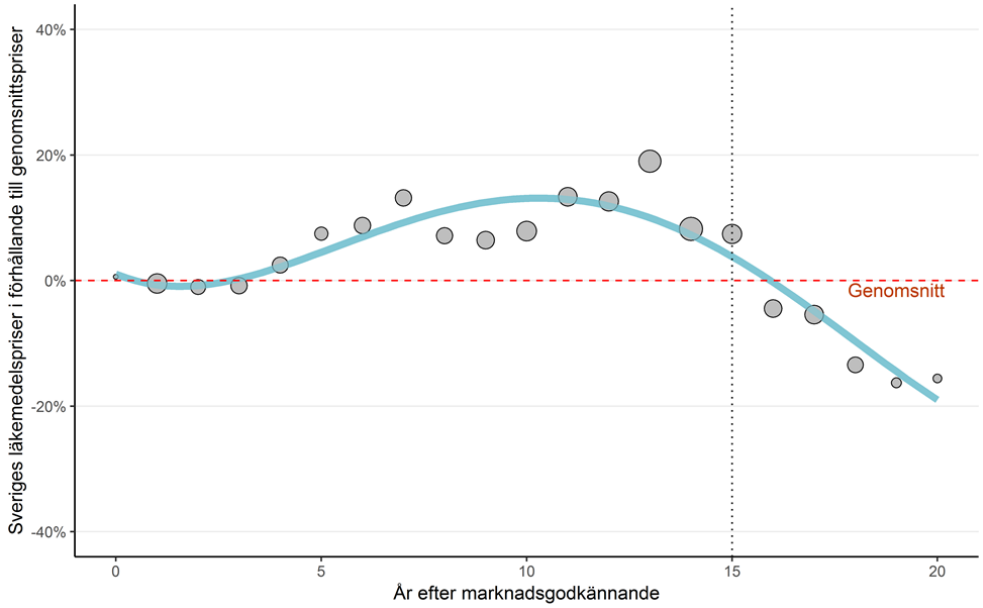
Källa: IQVIA och TLV analys.

För det värdemässigt största segmentet, läkemedel utan konkurrens, ligger Sveriges priser strax över genomsnittet. Priserna har dock minskat sedan 2014 i relation till övriga länder. Mellan 2014 och 2015 sänktes priserna i Sverige jämfört med övriga länder genom flera omprövningar. Under 2018 har 8 av 20 länder högre priser än Sverige och 11 länder har lägre priser. För läkemedel utan konkurrens har Sverige index sjunkit med omkring tio procentenheter. Omkring sextio procent av denna förändring hänför sig till förändringen i valutakurs (kronan har blivit svagare), och omkring fyrtio procent till förändring i listpriser.

Segmentet läkemedel med konkurrens inkluderar alla läkemedelsgrupper i urvalet som fanns med i periodens vara-systemet 2018. I Sverige utgör läkemedel inom PV-systemet cirka 60 procent av den totala läkemedelsanvändningen i volym, men endast 20 procent av värdet. Sverige har låga priser på dessa läkemedel och endast Danmark har lägre priser än Sverige. Mellan 2014 och 2018 har Sveriges priser sjunkit med cirka 25 procentenheter. 2018 har Sverige knappt 75 procent lägre priser än genomsnittet inom läkemedel med konkurrens.

TLV har gjort en fördjupad analys av livscykeln för läkemedel. Av denna analys framgår att Sveriges priser är i nivå med genomsnittet när läkemedel lanseras. Under perioden när läkemedel är mellan fem och 15 år gamla är Sveriges priser däremot högre än genomsnittet. För de läkemedel som är mellan 15 och 20 år gamla sjunker priserna i Sverige till en nivå som är betydligt lägre än genomsnittet.

Figur 2: Sveriges priser i förhållande till genomsnittet för läkemedel grupperade efter år för marknadsgodkännande, baserat på data mellan 2014 och 2018



Källa: IQVIA och TLV analys. Not: Cirklarnas storlek visar läkemedelsgruppernas försäljningsvärde i Sverige löpande 12 månader t.o.m. mars 2018

En djupare analys av läkemedel som är äldre än 15 år visar att prisminskningarna på substanser som inte är utbytbara är betydligt mindre jämfört med substanser som är utbytbara och som ingår i PV-systemet.

Termer och begrepp

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

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

AIP - Apotekens inköpspris – apoteksaktörens inköpspris i kronor.

AUP - Apotekens utförsäljningspris – apoteksaktörens försäljningspris i kronor.

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

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

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

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

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

ERP – se *EPR*

INN - Generiskt namn – beskriver liksom det kemiska namnet en substans. INN står för *International non-proprietary name*. Syftet med generiska namn är att möjliggöra varumärkesoberoende kommunikation om läkemedelssubstanser. Generiska namn fastställs av flera olika länder och av WHO.

IRP – se *EPR*

Listpris – Pris som formellt betalas, utan hänsyn till rabatter eller återbäring. Motsvaras av AIP i Sverige.

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

Managed Entry Agreement – se *Sidoöverenskommelse*.

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

Originalläkemedel – det första läkemedlet på marknaden som innehåller en viss aktiv substans. Dessa läkemedel har patentskydd och utsätts därmed inte för konkurrens av generiska motsvarigheter under ett antal år.

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

PV-systemet – se *Periodens vara*.

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

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

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

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

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

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

Segmentet läkemedel med konkurrens (i pv-systemet) – inkluderar alla läkemedel som fanns med i utbytet för periodens vara i mars 2017.

Sidoöverenskommelse – samlingsnamn på avtal som modifierar listpriset, såsom riskdelningsavtal, rabatt- och återbäringsavtal. I Sverige sluts dessa avtal mellan tillverkarna och landstingen.

Takpriser i utbytesgrupper – det högsta accepterade priset (AIP/enhet) på ett läkemedel i en förpackningsstorleksgrupp.

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

Återbäring – en form av rabatt som betalas ut i efterhand. I Sverige betalar tillverkarna återbäring till landstingen genom sidoöverenskommelser.

1 Inledning

1.1 Uppdrag

TLV har i uppdrag att följa och analysera utvecklingen på läkemedels-, apoteks- och tandvårdsområdena. Ett av TLV:s mål är att utveckla den värdebaserade prissättningen för att säkerställa att läkemedel är kostnadseffektiva under hela livscykeln. En del i detta arbete är att sätta in Sveriges läkemedelspriser och användning i ett internationellt perspektiv. I förordningen (2007:1206) med instruktion för TLV framgår bland annat att myndigheten ska följa och analysera utvecklingen i andra länder och ta till vara erfarenheter därifrån, jämföra prisnivån i Sverige med prisnivån i andra länder för relevanta produkter på läkemedelsområdet och följa prisutvecklingen på läkemedelsområdet i ett internationellt perspektiv. Denna rapport är en del av det löpande arbetet och är den femte rapporten i sitt slag. Den senaste rapporten översattes till engelska och det kommer även denna rapport att göras.

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

Tabell 1. Länder som jämförs i rapporten

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

Syftet är att analysera hur de svenska priserna förhåller sig i ett internationellt perspektiv. Dessutom undersöks dynamiken i termer av pris-, volym och växelkurs som påverkat de svenska priserna relativt andra länder.

1.1.1 Avgränsning

Det ingår inte i uppdraget att avgöra huruvida de svenska läkemedelspriserna ligger på önskvärd nivå, eller hur eventuella förändringar för att eventuellt nå en sådan nivå, bör utformas. Denna rapport analyserar främst öppenvårsmarknaden, och därmed får läkemedel som säljs inom slutenvården begränsat utrymme i denna rapport.

1.2 Disposition

Under rubriken *Metodik och data* finns en sammanfattning över rapportens metodik, val av växelkursperiod och datakällor. En mer omfattande beskrivning av metodiken, känslighetsanalyser och tidigare studier finns i *Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik*. Därefter följer ett avsnitt om läkemedelsmarknaden i stort och information om prissättning- och subventionssystem för länderna i urvalet. I *Bilaga 2: Pris- och subventionssystem* återfinns detaljerade beskrivningar av samtliga länders system.

Avsnittet *Resultat* är uppdelad i tre avsnitt. Först kommer en fördjupning om läkemedels livscykel där priser analyseras efter läkemedels ålder. Därefter kommer en närmare beskrivning kring läkemedel utan konkurrens (utanför periodens vara systemet) och därefter läkemedel med konkurrens (inom periodens vara systemet).

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

1.3 Metodik och data

1.3.1 Växelkurs

I ett historiskt perspektiv har den svenska kronan varit svag under 2018. För att få en mer balanserad bild av de svenska relativpriserna har därför växelkurser beräknats som tre års rullande medelvärde. Detta skiljer sig från tidigare års rapporter, då genomsnittskursen under det första kvartalet använts. Se avsnittet *Känslighetsanalyser*, och underrubrik *Valutakurs*. I känslighetsanalysen prövas även utfallet vid andra växelkurser.

Till skillnad mot tidigare rapporter tillåts valutakurser variera mellan åren i denna rapport. Det betyder att det för 2018 års index används medelvärdet av växelkursen för första kvartalet 2015 till första kvartalet 2018. Indexsiffror och priser under 2014 i denna rapport är framtagna med medelvärdet av växelkursen för första kvartalet 2011 till första kvartalet 2014. Tidigare år har senaste årets växelkurser hållits konstant över tid.

1.3.2 Beskrivning av datakällor

Metod och dataurval beskrivs här kortfattat, och i större detalj under *Metodik* i *Bilaga 1*.

Urvalet består av de receptförskrivna humanläkemedel i Sverige som uppvisar högst försäljning och omfattas av läkemedelsförmånerna, totalt närmare 750 substanser. Marknaden har delats upp i läkemedel utan och med konkurrens, i tre segment.

- Originalläkemedel med patent (243 substanser)
- Originalläkemedel utan patent men utan konkurrens (210 substanser)
- Läkemedel med (generisk) konkurrens (299 substanser)

Tillsammans svarar dessa läkemedel för omkring 97 procent av försäljningen i Sverige. Prisindex är baserade på listpriserna i andra länder och bygger på apotekens inköpspris (AIP) eller motsvarande. Rabatter på listpris i andra länder och återbäring från sidöverenskommelser i Sverige finns inte med i dataunderlaget. En produkt definieras som ett läkemedel med samma substans, beredningsform och styrka. Priset beräknas som kostnad per dos.

Prisindex har beräknats med ett Laspeyres index, där priser viktas med försäljningsvolymerna i Sverige. I känslighetsanalysen i *bilaga 1* viktas index även med andra länders volymer.

Rapporten utgår huvudsakligen från bilaterala index, som jämför läkemedelspriser i ett enskilt land som matchar mot dem som även finns i Sverige. Läkemedel som uppvisar mycket låg försäljning i förhållande till den svenska har exkluderats. Vid beräkning av prisindex i många länder (tvärsnittsindex) måste ett läkemedel ha försäljning i åtta länder för att ingå i varukorgen.

TLV har använt pris och försäljningsstatistik från IQVIA för första kvartalen 2014, 2015, 2016, 2017 och 2018. Prisnivån i Sverige jämförs med 19 andra europeiska länder. Rapporten har utgått från nationella listpriser på AIP-nivå.

2 Läkemedelsmarknaden

2.1 Marknadsöversikt

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

Läkemedel omsätter globalt cirka 7 266 miljarder kronor, beräknat som priset från tillverkaren[1]. Nordamerika dominerar läkemedelsmarknaden och utgör cirka 48 procent av världsmarknaden. Europa i vid bemärkelse utgör cirka 22 procent. Afrika, Asien och Australien utgör tillsammans 17 procent, Japan utgör knappt 8 procent av världsmarknaden och Latinamerika drygt 5 procent av världsmarknaden.

Sammantaget för de 20 länderna i studien uppgår total försäljning till 1 764 miljarder kronor på AIP-nivå för både öppen och slutenvård, mars 2017 till mars 2018. Den totala öppenvårdsförsäljningen för länderna uppgår till 1 081 miljarder kronor för perioden och utgör drygt 60 procent av totalt försäljningsvärde[2].

Den sammanlagda befolkningen i de 20 länderna i studien uppgår till cirka 483 miljoner invånare[3]. De fem största länderna befolkningsmässigt (Tyskland, Frankrike, Storbritannien, Italien och Spanien) står tillsammans för drygt 66 procent av befolkningsunderlaget. Dessa fem länder stod för cirka 69 procent av den 20 ländernas totala försäljning i analysen på AIP-nivå. Sveriges andel av befolkningen är 2 procent och Sveriges andel av den totala försäljningen är knappt 4 procent.

2.1.1 Öppen- och slutenvård

Analyserna i denna rapport utgår till största delen från läkemedelspriser inom öppenvården, vilket betyder att läkemedlen hämtas ut på apotek. I vissa länder hanteras en del läkemedel till stor del inom slutenvården, vilka i Sverige

---

[1] EFPIA, The Pharmaceutical Industry in Figures 2018, anger att försäljningen globalt sett uppgår till 754 555 miljoner euro. Beräkning till SEK enligt den genomsnittliga växelkursen (9,63) under 2017.

EFPIA (2018) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data 2018.
https://www.efpia.eu/media/361960/efpia-pharmafigures2018_v07-hq.pdf

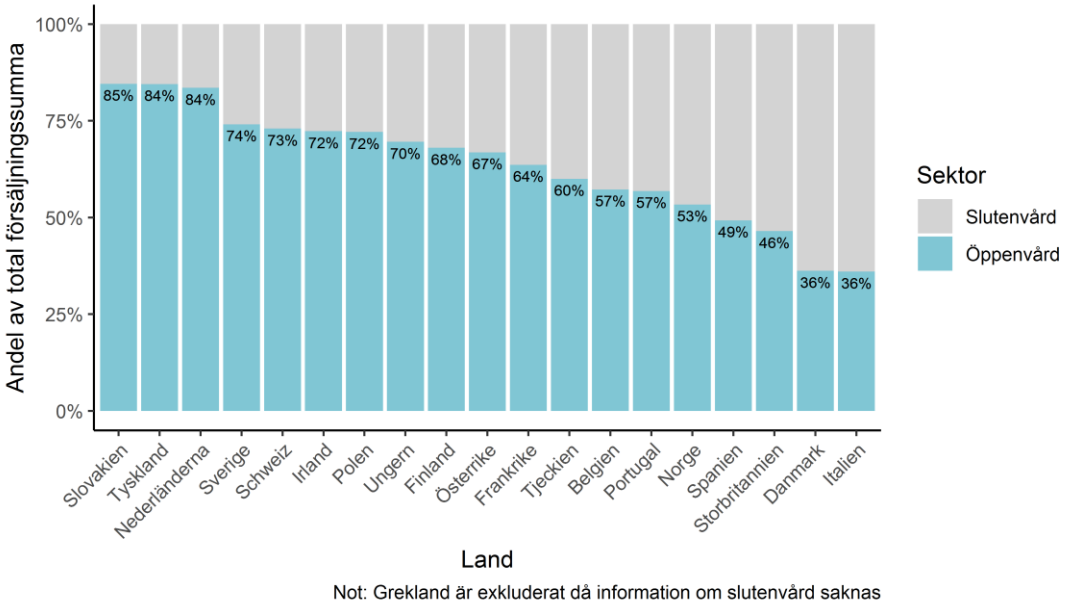
[2] IQVIA och TLV Analys

[3] Eurostat (2015)

övervägande hanteras via receptförskrivning i öppenvården. Jämförelser där endast data från öppenvården ingår, ska göras med viss försiktighet. Hur man väljer att hantera läkemedel, på recept i öppenvården eller på sjukhus inom slutenvården, försvårar denna typ av jämförelser om man inte har kunskap om specifika nationella förhållanden om läkemedelshantering.

I följande figur visas andel öppen- respektive slutenvårdshantering efter försäljningsvärde. I genomsnitt hanterar dessa 19 länder drygt 60 procent av samlad försäljning inom ramen för öppenvården. Danmark, Italien, Storbritannien och Spanien är de länder som värdemässigt har relativ liten försäljning inom öppenvården och betydligt högre andel hanteras inom slutenvården. I Sverige hanteras cirka tre fjärdedelar via receptförskrivning inom öppenvården och cirka en fjärdedel hanteras inom ramen för slutenvården.

Figur 3: Andel av försäljningsvärdet i AIP som säljs inom slutenvården respektive öppenvården per land. Mars 2018 rullande 12 månader.

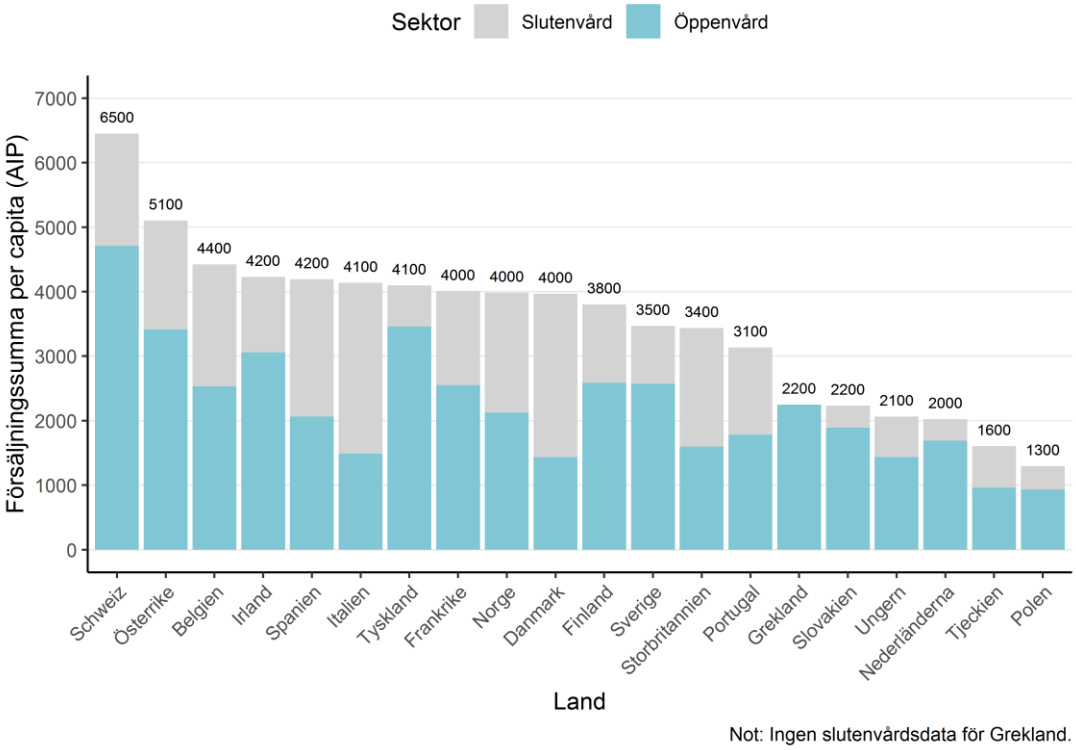


Källa: IQVIA och TLV analys.

I följande figur visas öppen- respektive slutenvårdsförsäljning av läkemedel per invånare i Europa. Genomsnittet uppgår till cirka 3 500 kronor. Samlat försäljningsvärde per invånare är som högst i Schweiz (cirka 6 500 kronor per invånare) följt av Österrike (5 100 kronor per invånare). Sverige har tolfte högst försäljning av alla länder med cirka 3 500 kronor per invånare.

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

Figur 4: Försäljningsvärdet i kronor AIP som säljs inom slutenvården respektive öppenvården per land. Mars 2018 rullande 12 månader. Avrundat till jämna hundratal.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Enbart produkter som har försäljning inom svensk öppenvård inkluderas i analysen. Anledningen till att urvalet begränsas till receptförskrivna läkemedel inom öppenvården är att det är dessa läkemedel som TLV prissätter och har möjlighet att påverka. Produkterna i slutenvården har även mindre transparanta priser vilket försvårar en sådan analys.

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

Detta innebär att de läkemedel som ingår i analysen utifrån ett svenskt perspektiv, inte nödvändigtvis återfinns i samma utsträckning i jämförelseländerna. Beräkningen av ett sammanvägt prisindex som omfattar alla länder, påverkas av mixen av läkemedel som finns i de olika länderna. Produkter som säljs på recept i Sverige, behöver inte göra det i andra länder. Dessa produkter kommer då inte att ingå i indexberäkningen.

2.1.2 Prissättningsmodeller

Pris på läkemedel kan antingen sättas fritt av marknadsaktörer eller genom reglering som kan verka direkt eller indirekt. En ofta använd metod är att beakta prisläge i ett antal referensländer (referensprissättning) eller att prissättning görs utifrån bedömt värde eller lönsamhet.

Tabell 1 Olika prissystem

1	Alternativ metod till internationell referensprissättning	**a)** Värdebaserad prissättning	**b)** Indirekt priskontroll genom bedömning av värde och lönsamhet	**c)** Fri prissättning
2	Internationell referensprissättning (IRP)	**a)** Formell	**b)** Informell i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde)	

Referensprissättning, som är den vanligaste metoden i Europa, kan vara formell eller informell/stödjande. Det innebär att det genomsnitt, den median eller det maxpris som beräknas, antingen är direkt styrande för priset som sätts eller att det utgör en nivå som beaktas i förhandling, vid upphandling eller utgör en del i en kompletterande hälsoekonomisk bedömning.

Antal länder i en priskorg varierar stort inom Europa, alltifrån 3 till 31 länder. Detta får följaktligen stor betydelse för i vilken utsträckning ett enskilt lands pris eller prisförändring påverkar en priskorg i ett annat land. Den direkta eller indirekta styrkan i prispåverkan varierar även beroende på om landet tillämpar någon form av kompletterande bedömning i tillägg till internationell referensprissättning. Av stor betydelse är också om ett land tar hänsyn till lägsta pris eller medel bland priserna i en referenskorg, se figur nedan. För noggrannare beskrivning av prissystem, se *Bilaga 2*: Pris- och subventionssystem. Figuren nedan beskriver olika länders prissystem:

2.1.3 Generiskt utbyte

System för generiskt utbyte kopplat till lägsta pris under en tidsperiod finns flera varianter. Exempel på detta är:

- Danmark använder perioder om två veckor,
- Sverige, med periodens vara, har en period på en månad,
- Nederländerna har en period på 3, 6, 12 eller 24 månader och
- Finland har ett system med periodens vara i tre månader. I Finland kan pris dock variera under perioden.

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

prisminskning på original och generiska läkemedel till vissa tidsperioder efter att konkurrerande läkemedel inträtt på marknaden.

De flesta länderna har någon form av kompletterande hantering i prissättnings- och subventionssammanhang i tillägg till traditionell prissättning. Detta gäller i vissa fall hela prissättningen genom generella rabatter, men vanligare är åtgärder för specifika produkter. Det som i en svensk kontext benämns sidoöverenskommelser tillhör det bredare begreppet *managed entry agreements* (MEA) internationellt. Ett MEA kan vara allt från särskilda finansiella överenskommelser med återbäring, rabatter, pris-volymavtal, riskdelning men kan också innefatta olika varianter av ordnat införande.

Portugal, Tyskland och Spanien är exempel på länder med generella rabattsystem som inte syns i listpriser. Avsaknad av fullständig information om eventuella rabatter är en svaghet i alla prisundersökningar. Dock ger analyser av förändring över tid, och specifikt i denna rapport - en jämförelse av samma produkters utveckling under åren 2014 till 2018 - en klar fördel. Under antagandet om att eventuella rabatter förhåller sig på snarlik nivå från ett år till annat ger det en god jämförelse av den relativa prisutvecklingen mellan olika länder.

Se vidare om prissättningsmodeller i bilaga 1 och 2, som syftar till att förbättra förståelsen för pris- och subventionssystem i de 20 länderna som analyseras i TLV:s internationella prisjämförelse.

2.2 Deskriptiv statistik

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

Tabell 2. Försäljning av de läkemedel på AIP-nivå som ingår i urvalet för olika segment samt total försäljning, miljoner kronor, rullande 12 månader.

Segment	Mars 2018 (AIP Mkr)	Mars 2017 (AIP Mkr)	Mars 2016 (AIP Mkr)	Mars 2015 (AIP Mkr)	Mars 2014 (AIP Mkr)
Utan konkurrens	17,56	16,18	14,23	13,08	11,45
Med konkurrens	4,19	4,29	4,81	5,42	5,09
Totalt i urvalet	21,75	20,48	19,04	18,50	16,54
Total försäljning av förmånsberättigade humanläkemedel i Sverige	22,50	21,28	20,02	18,93	18,51
Andel urval i förhållande till svensk försäljning	97%	96%	95%	98%	89%

Försäljningsvärdet täcker inte den totala receptförskrivna försäljningen av läkemedel i Sverige inom öppenvårdsmarknaden. Dataunderlaget från IQVIA innehåller de cirka 750 substanser som har högst försäljning i Sverige år 2018 och mindre försäljande substanser finns därmed inte med.

3 Resultat

I denna del presenteras resultaten av jämförelsen av Sveriges läkemedelspriser i förhållande till övriga länder. Resultaten presenteras i tre avsnitt:

- Priser över läkemedels livscykel
- Läkemedel utan konkurrens
- Konkurrensutsatta läkemedel

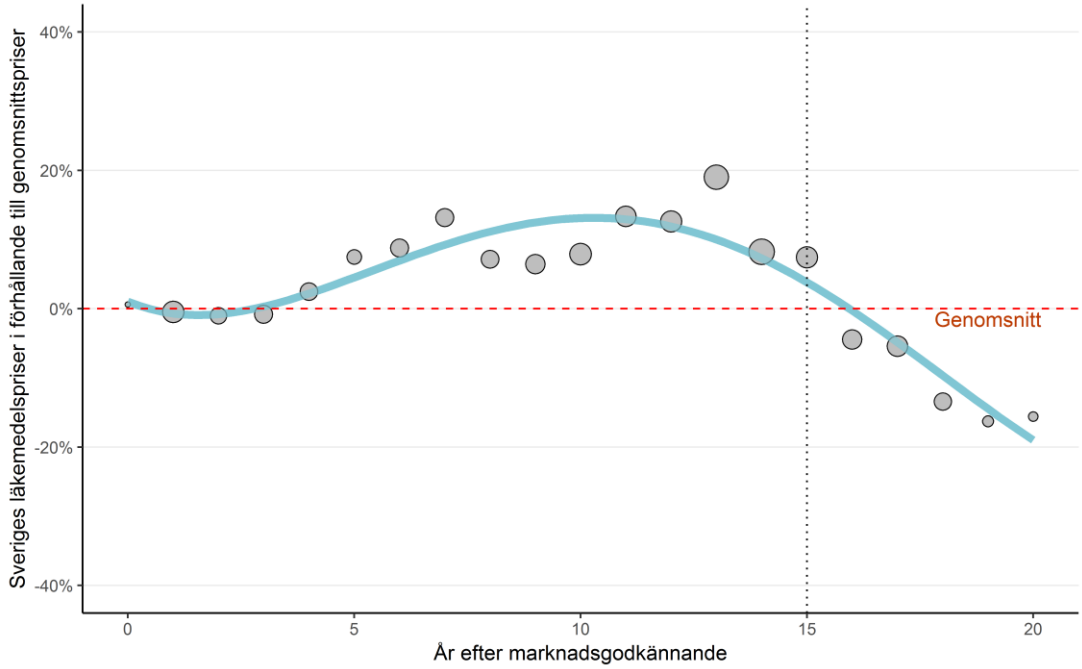
Ett läkemedels livscykel har analyserats från den tid då läkemedlen fått marknadsgodkännande. Uppdelning av läkemedel med och utan konkurrens görs mot bakgrund av att många länder behandlar prissättning av läkemedel olika beroende på deras utbytbarhet. I Sverige definieras ett läkemedel som utbytbart om det ingår i periodens vara-systemet. Att ett läkemedel inte är utbytbart kan bero på de temporära monopol som patent ger, eller att läkemedlet på medicinsk grund inte bedöms som utbytbart. Exempel på ett läkemedel som inte anses som utbytbart trots att det saknar patentskydd är läkemedlet gabapentin som används för att behandla epilepsi.

3.1 Priser över läkemedels livscykel

I det här avsnittet studeras hur Sveriges priser jämför sig med andra europeiska länders priser utifrån lanseringsår. Denna analys omfattar hela perioden från 2014 till 2018 och inkluderar både läkemedel med och utan konkurrens. Priset är viktigt inte bara vid lanseringen utan över hela ett läkemedels livscykel. Prisdynamik gör att innovationer kommer konsumenterna till godo, eftersom konsumentöverskottet ökar när konsumenterna får en bättre produkt till samma pris, eller när de får samma produkt till ett lägre pris. Att priset på äldre läkemedel sjunker kan ha stor påverkan på de totala läkemedelskostnaderna.

I *Figur 5* nedan visas Sveriges läkemedelspriser för varje år efter europeiskt marknadsgodkännande, jämfört med snittet i de jämförda länderna (upp till 20 år efter lansering). Figuren ska tolkas som att Sveriges läkemedelspriser ligger i linje med snittet av jämförelseländerna under de fem första åren. Mellan år 5 till 15 har Sverige dyrare läkemedel med och utan konkurrens. Efter 15 års ålder, markerat med vertikal prickad linje, sjunker svenska priser till under snittet.

Figur 5: Sveriges relativa läkemedelspriser i jämförelse med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder, per år efter marknadsgodkännande.



Källa: IQVIA och TLV analys. Den röda linjen visar de genomsnittliga priserna för 20 europeiska länder. Cirklarnas position visar den faktiska avvikelsen från genomsnittspriserna, och deras storlek visar hur stor försäljningsvärdet är i Sverige för läkemedel med den åldern. Den blå linjen är en ungefärlig beräkning för att visa på trenden över livscykeln. Försäljningsdata år 2014–2018.

Cirklarnas storlek anger hur stor försäljningsvärdet är för läkemedlen i årgången. Årgången räknas utifrån marknadsgodkännande och inte introduktion i Sverige. Läkemedel som är 10 till 15 år gamla står för relativt stora utgifter i Sverige (större cirklar).

Figuren visar att Sverige har relativt konkurrenskraftiga priser vid lansering och några år därefter. Efter fem år börjar de svenska priserna stiga för att bli högre än genomsnittet. Efter 15 år sjunker däremot de svenska priserna till under genomsnittet.

3.1.1 Effekten av utbytbarhet

Sverige har relativt sett låga priser på konkurrensutsatta läkemedel. Periodens vara-systemet har en välfungerande prispressande effekt. Dock är inte alla läkemedel utbytbara, och med i periodens vara-systemet, efter patentutgång. Även inom periodens vara finns läkemedel som inte får bytas ut på apotek och klassas då som så kallade EK-grupper. Inom detta segment av läkemedel har Sverige generellt sett högre pris än jämförelseländerna.

I figuren nedan visas prisdynamiken för Sverige före och efter år 15, som ofta betyder slutet på patentskydd för läkemedel.

Figur 6: Sveriges relativa läkemedelspriser vid 15 års läkemedelsålder i jämförelse med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder, per år efter marknadsgodkännande.

Källa: IQVIA och TLV analys. Axeln börjar vid 10 år. Efter 15 år är trendlinjerna uppdelade på läkemedel som är utbytbara eller ej utbytbara. Den linje som är röd, horisontell och streckad visar genomsnittspriser för 20 europeiska länder. Försäljningsdata år 2018.

Av figuren framgår att Sveriges priser ligger cirka 10 till 20 procent över genomsnittet under perioden 10 till 15 år efter marknadsgodkännande, vilket representeras av den grå linjen.

Efter år 15 visas två linjer. Den ljusblå visar ej utbytbara läkemedel (EK-grupper) och den faller mot det ungefärliga genomsnittet. En förklaring till Sveriges relativa förbättring inom ej utbytbara läkemedel är den 15-årsregel som började tillämpas 2015. 15-årsregeln innebär att läkemedel som inte får generisk konkurrens 15 år efter marknadsgodkännande måste sänka priset med 7,5 procent.

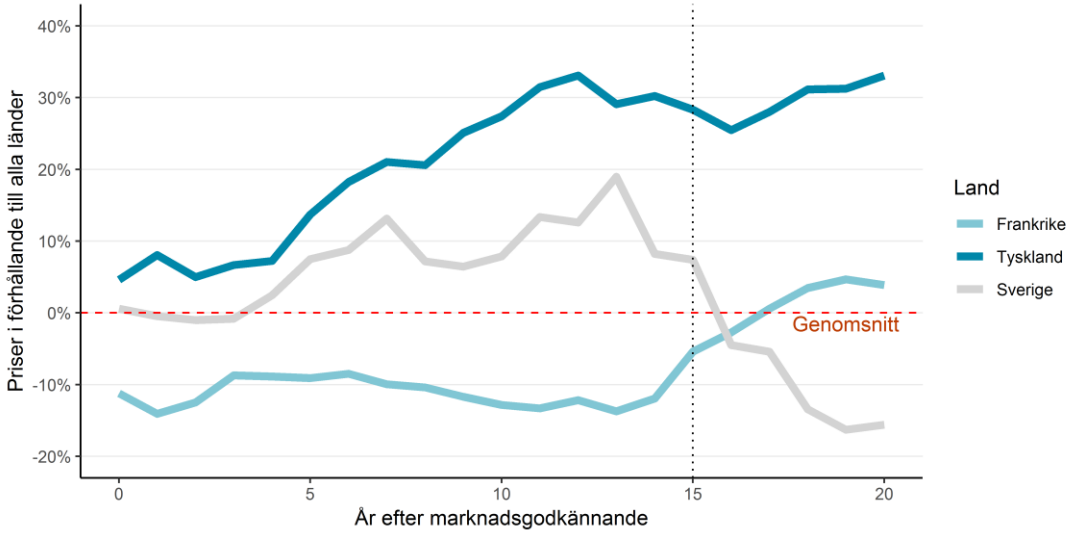
De läkemedel som däremot får generisk konkurrens sjunker snabbt i pris relativt övriga länder. I figuren ovan visas detta mönster i den mörkblå linjen. Estimeringen visar att periodens vara-systemet redan efter tre år ger Sverige cirka 40 procent lägre priser än genomsnittet av de 20 länder som ingår i jämförelsen.

3.1.2 Prisdynamik i Tyskland och Frankrike

I figurerna ovan jämförs Sveriges priser med genomsnittet för de 20 europeiska länderna. Prisdynamiken skiljer sig dock åt mellan länder. I *Bilaga 2*: Pris- och subventionssystem finns en beskrivning av de ingående ländernas prissystem, där särskilt Tysklands, Frankrikes och Storbritanniens prissystem studeras. Tyskland och Frankrike har valts som fördjupningsområden eftersom länderna i vissa avseenden är varandras motsatser: Tyskland är känt för att ha höga priser men också tidigt marknadsinträde och hög tillgänglighet (”market entry” och ”market access”), medan Frankrike har lägre priser men samtidigt senare marknadsinträde/lägre tillgänglighet.

Figuren nedan visar hur de tyska och de franska priserna förhåller sig till Sveriges och genomsnittet i övriga länder över livscykeln.

Figur 7: Frankrike, Tyskland och Sveriges relativa läkemedelspriser i jämförelse med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder, per år efter marknadsgodkännande, öppen vård.

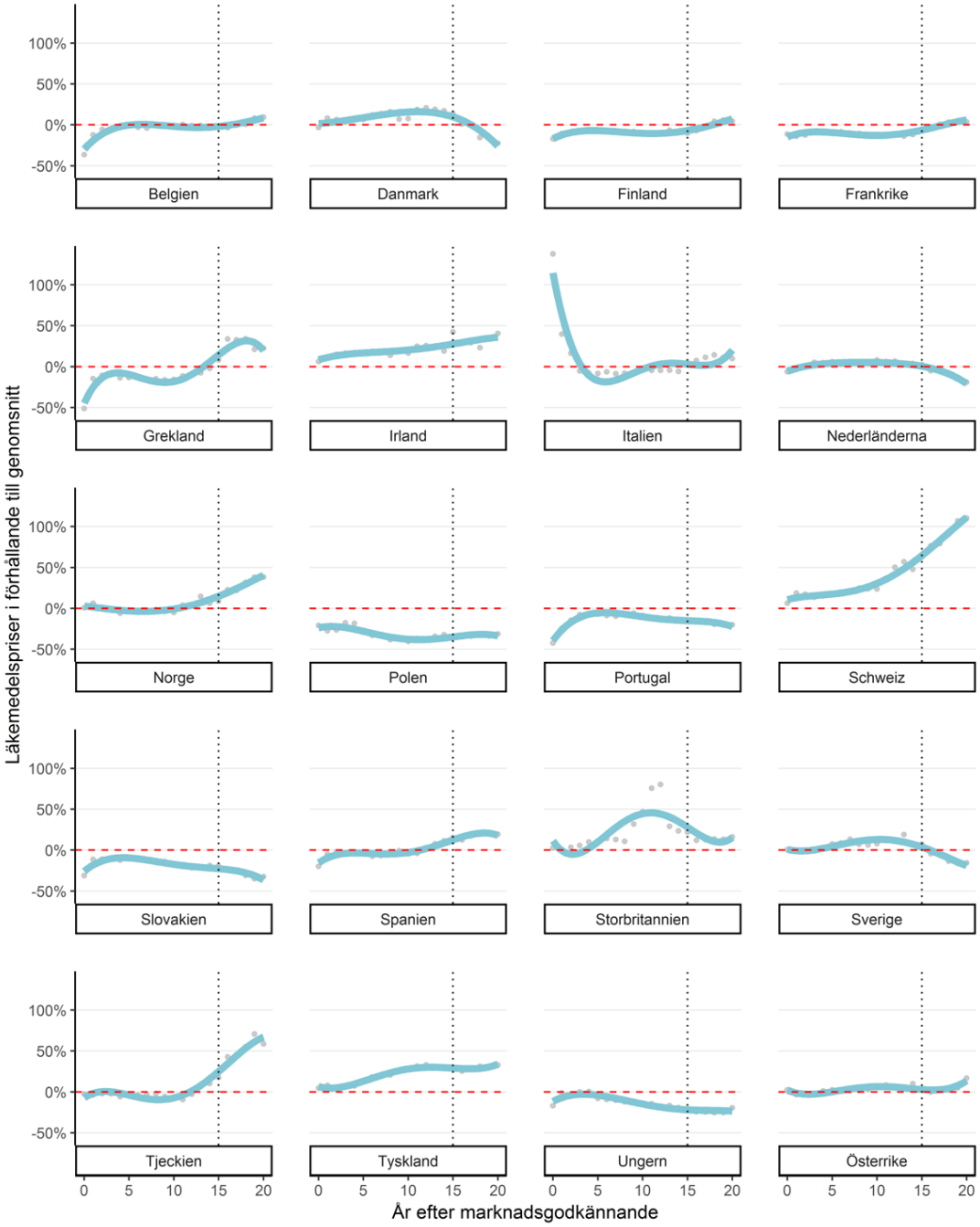


Källa: IQVIA och TLV analys. Den linje som är röd, horisontell och streckad visar genomsnittspriser för 20 europeiska länder.

Vid lansering uppvisar Tyskland ett högre prisindex än Sverige och Frankrike. Tyskland uppvisar sedan en prisdynamik där deras priser succesivt blir relativt dyrare. Frankrike visar ett omvänt mönster. De uppvisar ett lägre prisindex än Sverige och Tyskland vid lansering. För årgångarna 5 till 15 år ökar skillnaden i index successivt jämfört med de andra två länderna. För läkemedel 16 år och äldre har dock Sverige lägre priser än Frankrike. Ingen hänsyn tas till förekomst av eventuella rabatter på läkemedel.

Prisernas utveckling över livscykeln kan delvis förklaras av skillnader i länders pris- och subventionssystem. Tyskland har ett system med fritt pris och utan restriktioner på användningen under det första året. Frankrike har ett prissystem med betoning på budget- och volymkontroll, och med återkommande omprövningar av läkemedel. Tyskland har å andra sidan snabbare marknadsinträde/högre tillgänglighet än vad Frankrike har. Se *Bilaga 2: Pris- och subventionssystem* för mer ingående beskrivning av länders prissystem.

Figur 8: Samtliga länders relativa listpriser i jämförelse med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder, per år efter marknadsgodkännande, öppen vård.



Källa: IQVIA och TLV analys.
Not: Norges prisutveckling bör tolkas med försiktighet då listpriser på konkurrensutsatta läkemedel ofta skiljer sig betydligt från faktiska transaktionspriser (se närmare avsnittet Nordisk utblick).

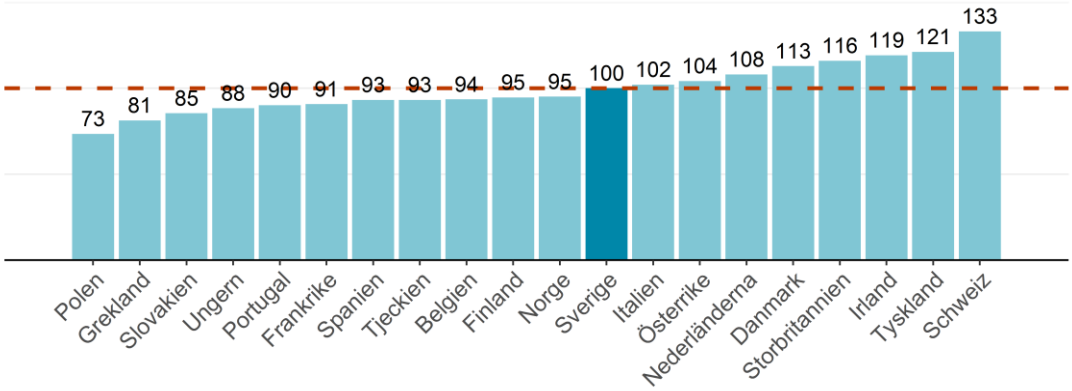
3.2 Läkemedel utan konkurrens

Läkemedel som av Läkemedelsverket bedöms som icke utbytbara räknas till segmentet läkemedel utan konkurrens. Sverige och andra länder har olika prissättningssystem för att kontrollera kostnaderna för läkemedel, vilket är nödvändigt eftersom användningen av läkemedel i stor utsträckning finansieras av det offentliga. I Sverige används så kallad värdebaserad prissättning, vilket innebär att TLV gör hälsoekonomiska utvärderingar av läkemedel innan de subventioneras inom ramen för högkostnadsskyddet. I flera länder används också olika typer av ersättningsmodeller som sänker de faktiska kostnaderna för läkemedel jämfört med listpriserna.

3.2.1 Prisindex 2018

När priser på läkemedel utan konkurrens analyseras framgår det att betydande skillnader finns mellan de länder som ingår i jämförelsen. I *Figur 9* presenteras resultatet för 2018. Sverige hamnar på plats 12 av 20 länder, vilket innebär att Sverige har lägre priser än åtta av länderna och högre priser än 11 av länderna.

Figur 9: Bilateralt prisindex för läkemedel utan konkurrens år 2018, Sverige = 100, priser 2018 kv 1, volymer löpande 12 månader t.o.m. mars 2018, 3 års genomsnittlig växelkurs



Källa: IQVIA och TLV analys.

I figuren visas ett bilateralt prisindex där Sveriges priser under första kvartalet 2018 jämförs med övriga länders priser under samma period. Att Schweiz har ett index på 133 betyder att deras priser är i genomsnitt 33 procent högre än Sveriges på läkemedel som används i båda länder. Priserna i Polen är å andra sidan omkring en fjärdedel lägre än Sveriges priser.

Växelkursen är en faktor som påverkar nivån på index och Sveriges relativa position i rangordningen. Med växelkursen från kvartal 1 2018 skulle Sverige hamna på plats 11 istället för 12. I rapporten används en genomsnittlig växelkurs över tre år, vilket sannolikt ger ett mer robust mått på de relativa skillnaderna i pris mellan länder.

Räknat som tvärsnittsindex är det genomsnittliga prisindexet 100,9 första kvartalet 2018. I snitt är övriga länders priser därmed knappt 1 procent högre än de svenska. Om läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelse i Sverige exkluderas uppgår det genomsnittliga tvärsnittsindexet i stället till 99. Det betyder att Sverige har något lägre priser på läkemedel som omfattas av sidoöverenskommelser och något högre priser på läkemedel som inte omfattas av sidoöverenskommelser.

3.2.2 Matchningsgrad

Matchningsgraden illustrerar hur stor andel av de läkemedel som finns i Sverige och som ingår i urvalet också återfinns i andra länder. Utgångspunkten här är enbart de läkemedel som finns i Sverige och som också finns i andra länder. Läkemedel som säljs under en bagatellgräns i utland har exkluderats. I Sverige finns det totalt 1 501 produkter i urvalet för detta segment (från 380 originalläkemedel med och utan patent). Det är dessa läkemedel som är basen i jämförelsen med priserna i andra länder. Försäljning av läkemedelsformer i andra länder som inte matchar mot de som återfinns i Sverige har därför exkluderats (även om själva substansen finns i andra länder). Det antal läkemedel som finns i Sverige (räknat som substans, form och styrka) är därför maximalt antal läkemedel.

I genomsnitt är matchningsgraden högst i Tyskland (69 procent), därefter kommer en grupp länder som Österrike, Finland, Storbritannien, Schweiz och Nederländerna med en matchningsgrad mellan 53 och 57 procent. Lägst är matchningsgraden mot länder som Portugal, Polen, Grekland och Ungern med drygt 30 procent. I våra övriga nordiska grannländer, Danmark och Norge, är matchningsgraden cirka 50 procent. De bilaterala indexen jämför bara priser där samma läkemedel förekommer både i Sverige och i jämförelselandet. I fallet Tyskland kan prisjämförelsen baseras på 69 procent av de läkemedel som finns i Sverige och i Portugal jämförs bara 31 procent av de svenska läkemedlen. Bilaterala index går därför bara att jämföra respektive land med Sverige, inte mellan andra länder sinsemellan. Av de läkemedelsgrupper på ATC-1-nivå som har störst försäljning i det patentskyddade segmentet i Sverige är matchningsgraden högst inom ATC A (matsmältning och ämnesomsättning) och ATC R (andningsorgan). Inom dessa grupper återfinns i genomsnitt 58 procent av de svenska läkemedlen. Lägst är matchningsgraden inom ATC B (blodbildande organ) och ATC J (antiinfektiva medel).

Skillnader i matchningsgraden mellan länder kan vara relevanta att beakta när skillnader i ett bilateralt prisindex studeras närmare. En hög matchningsgrad och en läkemedelsanvändning som liknar den svenska gör att prisjämförelsen blir mer robust. Jämförelser med länder med mycket låg matchningsgrad blir svårare att generalisera, eftersom jämförelsen enbart är relevant för de få produkter som är gemensamma.

Figur 10: Matchningsgrad för läkemedel utan konkurrens, kvartal 1 2018

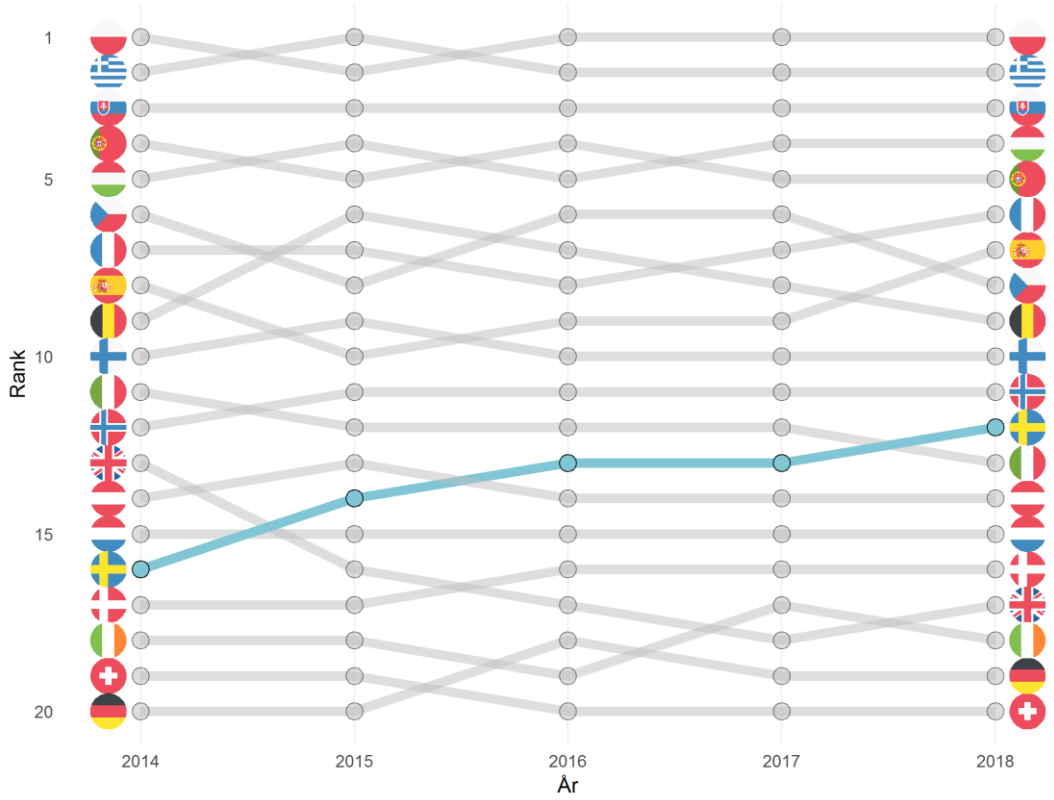
	A	B	J	L	N	R	Övriga	**Genomsnitt**
Sverige	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Tyskland	73%	62%	66%	87%	66%	65%	64%	69%
Österrike	66%	56%	58%	76%	58%	53%	45%	58%
Finland	64%	55%	25%	61%	60%	66%	53%	56%
Storbritannien	75%	40%	55%	28%	64%	64%	60%	55%
Schweiz	55%	42%	51%	73%	52%	55%	49%	54%
Nederländerna	76%	54%	59%	32%	62%	66%	47%	53%
Norge	69%	51%	39%	12%	60%	73%	59%	51%
Irland	60%	41%	29%	56%	51%	55%	51%	50%
Frankrike	45%	35%	52%	67%	48%	54%	42%	49%
Danmark	61%	25%	26%	21%	65%	66%	51%	47%
Belgien	51%	20%	41%	36%	41%	47%	42%	40%
Slovakien	54%	38%	28%	52%	38%	54%	29%	39%
Spanien	44%	17%	16%	22%	52%	56%	40%	38%
Italien	48%	30%	15%	20%	46%	55%	42%	38%
Tjeckien	49%	23%	18%	34%	42%	51%	31%	35%
Ungern	40%	27%	25%	38%	33%	45%	32%	34%
Polen	32%	19%	17%	23%	41%	49%	37%	33%
Grekland	54%	24%	17%	22%	37%	45%	33%	33%
Portugal	44%	15%	10%	10%	42%	45%	36%	31%
Ovägt medel	58%	39%	37%	43%	53%	58%	47%	48%

Källa: IQVIA och TLV analys.

3.2.3 Historisk utveckling av prisindex

Sveriges priser inom läkemedel utan konkurrens har minskat relativt övriga länder. Under 2018 hamnar Sverige på plats 12 i rangordningen, då 11 länder har lägre priser och åtta länder har högre priser. Under 2014 hamnade Sverige på plats 16, med enbart fyra länder som hade högre priser. Det innebär att priserna i Sverige har minskat sedan 2014 eftersom ett land stiger i rangordningen när priserna minskar relativt övriga länder. *Figur 11* visas utvecklingen mellan 2014 och 2018 för samtliga länder som ingår i jämförelsen.

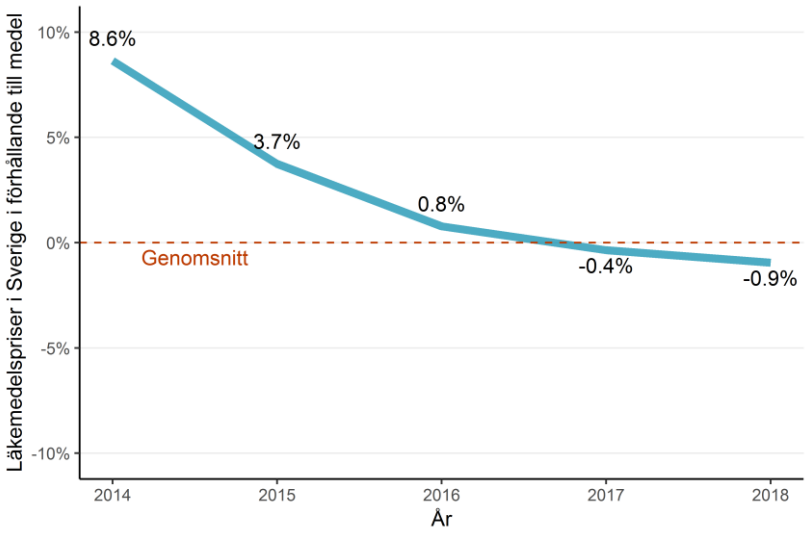
Figur 11: Utveckling av det bilaterala prisindexet över tid, 2014 – 2018. Rank 1 betyder att landet har lägst priser, löpande 3 års genomsnittliga växelkurser per år.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Av *Figur 11* framgår att Sveriges priser har minskat jämfört med övriga länder sedan 2014. För att få en bättre bild av utvecklingen är det också intressant att titta på storleken på denna förändring. I *figur 12* visas den procentuella avvikelsen mellan priserna i Sverige och de genomsnittliga priserna i övriga länder. Beräkningen är baserad på ett tvärsnittsindex, vilket innebär att ett läkemedel måste finnas i minst åtta länder för att ingå i jämförelsen.

Figur 12: Sveriges relativpriser jämfört med genomsnittet per år räknat som tvärsnittsindex. Läkemedel utan konkurrens, växelkurs 3 års löpande genomsnitt respektive år.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Figuren visar att Sveriges priser under 2014 var 8,6 procent högre än genomsnittet för samtliga länder. Över tid har Sveriges priser successivt minskat med 9,6 procentenheter fram till första kvartalet 2018, då Sveriges priser istället var omkring 1 procent lägre än genomsnittet. Som framgår nedan beror denna utveckling på en kombination av förändringar i priser, volymer, valutakurser och sortiment.

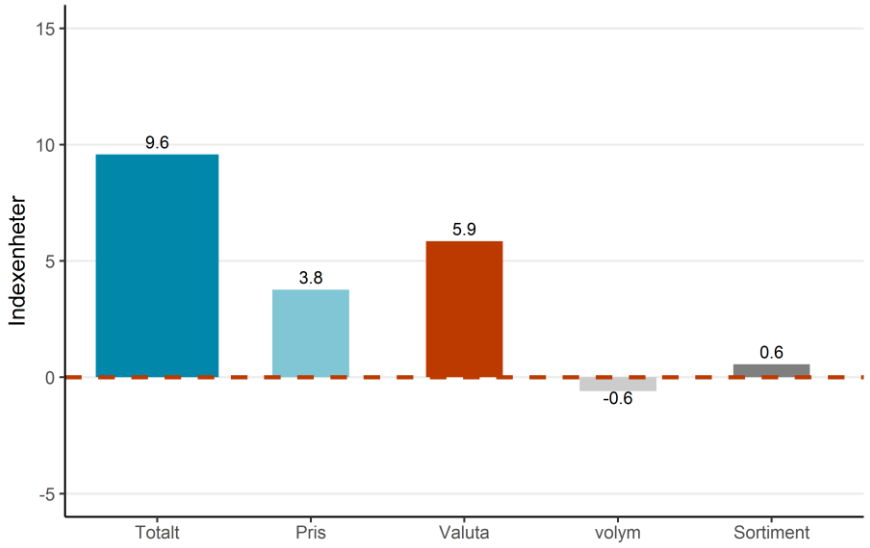
3.2.4 Drivare av index

Det finns flera faktorer som påverkar jämförelsen av läkemedelspriser mellan länder över tid. I denna analys har utvecklingen av prisindex delats upp på pris-, valuta- och produktmixförändringar.

- Prisförändringen fångar den effekt som kommer av att priset per enhet på ett läkemedel ändras i ett lands egen valuta. Om priset per enhet stiger från 100 kronor till 120 kronor i Sverige och samtidigt är oförändrat i jämförelselandet är prisförändringen 20 procent, givet att växelkursen är oförändrad.
- Valutaförändringen fångar effekten av växelkursutvecklingen mellan olika valutor. Om kursutvecklingen för euro går från 10 till 11 svenska kronor har kostnaden minskat i Sverige relativt länder som använder euron, givet att priserna i de lokala valutorna är oförändrade.
- Volymförändringen fångar effekten av att nya produkter tillkommer och att fördelningen av användningen mellan produkter i Sverige förändras. Om Sverige över tid skiftar sin användning till produkter vars priser är lägre i Sverige jämfört med andra länder kommer Sveriges index att minska.

- Därutöver kommer sortimentsförändringen som utgör nettoeffekten av nytillkomna och försvunna läkemedel. Denna effekt beräknas som en residual av övriga komponenter.

Figur 13: Förändring av tvärsnittsindex för läkemedel utan konkurrens mellan 2014 och 2018, uppdelad på pris-, valuta-, volym- och sortimentsförändring.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Som framgår av *Figur 12* var prisindex i Sverige cirka 8,6 procent högre än genomsnittet för samtliga länder under första kvartalet 2014. Under motsvarande period 2018 var index knappt 1 procent lägre. Detta motsvarar en indexökning i utland med cirka 9,6 indexenheter under perioden (från 92,9 till 100,9).

I figuren ovan visas drivarna till denna förändring. Ungefär 40 procent av denna förändring förklaras av prisförändringar och resterande 60 procent av valutaförändringar. I genomsnitt påverkas inte utvecklingen nämnvärt av förändringar i volym eller sortiment.

Av *Figur 13* framgår att prisförändringen har ökat tvärsnittsindex med knappt 4 procent, vilket betyder att de utländska priserna har ökat relativt de svenska. Denna utveckling är till stor del en följd av omfattande omprövningar i Sverige under slutet av 2014 och 2015 samt effekter av att 15-årsregeln[4] fick genomslag från senare delen av 2014. Över tid är priseffekten för läkemedel utan konkurrens stabil jämfört med andra länder.

En svagare svensk valuta har ökat tvärsnittsindex med ytterligare knappt 6 procent. Denna effekt är enbart ett resultat av valutaförändringar. Skulle den svenska valutan stärkas till samma nivåer som 2014, faller index i motsvarande grad med 6 procent utan att det sker någon förändring av priser i vare sig Sverige eller övriga

[4] 15-årsregeln sänker regelmässigt priserna när ett läkemedel fyller 15 år med 7,5 procent.

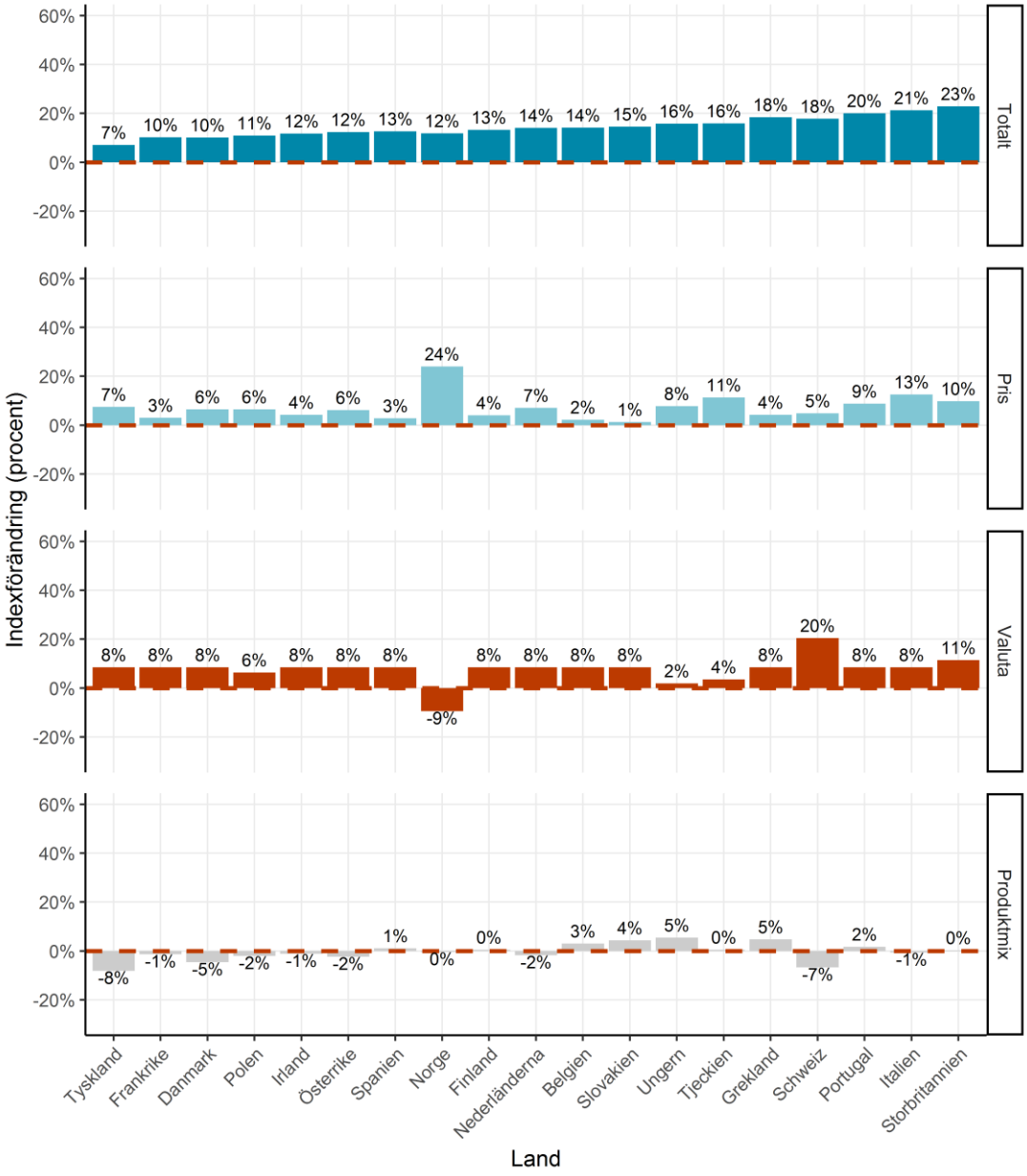
länder. Försvagningen av den svenska kronan har därmed inte på ett tydligt sätt slagit igenom i ökade priser inom ramen för det svenska systemet med värdebaserad prissättning. I denna analys har ingen hänsyn tagits till förekomst av återbäringar/rabatter i vare sig Sverige eller övriga länder. I Norge har däremot priserna ökat som en följd av den svagare valutan, vilket kan ses i *Figur 14*. En uthålligt svag svensk valuta kan dock över tid innebära ett tryck upp även på de svenska priserna, både på existerande sortiment och på nya läkemedel.

Eftersom förekomsten av sekretessbelagda återbäringsnivåer eller dolda priser blir allt vanligare både i Sverige och i andra länder vore en analys som omfattar rabatter intressant. En sådan jämförelse måste ske på en mycket aggregerad nivå för att inte röja underliggande rabatter eller andra sekretessbelagda uppgifter. Det innebär också att produkter som används i både sluten och öppen vård behöver inkluderas i analysen, vilket kräver ett större urval av produkter än vad som används i denna rapport.

I *Figur 14* visas den procentuella förändringen av det bilaterala indexet per land mellan 2014 och 2018 uppdelat på pris-, valuta- och produktmixförändringar. Det översta stapeldiagrammet i figuren visar den totala förändringen av index per land. Därefter visas den totala förändringen uppdelad på pris-, valuta- och produktmixförändringar (som både innehåller effekter av volym och sortiment för att förenkla diagrammet).

En positiv procentsats innebär att ett lands index har stigit i förhållande till Sverige (Sverige blir relativt billigare). Figuren visar till exempel att Nederländernas index ökade med 14 procent mellan 2014 och 2018. Av denna förändring kan sju procentenheter förklaras av att priserna för läkemedel i den lokala valutan har ökat relativt Sverige. Samtidigt har kursförändringen mellan euron och den svenska kronan bidragit med åtta procentenheter. Förändringar i volym och produktmix bidragit till att sänka Nederländernas index med omkring 2 procentenheter.

Figur 14: Procentuell förändring av ett lands bilaterala index i förhållande till Sverige mellan 2014 och 2018, uppdelat på pris-, valuta- och produktmixförändring. Läkemedel utan konkurrens.



Källa: IQVIA och TLV analys. Not: Effekten av att läkemedel försvinner från marknaden mellan 2014-2018 beräknas inte. Därmed kan den totala indexförändringen i figuren skilja sig något från den totala förändringen i övriga analyser.

De bilaterala indexen har ökat för samtliga länder mellan 2014 och 2018, vilket innebär att priserna i övriga länder har ökat i förhållande till Sverige. Genomgående har prisförändringar ökat index mellan 2014 och 2018, vilket innebär att de svenska priserna har sjunkit jämfört med övriga länder under perioden. Denna priseffekt är överlag något mindre än valutaeffekten.

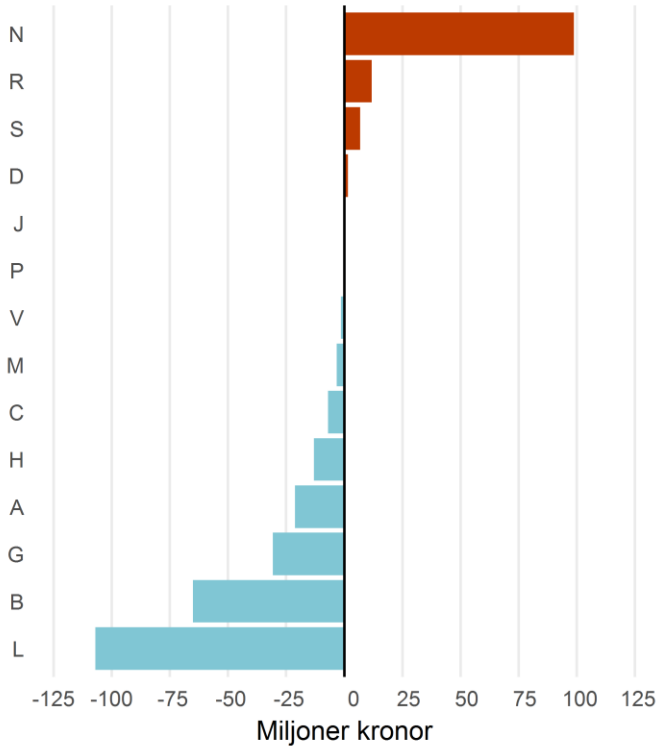
Valutaförändringar står för en betydande andel av ökningen i alla länder utom Norge, där valutan har försvagats relativt den svenska kronan och därmed bidrar till att dämpa indexförändringen under perioden.

Förändringar i produktmixen har haft blandad effekt på index och är svår att tolka entydigt. Jämfört med Tyskland har priserna på de läkemedel som ökat i volym blivit något billigare i Tyskland jämfört med Sverige. Men det är från en hög nivå på index i Tyskland som denna förändring sker. Man kan notera att det framförallt är länder med högre index än Sverige som har en tydligare negativ förändring av produktmixen. Utöver Tyskland gäller detta även Schweiz och Danmark.

I *figur 15* illustreras effekten av skillnader i index baserat på priserna under första kvartalet 2018 och försäljningen under perioden april 2017 till mars 2018. För att visa skillnaderna för olika grupper av läkemedel har produkterna grupperats på ATC1-nivå, vilket är ett sätt att beskriva ett läkemedels användningsområde.

Av *figur 15* framgår att Sveriges kostnad för läkemedel inom ATC-gruppen N (nervsystemet) blev omkring 100 miljoner kronor högre under april 2017 till mars 2018 till följd av att de svenska priserna var högre än genomsnittet i övriga länder. Det var främst epilepsiläkemedlet levetiracetam och ADHD-läkemedlet metylfenidat som bidrog till denna kostnadsskillnad (tabell 3).

Figur 15: Besparingar och merkostnader på ATC1-nivå till följd av prisavvikelser från övriga länder, baserat på priser 2018 kvartal 1 samt volymer rullande 12 månader t.o.m. mars 2018, 3 års genomsnittlig växelkurs,



Källa: IQVIA och TLV analys.

På samma sätt blev kostnaden för läkemedel inom ATC-gruppen L (tumörer och rubbningar i immunsystemet) omkring 110 miljoner kronor lägre än vad som hade varit fallet om de svenska priserna hade legat i nivå med genomsnittet i övriga länder under första kvartalet 2018. Det var främst TNF-alfahämmaren etanercept och prostatacancerläkemedlet enzalutamid (Xtandi) som bidrog till denna kostnadsskillnad (tabell 3). Detta framgår av Tabell 3. Båda dessa substanser omfattas av sidoöverenskommelser mellan landstingen och företagen, som innebär att en viss del av läkemedelskostnaden betalas tillbaka till landstingen. Sannolikt finns avtal för dessa produkter i flera andra länder, vilket innebär att skillnaderna i pris och kostnader ska tolkas med viss försiktighet.

Tabell 3: Besparingar och merkostnader på substansnivå till följd av prisavvikelser från övriga länder, baserat på volymer rullande 12 månader t.o.m. mars 2018, 3 års genomsnittlig växelkurs, priser 2018 kv1, läkemedel utan konkurrens.

ATC-kod	Substans	Skillnad i kostnad (mkr)
N03AX14	levetiracetam	38
N06BA04	metylfenidat	32
L04AD02	takrolimus	18
L04AB06	golimumab	14
A10AE04	insulin, glargin	14
A10BJ02	liraglutid	13
N05AX13	paliperidonpalmitat	13
N05AX08	risperidon	11
L04AA06	mykofenolat	-20
A10AC01	insulin, humant, isofan	-20
B03XA02	darbepoetin alfa	-23
L02BB04	enzalutamid*	-24
A10AB05	insulin, aspart	-25
R03BA02	budesonid	-28
N03AX12	gabapentin	-39
L04AB01	etanercept*	-96

Källa: IQVIA och TLV analys.

* Fanns sidoöverenskommelse mellan företag och landsting under perioden

I *figur 16* visas hur skillnaderna i det bilaterala prisindexet fördelas mellan olika ATC-koder per land. Länder med högre index jämfört med Sverige har med få undantag högre index i samtliga ATC-koder. ATC-kod L (tumörer och rörelseorganens sjukdomar) förklarar en relativt stor del av indexskillnaderna i länder där index är högt jämfört med Sverige. De övriga ATC-koderna står för

ungefär lika mycket av återstående skillnad. I länder med lågt index och lägre priser jämfört med Sverige förklarar ATC-kod L och N en stor del av skillnaden, därefter kommer R (andningsorganen).

Figur 16. Olika ATC-1-gruppers påverkan på det bilaterala prisindexet i segmentet utan konkurrens, kvartal 1 2018

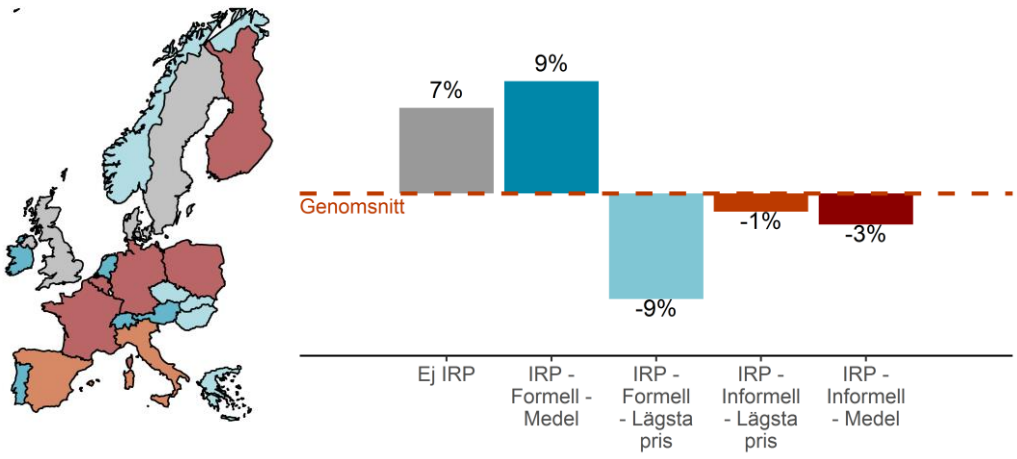
	Total skillnad mot Sverige	A	B	J	L	N	R	Övriga
Polen	-27%	-2%	-7%	0%	-6%	-5%	-5%	-2%
Grekland	-19%	-2%	-1%	0%	-4%	-4%	-4%	-3%
Slovakien	-15%	-1%	-1%	0%	-6%	-3%	-2%	-2%
Ungern	-12%	-2%	-2%	0%	0%	-3%	-3%	-1%
Portugal	-10%	-1%	0%	0%	0%	-6%	-1%	-1%
Frankrike	-9%	-1%	0%	0%	-6%	-2%	-1%	0%
Tjeckien	-7%	-1%	0%	-3%	-1%	1%	-2%	-1%
Spanien	-7%	0%	0%	0%	-2%	-4%	0%	-1%
Belgien	-6%	-1%	2%	0%	-3%	-2%	-2%	0%
Finland	-5%	-1%	-1%	0%	-2%	-1%	-1%	0%
Norge	-5%	-1%	0%	0%	0%	-2%	-1%	-1%
Italien	2%	0%	1%	0%	-1%	-1%	1%	2%
Österrike	4%	1%	1%	0%	-1%	1%	1%	1%
Nederländerna	8%	1%	4%	0%	2%	-2%	1%	2%
Danmark	13%	2%	2%	0%	4%	0%	2%	2%
Storbritannien	16%	2%	2%	2%	0%	2%	2%	7%
Irland	19%	2%	3%	0%	8%	2%	2%	3%
Tyskland	21%	2%	1%	0%	13%	0%	1%	4%
Schweiz	33%	3%	5%	0%	15%	3%	5%	3%

Källa: IQVIA och TLV analys.

3.2.5 Prisindex efter olika prismodeller

I avsnittet Prissättningsmodeller beskrivs kortfattat olika prissystem i de aktuella länderna. En uppdelning är den mellan länder som tillämpar internationell referensprissättning och de som inte gör det. Länder med internationell referensprissättning kan uppdelas i de som tillämpar formell referensprissättning och de som tillämpar informell sådan. Med formellt referenspris blir priset bindande. Vid informellt referenspris används priset som underlag till en förhandling eller i kombination med andra kriterier. Vidare kan prissystemen skilja sig med avseende på om referenspriset utgör medelpriset i korgen eller om det avspeglar ett lägstapris. *Figur 17: Priser på läkemedel kvartal 1 2018 utan konkurrens i förhållande till genomsnittet av tvärsnittsindex, uppdelat på prissättningssystem.* beskriver hur index för olika prissystem förhåller sig till genomsnittet i de 20 länderna.

Figur 17: Priser på läkemedel kvartal 1 2018 utan konkurrens i förhållande till genomsnittet av tvärsnittsindex, uppdelat på prissättningssystem.



Källa: IQVIA och TLV analys.

I figuren ovan betyder den röda streckade linjen att priserna är i nivå med medelvärdet av priserna för alla länder i jämförelsen. Länder som använder *formell IRP – lägsta pris* har 9 procent lägre priser än genomsnittet. Gruppen *ej IRP*, som Sverige tillhör, har generellt sett högre priser. Figuren visar också att skillnaden är liten mellan att ha en informell/stödjande referensprissättning till lägsta priser eller samma modell till medelpris. Inom *formell IRP* är skillnaden stor beroende på om priserna refererar till det lägsta priset eller till det genomsnittliga priset.

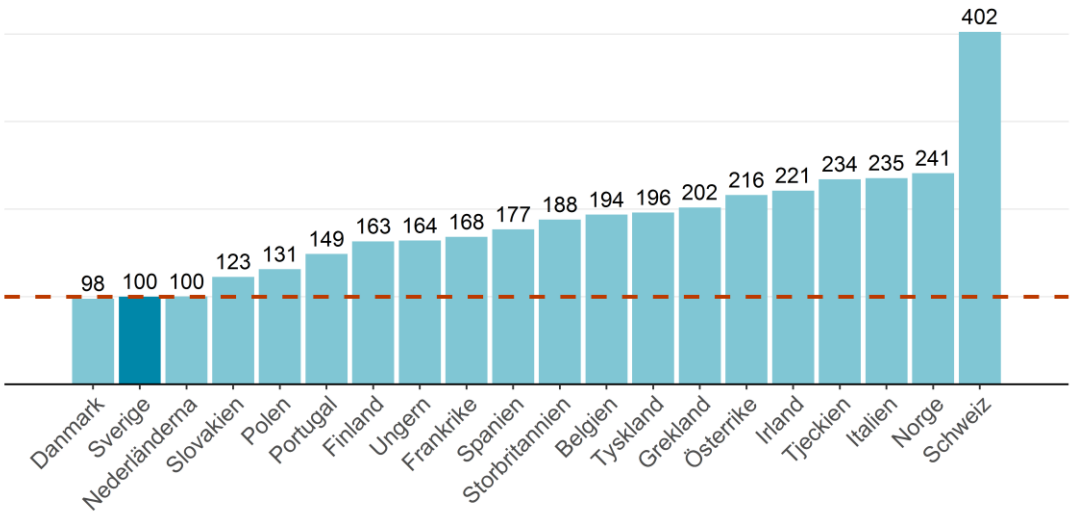
3.3 Läkemedel med konkurrens

Läkemedel som saknar patentskydd och som på medicinska grunder bedöms vara utbytbara har oftast konkurrens från generika. I detta avsnitt behandlas skillnader i läkemedelspriser på läkemedel med konkurrens i Sverige och övriga europeiska jämförelseländer. Länderna i jämförelsen har olika pris - och subventionssystem för att öka konkurrensen inom utbytbara läkemedel och i Sverige används periodens vara-systemet i detta syfte. Periodens vara, PV, ger det läkemedel med lägst pris, och som anmälts som tillgängligt, temporärt monopol på försäljning på apotek under en period på en månad.[5] PV-systemet utgör drygt 50 procent av volymen men endast 20 procent av kostnaden för den svenska läkemedelsanvändningen. Inom det svenska PV-systemet är listpriserna transparenta och det förekommer inga ytterligare rabatter, till skillnad från segmentet utan konkurrens. I övriga länder kan det i varierande grad förekomma rabatter som inte fångas av listpriserna. Detta utgör en osäkerhet kring vilka faktiska priser som gäller i olika länder. Analyser av förändringar över tid kan vara mer robusta om systematiken i rabatterna är likartad över tid. Se närmare beskrivning av de olika ländernas system i *Bilaga 2*.

3.3.1 Prisindex 2018

Länderna i denna rapport visar på betydande skillnader i priser inom läkemedel med konkurrens. Prisindex varierar mer än inom läkemedel utan konkurrens, som redovisades i förra avsnittet. I *Figur 18* finns 2018 års index för läkemedel med konkurrens. Index 100 betyder att läkemedelspriserna är i linje med Sverige.

Figur 18. Bilateralt prisindex läkemedel med konkurrens år 2018, Sverige = 100.



Källa: IQVIA och TLV analys.

[5] I och med slutförsäljning av förra månadens PV samt att förskrivare, farmaceut och apotekskund på olika villkor har rätt att neka utbyte, är den genomsnittliga marknadsandelen för PV cirka 70 procent.

Index ska tolkas som att Grekland med ett index på 202 har priser som är ungefär dubbelt så höga som Sveriges priser för läkemedel med konkurrens. Inom detta segment är det endast Danmark som har marginellt lägre priser än Sverige. Schweiz avviker betydligt från övriga länder med priser som är ungefär tre gånger så höga som Sveriges under kvartal 1 2018.

Utöver andra nämnda osäkerheter vad gäller matchningsgrad och förekomst av återbäringar/rabatter ska Norges och Tjeckiens prisindex i figuren ovan tolkas försiktigt då transaktionspriset inte nödvändigtvis är samma som de listpriser som används i denna studie. Se avsnittet *Nordisk utblick* för mer information om hur Norges index förändras vid användning av transaktionspriser istället för listpriser.

3.3.2 Matchningsgrad

Indexfiguren ovan visar ett bilateralt index över priser inom läkemedel med konkurrens. Bilateralt betyder att indexet jämför samtliga produkter som finns både i Sverige och i ett enskilt jämförelseland. Andelen av svenska läkemedel som finns i jämförelselandet kallas matchningsgraden och visar hur stor andel av de svenska produkterna som har haft försäljning i ett land. I Sverige finns det cirka 700 produkter i urvalet för detta segment vilken är fler än segmentet utan konkurrens med endast 200 produkter. Det är ofta flera produkter som konkurrerar inom samma substansgrupp inom detta segment. I figuren nedan är matchningsgraden uppdelad på de läkemedelsgrupper på ATC-1-nivå som har störst försäljning inom PV-systemet i Sverige. Läkemedelsgruppen A har den högsta genomsnittliga täckningsgraden bland länderna medan R har den lägsta. Det land där täckningsgraden är högst är Tyskland där 77 procent av de svenska produkterna finns. Generellt sett är täckningsgraden hög för läkemedel i PV-systemet.

Figur 19: Matchningsgrad mellan Sverige och jämförelseländer 2018. Läkemedel med konkurrens.

	A	C	J	L	N	R	Övriga	**Genomsnitt**
Sverige	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Tyskland	87%	85%	75%	96%	74%	69%	71%	77%
Danmark	79%	75%	66%	64%	75%	50%	68%	72%
Finland	85%	76%	63%	84%	70%	64%	63%	71%
Nederländerna	81%	75%	69%	44%	64%	64%	71%	68%
Storbritannien	81%	67%	61%	64%	67%	56%	75%	68%
Österrike	79%	76%	68%	92%	66%	39%	60%	68%
Irland	87%	76%	49%	92%	62%	58%	58%	66%
Schweiz	77%	68%	71%	96%	60%	56%	63%	65%
Norge	87%	73%	61%	16%	65%	75%	53%	65%
Spanien	64%	70%	51%	52%	64%	67%	58%	63%
Belgien	60%	63%	68%	68%	55%	58%	57%	59%
Italien	70%	64%	53%	68%	54%	56%	58%	58%
Polen	57%	69%	58%	56%	50%	53%	66%	58%
Portugal	64%	63%	42%	48%	60%	56%	51%	58%
Tjeckien	60%	66%	54%	80%	54%	42%	52%	57%
Frankrike	70%	60%	61%	68%	51%	64%	49%	56%
Ungern	62%	65%	59%	84%	51%	31%	53%	56%
Slovakien	57%	64%	54%	80%	49%	44%	51%	54%
Grekland	64%	62%	41%	72%	50%	56%	51%	54%
Ovägt medel	74%	71%	61%	71%	62%	58%	61%	65%

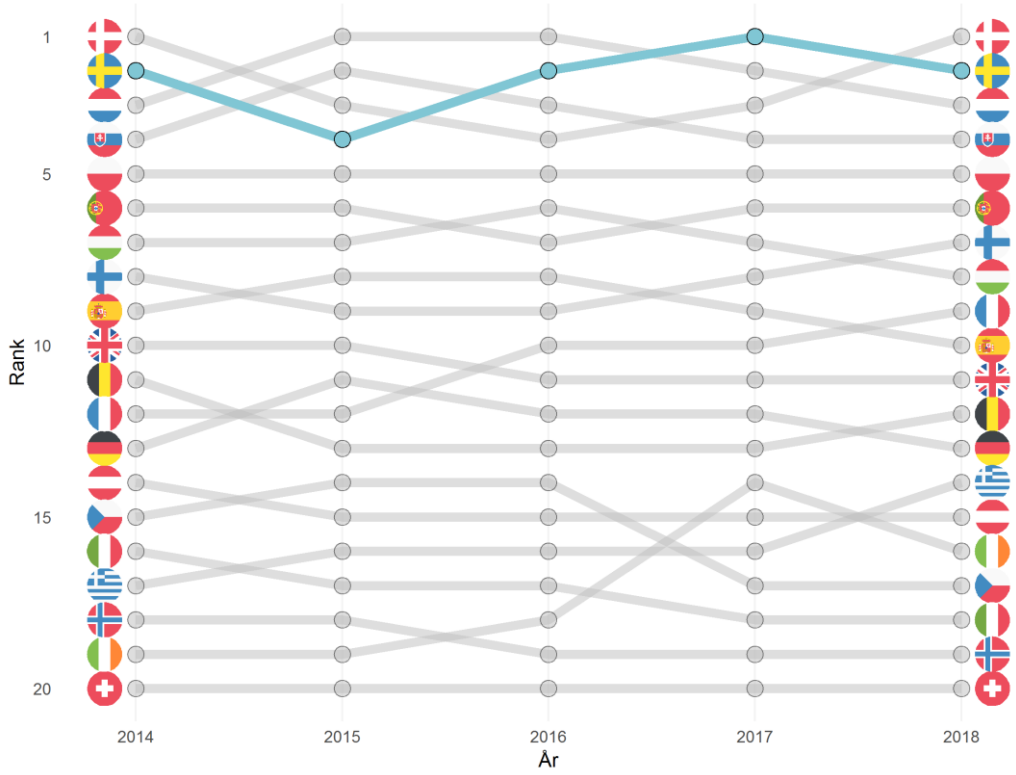
Källa: IQVIA och TLV analys.

En hög matchningsgrad och en läkemedelsanvändning som är lik den svenska gör att prisjämförelsen blir mer robust.

3.3.3 Historisk utveckling av läkemedelspriserna

Sveriges priser inom läkemedel med konkurrens har varit bland de fyra länder med lägst priser under åren 2014 till 2018. Under 2018 har Sverige näst lägst priser inom segmentet vilket är samma som år 2014. I *Figur 20* visas rankutvecklingen för varje land i jämförelsen. Rank ett betyder att det landet har lägst priser. Jämförelseländer som bytt rank med Sverige under åren 2014 till 2018 är Danmark, Slovakien och Nederländerna. Två länder som sett stora prisförbättringar under åren 2014 till 2018 är Irland och Frankrike.

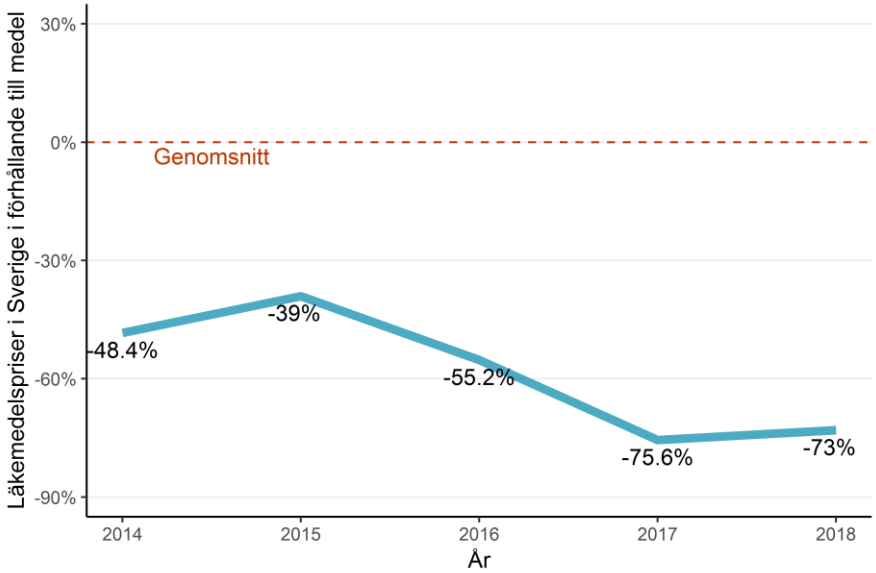
Figur 20: Rangordning av läkemedelpriser inom läkemedel med konkurrens. Samtliga 20 länder. Sverige betonat med blå linje. Länder markerade med respektive flagga. En position högst upp i figuren betyder rank 1 och innebär lägst läkemedelspriser.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Rangordningen över tid, *figur 20*, visar att Sverige fortsätter att ha bland de lägsta priserna i jämförelse med övriga länder sedan år 2014. Dock säger den inte hur mycket läkemedelspriserna har förändrats mot övriga länder. I *figur 21* nedan visas hur Sveriges priser inom läkemedel med konkurrens ligger procentuellt jämfört med genomsnittet av alla länder i rapporten.

Figur 21: Sveriges relativpriser jämfört med ett genomsnitt av samtliga länder per år, tvärsnittsindex, konkurrensutsatta läkemedel, växelkurs löpande genomsnitt över 3 år.



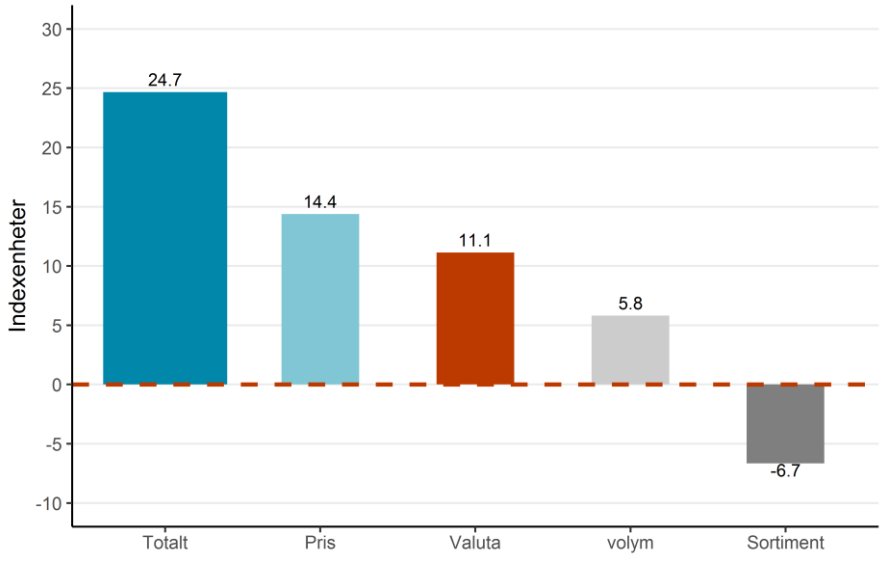
Källa: IQVIA och TLV analys.

Figuren ovan ska tolkas som att år 2014 var Sveriges priser på konkurrensutsatta läkemedel 48,4 procent lägre än snittet för de 20 länder som ingår i denna rapport. År 2018 har Sveriges läkemedelspriser sjunkit till 73,0 procent under snittet vilket förklaras dels av lägre priser och dels av svagare svensk krona. I genomsnitt har index därmed ökat med cirka 24,7 indexenheter i relation till Sverige.

3.3.4 Drivare av index

Det finns flera faktorer som påverkar jämförelsen av läkemedelspriser mellan länder. I denna analys har utvecklingen av prisindex över tid delats upp på pris-, valuta-, volym- samt sortimentsförändring. Produktmixeffekten används när sortiment- och volymeffekten är sammanslagen. För närmare beskrivning av effekter, se beskrivning till *Figur 14* eller *Metodik* i *Bilaga 1* för mer detaljer.

Figur 22: Antalet indexenheter som tvärsnittsindex förändrats med mellan 2014 kv1 -2018 kv1. Totalen är uppdelad i pris-, valuta-, volym och sortimenteffekt. Läkemedel med konkurrens.

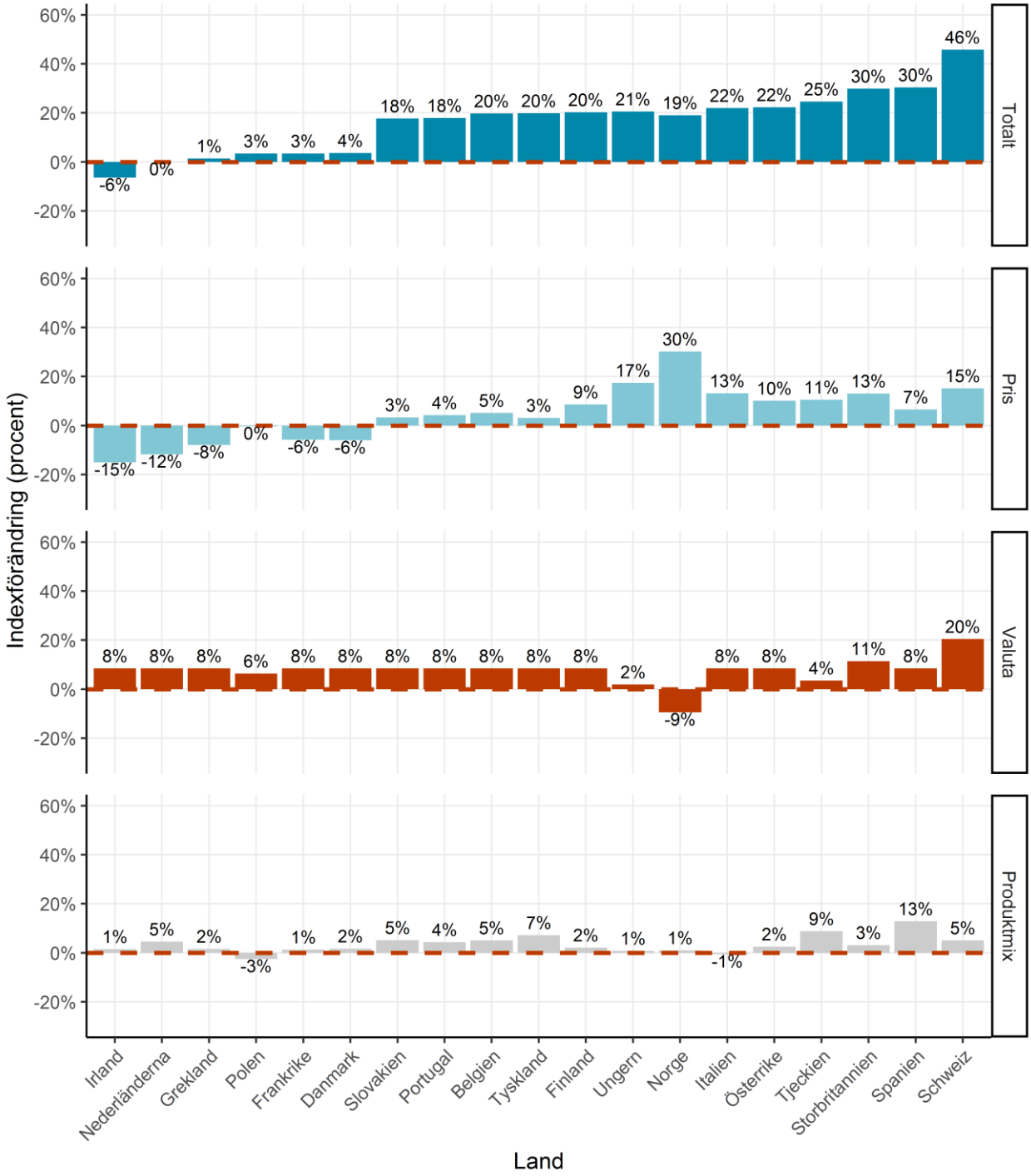


Källa: IQVIA och TLV analys.

I *figur 22* visas vad som driver utvecklingen av index mellan 2014 och 2018. Den totala förändringen mellan 2014 och 2018 motsvarar en ökning av genomsnittet av samtliga länders index räknat som tvärsnittsindex, med cirka 24,7 indexenheter. En ökning betyder att Sverige relativt sett blivit billigare. Priseffekten utgör den största delen av förändringen med 14,4 indexenheter. Denna effekt står för hur mycket priserna i andra länder förändrats och därmed fått högre index i snitt. Detta är en följd av ändrade listpriser i Sverige eller i utland allt annat lika. Valutaförändringar bidrar med ytterligare cirka 11,1 indexenheter. Sverige har gynnats av att kronan blivit svagare. Förändring på grund av volym och sortiment går i olika riktning och tar på det stora hela i princip ut varandra.

I *Figur 23* visas hur det bilaterala indexet förändrats procentuellt för alla länder i rapporten. Högst upp visas den totala förändringen och sedan pris-, valuta– och produktmixeffekter. Förändring av volym och sortiment har slagits samman för att förenkla figuren. Notera att bilaterala index skiljer sig mot tvärsnitt i figuren ovan resultaten skiljer sig.

Figur 23: Procentuell förändring av bilateralt index mellan 2014 och 2018, uppdelat på pris, valuta, och produktmixeffekt per land. Läkemedel med konkurrens.



Källa: IQVIA och TLV analys. Not: Effekten av att läkemedel försvinner från marknaden mellan 2014 - 2018 beräknas inte. Därmed kan den totala indexförändringen i figuren skilja sig något från den totala förändringen i övriga analyser.

Figuren ska tolkas som att Irland mellan år 2014 till 2018 fått 6 procent lägre indexenheter inom det konkurrensutsatta segmentet i jämförelse med Sverige, som per definition har ett index på 100. Det betyder att Irland som har högre priser än Sverige närmat sig svenska priser mellan 2014 och 2018. De underliggande effekterna har däremot haft olika riktning. För Irland har valutaförändringar påverkat index uppåt med 8 procentenheter eftersom Euron blivit starkare i förhållande till svenska kronan. Däremot har Irland sett lägre läkemedelspris i euro motsvarande 15 procentenheter. Den återstående skillnaden visas i produktmixeffekten och beror på att nya läkemedel tillkommit och att Sveriges volymfördelning av läkemedel förändrats under perioden. Sammanfattningsvis har Irlands indexnivå sjunkit i jämförelse med Sverige med 6 procent inom läkemedel med konkurrens. Irland har under de senaste åren ändrat sin korg av jämförelseländer i sin prissättning vilket verkar ha fått en prispressande effekt.

3.3.5 Läkemedelspriser inom olika substanser

På substansnivå finns det läkemedel där priserna är högre än genomsnittet. Särskilt är det två substanser som avviker. Substansen pregabalin som används mot epilepsi har ett högre pris i Sverige än genomsnittet. Skulle Sverige ha ett genomsnittligt pris i nivå med övriga länder skulle läkemedelskostnaderna sänkas med 81 miljoner kronor. Den andra substansen där Sverige har ett högre pris är metylfenidat som är ett ADHD-läkemedel.

Tabell 4: Besparingar och merkostnader på substansnivå till följd av prisavvikelser från övriga länder, baserat på volymer rullande 12 månader t.o.m. mars 2018, 3 års genomsnittlig växelkurs, priser 2018 kv1, läkemedel med konkurrens.

ATC-kod	Substans	Skillnad i kostnad (mkr)
N03AX16	pregabalin	81
N06BA04	metylfenidat	65
N07CA01	betahistin	7
N06AX12	bupropion	7
S01ED51	travoprost, timolol	5
A07AA02	Nystatin	4
S01EC04	Brinzolamid	3
H02AB06	Prednisolon	3
L02BB03	Bikalutamid	-81
C09CA06	Kandesartan	-82
C09CA01	Losartan	-100
C08CA01	Amlodipin	-100
C10AA01	Simvastatin	-121
N06AB06	Sertralin	-122
A02BC01	Omeprazol	-149
C10AA05	Atorvastatin	-212

Källa: IQVIA och TLV analys.

Det finns flera substanser vars priser i Sverige är betydligt lägre än genomsnittet i övriga länder. Av

Tabell 4 framgår att om Sverige hade haft genomsnittliga priser på atorvastatin, omeprazol och sertralin skulle kostnaden öka med omkring en halv miljard kronor.

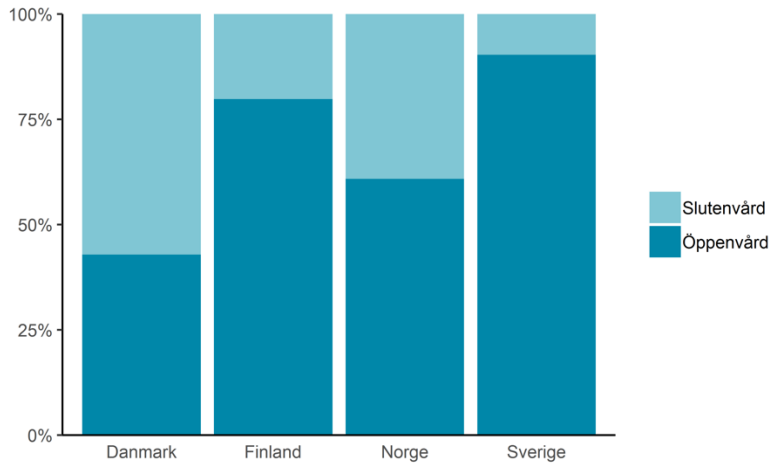
Återigen, dessa priser illustrerar skillnader i listpriser länder emellan. För Sveriges räkning är dessa priser transparenta och de som gäller. Detta gäller exempelvis även Danmark. Men flera andra länder har dolda rabatter inom läkemedel med konkurrens, vilket kan överskatta prisskillnader mot andra länder.

4 Nordisk utblick

I det här avsnittet analyseras priserna på läkemedel i Sverige, Norge, Danmark och Finland. Det finns betydande skillnader mellan dessa länder i hanteringen av de läkemedel som ingår i urvalet. *Figur 24* visar hur användningen i respektive land fördelar sig mellan öppen- och slutenvården för läkemedel utan konkurrens. Sverige har en stor försäljning i öppenvården, till skillnad från exempelvis Danmark där mer än hälften av försäljningen sker i slutenvården.

Skillnaderna i hanteringen av läkemedel gör att en jämförelse som utgår från att ett läkemedel ska finnas i öppenvården i båda länder blir mer osäker. För att maximera antalet läkemedel som kan ingå i jämförelsen används därför priser i slutenvården i jämförelseländerna när dessa priser är tillgängliga och läkemedlet också används i slutenvården. På det sättet ökar antalet läkemedel som matchar och analysen blir mer robust.

Figur 24: Fördelning mellan öppen- och slutenvård av det totala försäljningsvärdet för läkemedel utan konkurrens, försäljning AIP löpande 12 månader till mars 2018.

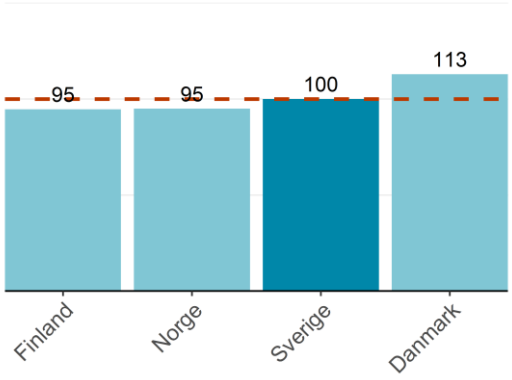


Källa: IQVIA och TLV analys.

4.1.1 Läkemedel utan konkurrens

Om man begränsar urvalet till läkemedel som används i öppenvården i både Sverige och respektive jämförelseland har Finland lägst prisindex och Sverige hamnar på plats 3 av 4 (se *Figur 25*).

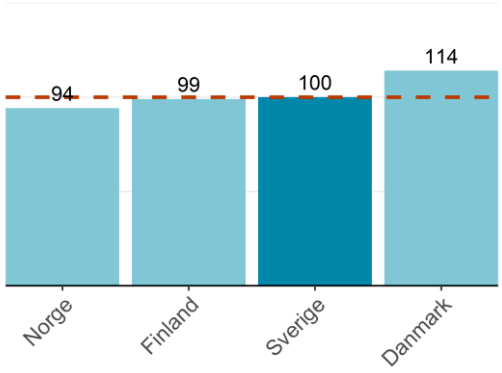
Figur 25: Bilateralt prisindex för läkemedel utan konkurrens i öppenvården, kvartal 1 2018, volymer löpande 12 månader fram till och med mars 2018.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Om man även inkluderar läkemedel som finns i öppenvården i Sverige men som hanteras i slutenvården i övriga grannländer ökar matchningsgraden och index förändras något. Till exempel ökar matchningsgraden mot Danmark från 47 procent till 64 procent. Det beror på att produkter som har en hög försäljning i öppenvården i Sverige till största delen hanteras i slutenvården i Danmark. Exempel på sådana produkter är TNF-alfahämmarna adalimumab och etanercept. Mot Finland ökar matchningsgraden från 56 procent till 60 procent och mot Norge från 51 procent till 62 procent. Genom att ta hänsyn till försäljning som sker i slutenvården i jämförelseländerna ökar matchningsgraden och jämförelsen blir mer tillförlitlig.

Figur 26: Bilateralt prisindex för läkemedel utan konkurrens i öppenvården samt slutenvården, kvartal 1 2018, volymer löpande 12 månader fram till och med mars 2018.



Källa: IQVIA och TLV analys.

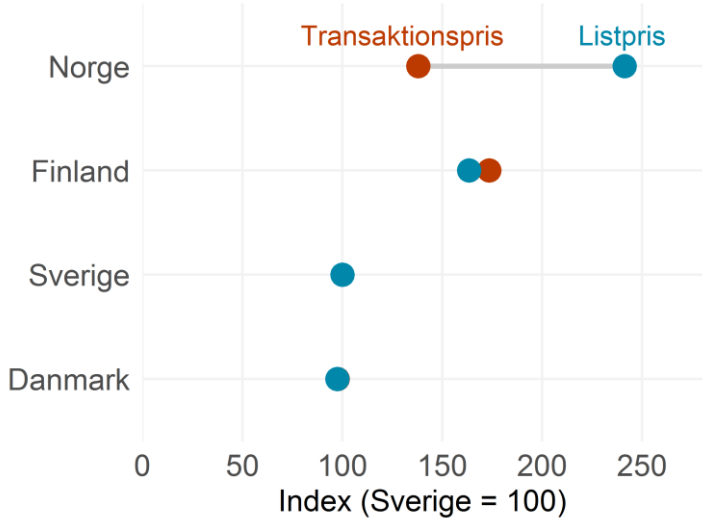
För läkemedel utan konkurrens använder samtliga nordiska länder olika typer av riskdelningsmodeller som sänker kostnaderna för läkemedel jämfört med listpriserna. I Sverige uppgick den totala återbäringen till omkring 2,2 miljarder kronor löpande 12 månader fram till mars 2018. Utöver rabatter på läkemedel som hanteras i öppenvården i Sverige men som hanteras i slutenvården i de nordiska

grannländerna består Norges och Danmarks rabatter av läkemedel som även Sverige använder i slutenvården. Storsäljarna i slutenvården ingår inte i det urval av läkemedel som gjorts i denna analys. Uppgifter om rabatter i övriga länder går därför inte att på ett enkelt sätt göra om till effekt på index.

4.1.2 Läkemedel med konkurrens

IQVIA tillhandahåller inte bara listpriser men också data över uppskattade transaktionspriser.[6] I en nordisk jämförelse av priser på läkemedel med konkurrens kan det vara relevant att använda dessa alternativa priser. Ett skäl är att listpriserna på läkemedel med konkurrens i Norge kan betraktas som maximala priser som inte fullt ut avspeglar de faktiska priser som läkemedel säljs för. *Figur 27* visar även skillnaderna i index mellan de nordiska länderna när uppskattade transaktionspriser används istället för listpriser. I denna analys görs ingen sammanslagning av öppen- och slutenvård eftersom läkemedel med konkurrens främst hanteras i öppenvården i de nordiska länderna.

Figur 27: Bilateralt prisindex för läkemedel med konkurrens baserat på listpriser respektive uppskattade transaktionspriser



Källa: IQVIA och TLV analys.

Om jämförelsen baseras på listpriser har Norge högst pris av de nordiska länderna. Det sker dock en betydande förändring i index om jämförelsen istället baseras på uppskattade transaktionspriser. Då faller Norge med över 100 indexenheter från 241 till 138, med ett index som blir lägre än Finland. Finlands index ökar marginellt relativt svenska priser. Det beror på att Sveriges index faller mer relativt Finlands index när uppskattade transaktionspriser används istället för listpriser.

[6] Av de två datamängderna är ”listpriser” mer fullständiga. ”Uppskattade transaktionspriser” kan vara användbara då listpris saknas eller av andra skäl inte kan användas.

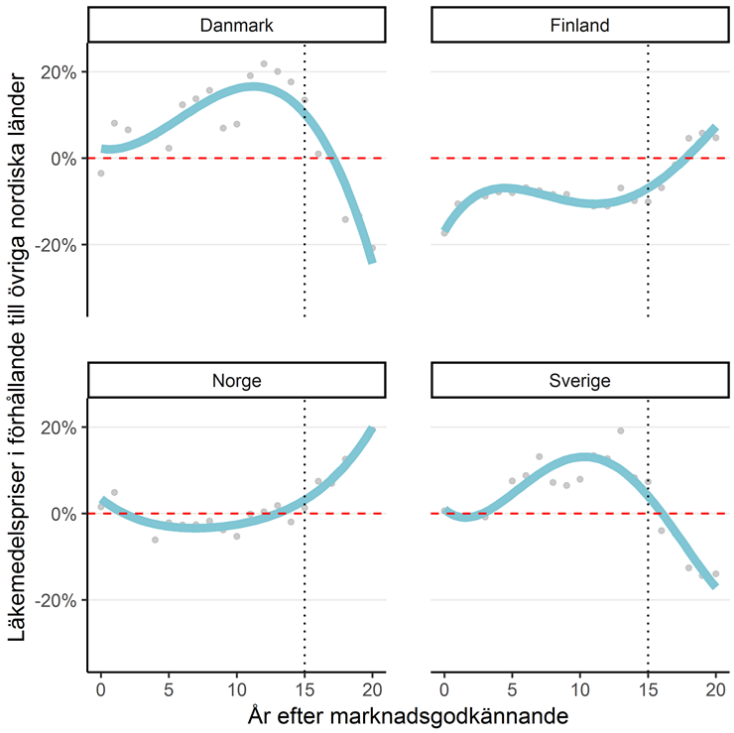
4.1.3 Priser i nordiska länder efter ålder på läkemedel

En intressant aspekt att belysa är prisdynamiken över livscykeln för ett läkemedel. I dataunderlaget är dock tillgången till prisförändringar begränsat till perioden 2014 till 2018, vilket är en kort period i sammanhanget. Det är därmed inte möjligt att följa ett läkemedels relativa prisutveckling över en längre tid.

I *figur 28* visas ländernas genomsnittliga priser på läkemedel i förhållande till övriga länder efter läkemedlens ålder från europeiskt marknadsgodkännande. För att hantera att listpriserna i Norge ofta avviker från de faktiska transaktionspriserna på läkemedel med konkurrens används genomgående transaktionspriser i beräkningen.

Figuren visar att de svenska priserna är i nivå med genomsnittet under de första fem åren från marknadsgodkännande. Mellan år fem och 15 är de svenska priserna högre än genomsnittet. Efter år 15 sjunker de svenska priserna till en nivå som är under genomsnittet bland länderna.

Figur 28 Nordiska länders relativa läkemedelspriser i jämförelse med genomsnittspriset för rapportens 20 europeiska länder, per år efter marknadsgodkännande. Öppenvård.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Bland de nordiska länderna uppvisar Danmark en prisdynamik över livscykeln som liknar Sveriges. Norge uppvisar ett omvänt mönster med priser som är lägre än Sverige och Danmark för tidigare årgångar, men där priserna stiger relativt sett när läkemedlet närmar sig femton år. Finland är intressant då landet uppvisar

sjunkande relativpriser för läkemedel med ålder fem till 15 år, vilket är det åldersintervall där Sveriges priser stiger relativt genomsnittet i Europa.

5 Diskussion

En faktor som påverkar jämförelsen av priser mellan länder är valutakurser. Den svenska kronan har sjunkit i värde mot euron de senaste åren. Eftersom priser på läkemedel i Sverige sätts i svenska kronor ser svenska priser lägre ut när valutan minskar i värde. För att hantera detta används i denna rapport en genomsnittlig växelkurs över tre år. Det gör att Sveriges priser inte förbättras fullt ut av den svaga växelkursen som gällde under första kvartalet 2018.

I segmentet läkemedel utan konkurrens har Sverige ungefär lika många länder med lägre som högre priser, Sverige hamnar på plats 12 av 20 länder. Nordiska länder som Norge och Finland har lägre priser än Sverige inom detta segment.

Sedan 2014 har Sveriges prisindex sjunkit relativt andra länder. Från att Sveriges prisindex år 2014 låg omkring 8,6 procent över genomsnittet, ligger Sveriges priser år 2018 omkring en procent under snittet. Andra länders priser har stigit i förhållande till Sverige. Sedan 2014 har Sveriges relativa priser sjunkit relativt andra länder inom läkemedel utan konkurrens. Från att Sveriges priser år 2014 låg omkring 9 procent över genomsnittet, ligger Sveriges priser år 2018 omkring en procent under. Andra länders priser har stigit i förhållande till Sverige. Den svaga svenska valutan har inte lett till att de fastställda listpriserna på läkemedel utan konkurrens i Sverige har ökat över tid. I Norge har priserna ökat delvis som en följd av svagare valuta.

Av denna förändring kan omkring sextio procent hänföras till valutaförändringar (en svagare krona) och fyrtio procent till förändringar i priser. Den svaga svenska valutan har inte lett till att de fastställda priserna på läkemedel utan konkurrens i Sverige har ökat över tid, det svenska värdebaserade systemet ser ut att ha varit robust ur detta hänseende. Men ju längre tid den svenska valutan förblir svag desto större kan trycket bli på att höja listpriserna eller priserna för nya läkemedel. I Norge har den svagare valutan i stället resulterat i ökade priser, som en följd av det norska systemet.

En jämförelse av priser inom olika läkemedelsgrupper utan konkurrens på ATC1-nivå visar att Sverige har högre priser än genomsnittet på läkemedel inom ATC1-gruppen N (nervsystemet) och lägre priser på läkemedel inom ATC1-gruppen L (tumörer och rubbningar i immunsystemet). Detta resultat ska tolkas med försiktighet eftersom läkemedel i vissa ATC1-grupper i stor utsträckning används i slutenvården i andra länder. Detta gäller särskilt ATC1-grupp L där många andra länder likväl som Sverige har dolda återbäringsnivåer för exempelvis TNF-alfahämmare eller riskdelningssystem för nya dyra cancerbehandlingar.

För läkemedel med konkurrens, ingår i PV-systemet, har Sverige tillsammans med Danmark och Nederländerna lägst priser i jämförelsen. Dessa länder har skapat system som styr mot det billigaste alternativet av utbytbara läkemedel. I Sverige har

det bidragit till att PV-systemet utgör drygt 60 procent av försäljningsvolymen men endast en femtedel av försäljningsvärdet.

I denna rapport har prisdynamiken över ett läkemedels ålder analyserats för åren 2014 till och med 2018. Priserna på nya läkemedel i Sverige är i linje med övriga länder vid lansering. Under perioden när läkemedel är mellan 5 och 15 år gamla är Sveriges priser däremot högre än genomsnittet. Skälet till denna utveckling är att priserna sjunker i andra länder men inte i Sverige. För läkemedel som är 15 år och äldre är index betydligt lägre än genomsnittet. Orsaken är PV-systemets låga priser. För läkemedel som inte bedöms som utbytbara och därmed inte ingår i PV-systemet sjunker priserna endast till genomsnittet efter 15 år. 15-årsregeln är ett viktigt verktyg för att sänka priserna på dessa läkemedel.

Majoriteten av länderna i jämförelsen har någon form av internationell referensprissättning. Det prissättningssystem som visar lägst priser inom läkemedel är formell referensprissättning med lägsta pris som referens, som tillämpas av bland annat av Norge. TLV kommer fortsätta att följa läkemedelspriserna ur ett internationellt perspektiv. Ett prioriterat område är livscykeln för läkemedel och dynamiken i prissättningssystemet över tid. En ytterligare ambition är att göra djupare analyser av tiden det tar för nya läkemedel att lanseras i Sverige från marknadsgodkännande inom EU, och hur det påverkar lanseringspriset. Eftersom länder i Europa i allt högre grad liksom i Sverige har olika typer av rabatter eller riskdelningssystem för läkemedel utan konkurrens är en ambition att kunna fånga även dessa aspekter, åtminstone på ett makroplan. Det är sällan möjligt att bryta ner dessa avtalade priser på enskilda läkemedel eller ens läkemedelsgrupper.

Bilaga 1: Känslighetsanalys och metodik

Känslighetsanalyser

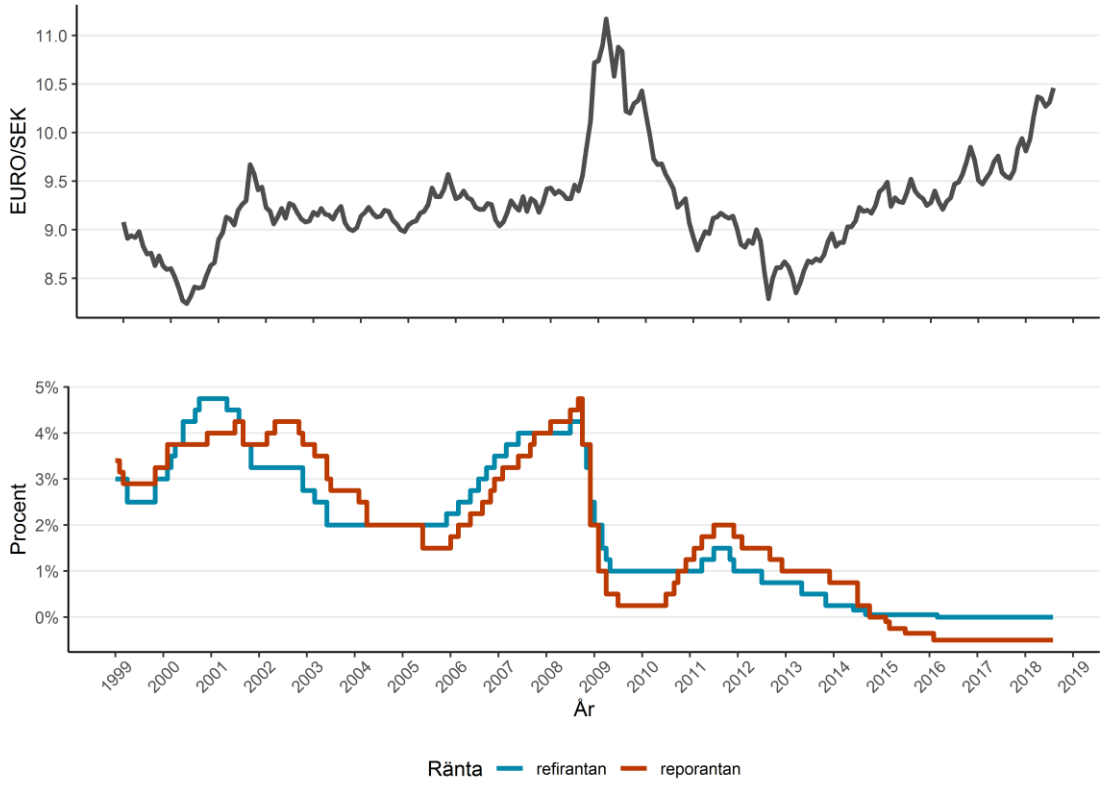
Valutakurs

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

Växelkursens betydelse för relativpriserna har blivit extra viktiga i årets rapport, genom att den svenska kronan för närvarande är svagare än på länge. Under första kvartalet 2018 försvagades kronan mot dollarn och euron. En viktig förklaring är att Riksbanken i Sverige är en av centralbankerna som sänkt räntan mest och reporäntan har varit negativ sedan februari 2015.

Växelkursens svängningar beror på många faktorer, där förväntningar spelar stor roll. Enligt vedertagen teori ska växelkursen på lång sikt främst avspegla skillnader i (förväntade) prisnivåer mellan länder. Kortsiktigt styrs dock växelkursen främst av skillnader i räntenivåer mellan länder. Figuren nedan åskådliggör hur kronan har svängt i förhållande till euron, och även hur räntegapet i styrräntor mellan Sverige och EMU-området har svängt.

Figur 29 Växelkurs krona/euro samt Riksbankens reporänta och ECB:s refi-ränta, 1999–2018.



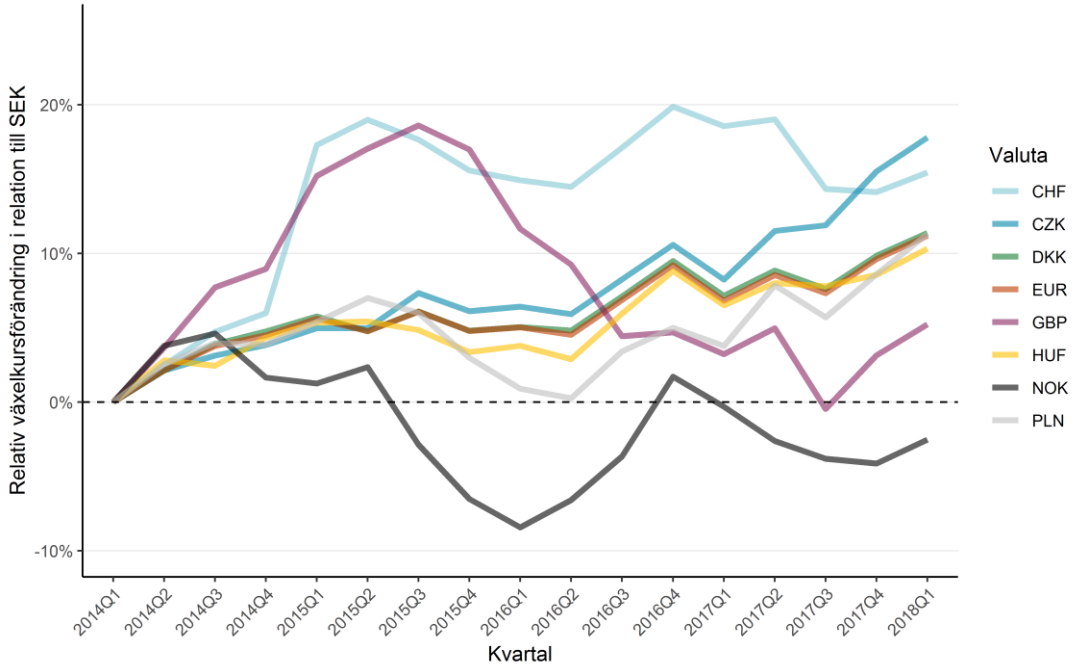
Källa: SCB.

Sverige hade under början av 2000-talet en relativt stabil växelkurs gentemot euron på omkring 9 kronor per euro. I samband med den globala finanskrisen 2008/2009, och den turbulens som uppstod, föll den svenska kronan när det internationella kapitalet flydde till säkrare/större valutor. Därefter inträffade en period när Sverige hade högre räntor än EMU-länderna (2011–2014). Euron sjönk under första hälften av denna period, till nivåer nedåt 8,50. Riksbanken fortsatte dock att sänka sina räntor till nivåer under den nivå som ECB höll. I samband med detta försvagades också kronan igen. Under nästan tre år har Sverige haft negativ styrränta. Växelkursen har stigit under perioden och låg i augusti 2018 på 10,50 kronor per euro.

Det är rimligt att tro att Riksbanken i längden inte kommer att hålla en räntenivå som ligger klart under den ränta som gäller i EMU-området. Långsiktigt kommer växelkursen att bestämmas av fundamentala krafter som relativ tillväxt och inflation. Givet att inflation och tillväxt i Sverige liknar den i EMU-området kan växelkursen förväntas återgå till mer normala nivåer när den svenska räntan anpassar sig till den i övriga EU. Ett riktvärde kan i så fall vara den historiska nivån på strax över 9 kronor per euro.

Mot bakgrund av att kronan för tillfället är historiskt svag, och detta främst beror på den förda räntepolitiken, används genomgående tre års löpande genomsnittlig växelkurs. Kursen gentemot euron blir då 9,5 kronor per euro för år 2018, vilket ligger mer i linje med historiska nivåer. På så vis fås en mer rättvisande bild av hur skillnader i priser återspeglar fundamentala orsaker snarare än den svaga växelkursen. Detta gäller även för indexuppgifter som redovisas för andra år. Det enda undantaget är i känslighetsanalysen för att illustrera effekten av ej konstanthållen växelkurs.

Figur 30: Relativ växelkursförändring av rapportens länders valutor i relation till svenska kronan. Kvartal 1 2014 – kvartal 1 2018.



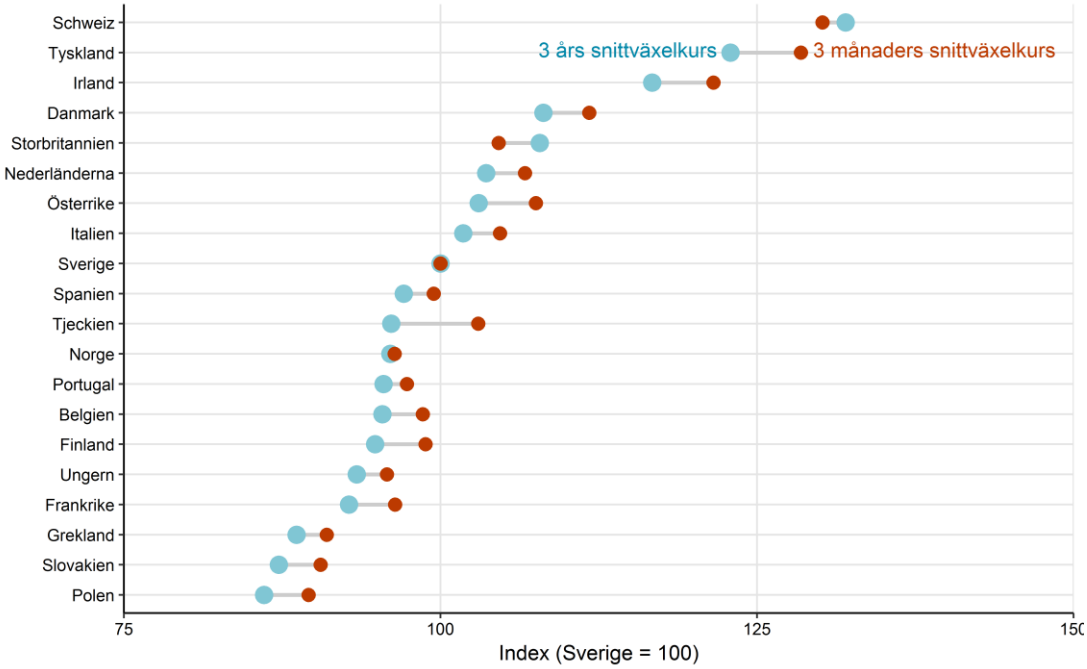
Källa: Eurostat och TLV analys.

I figuren ovan illustreras relativ valutakursförändring for den svenska kronan för perioden 2014 - 2018. Perioden har tidvis präglats av stora rörelser på valutamarknaden. De flesta valutor stärktes mot den svenska kronan från år 2014 till 2015. De har sedan hållit sig på en högre nivå och även stigit något. Undantaget är det brittiska pundet som har fallit tillbaka. Den enda valuta som under åren 2014–2018 har tappat till den svenska kronan är den norska kronan.

Stabilare resultat med rullande medelvärde för valutajusteringar

I TLV:s tidigare prisjämförelserapporter har det använts valutakurser som bygger på medelvalutakurs för sista årets kvartal 1 (januari-mars). Då valutor kan ändras mellan år kan det ge stor påverkan på index för enskilda år. I denna rapport har i stället rullande snitt för de senaste tre åren används. Nedan kan läsaren se en jämförelse mellan de två alternativen för index 2018.

Figur 31: Bilateralt index 2018 vid användande av 3 års snittväxelkurs (blå) och 3 månaders snittväxelkurs (röd). Läkemedel utan konkurrens.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Figuren ovan ska tolkas som att de blå prickarna är det index som visats i resultatavsnittet kring konkurrensutsatta läkemedel, se *Figur 18*. Röd prick beskriver hur index skulle förändras om genomsnittet av valutakurser under tre månader används istället för tre år. Då den svenska kronan sjunkit i värde gentemot övriga valutor skulle jämförelseländerna se ut att ha högre priser om 3 månaders snittväxelkurs använts. Tjeckien går exempelvis från ett indexvärde som är under Sveriges index på 100, till att vara över.

Effekter av byte av basland på index

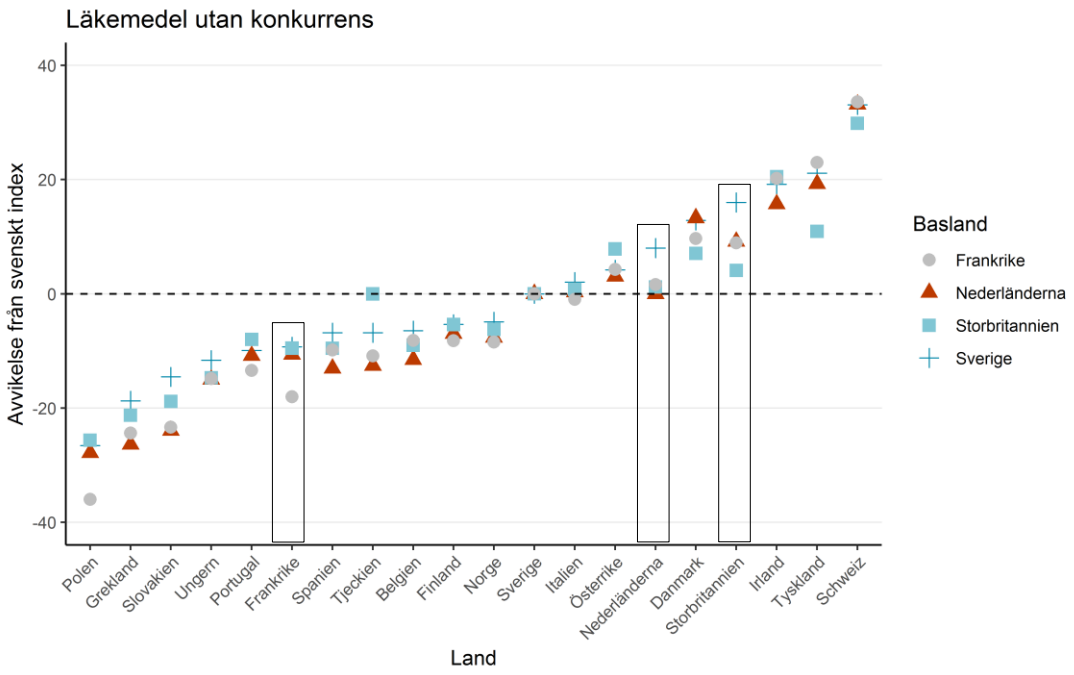
Genomgående i rapporten har svenska volymer använts för att vikta ihop priskorgar. Det land vars volymer som används för viktning tenderar att stärka sin position i förhållande till andra länder. För mer diskussion kring detta se bland annat Brekke och Holmås 2012 samt TLV:s tidigare prisjämförelserapporter.

Att landet vars försäljningsvolymer används som basvikt kan falla bättre ut beror på kopplingen mellan användning och pris. Om ett läkemedel är billigare tenderar ofta användningen av den produkten vara hög.

I denna del kommer basland att bytas från Sverige till Frankrike, Nederländerna och Storbritannien. Anledningen till att dessa länder valdes är att de ingår i olika prissättningskategorier för läkemedel utan konkurrens. Storbritannien tillämpar indirekt priskontroll, Nederländerna formell referensprissättning och Frankrike informell/stödjande referensprissättning. Länderna skiljer sig även åt vad gäller

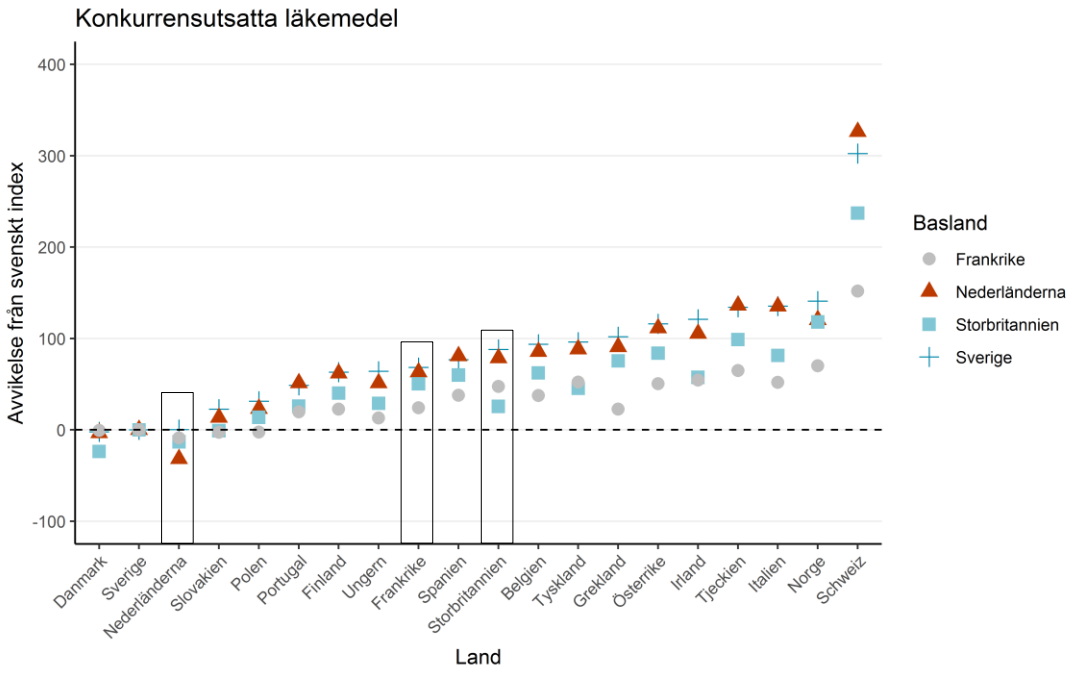
prissättning för det andra konkurrensutsatta segmentet där Nederländerna uppvisar störst likhet med periodens vara-systemet i Sverige.

Figur 32: Byte av basland för bilateralt index. Läkemedel utan konkurrens. År 2018.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Figur 33: Byte av basland för bilateralt index. Konkurrensutsatta läkemedel. År 2018.



Källa: IQVIA och TLV analys.

Val av basland vid bilaterala index påverkar nivåer och rangordning mellan jämförelseländerna. Avvikelsen från index per segment finns i figurerna ovan. Till exempel, om Frankrike skulle användas som basland skulle index inom konkurrensutsatta läkemedel i jämförelse med Sverige vara lägre för nästan samtliga länder. Det betyder att Sveriges resultat gynnas av att denna rapport utgår från Sveriges läkemedel. Länder tenderar att ha lägre priser på läkemedel de använder mycket. En liknande trend kan observeras i segmentet utan konkurrens.

Metodik

Segmentering beroende på konkurrensstatus

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

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

Segmentet läkemedel utan konkurrens inkluderar produkter där det inte har uppstått konkurrens mellan minst två olika utbytbara läkemedel i Sverige. Segmentet inkluderar både produkter som är patenterade samt produkter vars patentskydd upphört, men där konkurrens mellan två utbytbara läkemedel inte har uppstått. I detta segment ingår i regel även biosimilarer då dessa inte är direkt utbytbara mot referensprodukten. Anledningen till att dessa läkemedel inkluderas i samma segment är att Läkemedelsverket betraktar dessa läkemedel som originalläkemedel och att förutsättningarna för prisbildningen då blir likadana som för originalläkemedel. Konkurrensförutsättningarna kan dock skilja mellan länderna i jämförelsen. Segmentet läkemedel med konkurrens (inom periodens vara-systemet) inkluderar alla läkemedel som fanns med i det generiska utbytet inom periodens vara-systemet i mars 2018.

Datasetet och urval av läkemedel

Utgångspunkten i analysen är de receptförskrivna läkemedel i Sverige som uppvisar högst försäljning och omfattas av förmånerna.

IQVIA[7] fick inför TLV:s första rapport 2014 i uppdrag att leverera data för 200 substanser inom segmentet skyddade läkemedel, 180 substanser inom segmentet oskyddade original utan konkurrens och 200 substanser inom segmentet oskyddade läkemedel med konkurrens med högst försäljning. Därefter har datamaterialet uppdaterats för varje år och byggts på med de nya läkemedel som uppvisat hög försäljning. I årets rapport innehåller urvalet 243 substanser inom

[7] IQVIA hette före november år 2017 IMS Health.

segmentet skyddade original, 210 substanser i segmentet oskyddade läkemedel utan konkurrens, samt 299 substanser med (generisk) konkurrens.

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

Metod för matchning av läkemedel

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

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

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

Ett alternativ vore att matcha på förpackningsnivå, vilket innebär att exakt samma förpackning sett till substans, beredning, styrka och storlek behöver finnas i både Sverige och jämförelselandet för att ingå. Denna metod har hög grad av precision eftersom läkemedlen överensstämmer rent förpackningsmässigt. Samtidigt är risken större att en viss specifik förpackning inte finns i särskilt många länder. Storlek på förpackning kan ofta hänga samman med expeditionsfrekvens. Desto längre tid mellan expedieringstillfällen desto större är sannolikheten att större förpackningar är vanligt förekommande, och tvärt om.

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

Läkemedel med mycket låg volym i ett land exkluderas

Vissa länder, som har matchning med en produkt i Sverige, kan uppvisa försäljningsvolym som är avsevärt lägre än den i Sverige. Är volymen per invånare lägre än 0,5 procent av den svenska, har läkemedlet exkluderats från beräkningen av bilaterala index. Detta för att inte tillskriva en produkt som har mycket liten användning i jämförelselandet oproportionerlig vikt i prisjämförelsen och därmed potentiellt överskatta den relativa prisnivån. Vid beräkning används uppgift om volym under löpande 12 månader till och med mars 2018 och totalt antal invånare 2015 i respektive land.

Försäljningsvolymer och viktning

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

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

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

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

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

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

Där p^U avser pris i utlandet och q^S kvantitet i Sverige. Om pris är det samma i Sverige och i utlandet får indexvärdet 100. Om index är <100 (eller >100) innebär det att produkten har ett lägre (eller högre) pris i utlandet än i Sverige.

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

Prisindex ger en god bild över hur prisnivån i jämförbara länder står i relation till Sveriges prisnivå under aktuell period. Absoluta prisindextal ska tolkas med försiktighet, eftersom de påverkas av både volym och valutaeffekter. I denna studie används genomgående en rullande växelkurs för de senaste tre åren. Detta gäller även för de indexuppgifter som redovisas för 2014, 2015, 2016 och 2017.

Om ett annat lands volymvikt används istället för det egna landet som bas, justeras absolut nivå på prisindex, men inte nödvändigtvis inbördes ordning mellan länder. Se känslighetsanalysen där effekten av att använda andra länders volymvikter belyses.

Definition av varukorgar

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

I ett tvärsnittsindex behöver däremot produkten finnas i flera länder för att ingå i något av ländernas prisindex. Gränsvärde, så kallad matchningsgrad, har satts till 40 procent i de fall tvärsnittsindex används. Detta innebär att ett läkemedel (substans, beredningsform och styrka) måste finnas i minst åtta andra länder utöver Sverige. För att skapa en och samma korg för alla länder, fylls värden ut med svenska priser för länder där försäljning saknas för en viss produkt.

Den gräns som sätts för hur många länder det måste förekomma försäljning i, för att ett läkemedel ska kunna ingå i jämförelsen, påverkar både antalet värden som fyllts ut samt hur många läkemedel som kvalificerar sig för jämförelsen. Ett högre matchningskrav som sätts, desto färre uppgifter måste fyllas ut, men det innebär att färre läkemedel kvalificerar sig i jämförelsen. Ett lägre matchningskrav ökar antalet läkemedel i jämförelsen, men fler uppgifter måste fyllas ut med svenska uppgifter, vilket tenderar att jämna ut skillnader mellan länder. Med denna metod är det möjligt att beräkna genomsnitt eftersom mixen av läkemedel är densamma i alla länder (graden av utfyllnad varierar dock).

Ett annat alternativ är att jämföra med de läkemedel som matchar bilateralt i respektive land, då maximeras antalet läkemedel som ingår i jämförelsen och det fylls inte ut med svenska värden när ett läkemedel inte finns i ett annat land. Dilemmat är att mixen av läkemedel varierar mellan länder. Det går därmed inte jämföra prisnivån mellan länder, bara respektive lands relation till Sveriges index.

I denna rapport utgår vi huvudsakligen från bilaterala index som fångar upp alla läkemedel som matchar med varje enskilt land. Värdet som dessa läkemedel utgör, jämfört med den totala svenska försäljningen i urvalet, varierar mellan olika länder.

Drivare

I resultatavsnittet analyseras vad som driver den bilaterala indexförändringen mellan 2014–2018 för respektive segment. Här förklaras metodiken som används.

Drivarna förklarar den bilaterala indexförändringen. Om ett land 2014 hade ett index på 125 (25 procent högre priser än Sverige) och har 2018 ett index på 150 har indexförändringen varit 20 procent (150/125–1).

För att isolera effekterna valuta, pris och produktmix behövs ett referensvärde och det är satt till 2014 års index för respektive land, exklusive produkter som inte haft försäljning 2018. Att produkter som inte haft försäljning 2018 exkluderas är för att kunna hålla referenspunkten konstant för alla effekter.

Totaleffekten beräknas genom att jämföra referensvärdet, som förklarats ovan, från 2014 och jämföra det med 2018 års index för alla matchande produkter i det bilaterala indexet.

Valutaeffekten beräknas genom att konstanthålla lokala priser för 2014 och svenska volymer från 2014 av läkemedel och endast låta valutakursen variera från 2014 till 2018.

Priseffekten beräknas genom att konstanthålla valutakursen till rullande tre års snitt för 2014 och svenska volymer från 2014 av läkemedel och endast låta det lokala priset i lokal valuta variera från 2014 till 2018.

Produktmixeffekten beräknas som en residual av den variation som kvarstår av *totaleffekten* som inte kan förklaras av *valuta- och priseffekten*. Variationen uppstår av att nya läkemedel kommer till marknaden och Sveriges volymfördelning av läkemedel förändras över tid.

För metodik kring drivare av tvärtsnittsindex, se förra årets rapport.

Bilaga 2: Pris- och subventionssystem

Prissättningsmodeller: IRP

Pris på läkemedel kan antingen sättas fritt av marknadsaktörer eller genom reglering som kan verka direkt eller indirekt. En ofta använd metod är att beakta prisläge i ett antal referensländer (referensprissättning) eller att prissättning görs utifrån bedömt värde eller lönsamhet.

1	Alternativ metod till internationell referensprissättning	**a)** Värdebaserad prissättning	**b)** Indirekt priskontroll genom bedömning av värde och lönsamhet	**c)** Fri prissättning
2	Internationell referensprissättning (IRP)	**a)** Formell	**b)** Informell i kombination med annan metod (t.ex. bedömning av nytta eller värde)	

Referensprissättning, som är den vanligaste metoden i Europa, kan vara formell eller informell/stödjande. Det innebär att det genomsnitt, den median eller det maxpris som beräknas, antingen är direkt styrande för priset som sätts eller att det utgör en nivå som beaktas i förhandling, vid upphandling eller utgör en del i en kompletterande hälsoekonomisk bedömning.

Metod för hur referensländer utses varierar. I en del fall beskrivs metod, exempelvis att länderna ska vara liknande i termer av vissa karakteristika, som exempelvis ekonomi och geografisk närhet. I de flesta fall motiveras emellertid inte varför vissa länder utgör referensländer.

Antal länder i en priskorg varierar stort inom Europa, alltifrån 3 till 31 länder. Detta får följaktligen stor betydelse för i vilken utsträckning ett enskilt lands pris eller prisförändring påverkar en priskorg i ett annat land. Vid medelvärdesprissättning kan ett enskilt lands vikt variera från 3 procent upp till cirka 30 procent. Den direkta eller den indirekta prispåverkans styrka varierar även beroende på om landet tillämpar någon form av kompletterande bedömning i tillägg till internationell referensprissättning.

Växelkursförändringar påverkar prissättningen i länder som använder referensprissättning. Reglerna varierar huruvida man enbart sänker priser eller om priser även kan höjas som följd av växelkursfluktuation. Dessa förändringar påverkar dynamiken i andra länders priser. Nederländerna och Norge använder internationell referensprissättning och valutajusterar ett fastställt takpris efter bland annat växelkursförändringar i referensländerna men med ett bestämt tidsintervall. Norge justerar pris både upp och nedåt. Även Irland valutajusterar referenspriset som sätts, dock endast nedåt (detta infördes från år 2017 tillsammans med ändrad sammansättning av länderkorg för prisjämförelser). Övriga länder med referensprissättning har inte särskilt angett om pris justeras för förändring i valutakurs i referensländerna, efter första prisbeslut. I följande tabell framgår hur

ofta pris i länder med referensprissättning per automatik justeras. Pris justeras på nytt mellan tre månader och fem år efter ett prisbeslut.

Danmark, Sverige och Storbritannien tillämpar annan prissättningsmetod än referensprissättning. Tyskland tillämpade fram till 2011 även en annan metod, men har därefter övergått till att beakta referenspriser som en del i en mer omfattande bedömning av nya läkemedel.

Bara ett fåtal länder i Europa tillämpar någon annan form av prissättning än internationell referensprissättning. I Sverige och Storbritannien tillämpas värdebaserad prissättning. Danmark har fri prissättning på AIP-nivå medan AUP regleras nationellt vilket innebär att det är samma pris på apotek över hela landet. I Storbritannien regleras pris genom frivillig PPRS-överenskommelse med läkemedelsindustrin. Det finns frihet i prissättning vid lansering av nya substanser, men därefter regleras pris med begränsning i tillåten lönsamhet. I Storbritannien bedöms även läkemedlets värdebaserade nytta.

Tabell 5: Prissättningsmodeller för de 20 länder som är med i undersökningen.

	Land	Prissättnings-modell (läkemedel utan konkurrens)	# länder	Referensländer	Metod	Tid till ny prisjustering (månader)
1	Danmark	Ingen IRP. Konkurrens/ prisanmälan	-	.	-	-
	Storbritannien	Ingen IRP. Indirekt priskontroll	-	-	-	-
	Sverige	Ingen IRP. VBP	-	-	-	-
2a Formell IRP	Grekland	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel av lägsta 3	3/6
	Irland	IRP, formell	14	Österrike, Belgien, Danmark, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Portugal, Luxemburg, Grekland och Italien	Medel	12
	Nederländerna	IRP, formell	4	Belgien, Tyskland, Frankrike, Storbritannien	Medel	6
	Norge	IRP, formell	9	Belgien, Danmark, Finland, Irland, Nederländerna, Storbritannien, Sverige, Tyskland och Österrike	Medel av lägsta 3	12
	Portugal	IRP, formell	3	Spanien, Frankrike, Italien	Medel	12
	Schweiz	IRP, formell	9	Belgien, Österrike, Tyskland, Danmark, Finland, Frankrike, Nederländerna, Sverige och Storbritannien	Medel	36
	Slovakien	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel av lägsta 3	6
	Tjeckien	IRP, formell	*28/19	Övriga EU för subventionsbeslut. För prisbeslut: Belgien, Tyskland, Spanien, Finland, Frankrike, Nederländerna, Kroatien, Irland, Italien, Litauen, Lettland, Ungern, Polen, Portugal, Grekland, Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien	Medel av lägsta 3	36
	Ungern	IRP, formell	31	EU och EEA	Lägsta pris	-
	Österrike	IRP, formell	27	Övriga EU	Medel	-
2b Informell/ stödjande IRP, i kombination med annan metod	Belgien	IRP, informell/ stödjande	27	Övriga EU	Medel	-
	Finland	IRP, informell/ stödjande	29	EEA (Övriga EU + Norge och Island)	Ej bestämt/ medel	60
	Frankrike	IRP, informell/ stödjande	4	Storbritannien, Italien, Spanien och Tyskland	Medel/ pris "nära"	60
	Italien	IRP, informell/ stödjande	24	Övriga länder i EURIPID-databasen	Ej bestämt/ lägsta pris	24
	Polen	IRP, informell/ stödjande	31	EU och EFTA	Ej bestämt/ medel	24
	Spanien	IRP, informell/ stödjande	*18/3	Euro-länder men större vikt ges till tre länder; Frankrike, Italien och Portugal	Lägsta pris	12
	Tyskland	IRP, informell/ stödjande	15	Österrike, Belgien, Cypern, Danmark, Grekland, Spanien, Finland, Frankrike, Irland, Italien, Nederländerna, Portugal, Sverige, Slovakien, Storbritannien	Viktning efter marknad och köpkraft	-

Prissystem i Europa

För att sätta resultaten i prisjämförelsen i ett sammanhang ges en beskrivning av ingående länders subventions- och prissättningssystem. I årets rapport fördjupas studien av tre länder, nämligen Tyskland, Storbritannien och Frankrike. Därefter följer kortare beskrivningar av övriga länders pris- och subventionssystem. Tyskland och Frankrike har valts som fördjupningsområden eftersom länderna i

viss mån är varandras motsatser: Medan Tyskland är känt för att ha höga priser men också tidiga marknadsinträden, har Frankrike lägre priser men samtidigt senare marknadsinträde.

De tyska och franska prissättningssystemen har vissa egenheter som är intressanta ur policysynpunkt. I Tyskland råder fritt pris det första året. I Frankrike finns ett system med olika subventionsgrader. Det franska systemet uppvisar en relativt god prisdynamik med priser som sjunker inom några år efter lansering. Storbritannien är å andra sidan det land som är mest likt Sverige i mönstren för prisdynamik och marknadsinträde. Deras prissättning av nya läkemedel liknar också Sveriges, med takpriser enligt värdebaserad prissättning. Frankrike och Storbritannien har båda ramavtal mellan myndigheter och tillverkare som styr kostnadsutvecklingen genom att påverka prisutvecklingen och volymer.

I prisjämförelsen ovan ges en beskrivning av Sveriges, Tysklands och Frankrikes priser över livscykeln (Figur 7). Jämförelsen visar att medan läkemedlen är relativt dyra vid lansering i Tyskland och där priserna relativt stiger vid stigande läkemedelsålder, uppvisar Frankrike det omvända mönstret. De franska priserna är något lägre än genomsnittet av Europas länder vid lansering, och priserna sjunker relativt andra länder med stigande läkemedelsålder.

För att komplettera denna bild ges här en beskrivning av några studier som analyserar tid till marknadsinträde för de ingående länderna.

Marknadsinträde

Det finns ett antal studier som visar på hur snabbt nya läkemedel kommer ut på europeiska marknader. Dessa visar upp ungefär samma mönster. För marknadsinträde är förhållandet ”det omvända” mot vad fallet är för prisdynamiken. Tyskland är landet med tidigast marknadsinträde för nya läkemedel. Sverige tillhör ett kluster av länder som ligger efter Tyskland (med länder som Storbritannien, Danmark, Finland). Frankrike tillhör dock en grupp länder med relativt sent marknadsinträde. Tabell 1 nedan visar resultaten från fyra studier över tid-till-marknad i europeiska länder.

Tabell 6 Tid-till-marknad för europeiska länder i fyra olika studier (månader)

Vernier (2011)		EFPIA (2018)		HST (2016)		CIHI (2015)	
Land	**TTM**	**Land**	**TTM**	**Land**	**TTM**	**Land**	**TTM**
Tyskland	**0**	**Tyskland**	**3,5**	**Tyskland**	**3,5**	**Sverige**	**5**
Danmark	0,8	**Storbritannien**	**3,7**	Danmark	5	**Storbritannien**	**7**
Storbritannien	**0,8**	Schweiz	4,1	**Storbritannien**	**5**	**Tyskland**	**8**
Österrike	1,5	Danmark	5,2	Finland	5	Schweiz	11
Schweiz	1,7	Nederländerna	7,6	Österrike	6	**Frankrike**	**13**
Irland	2,6	Finland	8,3	**Sverige**	**6**	Italien	14
Sverige	**3,5**	**Sverige**	**9,4**	Irland	7		
Nederländerna	3,7	Norge	9,7	Nederländerna	9		
Finland	4,2	Österrike	11	Grekland	9		
Norge	4,8	Spanien	12	**Frankrike**	**10**		
Spanien	6,6	Italien	13	Spanien	11		
Belgien	7,2	Irland	14	Belgien	12		
Portugal	9	Belgien	14	Italien	12		
Italien	9,6	**Frankrike**	**17**	Portugal	12		
Frankrike	**10**	Portugal	21				
Grekland	13						

Källa: Verniers m fl (2011), EFPIA (2018), CIHI (2015), HST (2916). I Verniers m fl (2016) är Tyskland normerat till 0. EFPIA (2018) anger TTM i dagar, som här uttrycks i månader (med 30 dagar).

Verniers m fl (2011) studerar tid-till-marknad i 50 länder globalt, för 58 nya substanser mellan åren 1994–2008. I studien anges TTM som avvikelse från genomsnittet. I tabellen ovan har därför Tyskland normerats till noll. Tyskland är snabbast, med Sverige, Storbritannien efter och Frankrike klart efter. I HST (2016) definieras tid-till-marknad som den månad då försäljningen uppgår till 1 procent av max-försäljningen under de 24 månaderna efter marknadsgodkännande av EMA, för läkemedel godkända under åren 2006–2011. För Tyskland uppgick genomsnittligt TTM till tre och en halv månad. Storbritannien kommer efter Tyskland men före Sverige, vars genomsnittliga TTM uppgick till sex månader. Frankrike tillhör dock en grupp länder med klart senare marknadsinträde. TTM var i mätningen tio månader. EFPIA (2018) tittar på administrativa tider efter marknadsgodkännande, för nya substanser under åren 2014–2016. Även här är Tyskland snabbast tätt följd av Storbritannien, sedan Sverige och sist Frankrike. CIHI (2015) jämför tid-till-marknad under åren 2009–2014 för nya substanser för Kanada jämfört med sju länder, däribland Sverige, Tyskland och Frankrike. Här är dock Sverige snabbast, följt av Storbritannien, sedan Tyskland och sist Frankrike.

En svaghet i ovan redovisade studier är att förutom EFPIA (2018) är siffrorna något gamla. Givet detta visar studierna ändå en förhållandevis stor kvalitativ samständighet i tidsrankingen mellan de fyra länderna, där länderna rankas Tyskland, Storbritannien, Sverige, Frankrike efter kortast tid-till-marknad (men CIHI (2015) skiljer sig från detta mönster).

Sammanfattningsvis uppvisar Tyskland, Storbritannien och Frankrike skillnader i förhållandet mellan pris och tillgänglighet. Kort kan man säga att läkemedlen är dyra i Tyskland men snabbt åtkomliga, medan man i Frankrike får vänta längre men då till ett lägre pris. Storbritannien ligger i mitten. I följande avsnitt kommer ländernas prissystem att beskrivas.

Tysklands prissystem

Tyskland är främst känt för sin tidiga lansering av läkemedel. Några andra kännetecken hos det tyska systemet:

– Ett decentraliserat system där ett hundratal sjukkassor utgör kärnan men med centrala förhandlingar på originalläkemedel.
– Ett system med riktpunkt tolv månader. Fram till denna tidpunkt gäller tillverkarens pris. Om prisöverenskommelse sker efter tolv månader gäller det överenskomna priset retroaktivt från tidpunkten tolv månader.
– Den hälsotekniska utvärderingen ger underlag till förhandlingar, snarare än att de bestämmer ett takpris.

Det tyska systemet för prissättning av läkemedel

I Tyskland finns ett pris- och subventionssystem som kombinerar fri prissättning, referensprissättning och värdebaserad prissättning. Referensprisdelen är informell/ stödjande och prisuppgifter samlas in på ”faktisk” ex-factory nivå (före transporter och andra distributionskostnader och efter rabatter och återbäringar).[8] [9]

Det tyska sjukförsäkringssystemet är ett av världens äldsta. År 1883 instiftade landet obligatoriska sjukkassor, ”*Krankenkassen*”. År 2018 finns 110 sjukkassor, men har tidigare varit betydligt fler (år 1932 fanns det 7 000 stycken). Traditionellt har sjukkassorna varit knutna till arbetsplatsen, men det finns också andra typer av kassor, såsom regionala/lokala kassor. Sjukkassorna utgör grunden i det tyska systemet, på motsvarande sätt som landstingen utgör grunden för den svenska sjukvården. Större delen av Tysklands befolkning (90%)[10] täcks av en obligatorisk lagstadgad sjukförsäkring (*GKV, Gesetzliche Krankenversicherung*). Denna sjukförsäkring administreras av sjukkassorna. Övriga täcks av privata försäkringar. Privata sjukförsäkringsbolag har vanligtvis samma produkter som GKV, men de har möjlighet att utöka förmånerna.

[8] Silke Baumann och Karam Abulzahab, Federal Ministry Of Health har bidragit med underlag till beskrivningen av det tyska systemet, 2017-11-09.

[9] GKV-Spitzenverband har bidragit med underlag till beskrivningen av det tyska systemet, 2018-06-01.

[10] GKV (2018b).

Huvudsakliga aktörerna:

- ***G-BA*** *(Gemeinsamer Bundesausschuss)*
  Självstyrande beslutsorgan på förbundsnivå som förenar läkarorganisationer, sjukhus och sjukkassor och som ger riktlinjer till sjukvården. Fattar formellt beslut om nya läkemedels utökade terapeutiska nytta.
- ***IQWiG*** *(Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen)*
  Institut på förbundsnivå som utvärderar nya läkemedels utökade terapeutiska nytta.
- ***GKV-SV*** *(Gesetzliche Krankenversicherung-Spitzenverband)*
  Sjukkassornas förhandlingsorgan på förbundsnivå. Förhandlar å sjukkassornas vägnar om läkemedelspriser med tillverkarna.
- ***BfArM*** *(Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte)*
  Tyska läkemedelsverket. Godkänner nya läkemedel.

Alla godkända läkemedel som kommer in på den tyska marknaden ingår i sjukkassor, förutom de som inte omfattas av en särskild lag (t.ex. OTC) eller beslut av G-BA. Patienterna är i allmänhet skyldiga att bidra till kostnaden för läkemedel genom egenavgift på 10 procent (minst 5 euro och som högst 10 euro per recept)[11].

AMNOG – Arzneimittelmarkt-Neuordnungsgesetz (*Act on the Reform of the Market for Medicinal Products*), en rättsakt som trädde i kraft den 1 januari 2011, reglerar prissättningen för nya läkemedel. Enligt AMNOG sätter tillverkarna fritt pris för läkemedel vid marknadsinträde.[12] De måste dock samtidigt lämna in en dokumentation med nödvändiga uppgifter för bedömning av läkemedlets utökade terapeutiska nytta. I AMNOG framgår att det ska göras en formell bedömning av den "utökade terapeutiska nyttan" för nya läkemedel av G-BA.[13] Priset är föremål för förhandling utifrån den bedömda utökade nyttan inom tolv månader efter produkten lanserats på den tyska marknaden. Syftet med AMNOG var att begränsa stigande läkemedelskostnader och samtidigt behålla tidig tillgång till nya läkemedel och incitament för innovation.[14]

---

[11] IGES (2018).

[12] VFA, How does a new drug enter the market?

[13] Mellan åren 2011 och 2014 utvärderades 66 läkemedel varav 27 inte visade på någon ytterligare fördel jämfört med redan existerande läkemedel.

[14] Bundesministerium für gesundheit, Die Spreu vom Weizen trennen Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG).

Prissättning av nya läkemedel

I Tyskland prissätts nya läkemedel enligt följande:

	Åtgärd	Tidpunkt
1.	Marknadsgodkännande: Efter att läkemedelsverket BfArM eller EMA har godkänt ett nytt läkemedel kan det lanseras av tillverkaren. I samband med lanseringen presenterar tillverkaren dokument till G-BA som visar på läkemedlets terapeutiska egenskaper. Läkemedlet tas upp inom förmån av sjukkassorna till ett pris som bestäms av tillverkaren.	
2.	Förbundsorganet G-BA skickar normalt vidare dokumentationen till institutet IQWiG, som gör en terapeutisk utvärdering av det nya läkemedlet. IQWiG återkommer med ett utlåtande till G-BA. Förutom för särläkemedel där G-BA gör utvärderingen.	0-3 månader
3.	Efter konsultation med tillverkaren bestämmer G-BA om det nya läkemedlet tillför terapeutisk nytta jämfört med komparatorer. Vid resultatet ingen utökad nytta kan priset inte överstiga referenspriset för motsvarande preparat (enligt den tyska vårdstandarden).	3-6 månader
4.	Om läkemedlet bedöms tillföra terapeutisk nytta inleds förhandlingar om priset mellan tillverkaren och GKV-SV (sjukkassornas centralorgan). Eventuellt uppnås rabatt på tillverkarens pris. Tillverkarens pris gäller dock under de första tolv månaderna.	6-12 månader
5.	Om överenskommelse inte nås skickas ärendet till medling. I medlingen deltar tillverkaren, GVK-SV och utomstående experter. Om medlarbud antas och pris bestäms, gäller det nya priset retroaktivt till tidpunkten 12 månader.	12-15 månader
6.	Om medlarbudet inte antas kan tillverkaren dra sig ur marknaden. Båda parterna kan också gå till domstol som kan återföra ärendet till medlingsinstitutet.	

Den terapeutiska nyttovärderingen som normalt utförs av IQWiG ger ingen enskild siffra för läkemedlets relativa kostnadseffektivitet (liknande ICER). I stället presenteras ett antal parametrar som; indikationer, terapeutisk effekt jämfört med komparatorer, patientgrupper/antalet patienter, kostnaden för komparatorer, kostnaden första året samt referenspriser. På basis av parametrarna gör G-Ba ett utlåtande. Detta utlåtande bildar sedan underlag för GKV-SV i deras förhandling med tillverkaren.

När tillverkare och GKV-SV kommer överens om ett nytt pris blir det nya förhandlade priset, *Erstattungsbetrag*, nytt listpris (ex-factory) som ligger till grund för distributions- och apoteksmarginaler. Tillverkarna tillåts dock att

rapporterna det fria priset som PpU, *Preis des* p*harmazeutische Unternehmers*, ”tillverkarens pris”, till pris- och produktdatabaser även efter det första året. Efter år ett kommer det således att finnas två olika listpriser.[15]

Det förekommer normalt inga volymrestriktioner under perioden med fri prissättning, ej heller begränsningar till vissa patientgrupper (undantag kan förekomma). Äldre läkemedel (lanserade innan 1 januari 2011) utvärderas inte (undantag kan förekomma). Det är en fråga för den förskrivande läkaren om den vill förskriva ett nytt läkemedel.

Om tillverkare och GKV-SV inte kommer överens kan läkemedelsföretaget dra bort produkten från den tyska marknaden. Under vissa förutsättningar kan en sjukkassa direktimportera ett läkemedel till en patient även om det formellt lämnat tyska marknaden. Ett exempel är Translarna.[16]

Utvärdering och prisförhandling enligt AMNOG gäller för alla nya läkemedel med nya aktiva substanser som introducerats på den tyska marknaden efter den 1 januari 2011. Undantag finns för läkemedel med årlig försäljning inom GKV understigande 1 miljon euro. För särläkemedel antas ytterligare terapeutisk nytta i kraft av godkännande för försäljning utan hänvisning till en lämplig komparator i Tyskland så länge som årlig försäljning inom GKV understiger 50 miljoner euro[17]. När denna tröskel överskrids, utvärderas särläkemedlet och pris omförhandlas på samma sätt som alla andra läkemedel.

Referensprisgrupper och generika

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

År 2018 fördelar sig antalet grupper enligt följande:
(1) 212 substanser i 319 grupper
(2) 173 substanser i 65 grupper
(3) 173 kombinationer i 63 grupper

År 2017 svarade läkemedlen som ingår i referenssystemet för 81 procent av förskrivningarna och 37 procent av försäljningen för läkemedel inom förmånen.[18]

---

[15] GKV (2018).

[16] GKV (2018).

[17] GKV (2018)

[18] Bundesgesundheitsministerium (2018).

G-BA bestämmer vilka läkemedel som ska ingå i en referensprisgrupp. GKV-SV sätter sedan priset i gruppen (Festbetrag). Priset sätts administrativt, med hjälp av en statistisk modell. Läkemedel i en referensprisgrupp tilldelas ett maximalt förmånsbelopp. Om priset på läkemedlet överstiger beloppet betalar patienterna mellanskillnaden. Företagen sänker ofta sina priser för att matcha det högsta beloppet för ersättning. Om de inte gör det kan patienterna fråga sina förskrivare om alternativ.

Rabatter och besparingar

Besparingar med AMNOG

Ett viktigt syfte med AMNOG var att man ville spara in på stigande läkemedelskostnader. Sjukkassornas förbundsorganisation GKV-SV uppger på sin hemsida att sedan AMNOG infördes har det nya systemet lett till följande besparingar:

Tabell 7 Besparingar med AMNOG, miljoner euro.

År	Besparing
2012–13	180
2014	450
2015	925
2016	1 350

Källa: GKV (2018c).

I en rapport[19] utgiven av DAK, en av de största sjukkassorna i Tyskland, uppgavs att de genomsnittliga rabatterna för de priser som förhandlats fram, i förhållande till det fria priset under de första tolv månaderna, var 20,7 procent (102 nya läkemedel i undersökningen). Läkemedlen var klassificerade enligt följande beroende på terapeutisk nytta. I följande tabell redovisas genomsnittlig rabatt per klassificering av utökad terapeutiskt nytta.

Tabell 8 Rabatter på nya läkemedel i förhållande till pris de tolv första månaderna, fram till 2016, medel- och medianvärden, klassade efter utökad terapeutisk nytta

Utökad nytta	Medel	Median	Spann
Väsentlig (1)			
Avsevärd (28)	17,1%	18%	0,2%-45,9%
Låg (30)	20,2%	18,2%	1,2%-41,3%
Ej kvantifierbar (13)	20,4%	18,1%	9,0%-36,8%
Tillförd nytta ej belagd (30)	25,1%	17,7%	3,0%-58,15

Källa: DAK (2017), s. 141. Inom parentes: antal läkemedel i undersökningen. Spann anger max-min-värden.

Rabatterna verkar vara jämt fördelade oberoende av vilken grad av utökad nytta

[19] DAK (2017).

som läkemedlet tillför. Läkemedel med relativt liten utökad nytta uppvisar en lite högre rabatt. Således har de läkemedelstillverkare som inte kunnat belägga tillförd nytta fått acceptera högre rabatter efter det första året.

I undersökningen framgår även genomsnittliga rabatter för olika sjukdomsgrupper. Bland de redovisade sjukdomarna uppvisar området nervsjukdomar de högsta rabatterna. Lägst rabatter gavs inom området infektionssjukdomar.

Tabell 9 Rabatter för olika sjukdomsgrupper, fram till 2016, medelvärden

	Medel
Nervsjukdomar (6)	41%
Onkologiska sjukdomar (37)	23%
Metaboliska sjukdomar (15)	22%
Hjärt- och kärl-sjukdomar (5)	21%
Respiratoriska sjukdomar (7)	15%
Infektionssjukdomar (12)	12%

Källa: DAK (2017), s. 138. Inom parentes: antal läkemedel i undersökningen.

Rabatter i det tyska systemet

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

Läkemedelsbolagen ger en lagstadgad rabatt på 7% av listpriset för patenterade läkemedel som inte är grupperade i referensprisgrupper.[20] Rabatt finns även för generiska läkemedel. Rabatten är normalt 6 procent för läkemedel med konkurrens, såvida inte priset är åtminstone 30 procent under referenspriset.[21]

Förutom de lagstadgade rabatterna förhandlar GKV-SV ett rabatterat pris (Erstattungsbetrag) med tillverkarna. Dessa förhandlade rabattpriser kan helt ersätta den lagstadgade rabatten. Efter sju år med AMNOG behålls den lagstadgade rabatten i femtio procent av fallen, medan de övriga ersätts med andra (högre) rabatter som förhandlats fram.[22] Priser och deras rabatter (lagstadgade) finns

[20] Rabatten t.o.m. 2010 uppgick, ex factory, till 6 procent på nya innovativa läkemedel. Rabatten för den kategorin ökade till 16 procent under perioden 1 augusti 2010 - 31 december 2013. (KBV (2018) och Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) s. 42.)

2014 beslutades att den obligatoriska rabatten på subventionerade läkemedel skulle minskas från 16 procent till sju procent (Tillväxtanalys (2016), s. 20.)

[21] KBV (2018).

[22] GKV (2018).

tillgängliga i den tyska prisdatabasen.[23] Förutom rabatter förhandlade av GKV-SV, kan lokala sjukkassor förhandla till sig ytterligare rabatter. Det förekommer på exempelvis generika och diabetesläkemedel där konkurrensen är hård. Dessa rabatter är ej synliga i prisdatabasen.

Övriga besparingar

Lagstiftningen föreskriver också en prisfrysning på prisnivån som gällde den 1 augusti 2009. Den förlängdes till 2022. Från och med 2018 kan priserna justeras efter inflationen.[24]

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

På regional nivå finns överenskommelser mellan sjukkassor och läkarorganisationer om ytterligare regler för förskrivning för att hålla tillbaka kostnadsutvecklingen och stimulera ett mer rationellt receptbeteende, t.ex. kvoter för biosimilarer. Det finns även möjlighet att utfärda sanktioner om läkare inte följer dessa regler eller annan lagstiftning.

Frankrikes prissystem

Några kännetecken hos det franska systemet för prissättning av läkemedel:

- ett centraliserat system där volymkontroll är ett viktigt inslag.
- ett treårigt ramavtal mellan statens förhandlingsorgan (CEPS) och tillverkarna styr avtalen dem emellan.
- prisdynamik: omvandlar rabatter till prissänkningar tidigare i produktens livscykel.
- gör skillnad på pris och subventionsgrad.

Det franska systemet

I Frankrike har man ett obligatoriskt statligt sjukförsäkringssystem. Den nationella sjukförsäkringen står som huvudsaklig betalare av sjukvården, inklusive läkemedel

[23] Lauer-Fischer (2018).

[24] GKV (2018).

(till omkring 70 procent). 97 procent av fransmännen har tilläggsförsäkringar som betalar resten[25].

Viktiga institutionella inslag i denna process:

- ***ONDAM*** *(Objectif national des dépenses d'assurance maladie)* är den nationella budgeten för hälsoutgifter, som även styr utgifterna på läkemedel. Den beslutas av Nationalförsamlingen och utgör basen för förhandlingar med tillverkarna om läkemedelspriser.

- ***Ramavtal*** *(Accord cadre) med tillverkarna.* En viktig grund för förhandlingar mellan CEPS och tillverkare är det ramavtal som CEPS sluter med LEEM, som är tillverkarnas branschorganisation. Avtalet gäller i tre år (det nuvarande avtalet gäller från december 2015 till år 2018. Det gäller i tillägg till andra bestämmelser och bildar ramen för fleråriga överenskommelser mellan CEPS och tillverkare, inklusive produktavtal.

Aktörerna i det franska systemet är:

- ***HAS*** *(Haute Autorité de Santé)* Myndighet som utför hälsoekonomiska utvärderingar. Består av *Transparenskommissionen (Commission de la Transparance,* ***CT****)*, som utvärderar terapeutisk nytta, samt ***CEESP*** *(Commission Évaluation Économique et de Santé Publique*), som gör en ekonomisk bedömning.
- ***CEPS*** *(Comité Économique des Produits de Santé)* är en statlig kommitté som förhandlar med tillverkarna om priser. Den är skild från HAS.
- ***Hälsoministeriet*** *(Ministère des Solidarités et de la Santé)* fattar formellt beslut om inskrivning i förmånen.
- ***Nationella sjukförsäkringen****, Assurance Maladie*, beslutar om subventionsgrad.

Prissättning av nya läkemedel

När en tillverkare vill lansera ett läkemedel med subvention skickas en ansökan till HAS. Transparenskommissionen på HAS gör en klinisk bedömning av läkemedlets egenskaper. Om läkemedlet gör anspråk på att vara innovativt och med högt förväntat försäljningsvärde gör CEESP på HAS en ekonomisk bedömning av läkemedlet. Tillverkaren skickar också en prisrapport till CEPS, som är en prisförhandlingsorganisation fristående från HAS.

Transparenskommissionen gör två typer av medicinska bedömningar. En utvärdering av terapeutisk nytta (”tjänst”) i absoluta termer: Service Medical Rendu, SMR. Beroende på graden av terapeutisk nytta ges läkemedlet ett omdöme på en fyrgradig skala (Viktig, Måttlig, Mindre, Ej). Denna gradering ligger sedan till grund för beslut om olika subventionsgrad.

[25] HST (2015), s. 70.

Transparenskommissionen gör också en relativ bedömning av läkemedlets ytterligare terapeutiska nytta, ASMR (Ameliorisation de Service Medical Rendu), på en femgradig skala I-V (Större, Viktig, Måttlig, Mindre, Ej). Denna utvärdering avgör läkemedlets relativa nytta jämfört med alternativa läkemedel och ligger till grund för prisförhandlingar.

Efter utvärderingarna skickas ärendet till CEPS som därefter förhandlar om pris med tillverkaren. För läkemedlen med bedömningen I-III ges läkemedlet en prisgaranti: priserna kommer under fem år inte vara lägre än lägstapriset i Frankrikes referensländer (Storbritannien, Tyskland, Spanien och Italien).

Enligt CEPS (2018b) bestäms priset på basis av följande kriterier:

1. Ökad medicinsk nytta (värde ASMR)
2. Resultat ekonomisk utvärdering (CEESP)
3. Priser på jämförbara läkemedel
4. Volymer, uppskattade eller observerade
5. Uppskattade eller faktiska förhållanden kring användning

Efter att pris har avtalats skickas ärendet till Hälsoministeriet för kungörelse i Journal Officiel[26]. Ärendet går samtidigt till Sjukförsäkringskassan, som beslutar om subventionsgrad (100, 65, 30, 15, 0 procent, beroende på sjukdomens svårighetsgrad och läkemedlets verkan). Därefter kungörs ärendet.

Efter fem år med subvention gör HAS en ny utvärdering av läkemedlet. Tillverkaren måste då inkomma med nya handlingar för läkemedlets kliniska användning. Utvärderingen är dock inte lika omfattande som vid den första utvärderingen. Fastställande av SMR görs alltid vid omprövningen, medan fastställande av ASMR inte alltid görs. Beslut om subvention gäller i Frankrike tills vidare. Hälsoministeriet beslutar om ett läkemedel efter en omprövning ska kvarstå i förmånen eller ej.[27]

Prissättning av äldre läkemedel

Frankrike har ett särskilt system för prissättning av äldre läkemedel, där man omvandlar rabatter till listprissänkningar.[28] Det treåriga ramavtal som styr förhandlingarna mellan CEPS och tillverkarna har en paragraf 21, i vilket det uppges följande:

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

[26] http://www.journal-officiel.gouv.fr/

[27] CEPS (2018).

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

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

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

Ett läkemedel som givits ett värde I-III på ASMR-skalan har en prisgaranti att priset inte kommer att ligga under lägstapriset i Frankrikes referenskorg. Det betyder dock inte att priset inte kan förändras under de första fem åren.[29]

I Frankrike prissätts generiska läkemedel minst 60 procent lägre än originalet. Priset på originalet sänks med 20 procent och 18 månader senare sänks priset ytterligare 12,5 procent.[30] 18 månader efter originalläkemedlets patentutgång sänks priset på generiska läkemedel med ytterligare 7 procent.

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

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

Rabatter och besparingar i Frankrike

Frankrike skiljer dels på produktbaserade rabatter, dels på företagsbaserade. Företagsbaserade rabatter (Taux L) grundar sig på socialförsäkringslagen. Staten uppställer ett tillväxtmål för läkemedelsbudgeten. Givet detta mål betalar tillverkarna återbäring till staten enligt en given formel, beroende på företagens tillväxt och marknadsandelar. För år 2017 är tillväxtmålet för öppenvårdsläkemedel noll (0) procent. Tillverkarna betalar då kollektivt återbäring på belopp utöver tillväxtmålet, enligt följande formel:

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

[30] Accord cadre (2015)

0 < Faktisk tillväxt < 0,5 ; 50 procents återbäring
0,5 < Faktisk tillväxt < 1 ; 60 procents återbäring
1 < Faktisk tillväxt ; 70 procents återbäring

Tillverkarnas enskilda bidrag står i proportion till marknadsandelar och omsättningsökning.[31]

Vid produktbaserade rabatter görs åtskillnad mellan ”klassiska” rabattavtal (kopplade till exempelvis volymer) samt nyare ”performance”-avtal, som är att likna vid riskdelningsavtal för nyare produkter med osäker medicinsk verkan. År 2016 summerade de olika rabatterna till drygt 1,2 miljarder euro.

Tabell 10 Rabatter för läkemedel i öppenvården samt företagsknutna rabatter, 2016

	MEuro	
Dos-avtal	95	9%
Volym	409	41%
"Första förpackning"	170	17%
Särläkemedel	154	15%
”Performance” (riskdelning)	122	12%
Övriga	56	6%
Summa	1 006	100%
Taux L net (lagstadgad, knuten till företag)	191	
Totalt	1 235	

Källa: CEPS (2017), s. 30.

Bland de produktbaserade rabatterna svarade volymrabatter för 41 procent av de totala rabatterna.[32]

”Första förpackning” är en rabatt som utgör skillnaden mellan listpris och CEPS önskade nettopris, där risken för parallellexport har nödvändiggjort en skillnad dem emellan.[33]

Totalt uppgick de produktbaserade rabatterna till omkring en miljard euro år 2016. Den statliga delen av öppenvårdsförsäljningen (OMNAD) uppgick till omkring 20 miljarder samma år, varför rabatterna utgjorde fem procent av försäljningen.[34]

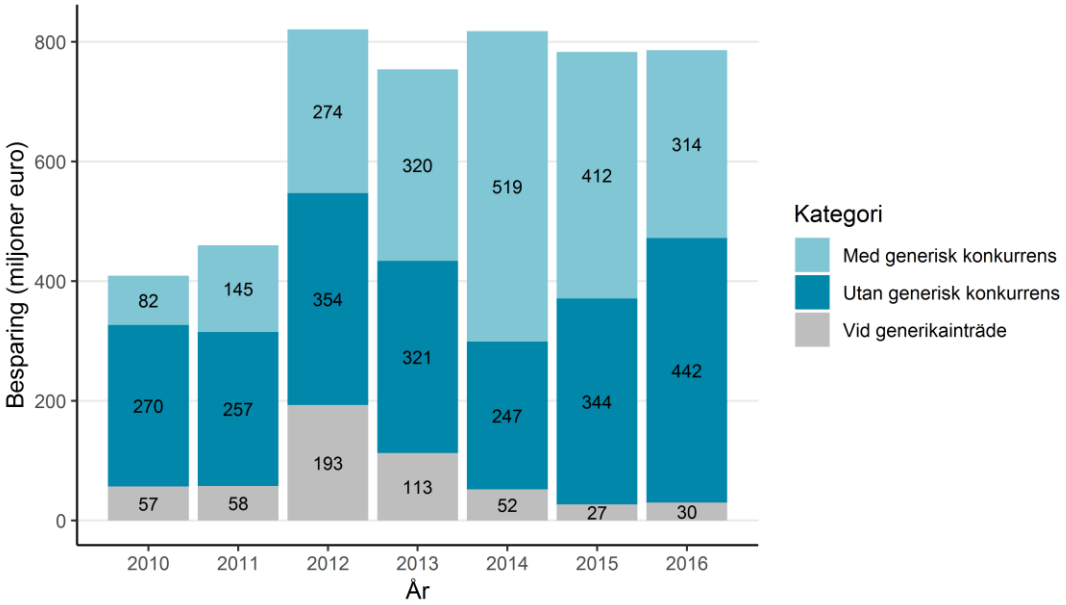
CEPS uppger också vilka besparingar man säger sig ha uppnått genom prissänkningar. *Figur 34* visar besparingarna under åren 2010–2016. Totalt har besparingarna legat på omkring 800 miljoner euro per år:

[31] URSSAF (2018).

[32] En trappstege för rabatter kan se ut på följande vis (procentsatser för olika volymer): 0-1000: 0%; 1000-5000: 30%; 5000-: 40%. Ett volymtak kan inkluderas i avtalet och om taket överskrids kan CEPS fråga efter en prissänkning (CEPS 2018).
[33] CEPS (2017), s. 29.

[34] CEPS (2017), s. 9.

Figur 34: Besparingar som uppnåtts genom prissänkningar, 2010–2016 (MEuro)



Källa: CEPS (2017), s. 28.

Besparingen som följd av prissänkningar på läkemedel utan generisk konkurrens uppgick till 442 miljoner euro år 2016. Totalt uppgick besparingen genom prissänkningar till 795 miljoner euro. Denna summa är mindre än rabatternas besparingar på drygt 1 000 miljoner euro. Tillsammans med rabatterna är prissänkningarna ungefär nio procent (1,8/20) av den statliga subventionen på öppenvårdsläkemedel (OMNAD).

Subventioner i Frankrike

I Frankrike görs skillnad på subventionsgrad för olika typer av sjukdomar och behandlingar. Subventionsgrad är beroende av hur sjukdomen klassificeras: 100 procent subvention för läkemedel för svåra kroniska sjukdomar, 65 procent subvention för läkemedel med stor klinisk effekt på svåra sjukdomar, 30 procent subvention på läkemedel med mindre klinisk effekt och 15 procent subvention på läkemedel med svag klinisk effekt.[35]

Skillnaden i subventionsgrad är dock inte något som drabbar patientens privatekonomi, då 97 procent av befolkningen har en tilläggsförsäkring som täcker kostnaden för läkemedel. Patientavgiften är i stället en fast avgift per förpackning, oavsett läkemedlets kostnad. För den som har tilläggsförsäkring är patientavgiften 0,50 euro per förpackning, med ett högkostnadsskydd på 50 euro per år.[36] Patientavgiften betalas till apoteket, övrig betalning blir en sak mellan apoteket och försäkringsbolaget. Skillnaden i subventionsgrad är således något som påverkar

[35] CEPS (2018b).

M., Falissars, B. (2013).

[36] HST (2015) s. 76.

budgetar inom sjukförsäkringssystemet, snarare än det ekonomiska förhållandet mellan patienter och sjukvården. Tabell 11 visar vilka volymer som säljs inom olika subventionsgrader.

Tabell 11 Försäljningsandelar för läkemedel av olika subventionsgrader, 2016, miljoner Euro

Subventionsgrad	Försäljning	Subvention	Andel av försäljning	Andel av subventioner
15%	828	124	3%	1%
30%	1 996	596	7%	3%
65%	17 779	11 557	64%	59%
100%	4 350	4 350	16%	22%
Rekvisition i öv.	3 007	2 966	11%	15%
Total öppenvård	27 951	19 593	100%	100%

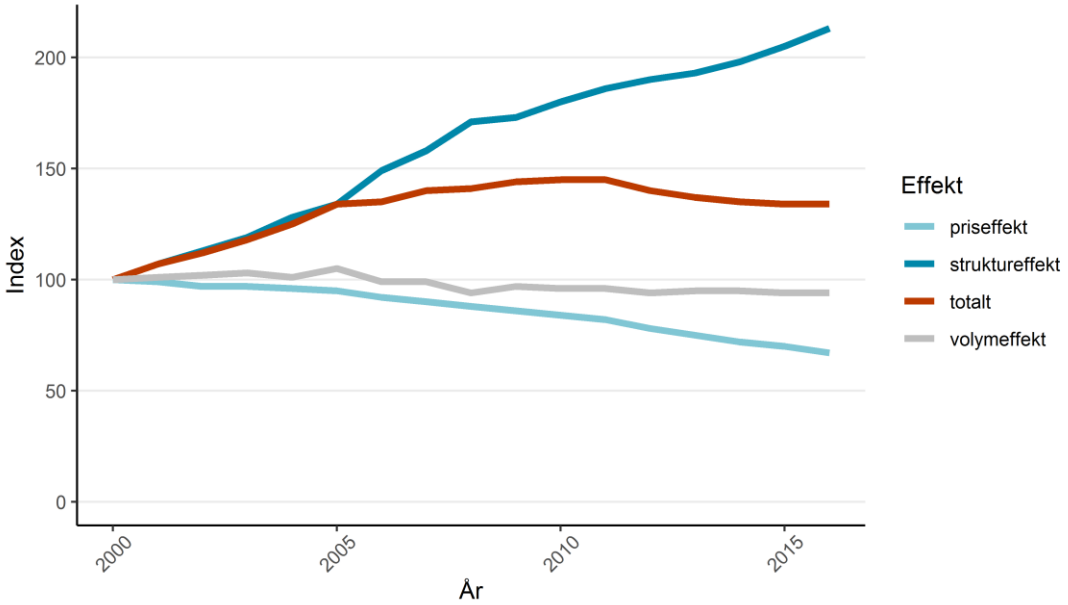
Källa: CEPS (2017), s. 21.

De flesta läkemedel erhåller en subventionsgrad på 65 procent. Dessa läkemedel står för 64 procent av försäljningen. Totalt uppgick subventionen i genomsnitt till 70,2 procent av försäljningen år 2016.

Kostnadsutveckling i Frankrike

CEPS redovisar kostnadsutvecklingen för den franska läkemedelsmarknaden under åren 2000–2016.

Figur 35: Kostnadsutveckling för franska öppenvårdsläkemedel, 2000–2016.



Källa: CEPS (2017), s. 11.

CEPS delar upp kostnadsutvecklingen i olika komponenter. En priseffekt som mäter förändringen i priser. En volymeffekt som mäter förändring i sålda förpackningar. Och en struktureffekt (produktmixförändring) som mäter förändring i marknadens komposition (fler/färre av relativt dyra läkemedel säljs).

Sedan 2000 har de franska läkemedelskostnaderna stigit med 34 procent. Kostnadsökningen kan helt tillskrivas en struktureffekt, som gör att relativt dyra läkemedel tar större del i anspråk. Priserna har sjunkit under perioden med 33 procent, medan volymerna har legat nästan stilla.

Storbritanniens prissystem

Det brittiska systemet kännetecknas av följande:
– Ett system med värdebaserad prissättning liknande det svenska
– Tillverkare föreslår takpris som vid kostnadseffektivitet plockas upp i förmånen
– Förhållanden mellan tillverkare och sjukvård styrs av ett femårigt ramavtal (PPRS)
– Ramavtalet reglerar budget för äldre läkemedel och kontroll av vinster snarare än av priser

Det brittiska systemet

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

Viktiga aktörer i det brittiska systemet:

- **National Health Service (NHS)** Det statliga sjukvårdssystemet. Består av fyra regionala myndigheter (en vardera för England, Wales, Skottland och Nordirland). Systemet finansieras via skatter. Läkemedel, både inom öppenvård och slutenvård, finansieras genom NHS.
- **Department of Health (DoH)**. Förhandlar med tillverkare och sätter regler för NHS.
- **NICE (National Institute for Health and Care Excellence)** Statlig fristående myndighet (*Non Departmental Public Body, NDPB,* en organisation operativt fristående från men ansvarigt inför Department of Health). Genomför hälsoekonomiska utvärderingar som ligger till grund för subventionsbeslut.
- **ABPI (The Association of the British Pharmaceutical Industry)** Originaltillverkarnas organisation som förhandlar med Department of Health om formerna för läkemedelsförsörjningen till NHS.

Viktiga institutionella inslag:

Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS). Förhållandet mellan NHS och tillverkarna regleras genom en frivillig överenskommelse: Överenskommelsen gäller mellan Department of Health och tillverkarnas organisation ABPI. Överenskommelsen är frivillig och varar i fem år. Den nuvarande överenskommelsen (PPRS 2014) gäller från 1 januari 2014 till utgången av år 2018.

PPRS är ett stort dokument på 135 sidor (som jämförelse är det franska ramavtalet mellan CEPS och läkemedelstillverkarna på 25 sidor). PPRS har funnits sedan år 1957. Kärnan i överenskommelsen har varit reglering av tillverkarnas vinster. På

senare år har reglering av läkemedelsbudget och värdebaserad prissättning tillkommit. Enligt tillverkarna skapar PPRS förutsägbarhet.[37] Överenskommelsen täcker omkring 80 procent av originalläkemedlen.

*Vinstreglering***.** Vinstregleringen har gällt i över femtio år och har inte förändrats mycket genom åren. Tillverkare tillåts en avkastning på kapital (Return-on-capital, ROC) på 21 procent. Alternativt kan företag regleras genom ett mål för vinstmarginal, (Return on Sales, ROS). ROS skall motsvara ROC. De flesta företag väljer att mätas med mål för vinstmarginal. (ABPI 2018, s. 8). Det finns ett toleransintervall för vinstnivån på 50 procent.[38]

Inom vinsttaket kan tillverkare ändra sina priser enligt affärsmässiga överväganden, som priser hos konkurrenter eller värdebaserad prisbedömning av NICE. Tillverkare kan också erbjuda eller ta tillbaka rabatter, men det kräver ofta samtal med DoH. Department of Health sätter gränser för vilka kostnader som tillåts när vinster skall bedömas. Det finns procentsatser för vad kostnaderna får vara för FoU, tillverkning, information, marknadsföring och allmän administration.

Statutory Scheme. Vid sidan av PPRS finns också det s k Statutory Scheme. Då PPRS är frivillig kommer de tillverkare som inte vill ansluta sig till PPRS att regleras via Statutory Scheme. Skillnaden mellan dessa är främst att PPRS siktar in sig på reglering av försäljning och vinster medan Statutory Scheme har inneburit en mer direkt priskontroll. Från och med 2018 håller det på att ändras, se nedan.[39]

Prissättning av nya läkemedel

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

Om NICE bedömer att läkemedlet är kostnadseffektivt vid det begärda priset tas de upp i rekommendationerna för NHS. Läkemedlet måste då tillhandahållas av NHS till begärt pris. NHS konstitution från år 2012 ger patienter laglig rätt till läkemedel som rekommenderats av NICE. NICE rekommendationer står över lokala eller

[37] ABPI (2018).

[38] ABPI (2018).

[39] ABPI (2018).

regionala rekommendationer. Om NICE har rekommenderat ett läkemedel kommer inte lokala eller regionala styrelser att modifiera eller ändra dessa. NICE rekommendationer måste inkorporeras i lokala eller regionala föreskrifter inom 90 dagar.

Prissättning av äldre läkemedel

För originalläkemedel som regleras under PPRS finns ingen särskild bestämning av priset på äldre läkemedel. Priset på dessa läkemedel styrs indirekt genom PPRS betalningsmekanism, som avgör hur mycket utgifterna för äldre läkemedel får öka (se nedan).

Prismodulation.
PPRS ger också tillverkarna möjlighet att modulera priset, d v s de kan ändra priserna i en portfölj givet att totaleffekten över portföljen blir neutral. Tillverkare kan således höja priser på något läkemedel och sänka priset på ett annat, givet att priseffekterna tar ut varandra.

Statutory Scheme.
Tillverkare som inte väljer att gå med PPRS blir i stället föremål för reglering enligt Statutory Scheme. Detta schema har påbjudit listprissänkningar på äldre läkemedel. Fram till år 2018 var listprissänkningen 15 procent på äldre läkemedel som inte omfattades av PPRS.[40] Det ges ingen möjlighet att modulera priser och prissänkningen gäller för alla förpackningsstorlekar. Från år 2018 gäller emellertid att listprissänkningar ersätts med återbetalningar på försäljning, se nedan.

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

Rabatter och besparingar

Rabatter och besparingar sker främst enligt PPRS betalningsmekanism. Denna mekanism är ny och infördes i 2014 års överenskommelse. Betalningsmekanismen innebär att Department of Health och ABPI kommer överens om hur mycket den totala budgeten för äldre originalläkemedel får öka. Om utgifterna stiger mer än det tillåtna målet sker en återbetalning från tillverkarna till NHS. Under 2014 års PPRS ser tillåtna ökningar, prognosticerade ökningar och återbetalningar ut på följande vis:

[40] ABPI (2018)

Tabell 12 Tillåtna och prognosticerade ökningar, samt återbetalningar

	2014	2015	2016	2017	2018
Tillåten ökning	0%	0%	1,8%	1,8%	1,9%
Uppskattad ökning	6,3%	0,4%	2,6%	5,2%	3,4%*
Återbetalning	3,74%	10,36%	7,8%	4,75%	15,23%
Andel nya läkemedel	0,5%	2,7%	6,3%	9%	12,8%*

Källa: Department of Health (2018). Siffror med asterisk = prognos.

Under perioden 2014–2018 har utgifterna för äldre originalläkemedel tillåtits öka med strax under två procent per år. Den faktiska ökningen har dock varit större. Därför har det skett återbetalningar, som varierat med mellan 4–10 procent per år beroende på hur mycket budgeten har överskridits.

Nya läkemedel, d v s läkemedel som lanserats efter den 1 januari år 2014, är undantagna från betalningsmekanismen. Dessa läkemedel tar successivt upp en allt större del av utgifterna för originalläkemedel. År 2018 utgör de knappt 13 procent av budgeten.

Parallellimporterade läkemedel är inte heller en del av betalningsmekanismen då de importerats utom originaltillverkarnas försorg.

Nya Statutory Scheme
I april 2018 introducerade regeringen förändringar till Statutory Scheme. Förändringarna innebar framför allt en övergång från ett system med (list-) prissänkningar till ett system med återbetalningar på försäljningsvolymer. Systemet med återbetalningar på volymer ansågs vara mer pålitligt för att kontrollera kostnader. Det ansågs också skapa en större samklang med PPRS och dess betalningsmekanism. Återbetalningen för 2018 sattes till 7,8 procent, vilket motsvarade procentsatsen i PPRS betalningsmekanism för år 2018. För åren 2019, 2020 och 2021 föreslås återbetalningssatserna vara 9,9%, 15,8% och 21,7%, vilket reflekterar utvecklingen i återbetalningar under den frivilliga överenskommelsen av år 2014.[41] I framtiden kommer således den frivilliga överenskommelsens betalningsmekanism att bli mer direkt normgivande för betalningsmekanismen under Statutory Scheme.

[41] Department of Health (2018b)

Övriga länders pris- och subventionssystem

Kapitlet syftar till att förbättra förståelsen för pris- och subventionssystem i de övriga länder som analyseras i TLV:s årliga internationella prisjämförelse. Kapitlet inleds med en nordisk utblick. Därefter följer information om övriga länder.

Norden

Sverige

TLV beslutar om vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet. Under 2017 uppgick kostnaden för läkemedel inom förmånerna till cirka 27,3 miljarder kronor, beräknat utifrån fastställt AUP, inklusive patientegenavgifter. Kostnaden för receptbelagda läkemedel utan förmån uppgick till 3,2 miljarder kronor. Därutöver uppgick kostnaden för läkemedel för slutenvården, så kallade rekvisitionsläkemedel, till 8,4 miljarder kronor.

För läkemedel utan generisk konkurrens gäller värdebaserad prissättning.[42] För generika gäller periodens vara-systemet.

TLV:s bedömningar utgår från en etisk plattform med tre grundläggande principer:
1. människovärdesprincipen – vården ska respektera alla människors lika värde,
2. behovs- och solidaritetsprincipen – de som har störst medicinska behov ska ha rätt till mer av vårdens resurser,
3. kostnadseffektivitetsprincipen – kostnaden ska vara rimlig utifrån ett medicinskt, humanitärt och samhällsekonomiskt perspektiv.

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

Sidoöverenskommelser

En sidoöverenskommelse är ett avtal mellan landstingen och läkemedelsföretaget och kan utgöra ett bland flera beslutsunderlag i ett ärende hos TLV. Nya läkemedel introduceras allt tidigare och vissa läkemedel är ibland förenade med osäkerheter gällande användning och effekt i klinisk vardag. Med sidoöverenskommelser kan risken delas och möjliggöra tidig användning, även när det finns betydande osäkerhet kring medicinsk effekt och dess kostnadseffektivitet.[43]

Sidoöverenskommelser kan också vara ett verktyg för att skapa konkurrens och pressa kostnaderna inom etablerade läkemedelsområden där det av olika skäl inte uppstått konkurrens och prispress. Ett exempel är biologiska läkemedel där det trots att det finns biosimilarer sällan uppstår priskonkurrens.

---

[42] Se exempelvis TLV (2018e) TLV (2018f) och TLV (2018g)

[43] TLV (2018d).

I slutet av första halvåret 2018 fanns det 40 läkemedel i öppenvården som omfattades av aktuella sidoöverenskommelser. Den samlade kostnaden för de läkemedelsområden där det finns sidoöverenskommelser utgör knappt 17 procent av de totala kostnaderna för läkemedel som ingår i förmånssystemet. Total kostnad för läkemedel inom förmånen är cirka 30 miljarder kronor under 2017.[44]

Tabell 13 Antal läkemedel med sidoöverenskommelse per område samt total försäljning april 2017-mars 2018, per område i tusentals kronor.

Område	Antal läkemedel	Försäljning AUP löpande 12 månader april 2018 (tkr)
Cancer	11	1 038
Faktor VIII	11	558
Hepatit C	6	1 196
TNF-hämmare	4	2 074
Övrigt	4	53
JAK-hämmare	2	39
PCSK9	2	24
Totalsumma	40	4 983

Källa: TLV (2018), s. 33.

Flest överenskommelser finns inom områdena hepatit C och subkutana TNF-hämmare. Inom dessa områden är försäljningen stor, behandlingskostnaderna höga och det finns flera konkurrerande företag. I övrigt är cancer ett område med flera sidoöverenskommelser. Inom detta område introduceras ofta nya kostsamma läkemedel i ett tidigt skede med en hög grad av osäkerhet.

Högkostnadsskyddet

Kostnaden för läkemedel inom läkemedelsförmånen räknas in i patientens högkostnadsskydd. Maximalt betalar patienten 2 250 kronor i egenavgift för förmånsberättigade läkemedel per 12 månaders-period. Landstingen betalar resterande del. Staten lämnar årliga statsbidrag till landstingen för läkemedelsförmånerna.

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

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

Generiskt utbyte

Generiskt utbyte etablerades i Sverige 2002 och TLV ansvarar sedan 2009 för det så kallade periodens vara-systemet, där tillverkarna priskonkurrerar genom ett månatligt auktionsförfarande. Generiskt utbyte leder till lägre priser och det kan

[44] TLV (2018) s. 6

efter hand uppstå stora skillnader i pris mellan utbytbara läkemedel. TLV sänker då det högsta accepterade försäljningspriset inom läkemedelsförmånerna genom att fastställa ett lägre takpris för utbytbara läkemedel. TLV analyserar varje månad priser och försäljningsvolymer för att hitta de grupper där kriterierna för att fastställa takpris är uppfyllda. När priserna i en grupp utbytbara läkemedel sjunkit med minst 70 procent av det pris som läkemedlen hade innan generisk konkurrens uppstod och när generisk konkurrens pågått i minst sex månader fastställer TLV ett takpris. Om kriterierna är uppfyllda införs ett takpris som sätts till 35 procent av originalets ursprungspris.[45] Genom att fastställa takpris på detta sätt minskar skillnaderna i pris inom läkemedelsförmånerna mellan utbytbara läkemedel, men effekten blir också ytterligare lägre kostnader utöver den effekt som generiskt utbyte har.

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

Vissa äldre läkemedel har ingen eller svag generisk konkurrens. Det kan till exempel bero på att ett generiskt läkemedel inte bedöms vara utbytbart mot originalläkemedlet eller att läkemedlet är ett så kallat biologiskt läkemedel. I januari 2014 infördes en prissänkning på läkemedel som är äldre än 15 år och som ingår i läkemedelsförmånerna och som saknar eller endast har svag generisk konkurrens. Prissänkningen motsvarar 7,5 procent av det pris som gällde oktober 2012.[46]

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

Finland

Finland tillämpar informell referensprissättning. Sedan 2014 utgörs referensländerna av EU 27 samt Norge och Island. I tillägg till referenspriser beaktas bland annat terapeutiskt värde, nytta och pris på liknande produkter.[47]

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

---

[45] TLV (2018h).

[46] TLV (2018i).

[47] HILA (2018)

1) priserna i Finland på motsvarande läkemedelspreparat som används för behandlingen av samma sjukdom,
2) priserna på läkemedelspreparatet i andra länder inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet,
3) de vårdkostnader som användningen av läkemedelspreparatet medför och den nytta som kan uppnås med tanke på patienten och de totala kostnaderna inom hälso- och socialvården,
4) nyttan av och kostnaderna för andra till buds stående alternativa behandlingsmetoder,
5) de medel som står till förfogande för ersättningar.

Även forsknings- och utvecklingskostnader kan beaktas i prisbedömningen.

För läkemedel med nya substanser beslutas om pris- och subvention endast som längst för en treårsperiod. Därefter behöver företaget åter ansöka för att ett läkemedel ska ingå i förmånssystemet. För övriga produkter gäller beslutet som längst för en femårsperiod.[48]

Referensprisgrupper med ”periodens pris”
I Finland finns ett system med prisbudgivning i referensprisgrupper som har vissa likheter med systemen för periodens vara i Nederländerna, Sverige och Danmark. I Finland är dock utbudsperioden tre månader i stället för en månad som i Sverige. Priset på andra utbytbara läkemedel i utbytesgruppen kan ändras under tremånadersperioden.[49]

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

För generiska läkemedel i Finland gäller att den första efterföljande produkten till ett originalläkemedel ska prissättas minst 50 procent lägre än originalet. Pris på efterföljande generiska läkemedel får inte överstiga det fastställda priset. För vissa produkter är nivån 40 procent. En förändring avseende originalläkemedel är att från 2016 ska originalets pris sänkas med 40 procent nio månader efter generisk konkurrens för att behålla subventionsstatus.

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

---

[48] Kela (2017)

[49] COWI (2014), s.9.

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

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

På grund av priskonkurrensen ändras priser på många läkemedel två veckor efter att referenspriserna trätt i kraft (den 15:e dagen i januari, april, juli och oktober). Det som vanligtvis händer är att produkter med pris överstigande referenspriset sänks till referensprisnivån och att produkter med pris understigande referenspriset höjs till referensprisnivån. I praktiken innebär det ett system med flera *”periodens varor*”.[51]

Högkostnadsskydd

I Finland är den generella regeln att alla patienter får ekonomisk kompensation för de läkemedel där läkemedelsprisnämnden fattat beslut om ersättningsstatus. Taket för egenavgift uppgår till 605 euro per år. Från 2016 infördes ett trappsteg i egenavgiften. Det innebär att alla patienter över 18 år betalar 50 euro innan någon subvention träder in.[52]

Det finns tre kategorier av läkemedelssubvention;

Tabell 14 Subventionsnivåer i Finland och andel av förmån, 2017.

	Subventionsnivå	Andel av förmån	Sjukdomar
Grundersättning	40%	22,4%	
Lägre specialersättning	65%	17,4%	11 kroniska sjukdomar
Högre specialersättning	100%	49,3%	34 kroniska sjukdomar
(Andra subventioner)	-	10,9%	

Källa: Kela (2017).

[50] Kela (2017)

[51] Kela (2018a).

[52] Kela (2018b).

Grundersättningen ersätter 40 procent av läkemedlets pris eller beräknat referenspris (22,4% av förmånskostnaden). Den lägre specialersättningen ersätter 65 procent av läkemedlets pris eller beräknat referenspris (11 kroniska sjukdomar) (17,4%). Den högre specialersättningen ersätter 100 procent (34 allvarliga kroniska sjukdomar) (49,3%) men då bekostar patienten 4,50 euro per expediering.[53] Återstående 10,9% av förmånskostnaden gällde betalning av andra subventioner.[54]

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

Sidoöverenskommelser
Under år 2017 har riskdelnings-/sidoöverenskommelser införts inom öppenvården. Totalt slöts 7 överenskommelser under året. Förskrivare är också sedan år 2017 tvungna att förskriva alternativet med lägst kostnad när biosimilarer finns, eller att förklara valet av ett dyrare läkemedel i den medicinska journalen. Förändringarna väntas leda till besparingar på 134 miljoner euro för öppenvårdsläkemedel.[55]

Norge

I Norge sätts pris på öppenvårdsläkemedel i relation till prisnivån i andra länder genom formell referensprissättning. I Norge reglerar Statens Legemiddelverk takpris för receptbelagda läkemedel.[56] Norges referensländer är Belgien, Danmark, Finland, Sverige, Irland, Storbritannien (NHS), Tyskland, Nederländerna och Österrike. Systemet implementerades 2002. Beräkningen görs på AIP-nivå. Takpris sätts till medelvärdet av marknadspris för produkten i de tre länder med lägst pris och till det läggs en fastställd handelsmarginal. Det är priset för samma produkt som jämförs och jämförelse görs oavsett om produkten marknadsförs under olika namn i referensländerna. I beräkningen används växelkurs för åtminstone de senaste sex månadernas medelvärde, vilket sammanställs av den norska riksbanken.

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

Generika: Trappstegsmodell med volymkomponent

---

[53] Kela (2016b).

[54] Kela (2017) s. 80

[55] Kela/Fpa (2018)

[56] Statens legemiddelverk (2018a).

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

Priset sänks stegvis beroende på försäljningsvolym.[57] När generisk konkurrens uppstår, sänks priset vid patentutgång på originalläkemedel med 35 procent. Det andra steget i modellen infaller sex månader därefter. Maximalt pris är då 59 till 81 procent lägre än priset på originalläkemedel vid patentutgång. Det tredje steget inträffar 18 månader efter att generisk konkurrens har uppstått. Maximalt pris är då 69 till 90 procent lägre än pris på originalläkemedel vid patentutgång. Substanser med hög omsättning erhåller större prissänkning.[58]

Tabell 15. Trinnprismodellen/ norska trappstegsmodellen

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

Källa: Statens legemiddelsverk (2018b).

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

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

Apotek ska byta till det läkemedel som är billigast när det finns flera alternativ på *Byttelistan*.[59] I händelse av att en patient motsätter sig generiskt utbyte står denna för merkostnaden.[60]

Sedan april 2017 förekommer sidoöverenskommelser inom ramen för öppenvården. Särskilda överenskommelser har tecknats för två produkter: Repatha och Praluent.[61]

H-recept

I Norge finns i tillägg till förskrivning av vanliga öppenvårdsrecept, även så kallade H-recept, vilka gör så att vissa slutenvårdsläkemedel kan hämtas ut på vanliga apotek. Systemet med H-recept har funnits sedan 2006 och förlängts flera gånger.

[57] Statens legemiddelsverk (2018b).

[58] Statens legemiddelsverk (2015).

[59] Statens legemiddelsverk (2018d).

[60] Statens legemiddelsverk (2018c).

[61] Statens legemiddelsverk (2018e)

Det finns en gemensam upphandlingsorganisation för slutenvårdsprodukter, Sjukhusinköp, vars funktion liknar den som Amgros har i Danmark med målet att erhålla rabatter på slutenvårdsläkemedel.

Målet att få ner kostnaderna har också lett till att man i Norge successivt överfört inköp och hantering av vissa läkemedelsgrupper från öppenvård till slutenvård. TNF-alfa-hämmare hanteras sedan 2006 inom slutenvården. MS-läkemedel överfördes till slutenvården 2008. Vissa onkologi-läkemedel flyttades till slutenvården 2014. Finansiellt ansvar för läkemedel mot hepatit-C, blodkoagulationsfaktorer och tillväxthormoner överfördes till slutenvården under 2016.[62, 63] Därefter har ytterligare läkemedelsgrupper överförts till hantering via H-recept, bland annat läkemedel mot pulmonell arteriell hypertension (PAH) från januari 2017 samt ett stort antal onkologiläkemedel från maj 2017.[64]

Högkostnadsskydd

Generellt är subventionsgraden 62 procent av läkemedelskostnaden, men olika villkor gäller. Subventionsgraden är 100 procent för barn under 16 år samt pensionärer med låg inkomst, samt för läkemedel för behandling av smittsamma sjukdomar exempelvis tuberkulos, hepatit C samt HIV. En begränsning finns så att patienten som mest betalar 520 NOK per recept i egenavgift. Årligen fastställs ett tak för egenavgift och för 2017 uppgår det till 2 205 NOK.

Danmark

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

Pris sätts varannan vecka

I Danmark finns ett utbytessystem som är likt det svenska systemet med periodens vara. Läkemedelsproducenter kan meddela pris och sortimentsförändringar så ofta som var fjortonde dag. Den produkt som har lägst pris, i respektive grupp, blir automatiskt den högsta ersättningen som subventioneras.[65]

Periodens vara i Danmark blir A-markerade produkter under aktuell period. B-markerade produkter inom en bagatellgräns från A-markerade produkter. Om en

[62] Norsk Helseinformatikk (2016).

[63] Statens legemiddelverk (2016a).

[64] Helsedirektoratet (2018).

[65] Lægemiddelstyrelsen (2018a).

läkare förskrivit en B-produkt är apoteken inte tvingade att byta den till en A-produkt. Subventionen är dock begränsad till vad motsvarande för en A-produkt skulle vara. Bagatellgränsen är mellan 5 och 20 DKK beroende på läkemedlets pris.[66] C-produkter som överstiger bagatellgränsen ska bytas ut om inte läkare eller patient meddelar farmaceuten annat.

Läkemedelsindustriföreningen, regeringen och regionerna i Danmark har under en följd av år tecknat avtal om prisbegränsning på läkemedel. Det gällande avtalet löper 1 april 2016 - 31 mars 2019. Det innebär att referensprismodellen för listpriser inom slutenvården ska genomgå en omräkning som innebär en prissänkning på 10 procent över en treårsperiod.[67] Avtalet säkerställer också att pris på nya slutenvårdsläkemedel inte får överstiga det genomsnittliga priset i Sverige, Norge, Finland, Storbritannien, Nederländerna, Belgien, Tyskland, Irland och Österrike.

Högkostnadsskydd

Läkemedelsbolag ansöker om förmånsstatus hos Lægemiddelstyrelsen.[68] Subvention kan vara allmän eller individuell. Individuell subvention kan ges för läkemedel utan allmän subvention. I de fallen ansöker läkare om subvention åt patienten. Ersättningen är 80 procent av priset. Den allmänna subventionen är en positiv lista och kan vara begränsad till en indikations- eller en patientgrupp.[69]

Generell subvention och egenavgift uppgår till följande för 2018: 0 procent för kostnad upp till 965 danska kronor, 50 procent för kostnader mellan 965–1 595 danska kronor, 75 procent för kostnader mellan 1 595–3 455 danska kronor och 85 procent för kostnader över 3 455 danska kronor. Egenavgiften uppgår som mest till 4 030 danska kronor per år. Barn under 18 år har andra subventionsgrader än vuxna.[70]

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

---

[66] COWI (2014), s.32.

[67] Sundheds- och äldredepartementet (2016).

[68] Lægemiddelstyrelsen (2018c).

[69] Lægemiddelstyrelsen (2018d).

[70] Lægemiddelstyrelsen (2018e) Högsta årliga kostnad för barn under 18 år är 4 030 danska kronor. 60% subvention för kostnader mellan 0-965 DKK, 60% för kostnader mellan 965-1 595 DKK, 75% för kostnader mellan 1 595-3 455 DKK.

Övriga Europa

Nederländerna

Det är obligatoriskt för de som bor och arbetar i Nederländerna att ha en grundsjukförsäkring. Innehållet i denna försäkring bestäms av staten och är lika för alla. Det mesta av sjukvårdskostnaderna täcks av grundsjukförsäkringen och den finansieras genom fasta försäkringspremier som betalas av alla över arton år. Det finns i huvudsak två ekonomiska upplägg för sjukförsäkring; antingen täcker försäkringsbolaget samtliga kostnader vid uthämtandet av läkemedel eller så gör försäkringstagaren utlägg och lämnar in en fordran vid slutet av försäkringsperioden för ersättning. Staten bestämmer vilka läkemedel som ska ingå i förmånssystemet (Geneesmiddelenvergoedingssysteem (GVS)). Det nederländska hälsodepartementet sätter takpriser två gånger om året enligt Läkemedelsprislagen (Wet Geneesmiddelen prijzen (WGP)).[71]

Referensprissättning avseende takpris tillämpas på alla läkemedel inom både öppen- och slutenvården. Nederländerna har Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien i sin referenspriskorg. En prisöversyn sker var sjätte månad och som tar hänsyn till prisutvecklingen i referensländerna samt växelkursförändringar.[72] Intern referensprissättning sker varje månad.

Det nederländska hälsoministeriet kan även efter 2012 sätta takpris på läkemedel som innan, men är inte skyldig att göra det.[73] Sedan 2005 läggs en större vikt på hälsoekonomiska bedömningar för vissa läkemedelstyper. Läkemedlen behöver genomgå en utvärdering om kostnadseffektivitet innan beslut om subvention tas. Läkemedel som hanteras inom öppenvården med en förväntad budgetpåverkan på över 2,5 miljoner euro behöver genomgå en hälsoekonomisk utvärdering.

Sidoöverenskommelser

Riskdelningsavtal har blivit allt vanligare i Nederländerna de senaste åren. Dessa läkemedel hanteras vanligtvis inom slutenvården, även om det förekommer riskdelningsavtal inom öppenvården, exempelvis för Hepatit-C-läkemedel. Sedan 2012 hanteras TNF-alfa-hämmare enbart av slutenvården för att mer effektivt kunna minska läkemedelskostnaderna.[74] Syftet bakom förändringen var att slutenvården, tillsammans med försäkringsbolag, kan agera mer kraftfullt som

---

[71] SFK (2017)

[72] Medicijnkosten (2018).

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

[74] 2014 upphandlade ett försäkringsbolag tillsammans med 12 sjukhus TNF-alfa-läkemedel tillsammans för att hålla nere kostnaderna.

Se mer i Government of the Netherlands dokument Medicines Policy Plan: New drugs available to patients fast at an acceptable cost, 2016-01-29.
https://www.government.nl/topics/medicines/documents/letters/2016/03/07/medicines-policy-plan-new-drugs-available-to-patients-fast-at-an-acceptable-cost

upphandlare och på så vis få ner priset. Sjukhus samarbetar också med varandra för att få rabatter från tillverkare.

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

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

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

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

Priset på läkemedel som hämtas ut på apotek, kan variera beroende på vilket försäkringsbolag som patienten är ansluten till. Antingen tillämpas lägsta pris enligt G-Standard eller listpris och apoteket erhåller återbäring/ rabatt enligt särskild överenskommelse med försäkringsbolaget från tillverkaren.[75]

Flera försäkringsbolag (Menzis, VGZ, CZ och Agis) meddelade 2008 avsikten att utöka tillämpningen av *preference policies*. Det första nationella anbudsförfarandet av försäkringsbolagen som genomfördes i juni 2008 ledde till ett priskrig mellan leverantörer av generiska läkemedel. I samband med denna process sjönk priserna på storsäljande generiska läkemedel med omkring 90 procent.[76]

Anbudsförfarandets prispress ökade försäkringsbolagens resultat, vilket ledde till att det nederländska hälsoministeriet år 2009 minskade det ekonomiska bidrag som staten gav till försäkringsbolagen. Försäkringsbolaget VGZ utvecklade därefter under 2009 en dold prismodell i vilken läkemedelstillverkaren kunde behålla ett högt listpris och samtidigt erbjuda VGZ en förhandlad rabatt. Detta förfarande möttes av kritik eftersom nyttan som försäkringsbolaget fick som inköpare var oklar för utomstående samtidigt som apotek lämnade ut vissa mer kostsamma läkemedel när generiska läkemedel till lägre kostnad fanns tillgängliga.

---

[75] Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013) och Zuidberg, C. (2010).

[76] SFK (2015) s. 19-20.

Belgien

Originalläkemedel
Belgien tillämpar informell/stödjande referensprissättning sedan 2001. Referensländerna utgörs av EU27. Tillverkaren åläggs att uppge försäljningspris (ex-factory) i övriga europeiska länder där det finns tillgängligt. Som komplement genomförs en nationell prisjämförelse. Läkemedlets sammanlagda ekonomiska påverkan samt prisnivån för liknande läkemedel i Belgien undersöks också. Det fastställda priset är ett takpris för tillverkaren. Distributörers och apoteks maximala påslag och marginal fastställs därefter utifrån en nationell reglering av både marginalen i procent och det totala maximala påslaget på distributörernas (grossisternas) inköpspris och i apoteksledet.

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

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

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

Sidoöverenskommelser förekommer för ett större antal innovativa nya läkemedel.

Österrike

I Österrike tillämpas formell referensprissättning. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Öppenvårdsläkemedel inom förmånen prisregleras nationellt på DIP-nivå (distributörernas inköpspris). Prisöversyn sker efter 6, 24 och 48 månader efter ett läkemedels inträde på marknaden.

Priset fastställs efter prisförhandlingar mellan tillverkare och hälsodepartementet (BMG) i samråd med den nationella prissättningskommittén. I förhandlingarna utgör genomsnittspriset inom EU27 ett takpris. För att beräkna genomsnittspriset behöver tillverkaren tillhandahålla information om läkemedlet finns på andra marknader inom EU och priser i dessa länder anges.

Läkemedel kategoriseras i olika färgscheman för förmån: grön, orange, gul och röd. För läkemedel i den gröna kategorin gäller att pris ska understiga genomsnittligt

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

Generika
I Österrike görs sedan april 2017 numera åtskillnad mellan efterföljande generiska produkter och biosimilarer i termer av hur priser justeras efter att nya konkurrenter träder in på marknaden. Tidigare gällde regler för generiska läkemedel även biosimilarer.

Pris på originalprodukten sänks med 30 procent inom tre månader från att en första generika inträtt på marknaden för att den ska få bibehålla förmånsstatus. Den första efterföljande produkten prissätts minst 28,6 procent lägre än originalets sänkta pris. Den andra efterföljande produktens prissätts 18 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 15 procent lägre än den andra efterföljaren. Därefter behöver samtliga jämförbara produkter ha samma prisnivå inom tre månader som den tredje efterföljande produkten.[77]

För biosimilarer gäller att priset på originalprodukten sänks med 30 procent efter första biosimilaren inträtt för att originalet ska bibehålla förmånsstatus. Den första biosimilaren prissätts minst 11,4 procent lägre än det biologiska originalet sänkta pris. Den andra efterföljande biosimilarens pris sätts 15 procent lägre än den första efterföljaren. Om en tredje efterföljare inträder, sätts dess pris till 10 procent lägre än den andra efterföljaren.[78]

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

Patienter erlägger en avgift per recept vid uthämtning. Avgiften justeras årligen och uppgår 2017 till 5,85 euro. Egenavgift kan maximalt uppgå till 2 procent av en patients årsinkomst.

Irland

Irland tillämpar referensprissättning.[79] Tillverkarens pris sätts enligt ett valutajusterat genomsnittspris i referensländer (ex-factory).

Ramavtal

[77] PPRI (2015a).

[78] Herzig (2017).

[79] Health Service Executive (2018).

Den irländska regeringen och Irish Pharmaceutical Healthcare Association (IPHA) tecknade 20 juli 2016 ett nytt ramavtal om läkemedelsförsörjning som gäller från 1 augusti 2016 fram till 31 juli 2020.[80] 38 Läkemedelsföretag ingår i IPHA.[81] Som bilagor i industriöverenskommelsen finns principdokument som beskriver bedömningen av nya läkemedel. Överenskommelsen väntas generera besparingar på 600 miljoner euro under den innevarande perioden.[82]

Enligt överenskommelsen fastställs pris på läkemedel årligen enligt det genomsnittliga priset i 14 referensländer (Belgien, Danmark, Finland, Frankrike, Grekland, Italien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal, Spanien, Storbritannien, Sverige, Tyskland, Österrike).[83]

Prisöversyn sker varje år och då utgör referensprissättning huvudkriterium. Första gången enligt nya överenskommelsen var per den 1 augusti 2016[84] och därefter den 1 juli 2017[85], 2018[86] och 2019. Även valutakursförändringar beaktas i prisöversynen. Priser justeras endast nedåt.

Överenskommelsen fastställer även att rabatten (*PCRS (Community Schemes) Rebate*) på läkemedel för närvarande uppgår till 5,25 procent i försäljningsvärde, en ökning från 4 procent jämfört med före 2016. Rabatten ökar med 0,25 procentenheter ytterligare till 5,5 procent från 1 augusti 2018.

Överenskommelsen fastställer även en ny rabatt för slutenvårdsläkemedel. Den uppgår till 5,25 procent i försäljningsvärde från 1 juni 2016 och ökar till 5,5 procent från 1 augusti 2018.

Generika

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

I Irland prissätts generiska läkemedel 50 procent under priset på originalläkemedel. Samtidigt som ett generiskt läkemedel inträder på marknaden, ska

---

[80] Department of Health; Ireland (2016b).

[81] Department of Health; Ireland (2016b), Schedule 2.

[82] Department of Health; Ireland (2016).

[83] Department of Health; Ireland (2016).

[84] HSE (2016)

[85] HSE (2017)

[86] HSE (2018)

originalläkemedlets pris sänkas med 30 procent inom 60 dagar och med ytterligare 20 procent året efter.[87]

Biologiska läkemedel (*Patent-Expired Non-Exclusive Biologic Medicine*) prissätts 20 procent under det biologiska originalets tidigare pris. När en biosimilar inträder på marknaden ska rabatt ges på det sänkta priset med 12,5 procent.[88]

Det finns i huvudsak fyra system för förmån.[89]

- General Medical Services (GMS) - 2,50 euro i egenavgift per produkt och 25 euro per familj och månad.
- Drugs Payment Scheme (DPS) - tak för egenavgift uppgår per månad till 134 euro.[90]
- Long-term illness Scheme (LTI) – 16 sjukdomstillstånd har särskild täckning. Subventionsnivån uppgår till 100 procent.[91]
- High Tech Scheme (HT) –högteknologiska läkemedel som förskrivs på sjukhus men hämtas ut på apotek.[92] Exempel är avstötningshämmande läkemedel och läkemedel som används i anslutning till kemoterapi eller tillväxthormoner. Egenavgiften för patient uppgår till 62,03 euro när läkemedel hämtas ut på apotek vid dispensering och 30,26 euro de månader när inga läkemedel hämtas ut. Patienter som hämtar ut läkemedel för sjukdomstillstånd som ingår i LTI är undantagna egenavgift, även för läkemedel inom High Tech. För övriga gäller tak på egenavgiften enligt DPS på 134 euro per månad.

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

Italien

Italien tillämpar sedan 2001 informell referensprissättning. Referenspriser är inte huvudkriterium, utan stödjande i beslutsprocessen och används vid förhandlingar med priskommitté. I förhandlingen med priskommittén beaktas bland annat:[93]

> Kostnadseffektivitet för läkemedlet vid avsaknad av andra effektiva terapier,
> Risk/nytta jämfört med alternativa läkemedel för samma indikation,
> Terapeutisk kostnad per dag jämfört med produkter med samma verkan,
> Bedömning av ekonomisk påverkan på det nationella hälso- och sjukvårdssystemet,

---

[87] COWI (2014), s. 110

[88] Punkt 8.1.3 i Framework Agreement (IPHA (2017).

[89] HSE (2018b)

[90] HSE (2018c).

[91] HSE (2018d).

[92] High tech list February 2017.
http://www.hse.ie/eng/staff/PCRS/items/Feb%202017%20High%20Tech%20Listing.pdf

[93] ISPOR Italy Pharmaceuticals.

Data över pris och användning i andra europeiska länder. Referensprisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 24:e månad.

Det är möjligt att för läkemedelsbolag att ansöka om premiumpris för innovativa produkter.[94]

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

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

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

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

Portugal

Portugal tillämpar sedan 2003 formell referensprissättning. Spanien, Frankrike och Italien utgör referensländer. Prisuppgifter samlas in på ex-factory nivå. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 12:e månad.

Under perioden andra halvåret 2010 till mars 2013 genomfördes en prissänkning av maxpris för beviljade subventionerade läkemedel med 6 procent. 2011 genomfördes en prissänkning på 7,5 procent, med då enbart för specifika biologiska läkemedel. Officiella listpriser vid den tidpunkten ska inte ha beaktat denna rabatt, enligt Vogler m fl (2011).

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

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

---

[94] ISPOR Italy Pharmaceuticals.

Ny lag om generisk förskrivning (INN) trädde i kraft 2015.

Schweiz

Schweiz tillämpar formell referensprissättning, i kombination med värdebaserad prissättning (”nationell terapeutisk jämförelse”). Medelvärdet av läkemedelspris i nio referensländer används. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.[95] 2015 utökades antalet referensländer från sex till nio då Belgien, Finland och Sverige tillkom.[96] Övriga länder är Danmark, Nederländerna, Frankrike, Tyskland, Storbritannien och Österrike. Länder har valts som bedöms likna Schweiz i ekonomiska förutsättningar och behandlingstraditioner. Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 36:e månad.

Swissmedic handhar marknadsgodkännande och Federal Office of Public Health (FOPH) handhar subvention och prissättning. Vid ansökan till FOPH behöver läkemedelsbolag visa upp en positiv rekommendation från Swissmedic. Pris beslutas i List of pharmaceutical specialities (SL).[97] Bland annat är villkoren för SL-listan att Swissmedic godkänt läkemedlet och att det bedöms vara kostnadseffektivt. I kostnadsanalysen bedöms internationella referenspriser och det görs en terapeutisk jämförelse mot liknande produkter. Den innebär en jämförelse mot andra produkter som redan har subventionsstatus i Schweiz för samma eller liknande indikation, jämförelse av behandlingskostnad per dag eller total behandlingskostnad. Det finns även en innovationsbonus (för bättre verkan, färre sidoeffekter) på 1–20 procent som kan tillkomma i den terapeutiska jämförelsen.[98]

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

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

---

[95] FOPH (2016a).

Om ex-factory inte är tillgängliga så kan grossist eller apotekspris användas. FOPH approximerar marginaler enligt: *Wholesaler margins have to be: Denmark: 6.5% of the pharmacy price, UK: 12.5% of the NHS-Preis*

The Netherlands: 6.5% of the pharmacy price, Finland: 3% of the pharmacy price, Sweden: 2.7% of the pharmacy price

[96] Interpharma, Price comparison with other countries.

[97] FOPH (2016b).

[98] FOPH (2016a).

Priset på generiska läkemedel ska vara minst 20 procent lägre än priset på original[99]. Undantag gäller generiska läkemedel med liten marknadsandel. Takpris på generiska läkemedel sätts olika beroende på originalläkemedlets försäljning fyra år innan patentutgång. Den första efterföljande produktens pris sätts minst 10 procent lägre än originalets pris om originalets försäljningsvärde understeg 4 miljoner CHF. Om originalets försäljningsvärde var 4–8 miljoner sätts priset 20 procent under originalets. Om originalets försäljningsvärde uppgick till 8–16 miljoner, sätts priset 40 procent lägre än originalet. Om försäljningsvolymen uppgick till mellan 16–25 miljoner CHF sätts priset 50 procent lägre än originalet. Om försäljningsvärdet översteg 25 miljoner CHF sätts pris på efterföljande produkt 60 procent lägre än originalet.

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

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

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

Spanien

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

Spanien har genomfört långtgående decentraliseringar av ansvar för hälso- och sjukvård. Sedan 2003 har alla de 17 spanska regionerna fullt budgetansvar för hälso- och sjukvården. Priset i Spanien ska understiga lägsta pris som finns i Euroländerna i de fall då kostnadseffektiviteten bedöms som mindre gynnsam eller då ett läkemedel bedöms få stor budgetmässig konsekvens.[100]

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

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

---

[99] FOPH (2016a).

[100] Ruggeri, K. och Nolte, E. (2013).

Första halvåret 2010 infördes en rabatt på 7,5 procent på originalläkemedel och 4 procent på särläkemedel. Officiella listpriser ska ta hänsyn till denna rabatt. Samtidigt genomfördes även 30 procent prissänkning på generiska läkemedel.[101] Det finns ett rabattsystem kopplat till storleken på läkemedelsföretagens investeringar i forskning och utveckling i Spanien.

Grekland

Grekland tillämpar sedan 2006 formell referensprissättning. Pris (ex-factory) baseras på medelpriset för de tre länderna med lägst pris bland EU:s 27 länder. Pris behöver finnas i minst tre länder för att en referensprisberäkning ska vara möjlig. Sedan 2016 sker en prisöversyn två gånger per år, i maj och i november. Beslut om nya produkter fattas fyra gånger per år.

Prissättning för generiska läkemedel har ändrats flera gånger under de senaste åren. Sedan april 2016 kopplas pris på generiska läkemedel till pris på originalläkemedel efter patentutgång. Tidigare var kopplingen till pris före eller vid patentutgång.

Prissättningsmekanismen för generiska läkemedel ändrades i september 2015. Generiska läkemedel prissätts 32,5 procent lägre än vad originalets pris var före patentutgång - tidigare var det 20 procent. Läkemedel vars försäljningspris inte överstiger 4,5 euro och för vilket patientens dagliga dygnsdos inte kostar mer än 0,15 euro är undantagna obligatorisk prissänkning för generiska läkemedel (januari 2017).[102] Från juli 2017 har nivåerna justerats till försäljningspris understigande 1 euro och dygnspris mindre än 0,02 euro.

Från augusti 2015 är det åter obligatoriskt med generisk förskrivning. Tidigare var det tillåtet att i tillägg till generisk förskrivning, ange ett varumärke på receptet. Mål har satts för andelen generiska läkemedel som en läkare bör förskriva på ATC4-nivå. Om detta inte uppfylls, det vill säga att en läkare förskriver original i för hög utsträckning, kan de drabbas ekonomiskt.

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

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

---

[101] Vogler et al (2011).

[102] Tidigare var försäljningsnivåerna för undantag högre, t.ex. var gränserna 12 euro och 0,40 euro per dygnsdos 2015.

Ungern

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

För generiska läkemedel i Ungern gäller att första efterföljande produkt prissätts minst 40 procent lägre än originalets pris. Andra efterföljande generiska produkt prissätts 20 procent lägre än första efterföljande produkt. Tredje efterföljande produkt prissätts 10 procent lägre än andra efterföljande produkt. Fjärde till sjätte efterföljande produkt prissätts fem procent lägre än föregående. Därefter prissätts efterföljande produkter endast lägre än föregående, utan angiven minsta nivå. För biologiska läkemedel gäller att den första efterföljande produkten prissätts 30 procent lägre än referensläkemedlets pris och den andra och tredje produkten 10 procent.[103]

Subventionsgraden uppgår till 85 procent, 55 procent, och 25 procent beroende på terapeutiskt värde och sjukdomens svårighetsgrad. För vissa särskilda sjukdomar finns en annan subventionstrappa upp till 100 procent.

Tjeckien

I Tjeckien tillämpas formell referensprissättning för dels subvention och dels för prissättning. Hela EU, undantaget Cypern, Estland, Malta, Luxemburg, Tyskland, Rumänien och Österrike, utgör referensländer.[104] Från 1 januari 2018 har Grekland utgått som referensprisland.

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

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

För generiska läkemedel i Tjeckien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts 32 procent under originalets pris (30 procent för biologiska läkemedel). Samma lägsta prissänkning tillämpas på hela referensgruppen.

---

[103] Kawalec et al (2017).

[104] SÚKL (2017).

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

Från 2018 blir det obligatoriskt med e-recept.

Slovakien

I Slovakien tillämpas formell referensprissättning med pris från 27 länder. När förändringen i prissättningen infördes 2008 jämfördes priset i de sex länder med lägst pris i Europa. Sedan 2011 beräknas pris som genomsnitt av tre av länderna med lägsta pris för en produkt.[105] Prisöversyn inom referensprisdelen sker var 6:e månad. Prisuppgift samlas in på ex-factory nivå.

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

Subventionsgrad är antingen 100 procent eller partiell.

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

Polen

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

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

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

---

[105] Psenkova et al (2017).

Referenser

Accord cadre (2015) ”Accord cadre du 31/12/2015 entre le Comité économique des produits de santé et les entreprises du médicament (Leem)” [Ramavtal mellan CEPS och läkemedelstillverkarnas branschorganisation (Leem)]

ABPI (2018) Understanding the 2014 Pharmaceutical Price Regulation Scheme https://www.abpi.org.uk/media/1561/understanding_pprs2014.pdf

Bundesgesundheitsministerium (2018) Arzneimittelpreise. https://www.bundesgesundheitsministerium.de/arzneimittelpreise.html#c2692

CEPS (2017) Rapport d’activité 2016.

CEPS (2018) Intervju med Jonathan Rodrigues, 2018-06-01.

CEPS (2018b) Framework Agreement with the pharmaceutical industry in France. Presentation, PPRI Dublin, 2018-04-26.

DAK (2017) AMNOG-Report 2017. Beiträge zur Gesundheitsökonomie und Versorgungsforschung (Band 17). Andreas Storm (Herausgeber).

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

GKV (2018) Intervju med Alexander Schurtz, 2018-06-01.
GKV (2018b) Presentation på hemsida: www.gkv-spitzenverband.de/english/statutory_health_insurance/statutory_health_insurance.jsp.
GKV (2018c) Presentation på hemsida: www.gkv-spitzenverband.de/english/statutory_health_insurance/amnog_evaluation_of_new_pharmaceutical/amnog_english.jsp.

Hänt i världen våren 2016: Prissättning av läkemedel. Tillväxtanalys: 2016:08.

HST (2015) “France. Health system review.” Health Systems in Transition, Vol. 17 No. 5, 2015.
http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0011/297938/France-HiT.pdf?ua=1

HST (2016) ”Pharmaceutical regulation in 15 European countries”. Health Systems in Transition, Vol. 18 No. 5, 2016.

CIHI (2015) “Meds Entry Watch 2015”. Canadian Institute for Health Information.

Pharmatimes (2014) “German drug law has cut topsellers prices by 23 say health care funds.” www.pharmatimes.com 14-09-25.

TLV (2017) Internationell prisjämförelse av läkemedel 2017 – en analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder. TLV, 2017.

Verniers, Isabel, Stremersch, Stefan, Croux, Christophe (2011) "The global entry of new pharmaceuticals: A joint investigation of launch window and price.” *Intern. J. of Research in Marketing*, 28, 295–308.

Brekke, K. R., Holmås, T. H., och Straume, O. R., (2008) Are pharmaceuticals inexpensive in Norway? A comparison of prescription pharmaceuticals between Norway and nine western European countries, SNF project no 2713, no 05/08.

Brekke, K. R., Holmås, T. H., och Straume, O. R., (2011) Comparing Pharmaceutical prices in Europe. A comparison of prescription drug prices in Norway with nine western European countries, SNF project no. 2356, no 11/11.

Brekke, K. R., och Holmås, T. H., (2012) Prices of Pharmaceuticals: a comparison of perscription drug prices in Sweden with nine European countries, SNF project no. 2499, no 01/12.

Bundesministerium für gesundheit, Die Spreu vom Weizen trennen Das Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG). https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/Publikationen/Gesundheit/Broschueren/Broschuere_Die_Spreu_vom_Weizen_trennen_-_Das_Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz.pdf

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

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

Dakin, H., Devlin, N., Feng, Y., Nice, N., O’Neill, P., och Parkin., D., (2014) The influence of cost-effectiveness and other factors on NICE decisions, Health Economics, 2014.

Department of Health, UK (2014) The Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/282523/Pharmaceutical_Price_Regulation.pdf

Department of Health, UK (2015) Pharmaceutical Price Regulation Scheme 2014: revised forecasts and profile of payment percentages at December 2015 Revised forecasts and payment profile. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/487575/payment_percentage_2016.pdf

Department of Health, UK (2016) PPRS: payment percentage 2016, Outlines the level of payment due from members of the Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) in 2016. https://www.gov.uk/government/publications/pprs-payment-percentage-2016

Department of Health, UK (2017) PPRS: payment percentage 2017, Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS): payment percentage arrangements for 2017 and 2018. https://www.gov.uk/government/publications/pprs-payment-percentage-2017

Department of Health, UK (2018) Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS) 2014: payment percentage for 2018. https://www.gov.uk/government/publications/pprs-payment-percentage-2018

Department of Health (2018b) Proposed changes to the statutory scheme to control the costs of branded health service medicines. https://www.gov.uk/government/consultations/statutory-scheme-to-control-costs-of-branded-health-service-medicines

Department of Health; Ireland (2016), Press Release State to make major savings under new drug pricing deal http://health.gov.ie/blog/press-release/state-to-make-major-savings-under-new-drug-pricing-deal/ 20 July 2016
Department of Health; Ireland (2016b), Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines http://health.gov.ie/wp-content/uploads/2016/07/Framework-Agreement-on-the-Supply-and-Pricing-of-Medicines-signed-copy.pdf 20 July 2016

EFPIA (2016) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data 2016. http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/the-pharmaceutical-industry-in-figures-2016.pdf

EFPIA (2017) The Pharmaceutical Industry in Figures, Key data 2017. https://www.efpia.eu/media/219735/efpia-pharmafigures2017_statisticbroch_v04-final.pdf

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

European Commission (2015) Study on enhanced cross-country coordination in the area of pharmaceutical product pricing Final Report, EW-01-15-894-EN-N, skriven av Gesundheit Österreich. http://ec.europa.eu/health//sites/health/files/systems_performance_assessment/docs/pharmaproductpricing_frep_en.pdf

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

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

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

Government of the Netherlands (2016) tal från minister för The Minister of Health, Welfare and Sport till parlamentets talman 29 januari 2016 om Medicines Policy Plan:

New drugs available to patients fast at an acceptable cost. Bilagor: appendix 1: Development Agenda Medicines Policy Plan and appendix 2 Complete set of regulations for securing the affordability and accessibility of expensive medicines. https://www.government.nl/topics/medicines/documents/letters/2016/03/07/medicines-policy-plan-new-drugs-available-to-patients-fast-at-an-acceptable-cost

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

Henschke, C., Sundmacher, L. och Busse, R., (2013) Structural changes in the German pharmaceutical market: Price setting mechanisms based on the early benefit evaluation. http://ac.els-cdn.com/S0168851012003326/1-s2.0-S0168851012003326-main.pdf?_tid=345e82d8-d96f-11e5-a3b0-00000aab0f6b&acdnat=1456150914_3f5811226846648e5ea4000cefd23388

Helsedirektoratet (2018) Helseforetaksfinansierte legemidler brukt utenfor sykehus (H-reseptlegemidler) https://helsedirektoratet.no/legemidler/helseforetaksfinansierte-legemidler-brukt-utenfor-sykehus-h-reseptlegemidler#legemidler-rhf-ene-har-finansieringsansvar-for se även https://helsedirektoratet.no/Documents/Legemidler/H-resept/Oppdatert%20liste%20per%2015.09.2017.xlsx

HILA (2018) Pharmaceuticals Pricing Board, Health Insurance Act (1224/2004), Chapter 6, Reimbursement status and wholesale price of a medicinal product (802/2008, amendments up to 1100/2016 included), Pharmaceuticals Pricing Board, http://www.hila.fi/c/document_library/get_file?folderId=246580&name=DLFE-9907.pdf

Herzig, R., (2017) New price cap for medicinal products, July 19 2017, International Law Office, http://www.internationallawoffice.com/Newsletters/Healthcare-Life-Sciences/Austria/Preslmayr-Attorneys-at-Law/New-price-cap-for-medicinal-products

HSE (2016) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2016. http://www.hse.ie/eng/about/Who/cpu/IPHAprices16/

HSE (2017) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2017 http://www.hse.ie/eng/about/Who/cpu/IPHA-Price-Reduction-2017/

HSE (2018) IPHA Framework Agreement on the Supply and Pricing of Medicines 2018 https://www.hse.ie/eng/about/who/cpu/ipha-price-reduction-2018/

HSE (2018b) https://www.hse.ie/eng/services/list/1/schemes/drugspaymentscheme/

HSE (2018c) https://www.hse.ie/eng/services/list/1/schemes/lti/your-guide-to-the-long-term-illness-scheme.html

IGES (2018) Reimbursement of Pharmaceuticals in Germany 2018. https://www.iges.com/sites/iges.de/myzms/content/e6/e1621/e1999/e16266/e20318/IGES_Reimbursement_Pharmaceuticals_in_Germany_ger.pdf

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

Interpharma, Price comparison with other countries. http://www.interpharma.ch/fakten-statistiken/4492-price-comparison-other-countries

IPHA (2018) Supply and Reimbursement http://www.ipha.ie/About-Us/Our-Role/Agreement-on-the-Supply-of-Medicines

IQWiG (2018) About us. An introduction to IQWiG. https://www.iqwig.de/en/press/media-centre/flyers-annual-reports-and-brochures.7357.html

Kawalec et al (2017) Pricing and Reimbursement of Biosimilars in Central and Eastern European Countries, Frontiera in Pharmacology, 2017; 8: 288. https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5463127/

KBV (2018) Verordnungenssteuerung, Rabatte und Rabattverträge http://www.kbv.de/html/2948.php

Kela (2016b) FPA-ersättningar förändrades 2016. http://www.kela.fi/documents/10180/1169692/Esite_Lakemedelsersattning2016_VERKKO.pdf/6f75f64b-f365-4f4c-b939-175d20bb027f

Kela (2017) Finnish statistics on medicines 2016, Finnish Medicines Agency Fimea and Social Insurance Institution https://www.kela.fi/web/en/statistical-publications_finnish-statistics-on-medicines

Kela (2018a) Läkemedelsföretagens kvartalsanmälningar. http://www.kela.fi/web/sv/lakemedelsforetag

Kela (2018b) Läkemedelsersättningar. http://www.kela.fi/web/sv/lakemedel

Kela/Fpa (2018) Finland. Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2017/2018. http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/PPRI_Country_Poster_FINLAND_Dublin2018.pdf

van Harten WH, Wind A, de Paoli P, Saghatchian M, Oberst S. (2016) Actual costs of cancer drugs in 15 European countries. Lancet Oncolgy 2016; 17: 18–20. http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1470204515004866

Lauer-Fischer (2018) [Den tyska prisdatabasen] https://www.lauer-fischer.de/LF/Seiten/Verwaltung/Kundencenter/1.aspx

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

Lægemiddelstyrelsen (2018a) Prices of medicines. http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/prices

Lægemiddelstyrelsen (2018b) Substitution. http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/substitution

Lægemiddelstyrelsen (2018c) Guidelines for application for general reimbursement of medicinal products. https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement/application/

Lægemiddelstyrelsen (2018d) General reimbursement of medicines.
http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/general-reimbursement

Lægemiddelstyrelsen (2018e) Reimbursement thresholds.
http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/reimbursement/calculate-reimbursement/reimbursement-thresholds

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

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

PPRI (2015a) Austria, Recent and planned developments in pharmaceutical policies 2016.
http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/AT_Poster_PPRI_Meeting_Lisbon_Apr2016.pdf

PPRI (2012) France.
http://whocc.goeg.at/Literaturliste/Dokumente/CountryInformationPosters/100_Poster_FRANCE__Lopes_2012.pdf

Pricing and Reimbursement Questions http://www.arthurcox.com/wp-content/uploads/2015/06/Pricing-and-Reimbursement-Questions.pdf

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

Rémuzat, C., Toumi, M., Falissars, B. (2013) New drug regulations in France: what are the impacts on market access? Part 1 – overview of new drug regulations in France, Journal of Market access & Health Policy 2013, 1: 20891.

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

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

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

SOU 2012:75 Pris, tillgång och service – fortsatt utveckling av läkemedels- och apoteksmarknaden.
http://www.regeringen.se/contentassets/c5c36e68a39e48e3b392e5a5b7d3ccec/pris-tillgang-och-service---fortsatt-utveckling-av-lakemedels--och-apoteksmarknaden-hela-dokumentet-sou-201275

Spillane, Susan, et al (2015) Introduction of generic substitution and reference pricing in Ireland: Early effects on state pharmaceutical expenditure and generic penetration, and associated success factors, National Centre for Pharmacoeconomics, Dublin, Ireland. Presentation at 3rd international PPRI Conference, 12th-13th October, Vienna.

http://whocc.goeg.at/Downloads/Conference2015/Presentations/DI/1030_strandIII_Spillane.pdf

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

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

Statens Legemiddelverk (2018a) Maksimalpris. https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/maksimalpris

Statens legemiddelsverk (2018b) Trinnpris. https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/pris-pa-legemidler/trinnpris

Statens legemiddelsverk (2018c) Generisk bytte. https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte

Statens legemiddelsverk (2018d) Apotekets og legens rolle i generisk bytte https://legemiddelverket.no/refusjon-og-pris/generisk-bytte/apotekets-og-legens-rolle-i-generisk-bytte#apoteket-foreslår-bytte-og-informerer

Statens legemiddelsverk (2018e) Oversikt over maksimalpriser https://legemiddelverket.no/offentlig-finansiering/maksimalpris#oversikt-over-maksimalpriser

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

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

Tillväxtanalys (2016) Hänt i världen våren 2016, Prissättning av läkemedel. http://www.tillvaxtanalys.se/download/18.316f6e44153404d167b26984/1457345163066/svardirekt_2016_08_Priss%C3%A4ttning+av+l%C3%A4kemedel.pdf

TLV (2014a) Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 15 europeiska länder, december 2014, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_141216.pdf

TLV (2014b) Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel. http://www.tlv.se/Upload/Remisser/44_2014/140619_remiss_prissattning_aldre_lakemedel.pdf

TLV (2015) Internationell prisjämförelse av läkemedel – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 europeiska länder, december 2015, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Dnr 03999/2015.

http://tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_151215.pdf

TLV (2016a) Uppföljning av läkemedelskostnader, Dnr 01786/2016, 2016-06-16. http://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_160616_kostnadsuppfoljning.pdf

TLV (2016b) Uppföljning av läkemedelskostnader, Dnr 3499/2016. http://tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_uppfoljning_lakemedelskostnader161130.pdf

TLV (2017a) Internationell prisjämförelse av läkemedel 2016 – En analys av svenska läkemedelspriser i förhållande till 19 andra europeiska länder, januari 2017, Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket. Dnr 113/2017. https://www.tlv.se/Upload/Ovrigt/Rapport_internationell_prisjamforelse_lakemedel_170130.pdf

TLV (2017b) International price comparison of pharmaceuticals 2016 – A volume based analysis of Swedish pharmaceutical prices relative to 19 other European countries, January 2017, Dental and Pharmaceutical Benefits Agency (TLV). Reference number: 113/2017. https://www.tlv.se/Upload/English/Report_international_price_comparison_pharmaceuticals_2016.pdf

TLV (2018) Uppföljning av läkemedelskostnader. Juni 2018. https://tlv.se/download/18.780dcd01163ea3f00899a2aa/1529050689398/180615_uppfoljning_lakemedelskostnader.pdf

TLV (2018b) Prognos för besparing från sidoöverenskommelser helåret 2018. Prognos juni 2018. https://www.tlv.se/download/18.351c7c2916448fb65e1e1853/1530882471656/prognos_so_201806_S2018_01245_FS.pdf

TLV (2018e) Pris och subvention av läkemedel. http://www.tlv.se/lakemedel/pris-och-subvention-av-lakemedel/

TLV (2018f) Hälsoekonomi. http://www.tlv.se/lakemedel/halsoekonomi/

TLV (2018g) Utveckling värdebaserad prissättning. http://www.tlv.se/lakemedel/Utveckling-vardebaserad-prissattning/

TLV (2018h) Takpriser http://www.tlv.se/lakemedel/takpriser/

TLV (2018i) Prissänkning enligt 15-årsregeln. http://www.tlv.se/lakemedel/prissankning-enligt-15-arsregeln/

URSSAF (2018) Nouveau Guide Pratique. Contributions Taux Lv et Lh. https://www.urssaf.fr/portail/home/espaces-dedies/entreprise-du-secteur-pharmaceut/les-contributions-des-entreprise/les-contributions--taux-lvlh.html

VFA How does a new drug enter the market? https://www.vfa.de/embed/kap6-markteintritt-engl.pdf

VFA (2014) Die forschenden Pharma-Unternehmen, Press Release, Nr. 03/2014, 20 February 2014, 14th law amending Book V of the German Social Code “Trial and error”

at the patients' expense! http://www.vfa.de/embed/trial-and-error-at-the-patients-expense.pdf

Vogler, S. (2012) The impact of pharmaceutical pricing and reimbursement policies on generic uptake: implementation of policy options in 29 European countries – an overview, GaBi Journal, volume 1, 2012, issue 2.

Vogler, S., Zimmermann, N. och Leopold, C. (2011) Pharmaceutical policies in European countries in response to the global financial crisis, Southern Med Review vol 4, issue 2, December 2011.

Vogler, S. Vitry, A. och Zaheer-Ud-Din, B (2015) Cancer drugs in 16 European countries, Australia, and New Zealand: a cross-country price comparison study, The Lancet Oncology, Volume 17, Issue 1, January 2016, Pages 39–47, Published Online December 3, 2015, http://dx.doi.org/10.1016/S1470-2045(15)00449-0

Wouters and Kanavos (2017) BMC Health Services Research (2017) 17:242 https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5374620/pdf/12913_2017_Article_2184.pdf