

Det svenska periodens vara- systemet

– En analys av prisdynamiken på marknaden för
utbytbara läkemedel

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

Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket, november 2016
Författare: Emil Aho och Gunilla Rönnholm
Diarienummer: 03021/2016

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

Förord

När originalläkemedel förlorar sitt patentskydd kan generiska läkemedel börja säljas och ett av TLV:s löpande uppdrag är att administrera systemet för generiskt utbyte på apotek. I Sverige har vi haft utbyte sedan 2002 och i samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 formaliserades det och apoteken blev skyldiga att byta till den produkt som TLV utsett till periodens vara (PV).

Varannan förpackning som säljs på svenska öppenvårdsapotek ingår i PV-systemet och som framgår av tidigare analyser så tillhör Sverige de tre länder i Europa med lägst priser på läkemedel där det finns generisk konkurrens. En väl fungerande priskonkurrens leder till att medel frigörs för annan vård och att fler patienter kan få tillgång till effektiv behandling.

Syftet med denna rapport är att redovisa hur prisdynamiken inom PV-systemet fungerar mer i detalj och utfallet av den utveckling som skett över tid.

Sofia Wallström
Generaldirektör

Innehåll

Förord	3
Sammanfattning.....	5
Termer och begrepp	7
1 Inledning.....	8
1.1 Syfte.....	8
1.2 Disposition.....	8
1.3 Avgränsningar	8
2 Marknadsbeskrivning.....	9
2.1 Det svenska systemet för utbytbara läkemedel.....	9
2.1.1 Takpriser	10
2.1.2 Aktiv handling.....	11
3 Internationell utblick.....	12
3.1 Hantering av generika i andra länder	12
3.2 Kostnaderna hade ökat med andra länders priser	12
4 Prisdynamiken inom PV-systemet	14
4.1 Metod för att följa prisutvecklingen.....	14
4.2 Ett utbytessystem skapar prispress.....	15
4.3 Lägre priser gör att flera kan behandlas.....	17
4.4 Antalet konkurrenter är viktigt för prisdynamiken	18
5 Aktiv handling.....	20
5.1 Metod för att analysera aktiv handling.....	20
5.2 Andel byten av PV har minskat	20
5.2.1 Andelen tömda grupper har inte ökat.....	21
5.3 Periodens vara är inte alltid billigast.....	22
6 Diskussion	24
Referenser	26
Bilaga 1 - Landbeskrivning av europeiska länder.....	28
Norden.....	28
Övriga Europa	30
Bilaga 2 – Försäljningsfördelning inom PV-systemet	35

Sammanfattning

Sverige har ett av Europas mest effektiva system för att stimulera konkurrens och hålla ner priserna på utbytbara läkemedel. Det svenska systemet infördes 2002 och i samband med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 ändrades reglerna för utbytessystemet. Apoteken blev då skyldiga att byta till den produkt som TLV utsett till periodens vara. Under 2015 var ungefär varannan förpackning som såldes på svenska öppenvårdsapotek med i PV-systemet, men stod bara för ungefär en femtedel av kostnaderna. 2015 var den totala kostnaderna för läkemedel i PV-systemet 3,6 miljarder (AIP) respektive 6,1 miljarder kronor inklusive apotekens handelsmarginal (AUP).

Sverige är ett av de tre länder i Europa med lägst priser på läkemedel där det finns generisk konkurrens. Om de svenska priserna hade legat som det europeiska genomsnittet så hade kostnaderna ökat med cirka 2,6 miljarder kronor och om vi tillhört högprisländerna så hade kostnaderna för den svenska läkemedelsanvändningen ökat med mer än 4 miljarder kronor.

Ett alternativt sätt att åskådliggöra vad det svenska utbytessystemet sparar är att jämföra priser före och efter generisk konkurrens. En sådan jämförelse har gjorts tidigare och visade att läkemedelskostnaden i Sverige skulle ha varit uppskattningsvis 8 miljarder kronor högre per år om vi skulle betala de priser som gällde före det att generisk konkurrens uppstod.

För att närmare beskriva prisdynamiken har prisutvecklingen för alla produkter som förlorat sitt patentskydd och fått konkurrens efter 2003 analyserats. Direkt efter att konkurrens uppstått faller priset kraftigt och redan efter tre månader har priset i genomsnitt gått ner med 40 procent och efter två år har priset sjunkit ytterligare till 35 procent av utgångspriset. I takt med att priset faller ökar volymerna, vilket innebär att allt fler patienter får tillgång till effektiv behandling. Dessutom, eftersom prissänkningen är större än volymökningen så frigörs pengar till annan vård.

Prissänkningarna är störst där det finns många konkurrenter och stora volymer. Det är därför viktigt att inte skapa hinder för att flera generikaaktörer ska kunna etablera sig på den svenska marknaden. Det är också viktigt att förstå att PV-systemet inte lämpar sig för alla typer av läkemedel. För läkemedel där det är svårt att tillverka generika, eller där utbytbarheten är begränsad, kommer det svenska systemet inte skapa stora prissänkningar.

I oktober 2014 infördes ett krav på att läkemedelsföretaget måste anmäla *aktivt* att de kan tillhandahålla produkten under nästkommande månad i PV-systemet. Denna förändring kallas aktiv handling. Ett av syftena var att

minska merarbetet framförallt på apotek med att hantera bristande tillgänglighet av periodens vara. Efter införandet har antal byten av periodens vara sjunkit markant, dock har förändringen inneburit att företaget med den billigaste produkten i en utbytesgrupp nu i allt större grad anmäler att de inte vill utses till periodens vara. Detta kan på sikt leda till högre kostnader.

TLV kommer i det fortsatta arbetet att analysera takpriskonstruktionen inom PV-systemet, vilket kan vara en lösning på det potentiella problemet med att periodens vara i allt större utsträckning inte är billigast.

Termer och begrepp

Aktiv handling - innebär att läkemedelsföretaget bekräftar till TLV att en produkt kan tillhandahållas under hela den aktuella prisperioden. Aktiv handling måste vara uppfyllt för att en produkt ska kunna utses till periodens vara.

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

Apotekens handelsmarginal – är skillnaden mellan apotekens inköps- och försäljningspris, och utgör den ersättning apoteken får när de säljer receptbelagda läkemedel som ingår i högkostnadsskyddet.

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

Ek-grupp – vissa läkemedel är inte indelade i utbytesgrupper eftersom flera av produkterna inte är utbytbara på förpackningsnivå. De varorna indelas i Ek-grupper och får grupperingen ”EK + löpnummer”.

Förpackningsstorleksgrupp – Läkemedelsverket beslutar vilka läkemedel som är utbytbara. Inom beslutade utbytbarhetsgrupper delas förpackningarna in i förpackningsstorleksgrupper.

Generiskt läkemedel – en kopia av ett originalläkemedel som innehåller samma aktiva substans, har likvärdig effekt och i regel ett betydligt lägre pris.

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

Periodens vara – det läkemedel som har lägst pris och där läkemedelsföretaget kan garantera tillhandahållande för hela prisperioden, inom varje utbytesgrupp och som apoteken ska erbjuda sina kunder.

Originalläkemedel – det ursprungliga läkemedel som ett företag har forskat fram och som de får patent på.

Takpriser i utbytesgrupper – ett fastställt högsta pris för läkemedel i en viss utbytesgrupp som beslutas om när en etablerad generisk konkurrens uppstått.

Utbytbara läkemedel – läkemedel i en utbytesgrupp innehåller samma aktiva substans, beredningsform och styrka som är utbytbara mot varandra. Utbytbarheten bedöms av Läkemedelsverket och görs på produktnivå.

1 Inledning

1.1 Syfte

Syftet med denna rapport är att beskriva hur det svenska utbytessystemet för läkemedel (PV-systemet) skapar förutsättningar för prispress där olika varor konkurrerar med varandra. Dessutom syftar rapporten till att beskriva kritiska faktorer för att systemet ska fungera optimalt.

1.2 Disposition

Rapporten inleds i kapitel två med en beskrivning av den svenska läkemedelsmarknaden samt en fördjupning av det svenska PV-systemet. Kapitel tre innehåller en jämförelse av prisnivån i andra europeiska länderna och hur de svenska kostnaderna skulle ändras om andra länders priser skulle gälla i Sverige.

I kapitel fyra analyseras hur prisnivån har utvecklats i det svenska systemet för generiskt utbyte före och efter det att mer detaljerade utbytesreglerna trädde i kraft oktober 2009.

I kapitel fem analyseras konsekvenserna av så kallad *aktiv handling* som infördes, det vill säga krav på läkemedelsföretagen att till TLV aktivt anmäla vilka varor som kan vara med och konkurrera om att bli periodens vara.

Rapporten avslutas med en diskussion kring vad som fungerat väl respektive mindre väl och vilka de nästa stegen i arbetet är för att ytterligare utveckla PV-systemet.

För att sätta det svenska systemet i en europeisk kontext görs en utblick om hur generiska läkemedel hanteras i andra länder. I bilaga 1 beskrivs därför de nordiska ländernas system, därefter beskrivs övriga europeiska länders system för hantering av generiska läkemedel.

1.3 Avgränsningar

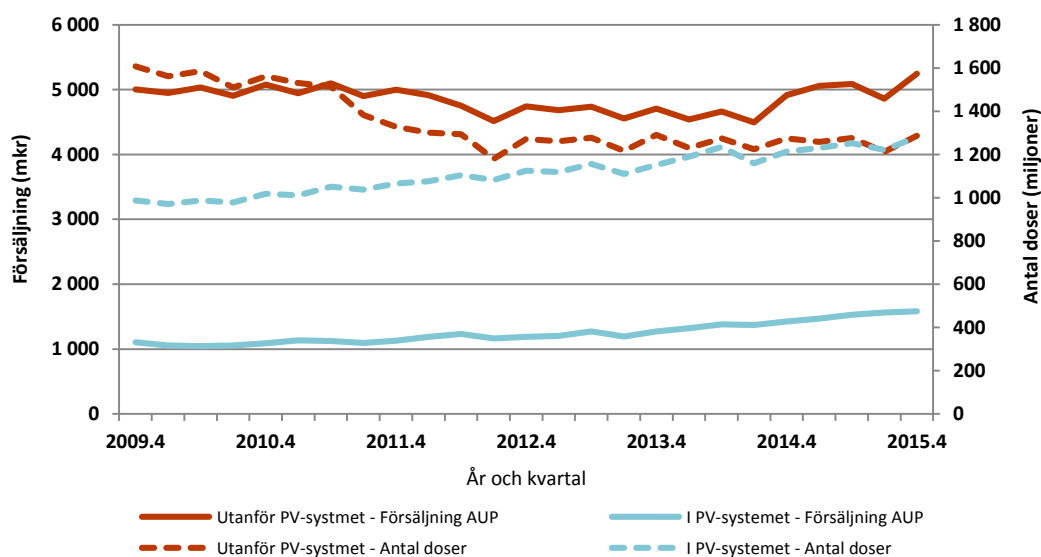
Denna rapport omfattar enbart receptbelagda läkemedel där TLV fattat positivt beslut om subvention vilket innebär att produkten är förmånsberättigad. Av den totala försäljningen via öppenvårdsapotek är cirka 90 procent av läkemedel förmånsberättigade, vilket gör att konsumenten omfattas av ett högkostnadsskydd.

Rapporten omfattar inte en analys av hur felförsäljning, eller hur annan typ av försäljning som inte är periodens vara, påverkar prisutvecklingen. För mer information om hur stor andel detta utgör av total försäljning se Bilaga 2.

2 Marknadsbeskrivning

I Sverige kan förmånsberättigade läkemedel förenklat delas upp i två segment, läkemedel med konkurrens (inom PV-systemet) och läkemedel utan konkurrens (utanför PV-systemet). Läkemedel utan konkurrens, som i normalfallet är patentskyddade originalläkemedel, står för den största kostnaden och utgjorde under 2015 knappt 80 procent av det totala försäljningsvärdet för förmånsberättigade läkemedel. Under 2015 var försäljning i PV-systemet 6,1 miljarder kronor (AUP). I volym, beräknat som antal sålda doser, är dock de två olika segmenten nu ungefär lika stora.

Figur 1. Försäljning per kvartal uppdelat på om försäljningen skett i eller utanför PV-systemet, mellan kvartal 1 2010 och kvartal 4 2015



Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys.

Att omfattningen av PV-systemet konstant ökat beror dels på en volymökning (allt fler patienter får läkemedlen förskrivna) samt att stora läkemedelsområden successivt konkurrensutsätts i takt med att patent upphör.

2.1 Det svenska systemet för utbytbara läkemedel

Sverige har sedan oktober 2002 haft generiskt utbyte på apotek. Det innebär att apoteken byter ut det förskrivna läkemedlet till det likvärdiga läkemedel som har lägst pris på marknaden. Före oktober 2009 skedde utbyte på apoteken till det billigaste generika som fanns tillgängligt på apoteket (istället för hela marknaden). I och med omregleringen av apoteksmarknaden 2009 förändrades reglerna för det generiska utbytet och apoteken är nu skyldiga att byta till den vara som TLV utsett i en utbytesgrupp. Om produkten inte finns på lager på det enskilda apoteket ska varan beställas hem. I rapporten benämns detta som *PV-systemet*.

Periodens vara blir varje månad den vara i en förpackningsstorleksgrupp som har lägst försäljningspris per enhet och kan tillhandahållas till hela marknaden med en tillräcklig hållbarhet under hela månaden. Läkemedlen i förpackningsstorleksgruppen innehåller samma substans, form och styrka och i utbytbar mängd. Det händer att det finns läkemedel som blir periodens vara trots att de inte är billigast i utbytesgruppen. Den vanligaste anledningen är att företaget som har varor, som är billigare än utsedd periodens vara, inte har bekräftat till TLV att dessa kan tillhandahållas under aktuell prisperiod. Genom tillsyn kontrollerar TLV att aktörer på apoteksmarknaden, till exempel apotek och läkemedelsföretag, följer reglerna för utbyte.

I samband med att PV-systemet infördes började en takprisreglering gälla, först på en frivillig basis och sedan i föreskrift från november 2011. Efter dessa regelförändringar har vissa förtydliganden av PV-systemet genomförts, en av dessa är så kallad aktiv handling. Takpriser och aktiv handling beskrivs mer ingående i avsnitten nedan.

2.1.1 Takpriser

När ett läkemedel förlorar patent kan andra företag börja tillverka och sälja generika. TLV registrerar ett så kallat initialt takpris när första generika introduceras i en utbytesgrupp vilket motsvarar priset på den enda varan i gruppen innan konkurrens uppstod.

När en generika har haft försäljning i minst fyra på varandra följande månader och priset i en utbytesgrupp har sjunkit med minst 70 procent har kriterierna för att fastställa takpris uppfyllts. Den förpackning i en utbytesgrupp som utlöser signal om takpris genom att ha ett pris lägre än 70 procent av originalprodukten, ska ha en försäljningsvolym om minst 10 procent av förpackningarna i utbytesgruppen.

Varje månad identifierar TLV de utbytesgrupper där kriterierna är uppfyllda. När kriterierna har uppfyllts i en förpackningsstorleksgrupp fastställs takpris för alla utbytesgrupper med samma substans och form. Det innebär att takpris regleras för alla styrkor och förpackningsstorlekar samtidigt.

Takpriset fastställs i förpackningsstorleksgruppen till 35 procent av det initiala takpriset. Det innebär att ingen produkt får kosta mer än den fastställda prisnivån. För att det ska finnas en för patienterna ändamålsenlig sortimentsbredd avseende förpackningsstorlekar och styrkor görs ibland undantag från den 65 procentiga sänkningen och prisnivåerna för vissa produkter är högre trots att kriterierna är uppfyllda för att fastställa takpris för läkemedlet.

2.1.2 Aktiv handling

Enligt förslag i regeringens proposition 2013/14:93 infördes i oktober 2014 ett krav på att läkemedelsföretaget måste anmäla *aktivt* om de kan tillhandahålla varan under nästkommande månad i PV-systemet. Denna förändring kallas aktiv handling och innebär att läkemedelsföretaget måste bekräfta till TLV att varan kan tillhandahållas under hela den aktuella prisperioden samt att varan har en minsta tillåtna hållbarhet.

I TLV:s remiss *Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel* (TLV 2014) angavs att syftet med att införa aktiv handling var att öka tillgängligheten till läkemedel för patienten samt att skapa en mer ändamålsenlig prissättning. TLV konstaterade även att aktiv handling bör minska merarbetet framför allt på apoteken med att hantera bristande tillgänglighet av periodens vara.

3 Internationell utblick

TLV har under 2014 och 2015 genomfört två internationella prisjämförelser mellan Sverige och ett antal europeiska länder, (TLV 2015).¹ I rapporten analyseras de två segmenten, läkemedel med konkurrens (inom PV-systemet) och läkemedel utan konkurrens (utanför PV-systemet).

3.1 Hantering av generika i andra länder

TLV:s internationella prisjämförelse visar att Sverige har bland de lägsta priserna i Europa på läkemedel som är konkurrensutsatta och som byts ut på apotek. Danmark, Sverige och Nederländerna utgör den grupp av länder som har avsevärt lägre prisnivå i detta segment jämfört med övriga analyserade länder (TLV 2015).

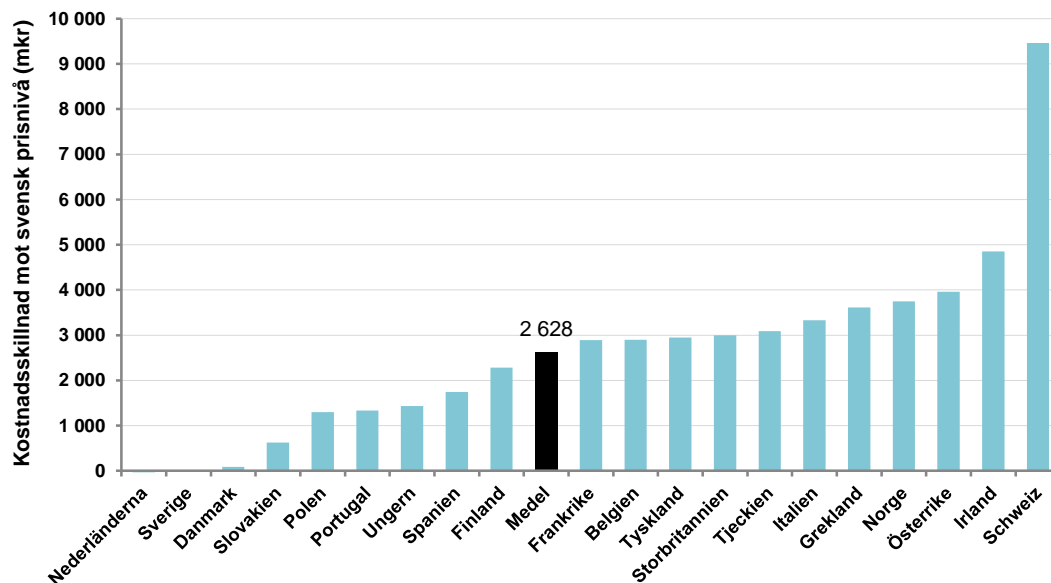
För en beskrivning av de olika europeiska länderna i undersökningen se Bilaga 1. De länder vars system som beskrivs Bilaga 1 är samma urval länder som ingår i TLV:s internationella prisjämförelse.

3.2 Kostnaderna hade ökat med andra länders priser

Under 2015 var de totala kostnaderna för läkemedlen i PV-systemet 3,6 miljarder (AIP) respektive 6,1 miljarder kronor inklusive apotekens handelsmarginal (AUP). Nedan beskrivs hur kostnaderna på AIP-nivå hade ändrats om prisnivån i ett annat land hade applicerats på den svenska användningen inom PV-systemet. Priserna är baserade på pris och volym för första kvartalet 2015 i respektive land. Beräkningen utgår från ett tvärsnittindex för respektive land samt ett medelvärde för länderna i undersökningen. Detta index har sedan multiplicerats med den svenska kostnaden för de läkemedel som i Sverige klassas som konkurrensutsatta (3,6 miljarder kronor). För fördjupad beskrivning hur ett tvärsnittindex beräknas se TLV:s rapport *Internationell prisjämförelse av läkemedel 2015* (TLV 2015).

¹ I rapporten för 2015 (TLV 2015) ingick utöver Sverige, 19 andra länder. I rapporten för 2014) ingick, utöver Sverige, 15 andra länder.

Figur 2. Kostnadsförändring om andra länders priser hade appliceras på den svenska användningen (AIP)



Källa: IMS Health och TLV analys.

Om det genomsnittliga priset bland de 19 länderna skulle gälla i Sverige hade kostnaderna för den svenska användningen för dessa läkemedel ökat med drygt 2,6 miljarder kronor (74 procent). De länder som har en liknande prisnivå som Sverige är Danmark och Nederländerna. Dessa tre länder har de klart lägsta priserna för läkemedel med konkurrens. Schweiz sticker ut åt andra hållet och har betydligt högre priser än övriga länder. Till högprisländerna (exklusive Schweiz) hör Irland, Österrike och Norge och om dessa länders priser skulle gälla i Sverige, så hade kostnaderna för den svenska användningen ökat med mer än 4 miljarder kronor. Resultatet ska dock tolkas med viss försiktighet då skillnad i användning bland olika produkter i de olika länderna kan göra att den svenska nivån underskattas. För en känslighetsanalys av detta se TLV 2015 s. 58.

4 Prisdynamiken inom PV-systemet

4.1 Metod för att följa prisutvecklingen

För att kunna följa prisutvecklingen efter att konkurrens uppstår har alla varor delats in i utbytesgrupper baserat på substans, beredningsform och styrka (Läkemedelsverkets definition av utbyte har använts). Analysen är också gjord på denna utbytesnivå.

För att få en enhetlig definition av när konkurrens uppstår har konkurrens definierats som att det finns två olika produkter² varav minst en måste vara ett generika. I samtliga analyser har utbytesgrupper där varorna inte är utbytbara på förpackningsgruppsnivå (Ek-grupper) exkluderats. Detta för att förutsättningarna för priskonkurrens i dessa grupper är sämre i och med att varorna inte kan bytas mot varandra. Ek-grupper utgjorde under 2015 cirka 2 procent av försäljningsvärdet inom PV-systemet.

Metoden för att beräkna prisutvecklingen i gruppen i definieras enligt följande:

$$\text{prisutveckling}_{it} = \frac{p_{it}q_{it}}{p_{i0}q_{it}}$$

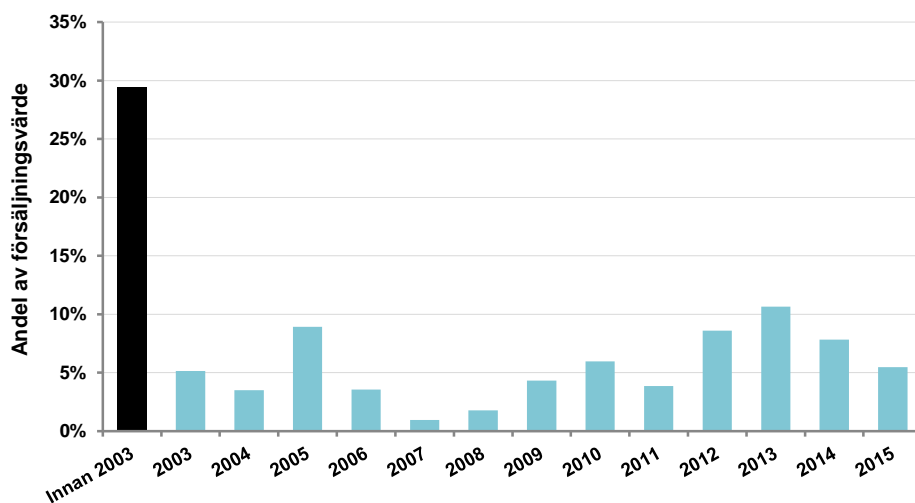
Där p_{it} beräknas som det genomsnittliga priset i gruppen i , p_{i0} är det genomsnittliga priset månaden innan konkurrens uppstod och q_{it} är volymen i antalet doser under tiden t . Tiden är antalet månader efter det att det uppstått konkurrens. För hela marknaden beräknas prisutvecklingen enligt följande:

$$\text{prisutveckling}_t = \frac{\sum p_{it}q_{it}}{\sum p_{i0}q_{it}}$$

På grund av begränsad tillgång till data har enbart försäljning mellan januari 2003 och mars 2016 analyserats. Det innebär att det inte går att fastställa ett pris innan konkurrens för produkter där konkurrens uppstod innan 2003. Dessa produkter är därför inte med när prisutvecklingen efter konkurrens analyseras. Av försäljningen i PV-systemet under 2015 bestod 70 procent av försäljningsvärdet av produkter som hade fått konkurrens efter januari 2003 och det är därmed den andelen som också utgör underlaget i analysen.

² NPL-id har justerats så att parallellimporterade varor har samma NPL-id som referensvaran

Figur 3. Andel av försäljningsvärdet (på AUP-nivå) i PV-systemet 2015 uppdelat på året då konkurrens uppstod



Källa: IMS Health, eHälsomyndigheten och TLV analys.

Av den totala försäljningen under 2015 har närmare 30 procent av försäljningen fått konkurrens innan 2003. De största substanserna bland dessa läkemedel är paracetamol och metformin. Efter 2003 är de största substanserna som fått konkurrens atorvastatin (2012), olanzapin (2011), metylfenidat (2013) och kandesartan (2015).

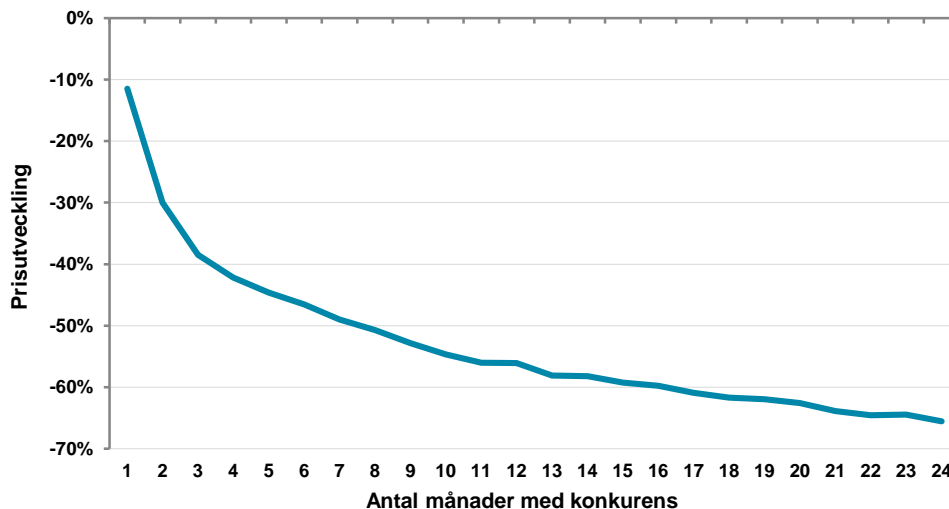
Prisutvecklingen har analyserats på AUP-nivå, det vill säga det pris som en kund får köpa varan för. Den reglerade handelsmarginalen vilket är skillnaden mellan apotekens inköpspris (AIP) och apotekens utförsäljningspris (AUP) har ändrats flera gånger mellan januari 2003 till mars 2016. För att detta inte ska påverka analysen av prisutvecklingen har handelsmarginalens konstruktion hållits konstant under hela perioden.

4.2 Ett utbytessystem skapar prispress

För att beräkna försäljningen av läkemedel som har fått konkurrens har läkemedlets försäljning under ett år innan konkurrens uppstått använts. Under perioden januari 2003 till mars 2016 har produkter med en årlig försäljning på totalt 9,5 miljarder kronor fått konkurrens.

Figur 4 nedan visar prisutvecklingen för alla produkter som har fått konkurrens under mätperioden (januari 2003 – mars 2016). Månaden innan konkurrens uppstod (månad 0) är satt som startvärde. Initialt efter att konkurrens har uppstått faller priset kraftigt och redan efter tre månader har priset i genomsnitt gått ner med 40 procent. Efter första kvartalet planar prisutvecklingen ut, men fortsätter fortfarande nedåt. Efter två år har priset minskat med 65 procent.

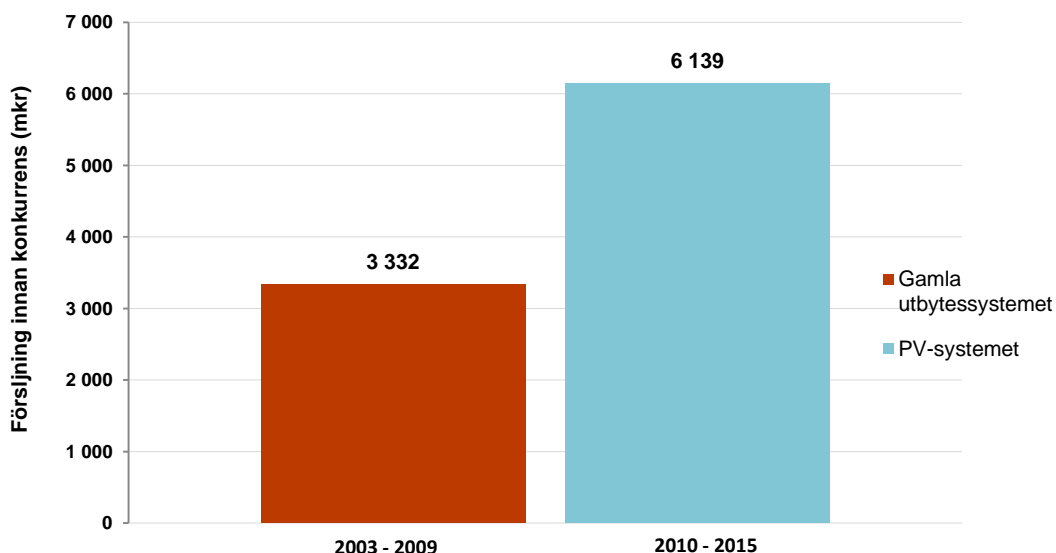
Figur 4. Prisutveckling för alla produkter som fått konkurrens efter januari 2003



Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys.

Delas de 9,5 miljarderna upp på om konkurrensen uppstod under nuvarande PV-system (efter 2010), eller med det utbytessystem som gällde under monopoltiden, har den största försäljningen (65 procent) fått konkurrens efter 2010.

Figur 5. Försäljning tolv månader innan produkten får konkurrens uppdelat på om det skedde före eller efter omregleringen av apoteksmarknaden

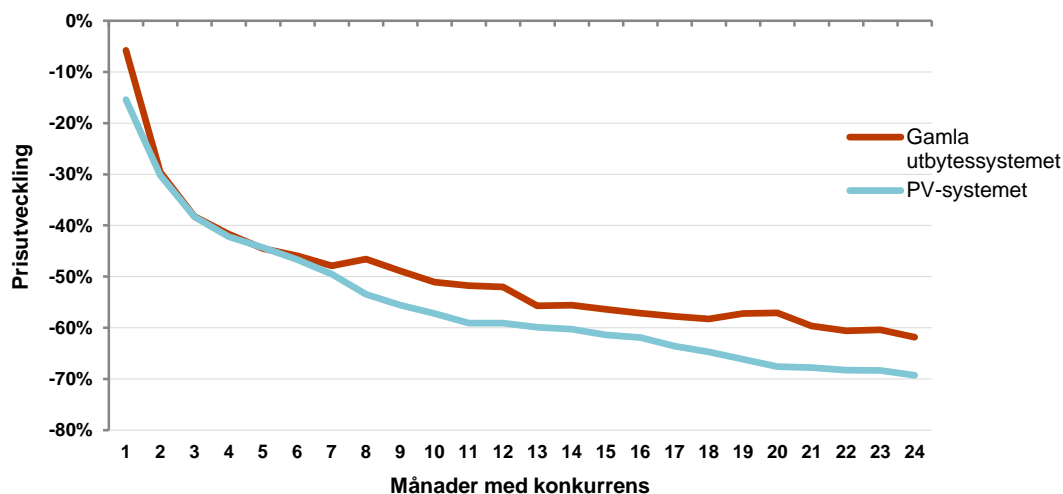


Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys.

Om prisutvecklingen delas upp för de två olika kostnadsmassorna ("gamla utbytessystemet" respektive PV-systemet) framgår att förändringen mellan månad två och sex är i stort sett identisk. Under första månaden med konkurrens faller priset mer i PV-systemet. Efter sex månader börjar prisutvecklingen skiljas åt och läkemedel i det mer formaliserade systemet

(efter 2010) har en något större och jämnare prisnedgång. Efter två år skiljer sig prisutvecklingen mellan de olika perioderna med åtta procentenheter.

Figur 6. Prisutveckling uppdelat på om konkurrens uppstod före eller efter nuvarande PV-system introducerades (2010)



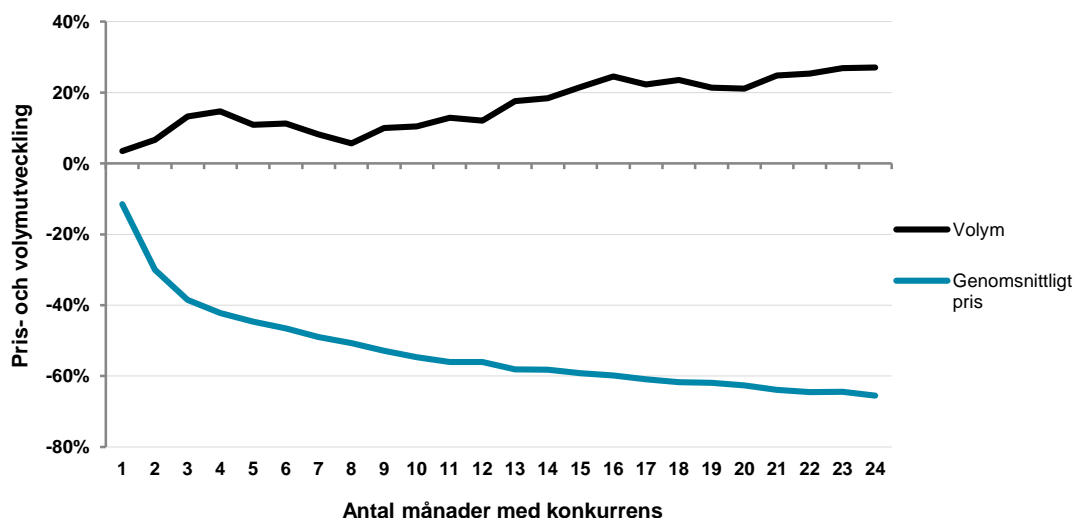
Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys.

Införandet av takprisregleringen år 2010 kan vara en möjlig förklaring till varför prisutvecklingen skiljer sig mellan de olika perioderna. Takprisregleringen minskar priserna för de dyraste produkterna i en utbytesgrupp. Därmed minskar även genomsnittspriset då all försäljning vanligtvis inte utgörs av produkterna med lägst pris i en grupp. I utbytesgrupper med hög volym, och därmed hög konkurrens, sätts takpriset vanligtvis efter cirka sex månader efter det att konkurrens har uppstått. Det sammanfaller därmed också med den tidpunkt då prisutvecklingen börjar skilja sig åt.

4.3 Lägre priser gör att flera kan behandlas

En av de viktigaste aspekterna av att vi har ett system som gör att priserna faller så pass mycket är att det ger möjlighet att behandla fler patienter. PV-systemet frigör pengar till behandling med nya originalläkemedel som i normalfallet innebär en betydligt högre kostnad per patient.

Figur 7. Pris- och volymutveckling för läkemedel som har fått konkurrens efter 2003



Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys.

I figur 7 ovan framgår det tydligt att när priset faller för läkemedel med konkurrens ökar volymerna. Under de två första åren med konkurrens har användningen mätt i antal doser ökat med drygt 20 procent, vilket inte kan förklaras av en ökad befolkning under samma period. Volymökningen är inte heller lika stor som prisnedgången vilket totalt sätt innebär sänkta kostnader inom den grupp av läkemedel som har konkurrens. Det innebär att det frigörs pengar till annan vård.

4.4 Antalet konkurrenter är viktigt för prisdynamiken

I och med att det finns preferenser utöver den utbytbarhet som Läkemedelsverkets beslut om utbytesgrupper skapar, är inte alla villkor för en perfekt priskonkurrens uppfyllda. Förutsättningarna är dock bättre än för många andra detaljhandelssegment och för att analysera vad som påverkar priserna mest har prisutvecklingen för de produkter som fanns med i PV-systemet 2015 undersökts. De faktorer som analyserats är försäljningsvolym, antal aktiva konkurrenter, pris innan konkurrens uppstod och antal månader med konkurrens. För att få ett bättre mått på konkurrens har måttet ”aktiva konkurrenter” definierats som hur många olika företag som någon gång under en tolv månadsperiod tillhandahållit periodens vara.

I tabell 1 delas utbytesgrupperna upp baserat på hur stor prissänkningen var det senaste datumet utbytesgruppen hade försäljning med förmån. I tabellen framgår att antal sålda doser och antal aktiva konkurrenter har ett samband med prisutvecklingen. Störst prispress skedde i utbytesgrupper med stort antal doser och många konkurrenter. Det verkar dock som att om en grupp redan har ett lågt pris när konkurrens uppstår så finns det inget större utrymme för prissänkning trots stor volym. Antalet månader med konkurrens torde inte ha stor påverkan på prisutvecklingen, vilket överensstämmer med resultatet i figur 4 som visar att den största prissänkningen sker de första månaderna efter konkurrens.

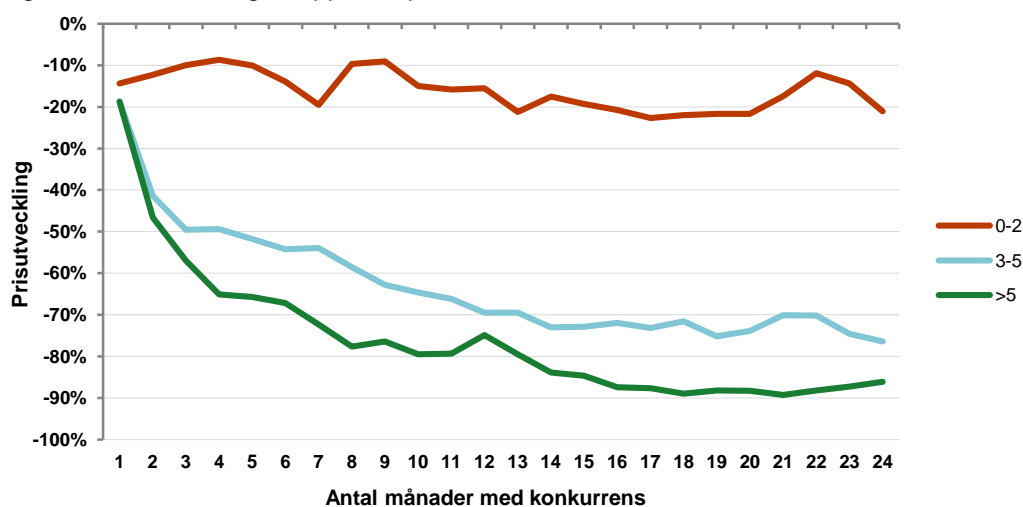
Tabell 1. Deskriptiv statistik uppdelat på prisutvecklingen för utbytesgrupper som fanns med i PV-systemet 2015

Prissänkning	Genomsnittligt antal doser per år (miljoner)	Genomsnittligt antal aktiva konkurrenter	Stdav. Antal konkurrenter	Genomsnittligt pris innan konkurrens (kr/dos)	Genomsnittligt antal månader med konkurrens
80 % - 100 %	944	4.3	1.07	26.1	77.4
80 % - 60 %	586	3.6	1.07	45.0	76.0
60 % - 40 %	52	2.7	0.91	31.5	71.9
40 % - 20 %	248	2.3	0.68	29.5	64.4
20 % - 0 %	435	1.8	0.71	14.7	41.4
> 0 %	25	2.2	0.84	7.3	60.3

Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys

Analyseras prisutvecklingen över tid, endast uppdelat på hur många aktiva konkurrenter som finns, framgår det i figur 8 att det finns en stor skillnad i prisutveckling. Utbytesgrupper med flera konkurrenter har en större prisminskning jämfört med grupper med färre konkurrenter.

Figur 8. Prisutvecklingen uppdelat på antalet aktiva konkurrenter



Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys

Figuren ovan konstanthåller inte för andra faktorer som kan påverka prisutvecklingen. Det innebär att det inte går att säkerställa att prisutvecklingen endast påverkas av antalet konkurrenter. Dock verkar det finns ett tydligt samband.

5 Aktiv handling

I oktober 2014 infördes så kallad aktiv handling till följd av ändrade föreskrifter i PV-systemet. Aktiv handling innebär att företaget aktivt måste bekräfta att det kan tillhandahålla förväntad volym av varan under en månad och vill därmed konkurrera om att bli periodens vara. Innan oktober 2014 var företaget skyldigt att meddela om deras produkter inte skulle utses till periodens vara i gruppen, vilket innebar att företaget tidigare kunde vara passivt och ändå få sina produkter utsedda till periodens vara.

Syftet med att införa aktiv handling var att minska antal byten av periodens vara mitt under en försäljningsperiod och därmed öka tillgängligheten för patienterna och minska ett administrativt besvär för apoteken.

5.1 Metod för att analysera aktiv handling

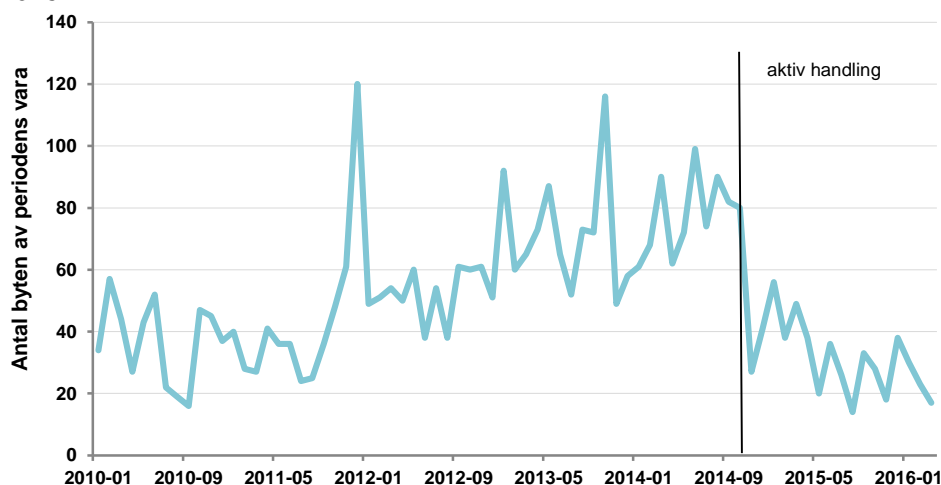
För att analysera hur de olika utbytesgrupperna har påverkats av reglerna om aktiv handling har alla varor i PV-systemet analyserats på nivån förpackningsstorleksgrupp. Jämfört med andra beräkningar och jämförelser i denna rapport innebär detta att analysen är gjord på en mer detaljerad nivå. Likt övriga analyser är dock Ek-grupperna exkluderade. På grund av begränsad datatillgång har endast perioden januari 2010 till mars 2016 analyserats. Det innebär att de tre första månaderna efter PV-systemets införande (oktober 2009) inte är med i analysen.

I analysen av tömda grupper (5.2.1) undersöks endast hur periodens varalistan såg ut inför respektive prisperiod och analysen har begränsats ytterligare till perioden januari 2013 till mars 2016 på grund av begränsad datatillgång.

5.2 Andel byten av PV har minskat

En prisperiod är en månad i PV-systemet. Om den utsedda periodens vara inte kan levereras under hela månaden måste en ny periodens vara utses. Detta kan ske när som helst under hela prisperioden. Om periodens vara ändras under perioden innebär det att patienter inte får tillgång till de billigaste varorna på marknaden samt till en ökad administration främst för apoteken som måste ändra lagerplanering och beställningar. Efter 2010 har det varit en trend mot att fler och fler byten av periodens vara. När aktiv handling infördes minskade dock antalet byten kraftigt och har sedan legat på en låg nivå.

Figur 9. Antal byten av periodens vara under prisperioden, mellan januari 2010 och mars 2016



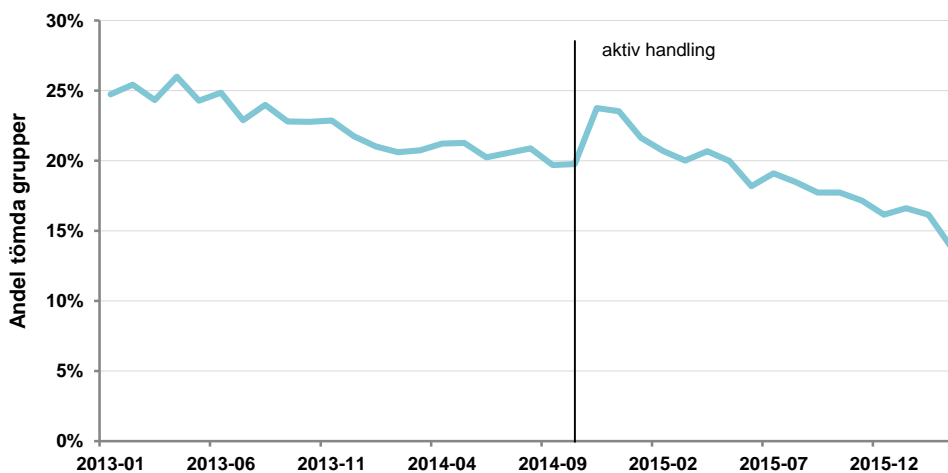
Källa: TLV analys

Totalt finns cirka 1 300 förpackningsstorleksgrupper (exklusive Ek-grupper). Antalet byten av periodens vara i förhållande till totalt antal grupper har alltid varit relativt lågt och efter införandet av aktiv handling har andelen sjunkit till under 3 procent.

5.2.1 Andelen tömda grupper har inte ökat

En farhåga som fanns vid införandet av aktiv handling var att antalet så kallade tomma grupper skulle öka. En tömd grupp innebär att det inte finns någon periodens vara i förpackningsstorleksgruppen eftersom inget av företagen anmäler att de kan tillhandhålla en vara i den gruppen under perioden. I början ökade också antalet tömda grupper, men har sedan minskat och ligger nu på en lägre nivå än före införandet av aktiv handling.

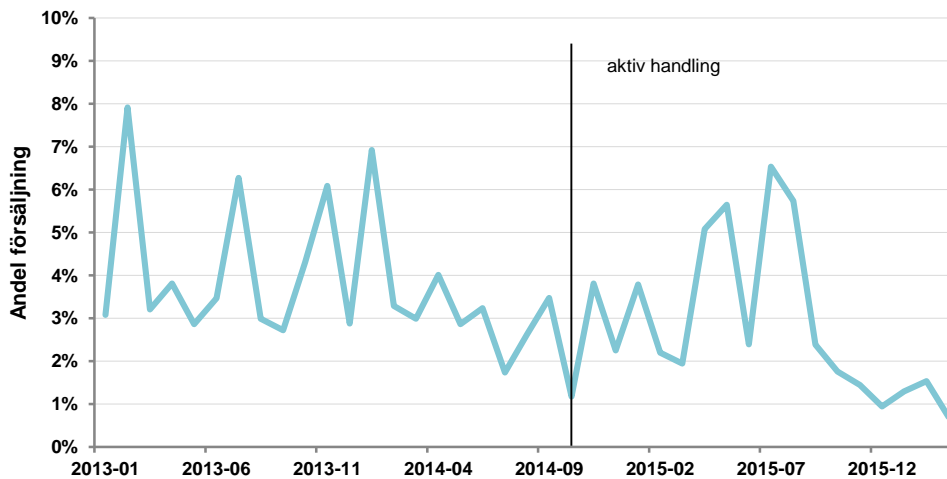
Figur 10. Andel tömda förpackningsstorleksgrupper som andel av totalt antal grupper över tid



Källa: TLV analys

Andelen tömda grupper beskriver problemet ur en administrativ synvinkel. Däremot, ur ett kostnadsperspektiv, skulle det vara ett större problem om försäljningen ökar i tömda grupper. En ökad försäljning i tömda grupper innebär högre kostnader eftersom det inte finns en lika tydlig styrning mot den billigaste varan i dessa grupper. Figur 11 visar dock att aktiv handling inte har haft någon påverkan på hur stor försäljningen är i de tömda grupperna.

Figur 11. Andel försäljning i tömda förpackningsstorleksgrupper som andel av totala försäljningen i PV-systemet över tid



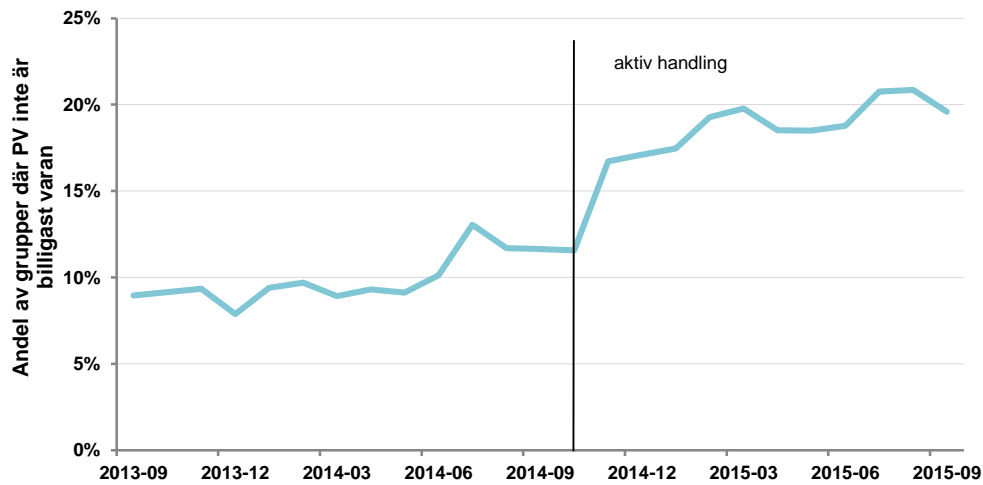
Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys

Försäljningen i tömda grupper har historiskt legat på en relativt låg nivå och har som högst varit åtta procent av den totala försäljningen i PV-systemet. På senare tid har också försäljningen sjunkit och ligger nu under två procent.

5.3 Periodens vara är inte alltid billigast

För att se hur periodens vara-priset förhåller sig till det lägsta priset i förpackningsstorleksgruppen har en period före och efter införandet av aktiv handling analyserats. För att få bättre jämförbarhet mellan perioderna har enbart grupper som funnits med samtliga perioder mellan september 2013 och september 2015 inkluderats. I och med införandet av aktiv handling har antal grupper där periodens vara inte är billigast ökat från cirka 10 procent till 20 procent.

Figur 12. Andel av grupper där periodens vara inte är den billigaste varan i gruppen, september 2013 till och med september 2015



Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys

Att antal grupper där periodens vara inte är billigast behöver i sig inte innebära att kostnaderna ökar. Innan införandet byttes periodens vara ut i större grad och därmed kunde vara med det lägre priset inte tillhandahållas under hela perioden. Att periodens vara i högre grad inte är billigast gör det dock viktigare att prisspridningen i förpackningsstorleken inte blir för stor om flera företag väljer att inte tillhandahålla sin vara under en period.

6 Diskussion

Sverige har ett av Europas mest effektiva system för att stimulera konkurrens och hålla ner priserna där det finns möjlighet till utbyte mellan olika produkter. Om de svenska priserna hade legat på genomsnittet bland de 19 länderna vi har med i undersökningen hade kostnaderna legat cirka 2,6 miljarder kronor högre. Sverige, Danmark och Nederländerna har de klart lägsta priserna på utbytbara läkemedel. Om Sverige istället hade tillhört högprisländerna i Europa (exklusive Schweiz) hade kostnaderna för den svenska läkemedelsanvändningen ökat med mer än 4 miljarder kronor. Ett annat sätt att åskådliggöra vad det svenska systemet sparar är att jämföra priser före och efter generisk konkurrens. En sådan jämförelse har gjorts tidigare och visade att läkemedelskostnaden i Sverige skulle ha varit uppskattningsvis 8 miljarder kronor högre per år om vi skulle betala de priser som gällde före det att generisk konkurrens uppstod.

PV-systemet skapar stora besparingar genom att det effektivt sänker priserna på produkter där det finns konkurrens. Prissänkningarna är störst där det finns många konkurrenter och stora försäljningsvolymerna. Det är därför viktigt att inte skapa hinder för att flera generikaaktörer ska kunna etablera sig på den svenska marknaden. Det är också viktigt att förstå att PV-systemet inte lämpar sig för alla typer av läkemedel. För läkemedel där det är svårt att tillverka generika, eller där utbytbarheten är begränsad, kommer det svenska systemet inte skapa stora prissänkningar. Om denna typ av läkemedel ökar som andel av den totala försäljningen bör man därför se över om dessa kan hanteras på annat sätt.

Ändringarna av utbytessystemet i och med omregleringen av apoteksmarknaden har gjort att vi har kunnat bibehålla den starka prispressen. Införandet av takprisregleringen har till och med gjort att de genomsnittliga kostnaderna har sjunkit ytterligare. Att Sverige trots en betydligt mer komplex apoteksstruktur än under monopoltiden har lyckats ha en fortsatt gynnsam prisutveckling för utbytbara läkemedel är till fördel för det svenska samhället.

Aktiv handling har haft önskad effekt genom att antalet byten av periodens vara minskat. Detta har medfört att administrationen på apotek för att hantera bristsituationer av periodens vara har minskat och därmed har även tillgången till periodens vara för patienterna ökat. Aktiv handling har dock inneburit att företag som har den billigaste produkten i en utbytesgrupp nu i allt högre grad anmäler att de inte vill utses till periodens vara. Det kan bero på att systemet för att anmäla har blivit tydligare och att det inte på samma sätt som tidigare går att undvika anmälan, trots att man då inte kunde tillhandahålla produkten. Det kan också bero på en rädsla för att vid TLV:s tillsyn drabbas av en sanktionsavgift om man inte kan tillhandahålla varan

hela perioden. På sikt kan detta leda till högre kostnader framför allt i utbytesgrupper där det är stora prisskillnader på olika varor. Det blir därför viktigare att framöver följa hur stora prisskillnader är i olika utbytesgrupper samt vilket effekt takpriset har för att minska prisspridningen.

TLV planerar att se över tillämpningen av gällande takprismodell. I detta arbete kommer takprisets påverkan på tillgänglighet till läkemedel, samt om kostnaden för prisspridningen kan minskas genom ändringar i takprisföreskriften, att analyseras. TLV arbetar också med att se över behovet av en separat periodens vara-lista för dosdispensering.

Referenser

COWI (2014) "Analyse af indkop af lægemidler i primæresekroren" Rapport september 2014, Ministeriet for sundhed og forebyggelse

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

Kela (2016) Läkemedelsföretagens kvartalsanmälningar
<http://www.kela.fi/web/sv/lakemedelsforetag>

Kela (2016) The Social Insurance Institution, Jaana Martikainen, Head of Kela Research, mars 2016

Lægemedelindustriforeningen (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%20oaftale.pdf>

Lægemedelstyrelsen (2016) Substitution
<http://laegemiddelstyrelsen.dk/en/pharmacies/substitution>

Medicijnkosten (2016) <http://www.medicijnkosten.nl/default.asp>

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

Proposition 2013/14:93 Ökad tillgänglighet och mer ändamålsenlig prissättning av läkemedel
<http://www.regeringen.se/contentassets/e5e843326de14fb3bf46f784ebce49b3/okad-tillganglighet-och-mer-andamalsenlig-prissattning-av-lakemedel-prop.-20131493>

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, s. 47

Statens legemiddelsverk (2016) Trinnpris

[http://www.legemiddelverket.no/Blaa resept og pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx)

Statens legemiddelsverk (2016b)

[http://www.legemiddelverket.no/Blaa resept og pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx#modellen](http://www.legemiddelverket.no/Blaa_resept_og_pris/pris-paa-legemidler/trinnpris/Sider/default.aspx#modellen)

Statens legemiddelsverk (2015) PPRI Pharma Profile Norway 2015,

[http://www.legemiddelverket.no/English/price_and_reimbursement/Documents/PPRI Pharma Profile Norway 20150626 final.pdf](http://www.legemiddelverket.no/English/price_and_reimbursement/Documents/PPRI_Pharma_Profile_Norway_20150626_final.pdf)

TLV (2014) ”Förslag till Tandvårds- och läkemedelsförmånsverkets föreskrifter och allmänna råd om prissättning av vissa äldre läkemedel” (TLV)

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 (TLV)

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

Bilaga 1 - Landbeskrivning av europeiska länder

Norden

Finland, periodens vara-system med prisvariation

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 läkemedelsförpackningar som innehåller något hjälpmedel är nivån år 2016 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.

I Finland finns ett system för periodens vara som liknar de i Nederländerna, Sverige och Danmark. I Finland är utbudsperioden tre månader men priset på andra utbytbara läkemedel i utbytesgruppen kan ändras under tremånadersperioden, (COWI 2014, s.9).

Utbytesgruppen eller referensprisgruppen bestäms av det finska läkemedelsverket Fimea. Sedan 2016 är apotek skyldiga att vid expediering informera om vilket läkemedel som har lägsta pris inom utbytesgruppen.

21 dagar innan utbytesperioden meddelar läkemedelsbolagen Kela vilket pris som gäller vid start av tremånadersperioden, (Kela 2016). Referenspris beräknas utifrån läkemedelsbolagens prisanmälningar genom att € 1.50 läggs till priset på produkten med lägst pris inom varje utbytesgrupp. Om priset på produkten med lägst pris är minst € 40, så läggs € 2 till priset.

För de första två veckorna av tremånadersperioden är pris enligt vad som notifierats. 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 dagen i januari, april, juli och oktober). Det som vanligtvis händer är att produkter med pris överstigande referenspriset sänks till referensprisenivån och att produkter med pris understigande referenspriset höjs till referensprisenivån. I praktiken innebär det ett system med flera ”*periodens varor*”, (Kela 2016).

Norge, Trappstegsmodell med volymkomponent

För generiska läkemedel gäller trinnprismodellen (eller norska trappstegsmodellen) som infördes år 2005. Priset sänks stegvis beroende på försäljningsvolym, (Statens legemiddelsverk 2016). 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, (Statens legemiddelsverk 2015).

Tabell 2. Trinnprismodellen/norska trappstegsmodellen 2016

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 (2016b)

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

Danmark, priset sätts varannan vecka

I Danmark tillämpas fri prissättning för listpris på AIP-nivå. Detta gäller såväl originalläkemedel som läkemedel med konkurrens. Pris på läkemedel anmäls till Lægemedelstyrelsen som i sin tur publicerar försäljningspris och subventionerat pris. Pris kan ändras så ofta som varannan vecka. Minsta tillåtna prisändring är 1 DKK. AUP regleras genom fasta expedieringsavgifter och procentuell marginal på AIP. Expeditionsavgift uppgår till 8 DKK exklusive moms.

Läkemedelsindustriföreningen, regeringen och regionerna i Danmark har tecknat avtal om prisbegränsning på läkemedel, (COWI 2014, s. 57). Första avtalet gällde perioden 2012-2014. Avtalet har senare förlängts för perioden 1 januari 2015 till 1 juli 2016.

I Danmark finns ett utbytessystem som är likt det svenska systemet med periodens vara. Där meddelar läkemedelsproducenter pris och sortimentsförändringar var 14:e dag. Den produkt med lägst pris, i respektive grupp, blir automatiskt den högsta ersättningen som subventioneras, (Lægemedelstyrelsen 2016).

Periodens vara i Danmark blir A-markerade produkter under aktuell period. B-markerade produkter inom en bagatellgräns från A-markerade produkter. Om en 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, (COWI 2014, s.32). C-produkter som överstiger bagatellgränsen ska bytas ut om inte läkare eller patient meddelar farmaceuten annat.

Övriga Europa

Nederländerna

Referensprissättning tillämpas på alla öppenvårdsprodukter; patentskyddade och generiska läkemedel, högkostnadsläkemedel samt även för säräkemedel som används inom slutenvården, (Ruggeri et al 2013). Nederländerna har Belgien, Frankrike, Tyskland och Storbritannien i sin referensborg.

En prisöversyn sker var sjätte månad (februari och september) och som tar hänsyn till prisutveckling i referensländerna samt växelkursförändring. Officiellt takpris publiceras två gånger per år, (Medicijnkosten 2016).

Läkemedel som förskrivs med varumärkesnamn ändras per automatik till generiskt namn, (INN, substansnamn) genom ett elektroniskt förskrivarsystem.

Hälso- och sjukvårdssystemet är offentligt finansierat och drivs genom försäkringsbolag. Sedan 2006 behöver alla nederländska medborgare egen sjukvårdsförsäkring från något av försäkringsbolagen. Försäkringsbolagen agerar köpare av all hälso- och sjukvård. 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.

Försäkringsbolagen upphandlar ”*periodens vara*” genom två förfaranden:

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

En produkt kan endast bli den som föredras när lägsta pris enligt det officiella listpriset är inom fem procent från lägsta pris i läkemedelsklustret. Produkten kan då bli den föredragna produkten under en bestämd tidsperiod, vanligtvis är den sex månader, men kan variera mellan en och tolv månader.

Försäkringsbolag kan välja att endast subventionera ”*periodens vara*”.

Om tillverkaren inte kan leverera varan i tillräcklig utsträckning, eller om priset höjs under perioden, så är inte längre produkten den som föredras.

Om en patient inte vill ha den föredragna produkten betalar denne mellanskillnaden, undantaget särskilt medicinskt behov.

Priset på läkemedel som hämtas ut på apotek, kan variera beroende på vilket försäkringsbolag som patienten är ansluten till. Det vill säga att ett läkemedel kan ha fyra-fem priser beroende på vilka försäkringsbolag som ingått överenskommelse med apoteket, (Ruggeri et al 2013).

Storbritannien

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.

Tyskland

Läkemedelstillverkare kan fritt sätta pris på generiska läkemedel. Dock är subventionsgraden reglerad. Patienten betalar mellanskillnaden mellan referenspris och försäljningspris.

Utbyte på apotek är en viktig del i att hålla tillbaka stigande läkemedelskostnader. Farmaceuter ska byta mot ett billigare läkemedel om det förskrivna läkemedlet är med i överenskommelsen *SHI discount contract*. Inom vissa områden är dock utbyte inte tillåtet, exempelvis sköldkörtelhormon, anti epileptiska läkemedel, läkemedel mot vissa hjärtsjukdomar.

Belgien

Prisreglering finns även på generiska läkemedel i Belgien. I mars 2016 förenklades prissättningen på generika. Priset sänks omedelbart när generika träder in på marknaden (i ett referenskluster) istället för att priset successivt sänks efter två, fyra och sex år. Högsta pris för en generisk produkt får inte överstiga priset för den dyraste produkten i samma referenskluster. För den första efterföljande produkten sätts priset 43,64 procent lägre (utan referenskluster), eller 51,52 procent lägre (ex-factory), beroende på subventionskategori.

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

Frankrike

I Frankrike prissätts generiska läkemedel minst 60 procent lägre än originalet. Därefter sänks priset på original med 20 procent och 18 månader senare sänks priset ytterligare 12,5 procent. Pris på generiska läkemedel sänks med 7 procent 18 månader efter originalläkemedlets patentutgång. (PPRI 2012).

Biosimilarer prissätts minst 30 procent lägre än det biologiska originalet. Pris på biologiskt original sänkts med 15 procent efter 18 månader.

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.

Grekland

Prissättningsmekanismen för generiska läkemedel ändrades i september 2015. Generiska läkemedel prissätts 32,5 procent lägre än originalets var innan patentutgång. (Tidigare var det 20 procent).

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

Irland

Generiska läkemedel prissätts 50 procent under priset på originalläkemedel på Irland. Samtidigt som ett generiskt läkemedel inträder på marknaden, ska originalläkemedlets pris sänkas med 30 procent inom 60 dagar och med ytterligare 20 procent året efter, (COWI 2014, s. 110).

Italien

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

I Portugal prissätts generiska läkemedel 20-50 procent lägre än original. Ny lag om generisk förskrivning (INN) trädde i kraft 2015.

Schweiz

Vad gäller generiska läkemedel i Schweiz så ska pris vara minst 20 lägre än pris på original, (FOPH 2016)³. Undantag gäller generiska läkemedel med liten marknadsandel. Takpris på generiska läkemedel sätts olika beroende på originalläkemedlets försäljning fyra år innan patentutgång. Den första

³ FOPH (2016)

Generics are obliged to enter the market at a discounted price to the original (after the patent expiry re-evaluation), depending on turnover of the original: 60% price discount, if turnover > CHF 25 mio. 50% price discount, if turnover > CHF 16-25 mio. 40% price discount, if turnover > CHF. 8-16 mio. 20 % price discount, if turnover > CHF. 4-8 mio. 10 % price discount, if turnover < CHF. 4 mio.

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 fastställt.

Spanien

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 INN.

Österrike

I Österrike görs ingen åtskillnad mellan efterföljande generiska produkter eller, biosimilarer, det enda som regleras är att priset justeras efter när en ”*efterföljande*” inträder på marknaden. Den första efterföljande produkten prissätts minst 48 procent lägre än priset för original. Pris på originalprodukten ska i sin tur få priset sänkt med 30 procent inom tre månader från att en första efterföljare inträtt på marknaden. Den andra efterföljande produktens 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. Därefter behöver samtliga jämförbara produkter ha samma prisnivå inom tre månader som den tredje efterföljande produkten, (PPRI 2015a).

Ungern

För generiska läkemedel i Ungern gäller att första efterföljande produkt prissätts minst 40 procent under originalets pris. Andra efterföljande generiska produkt prissätts 20 procent under första efterföljande produkt. Tredje efterföljande produkt prissätts 10 procent under 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.

Tjeckien

För generiska läkemedel i Tjeckien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts 32 procent under originalets pris (15 procent för biologiska läkemedel). Samma lägsta prissänkning tillämpas på hela referensgruppen.

Slovakien

För generiska läkemedel i Slovakien gäller att första efterföljande läkemedel prissätts minst 35 procent lägre än original (minst 20 procent för biosimilarer).

Generisk förskrivning är sedan 2011 obligatoriskt. Dock är det möjligt för läkare att som komplement även ange varunamn eller märke på recept.

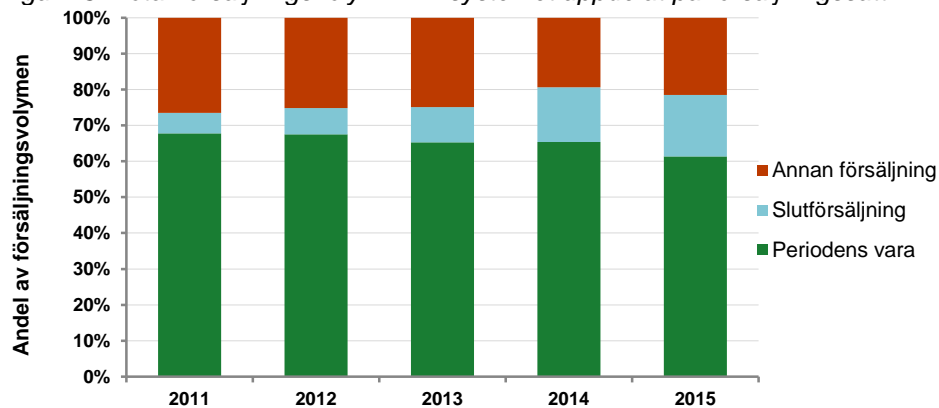
Polen

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.

Bilaga 2 – Försäljningsfördelning inom PV-systemet

All försäljning i PV-systemet utgörs inte av periodens vara. I figur 13 nedan är den totala försäljningsvolymen uppdelat på om den utgörs av periodens vara, slutförsäljning eller annan försäljning. Slutförsäljning innebär att apoteken säljer föregående månads periodens vara till priset som var under denna period. Detta är tillåtet de första 15 dagarna till AUP och resten av månaden till AIP.

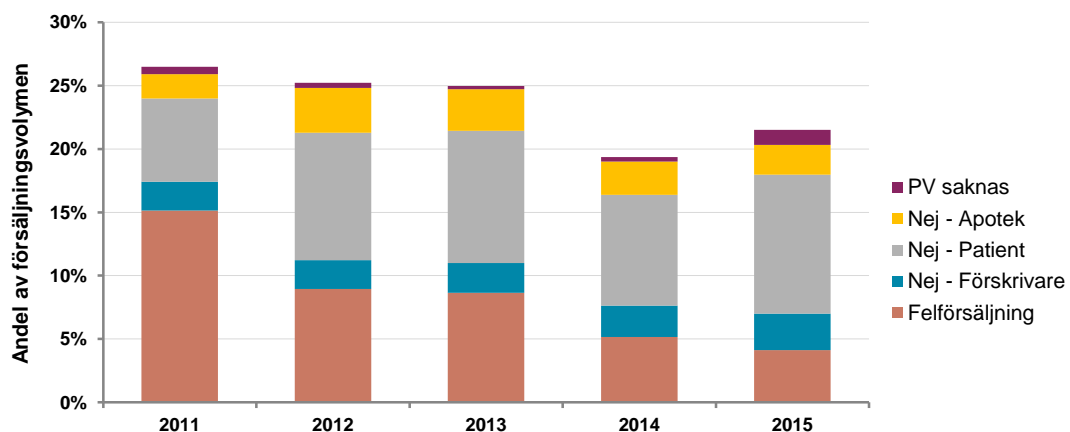
Figur 13. Total försäljningsvolym i PV-systemet uppdelat på försäljningssätt



Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys

Försäljningen som klassas som annan försäljning ovan utgörs dels av felförsäljning samt situationer där patienten (Nej – Patient), farmaceuten (Nej – Apotek) eller förskrivaren (Nej – förskrivare) motsatt sig utbyte till periodens vara. En liten del utgörs också av utbytesgrupper där det inte finns en periodens vara utsedd (PV saknas).

Figur 14. Annan försäljningsvolym i PV-systemet uppdelat på försäljningssätt



Källa: TLV, eHälsomyndigheten och TLV analys